

# 广东省血流导向密网支架类医用耗材 带量联动采购文件

采购文件编号：SZGGZYHC DL202501

深圳公共资源交易中心

2025年6月

## 目 录

<b>第一部分 采购邀请</b> .....	1
一、采购主体 .....	2
二、采购品种范围、产品分类和最高有效申报价 .....	2
三、申报要求 .....	2
四、采购周期和采购协议 .....	4
五、采购执行说明 .....	5
六、信息发布渠道 .....	5
七、网上报名要求 .....	5
八、报价安排 .....	5
九、联系方式 .....	6
十、其他 .....	6
<b>第二部分 申报企业须知</b> .....	7
一、集中采购当事人 .....	8
二、申报材料编制 .....	9
三、企业报价要求 .....	10
四、报价信息解密 .....	11
五、中选结果确定 .....	11
六、填报首年协议采购量 .....	13
七、采购协议 .....	13
八、违约、处置及其他事项 .....	14
<b>第三部分 附件</b> .....	18
附件 1 .....	19
附件 2 .....	20
附件 3 .....	34
附件 4 .....	35

## 第一部分 采购邀请

为推进广东省医用耗材集中带量采购工作，促进形成合理价格，根据国家医疗保障局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）、《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）等文件要求，深圳公共资源交易中心（以下简称深圳交易中心）开展广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购（以下简称密网支架带量联动采购），现邀请符合要求的企业申报参与。

## 一、采购主体

（一）本次参与的采购主体为有采购血流导向密网支架需求的广东省公立医疗机构（含军队医疗机构，下同），医保定点社会办医疗机构在承诺遵守本次密网支架带量联动采购规定的前提下，可自愿参加。

（二）参与本次密网支架带量联动采购的医疗机构须填报《医疗机构医用耗材集中采购委托与填报承诺书》（附件1）。

## 二、采购品种范围、产品分类和最高有效申报价

### （一）采购品种范围

本次带量联动采购品种为血流导向密网支架，须包含支架和输送系统，包括但不限于国家医保医用耗材代码前7位为C020519的产品。动脉瘤瘤内栓塞器不在本次采购范围内。

### （二）产品分类和最高有效申报价

本次带量联动采购的血流导向密网支架不进行产品分类，最高有效申报价（P0）为68999元/根。

## 三、申报要求

### （一）申报企业要求

1. 申报企业为取得本次密网支架带量联动采购品种范围内相关产品合法资质的医疗器械注册人（含备案人，下同）。境外医疗器械注册人应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务，并作为申报企业开展申报，同一境外医疗器械注册人应当委托同一家企业申报。符合采购品种范围和申报企业要求的企业须于规定时间内在深圳医用耗材阳光交易和监管平台（<https://yyhc.szggzy.com:9000/sso/login.html>，以下简称深圳阳光平台）完成产品信息维护。

2. 医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系的，如委托同一家企业申报，视为同一申报企业，应提交一份申报材料；医疗器械注册人非同一实际控制人，且不存在控股关系的，如委托同一家企业申报，视为不同申报企业，应分别提交申报材料。

3. 依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》且未被广东省评定为“特别严重”失信等级的；申报企业因申报品种被广东省评定为“严重”失信等级的，涉及品种无申报资格。

4. 申报企业和医疗器械注册人应遵守包括但不限于《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

5. 申报企业须在本次密网支架带量联动采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向深圳交易中心作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

6. 受医疗器械注册人委托的申报企业原则上须持续持有覆盖整个采购周期的产品代理资格。

## (二) 申报产品要求

1. 申报产品属于本次密网支架带量联动采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证(以下简称注册证)。

2. 申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求,并按国家有关部门要求组织生产。

3. 申报的注册证应在有效期内(以报名通知明确的网上报名截止之日为准)。

## 四、采购周期和采购协议

(一) 本次密网支架带量联动采购周期为两年,自采购结果执行之日起计算,采购周期到期后可视实际情况延长。

(二) 采购周期内,采购协议(附件2)每年一签。续签时医疗机构续签协议采购量原则上与上一年度协议采购量相同,如需调整/新增续签协议采购量,医疗机构应在规定时间内基于最新中选产品目录向属地医保部门提交书面材料,医保部门审核同意后予以调整/新增。

(三) 采购周期内,医疗机构应完成协议采购量,超出协议采购量部分,中选企业仍需按中选价格进行供应,直至采购周期届满。中选企业主动降低中选产品价格的,径向深圳交易中心申请。

(四) 采购周期内,如同一中选产品其他省级(省际联盟,包括三明联盟)带量采购中选价格比本次密网支架带量联动采购中选价格低的,须进行价格联动,中选企业应及时向深圳交易中心申报。若不接受价格联动的,在后续采购期内按其承诺

放弃对应产品的中选资格。

## 五、采购执行说明

（一）在采购周期内，医疗机构须优先采购中选产品，并确保完成协议采购量。中选产品的总采购数量不低于该采购品种总采购数量的 70%。采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。

（二）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及价格均维持不变。

（三）采购周期内，中选产品的境外医疗器械注册人如变更我国境内企业法人协助其履行相应法律义务的，应向深圳交易中心递交更换委托代理企业的声明和其原申报企业的知情同意书。

## 六、信息发布渠道

申报企业通过深圳公共资源交易网(<http://www.szggzy.com/>，下同)医用耗材交易板块下载相关文件。

深圳交易中心通过深圳公共资源交易网发布本次密网支架带量联动采购相关通知，敬请留意。

## 七、网上报名要求

（一）本次密网支架带量联动采购，申报企业应当按报名通知（另行发布），在规定时间内登录深圳阳光平台进行网上报名，申报企业、产品资质材料、价格信息及其他证明材料等须在报名时间内通过深圳阳光平台网上提交。

（二）申报企业应当及时申报获取国家医疗保障局医保医用耗材代码，并确保其准确性。

## 八、报价安排

本次密网支架带量联动采购采用线上报价方式，申报企业按报价通知（另行发布）要求，在规定时间内按要求进行报价。

## 九、联系方式

机构名称：深圳公共资源交易中心

机构地址：深圳交易集团总部大楼（深圳市南山区西丽南山智谷产业园 A 座）

联系电话：0755-88653216

服务时间：9:00-12:00，14:00-18:00，节假日除外

## 十、其他

（一）若因不可抗力或其他原因造成本次密网支架带量联动采购相关工作无法进行的，深圳交易中心视情况调整并通知公告。

（二）本次密网支架带量联动采购结果执行时间等事项由广东省医保部门另行公布。

## 第二部分 申报企业须知

## 一、集中采购当事人

### （一）申报企业

1. 申报企业参加本次密网支架带量联动采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行采购协议必须具备的能力；

（2）依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》且未被广东省评定为“特别严重”失信等级的；申报企业因申报品种被广东省评定为“严重”失信等级的，涉及品种无申报资格。

（3）申报企业对申报产品的质量负责，作为供应保障的第一责任人，中选后及时、足量按要求组织生产，并向配送企业供应中选产品，满足广东省医疗机构临床使用需求。

2. 申报企业应当按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出响应。

### （二）其他要求

1. 若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，深圳交易中心将视其为无效申报，由此造成的一切不利后果由申报企业自行承担。

2. 申报企业中选后，须按市医保部门要求签订采购协议。

3. 在采购协议履行过程中，如遇国家政策调整等不可抗力，影响采购协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。除不可抗的因素造成供应困难外，申报企业应保证在采购周期按照中选价格及时足量保质供应中选产品以及该中选产品对应

的所有规格型号，满足广东省医疗机构采购需求。特殊情况下，如国家有新的价格处置政策要求的，按相关政策要求执行。

## 二、申报材料编制

### （一）编制要求

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，必须在报名截止之日仍在有效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出实质性响应、申报材料内容不实等原因影响中选结果的，后果由申报企业自行负责。

### （二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1. 申报企业与深圳交易中心就申报提交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。企业提供的相关资料为外文的，应附中文翻译，因翻译错误或有歧义等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

2. 除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

### （三）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企业公章后按要求扫描为 PDF 通过深圳阳光平台提交。

2. 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由申报企业法定代表人或者申报企业被授权人签字或加盖申报企业公章。

#### （四）申报材料的构成

申报企业须在规定的报名时间内按照采购文件中提供的申报材料格式，通过深圳阳光平台线上提交以下申报材料（每页均需加盖企业公章）：

1. 《广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购申报函》（格式见附件3）。
2. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（格式见附件4）。
3. 企业和申报产品的相关资质材料（以企业报名提交的材料为准）。
4. 申报产品相关价格信息的证明材料（相关要求另行通知）。

#### （五）申报材料的提交

1. 申报企业应在规定时间内通过深圳阳光平台系统提交申报材料。规定时间内未通过系统报名或报名审核不通过的，报名结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

2. 深圳交易中心根据公证机构的意见，拒绝接收在截止时间后提交的任何申报及申报材料。

3. 报名截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

### 三、企业报价要求

本次密网支架带量联动采购以同一注册证作为一个报价单元。每一个报价单元仅允许填报唯一价格。

（一）申报企业按照量价挂钩的原则，按正整数合理申报

价格（P）。企业申报价格以人民币填报，单位为“元”。如申报价格出现有小数，则向下取整至正整数作为申报价格。血流导向密网支架报价单位为根。

（二）申报价格为申报企业的实际供应价，应包含产品价格、税费、配送费用和伴随服务等所有费用。伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等。

（三）申报价格 P 不高于 P0 的报价单元，视为有效报价单元。

（四）申报企业需在规定时间内，登录系统对申报产品进行报价并加密提交。未按要求申报价格或报价信息不完整的，均视为无效报价。

（五）规定时间内申报企业未按要求申报价格或者申报价格错误的，申报价格提交后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

#### 四、报价信息解密

报价信息解密时邀请公证机构和有关部门参加，对报价信息解密的全过程进行监督。

#### 五、中选结果确定

##### （一）拟中选产品确定规则

符合企业报价要求的报价单元满足以下条件之一的，获得拟中选资格：

1. 有带量最低价的报价单元： $P \leq P_0$ 、自身带量最低价和自身非带量最低价三者低值。

2. 无带量最低价的报价单元： $P \leq P_0$ 、自身非带量最低价和所有报价单元带量最低价的中位数三者低值。

拟中选报价单元对应的所有申报产品均为拟中选产品。

### 名词解释：

1. **带量最低价：**指截至2025年6月9日全国现行省级（含省级联盟）集中带量采购最低中选价格；报价单元内的报名规格型号存在多个不同价格的，按就低原则取值。

2. **非带量最低价：**指截至2025年6月9日全国（不含广东）省级最低挂网价格和广东省最低价三者低值，其中广东省最低价指省平台、广州平台、深圳平台三个平台的最低价，包括挂网价格、线下采购上传的价格和实际交易价格；报价单元内的报名规格型号存在多个不同价格的，按就低原则取值。

### （二）公示拟中选结果

本次密网支架带量联动采购的拟中选结果在深圳公共资源交易网（<http://www.szggzy.com/>）医用耗材交易板块进行公示，由深圳交易中心接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效、清晰完整、有针对性且无歧义的证明材料，否则不予受理。经公示，如拟中选产品被取消拟中选资格，不递补拟中选产品，也不影响排名或其他产品的拟中选资格。

### （三）公布中选结果

1. 拟中选结果公示无异议后，拟中选产品及其对应的价格为中选结果。深圳交易中心将发布中选结果通知。

2. 中选企业被广东省依据医药价格和招采信用评价制度

评定为“特别严重失信”等级，或中选产品被广东省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重失信”等级的，取消相关企业或产品的中选资格。

## 六、填报首年协议采购量

中选结果公布后，组织广东省医疗机构参考历史用量和临床实际，在广东省招采子系统以报价单元为单位进行报量。原则上各医疗机构总采购需求量不得少于其上一年度该品种总采购量的70%。审核通过后的医疗机构总采购需求量为其首年协议采购量。

## 七、采购协议

（一）深圳交易中心发布中选结果通知后，广东省内各采购平台应按照中选产品及其价格及时完成挂网工作，并组织中选企业和配送企业完成配送关系的维护等工作。自中选结果执行之日起，省内各采购平台应关闭本次密网支架带量联动采购中选产品的历史购销合同采购下单功能。重新签订购销合同（附件2）并严格执行。

（二）采购协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

（三）医保定点社会办医疗机构的采购量由供需双方按约定执行。

（四）采购周期内，医疗机构应确保完成约定采购量，并按照以季度填报的采购计划完成序时进度任务。

（五）中选企业是保障中选产品产品供应的第一责任人，对本企业中选产品的质量和配送服务负主体责任，并按照采购

协议中以季度填报的采购计划保障供应。

（六）采购周期内，属于已中选注册证的非中选产品，申报价格不高于自身带量最低价、自身非带量最低价和同注册证中选价格三者低值且接受同注册证所有中选产品按就低原则调平价格的，可作为中选产品挂网并共享该采购年度内同注册证的协议采购量；不属于已中选注册证的非中选产品，申报价格不高于所有中选价格的中位数、自身带量最低价和自身非带量最低价三者低值的，可作为中选产品挂网，但该采购年度内无协议采购量；申报价格仅符合广东省挂网要求的，可以非中选身份在广东省挂网交易。不符合上述要求的，暂不予挂网。

#### 名词解释：

**非中选产品**是指属于本次密网支架带量联动采购范围内，但未获得中选资格的产品，具体包括未报名产品、报名未报价产品和报价未中选产品、新获批的产品等。

（七）采购周期结束后，中选企业可以在规定时间内向深圳交易中心提出申请，经审核同意后撤销相关产品的中选资格。

### 八、违约、处置及其他事项

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定属实的，按照第八条第（三）项处理：

1. 申报品种不符合“申报要求”、涉嫌不如实提供材料或者不如实申报价格。
2. 提供处方回扣或商业贿赂，进行非法促销活动。
3. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
4. 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

5. 以向采购方、集中采购实施机构行贿等手段牟取中选。
6. 提供虚假证明文件及文献资料,或者以其他方式弄虚作假,骗取中选。
7. 在规定期限不签订采购协议。
8. 未按采购协议及法律法规要求实行配送。
9. 拟中选或中选后放弃中选资格。
10. 不履行供货承诺,影响到临床使用。
11. 中选产品发生严重质量问题。
12. 中选产品因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。
13. 在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
14. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。
15. 蓄意干扰带量联动相关工作秩序。
16. 其他违反法律法规的行为。

(二) 中选企业、配送企业如有以下行为之一,经市医保部门或采购机构约谈、提醒、告诫、公告2次及以上仍未整改的,按照第八条第(三)项处理:

1. 中选产品出现在中选结果执行之日前产生的低于中选价格的省级带量采购中选价格,且中选企业拒绝按照该价格进行联动并供应广东省医疗机构。

2. 中选价格高于截至中选结果公布之日前中选产品自身在广东省公立医疗机构的最低有效采购(交易)价格,且中选企业拒绝按照该最低价格供应广东省医疗机构。

3. 中选产品多次发生不良事件,且医疗机构上报属地药品

监管部门后反馈属地医保部门或集中采购实施机构。

4. 在规定期限内未维护有其协议采购量的医疗机构对应的配送关系。

5. 在医疗机构发起合理采购订单 7 天后仍不响应订单、未足量供应,或者在合同约定时间内出现订单不配送、断供等问题,且医疗机构向属地医保部门或集中采购实施机构反馈。

6. 存在无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销合同等不履约失信行为。

7. 其他违约失信的情况。

(三) 被认定符合第(一)或(二)项的相关企业,按以下条款处理:

1. 申报企业符合第(一)或(二)项的,情节较轻的,取消相关产品的申报资格,情节严重的,取消该企业的申报资格;中选企业符合第(一)或(二)项的,情节较轻的,取消相关产品的中选资格,情节严重的,取消该企业的中选资格。同时视情节轻重及客观实际,可取消上述企业或品种在有关部门出具认定结果之日起 2 年内参与本省医用耗材集中采购活动的资格。涉及取消中选资格的,相关协议采购量无效。

2. 配送企业符合第(一)或(二)项的,取消该企业在本次密网支架带量联动采购周期内的配送资格,情节严重的,可取消该企业在有关部门出具认定结果之日起 2 年内参与本省医用耗材集中采购的配送资格。涉及取消配送资格的,该配送企业的协议采购量无效,由中选企业重新指定配送企业并签订购销合同。

(四) 其他事项

1. 采购周期内，中选的企业应确保中选注册证有效。深圳交易中心可以暂停或取消失效注册证对应的所有中选产品的挂网资格。因注册证失效导致中选产品无法正常供应的，相关协议采购量无效。

2. 因中选产品存在生产质量问题，给患者造成人身伤害或者其他损失的，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

3. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，广东省医保部门与该企业协商后，相关协议采购量无效。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

4. 鼓励相关企业在集采过程中积极主动提供围标、串标、弄虚作假等证据。

5. 在采购周期内，若国家有新规定的，从其规定。本采购文件未尽事宜，可由深圳交易中心召集相关利益方协商解决或者另行发布通知明确。

6. 本采购文件仅适用于本次密网支架带量联动采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归深圳公共资源交易中心。

## 第三部分 附件

## 附件 1

# 医疗机构医用耗材集中采购委托与填报承诺书

(广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购)

深圳公共资源交易中心:

\_\_\_\_\_ (医疗机构名称) 自愿参与由贵中心承办的广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购(以下简称密网支架带量联动采购)项目,并委托贵中心承办本次密网支架带量联动采购项目中的相关事务,承诺如下:

一、严格遵循本次密网支架带量联动采购文件上的采购要求和说明,确保配合该项目在采购周期内顺利执行。

二、根据密网支架带量联动采购文件要求,在规定时间内填报本单位相关医用耗材的首年协议采购量,并确保填报的数据真实、准确。

三、根据密网支架带量联动采购文件要求,通过省内相关采购平台签订采购协议、执行线上采购程序、使用中选产品,并在协议期内完成本院协议采购量等。

四、本单位将严格遵守上述承诺,愿意承担相应的责任。

特此承诺。

党组织书记/院长(签字):

医疗机构(盖章):

年 月 日

## 附件 2

合同编号：

# 广东省医疗机构医用耗材集采购销合同

（血流导向密网支架）

交收地址：中国广东省\*市\*区\*路

生效时间：20 \* 年 \* 月 \* 日

有效期：20 \* 年 \* 月 \* 日至 20 \* 年 \* 月 \* 日

甲方（医疗机构）：

乙方（生产企业）：

丙方（配送企业）：

根据《中华人民共和国民法典》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规及《广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHCDL202501），为确保医用耗材采购的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本合同。

### 第一条 三方关系

1. 甲方为参与广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购（以下简称密网支架带量联动采购）的医疗机构，乙方为密网支架带量联动采购（按项目结果选择：中选/非中选）医用耗材（以下简称相关医用耗材）的生产企业（含境外注册/备案人在境

内的全权代理人），丙方为乙方委托的密网支架带量联动采购医用耗材的配送企业。

2. 在本合同有效期内，三方之间的医用耗材购销行为以及因此而产生的其他关系均受本合同约束。

## 第二条 合同标的

1. 相关医用耗材的名称、规格、型号、包装规格、价格、协议采购量、生产企业等见本合同附件之相关医用耗材采购明细表。

2. 原则上每年签订一次合同。集采产品执行之日起，集采产品此前签订的其他合同终止，按本合同约定的条款执行；本合同执行过程中，若中选价格或挂网价格发生调整，乙方、丙方可自主选择是否重新签订合同，如果乙方和丙方同时愿意以新价格供应甲方的，则无需重签合同，本合同价格按照新价格调整。

## 第三条 资质

1. 乙方为合法的医用耗材生产企业，且具备法定的履行本合同的能力，乙方应当在签订本合同后的 3 日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 医疗器械生产/经营许可（备案）证。

2. 丙方为合法的医用耗材配送企业，且具备法定的履行本合同的能力，丙方应当在签订本合同后的 3 日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 医疗器械经营许可/备案证。

3. 乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得开始履行。

4. 在本合同履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的 10 个工作日内向对方以及甲方提供更新后的

材料。

#### 第四条 交易方式

甲方、乙方、丙方对本合同所列相关医用耗材通过\_\_\_\_\_（省/广州/深圳）采购平台进行采购。

#### 第五条 医用耗材质量、批件与有效期

1. 乙方供应的相关医用耗材应符合相关医用耗材生产国与中华人民共和国国家医用耗材质量标准和有关质量要求，并与挂网时承诺的质量相一致，以确保使用安全有效。医用耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2. 乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供相关医用耗材的生产批件或进口医用耗材注册证、质量标准等相关文件。

3. 各方对医用耗材质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地主管部门。如送检医用耗材存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该相关医用耗材购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《国家医保局 国家发展改革委 工业和信息化部 财政部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局中央军委后勤保障部关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）、《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）等国家省政策文件及《广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHCDL202501）及主管部门相关规定处理；如甲方不终止履行的，有权按本合同第九条规定进行退换货，乙方、丙方应承担逾期供货责任；如送检医用耗材无质量问题的，合同继续履行，检验费用由甲方承担。

4. 甲、乙、丙三方按各自责任范围承担医用耗材储存及质量

管理责任：

(1) 甲方对已购进的相关医用耗材应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合医用耗材正常储存造成的医用耗材质量问题，由甲方承担全部责任。

(2) 丙方对已购进的相关医用耗材应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合医用耗材正常储存造成的医用耗材质量问题，由丙方承担全部责任。

(3) 除上述原因外的医用耗材质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方承担连带责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5. 前述相关医用耗材注册证（备案证）应当随货提供。

6. 除非甲方对有效期另有规定，甲方收到耗材的时间距离耗材的有效期截止日原则上不得少于6个月。如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在相关医用耗材发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本合同的需求，避免脱销。

7. 如乙方供货相关医用耗材为首营品种的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的医用耗材首营资料。

8. 丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

## 第六条 订货与运送交付

1. 本合同签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本合同约定及时足量供应相关医用耗材。

2. 甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本合同附件所列的相关医用耗材，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3. 乙方保证相关医用耗材包装符合《医疗器械监督管理条例》

及国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4. 丙方保证以符合《医疗器械经营监督管理办法》规范及相关医用耗材特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致相关医用耗材损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5. 乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6. 乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货相关医用耗材种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7. 丙方可委托第三方物流将相关医用耗材托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8. 相关医用耗材到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达丙方仓库或丙方收货地点且经验收交付丙方后的风险由丙方承担。

9. 甲方通过采购平台发送的订单，丙方应在 12 小时内响应，24 小时内配送到位，最长不超过 48 小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上 72 小时内必须配送到位。

10. 丙方配送相关医用耗材的品种、规格型号、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号医用耗材的检验报告书。

11. 乙方为相关医用耗材质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供货行为负责，并承担连带责任。

12. 除非对包装另有规定，丙方配送的全部医用耗材必须按标准保护措施进行包装，以防止医用耗材在转运中损坏或变质，确保医用耗材安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方共同承担赔偿责任。

13. 每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

### 第七条 医用耗材验收

1. 相关医用耗材交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及医用耗材储存、包装标准等将相关医用耗材按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的相关医用耗材时，应当场清点产品的整体外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的相关医用耗材，并承担由此对丙方造成的损失。

2. 相关医用耗材入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。乙方在接到丙方书面要求后的15日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3. 即使乙方的相关医用耗材通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货相关医用耗材存在质量缺陷的可能。在发生医用耗材质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为成交医用耗材不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4. 丙方应当在配送成交医用耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等。

5. 丙方应当在配送相关医用耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；对于甲方验收合格的医用耗材，甲方应自丙方在系统操作确认发货之时起7个工作日内在交易系统进行收货确认，甲方未在上述时段内确认收货的，系统将自动确认收货。

## **第八条 相关医用耗材规定**

1. 甲方为公立医疗机构（含驻粤军队医疗机构）的，根据购销合同约定，在合同期内按照国家和省级医用耗材集中带量采购相关政策完成合同用量。若在合同期内提前超额完成协议采购量的，超出协议采购量的部分，乙方仍需按照国家和省级医用耗材集中带量采购相关政策进行供应。甲方为自愿参加的非公立医疗机构采购主体的，甲方和乙方参照上述内容执行。

本购销合同一旦签订，甲、乙、丙三方需按购销合同规定执行。

2. 甲方主动向社会公开密网支架带量联动采购相关医用耗材的购进价格和销售价格信息。

## **第九条 货款结算**

1. 采购价格：按本合同附件之相关医用耗材采购明细表中载明的成交价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用；其中，“最小使用单位成交价格”保留小数点后4位；“最小零售包装单位成交价格”为最小使用单位成交价格根据包装规格换算得出，按照四舍五入原则，保留小数点后2位；合同合计金额以“最小零售包装单位成交价格”与“采购量（以最小零售包装单位计）”换算得出。

2. 发票开具：丙方应对相关医用耗材开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的相关医用耗材后，应在收到合法发票后按规定通过采购平台进行发票交付确认。

3. 结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按合同规定与丙方及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

4. 采购平台在当期应付货款到期前7日对甲方发出缴款提醒通知，告知其应付货款的最后支付时间。

### **第十条 退换货及召回**

1. 若因相关医用耗材的质量问题，损坏或变质发生甲方退换货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担责任。乙方承诺赔偿甲方由此造成的所有损失。

2. 乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，若相关医用耗材的剩余有效期不足6个月的，甲方在收货后的5个工作日内有权要求作出退货或换货，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3. 对由于不动销或滞销而出现的近效期相关医用耗材，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的相关医用耗材进行协商处理。

4. 经甲、丙双方合同约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付退货货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5. 在本合同履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回相关医用耗材时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用及所导致的所有纠纷、赔偿均由乙方承担。

6. 乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方、甲方归还货款。在此之后仍有相关医用耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

7. 退换货召回情形下，乙方、丙方应承担逾期供货违约责任。

### **第十一条 知识产权及商业秘密保护**

1. 甲、乙、丙三方均不得利用履行本合同所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2. 甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

3. 乙方应保证相关医用耗材不存在专利权、商标权等知识产权方面的争议，如与第三方产生争议，甲方有权解除本协议、终止对乙方医用耗材的采购且不承担违约责任，乙方自行处理和承担责任。如因乙方产品侵犯第三方权利导致甲方因此而遭致损失的，乙方应全额赔偿甲方的损失。

### **第十二条 违约责任**

1. 甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

(1) 甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的医用耗材；

(2) 甲方违反本合同约定，在合同有效期内不采购约定医用耗材，以及不履行本合同附件所列的采购量的；

(3) 甲方未按照本合同约定按时结算货款；

(4) 其他违反本合同约定的行为。

2. 乙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

(1) 所供医用耗材不符合本合同约定的质量标准；

(2) 未按照本合同约定及时进行退换货、召回；

(3) 未按照本合同约定及时足量供应医用耗材；

(4) 其他违反本合同约定的行为。

3. 丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任：

(1) 违反本合同约定，不及时、不足量或拒绝供货；

(2) 运输不善或配送迟延等原因，导致相关医用耗材在配送过程中发生损坏或变质；

(3) 其他违反本合同约定的行为。

4. 任何一方违反本合同导致本合同无法继续履行的，违约方应赔偿违约行为对守约方造成的所有实际损失。当出现货款逾期支付或退还货款逾期、供货逾期的情形时，违约方应向守约方支付逾期违约金：

(1) 逾期在 10 日（含）以内的，每日应按未付款项的 0.1‰ 向守约方支付违约金；

(2) 逾期在 10 日以上 30 日（含）以内的，每日应按未付款项的 0.3‰ 向守约方支付违约金；

(3) 逾期超过 30 日的，每日应按未付款项的 0.8‰ 向守约方支付违约金；

(4) 违约金的支付并不免除或减轻违约方继续履行合同的义务。

### **第十三条 不可抗力**

1. 在协议期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2. 按照国家和省的新规定重新签订统一购销合同的，关闭政策涉及品种历史购销合同的采购下单功能。新购销合同签订后，甲方和乙方不得再订立背离新购销合同实质性内容的其它购销合同或提出除新购销合同之外的任何利益性要求。

3. 甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致关闭涉及政策调整品种的采购下单功能、合同实施延误或不能履行合同义务的，不应承担误期赔偿或终止合同的责任。

4. 本条所述的“不可抗力”系指合同各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他交易各方商定的事件。

5. 在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，合同一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，合同当事人应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，合同当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

#### **第十四条 合同的变更和解除**

1. 甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本合同无法继续履行或不能实现合同目的，任一守约方有权解除本合同的履行。

2. 甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事医用耗材生产或经营活动的，或严重资不抵债的，或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，任一守约方有权解除本合同的履行。

3. 在国家和省政策、价格调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本合同的履行。

4. 合同变更和解除前已经开始履行但尚未履行完毕的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

#### **第十五条 争议的解决**

1. 在本合同履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2. 本合同适用中华人民共和国法律法规。

## 第十六条 其他条款

1. 甲、乙、丙三方通过采购平台确认的订单为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

2. 本合同未尽事项，在与法律、法规等规定、交易规则不冲突的前提下，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对合同条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本合同的附件，附件具有同等的法律效力。

3. 本合同于\_\_\_\_\_（省/广州/深圳）采购平台签署，自甲方通过该采购平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该采购平台确认同意之日起成立并生效。

## 第十七条 特别约定

1. 《广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHC DL202501）、乙方的申报材料（含《广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动申报函》《医药企业价格和营销行为信用承诺书》）为本合同的有效组成部分，本合同各方应遵照执行。

2. 乙方、丙方如出现违反本合同约定的，按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，并自愿承诺2年内不再参加国家/省级相关医用耗材的集中带量采购活动。

3. 如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任，即根据《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知（医保发〔2020〕34号）》《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》及价格招采信用评价制度系列应用指南等相关规定，接受相应的评级处置措施。

4. 甲方在采购期内，按协议采购量以季度填报采购计划，上

下可浮动 20%；没有填报采购计划的，系统将默认按“每季度订单采购量=年度协议采购量/4”（向上取整）计算自动生成每季度订单采购量。乙方、丙方应按此计划订单采购量保障供应，若存在违约的按照相关规定予以惩戒，若双方同意按超过计划订单量供应或采购以及特殊情况的，由甲乙丙三方另行协商解决。

合同附件

医用耗材采购明细表

产品名称	注册证名称	规格	型号	注册证号	最小零售包装规格	生产企业	产品属性(中选/非中选)	最小使用单位成交价格(元)	最小零售包装单位成交价格(元)	采购量(以最小零售包装单位计)	合计金额(元)	采购期限	每季度订单采购量=当年度协议采购量/4(向上取整)				
													第1季度	第2季度	第3季度	第4季度	

### 附件 3

## 广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购 申报函

深圳公共资源交易中心：

在充分理解《广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHCDL202501）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与，并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此申报。我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价与伴随服务成本价之和。我方完全理解及遵守采购文件中的中选产品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价格的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足中选产品对应所有规格型号的采购需求，具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力，对产品的质量和供应负责。如我方产品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业供应中选产品，按协议要求向医疗机构提供伴随服务，满足医疗机构临床使用需要，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。如有违约行为，按照采购文件有关规定接受处置。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺与深圳公共资源交易中心无利益关系，不会为达成此项目与医疗机构进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为，不会在递交申报报价后撤回申报。在正式采购协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期：        年        月        日

## 附件 4

# 医药企业价格和营销行为信用承诺书

深圳公共资源交易中心：

我方\_\_\_\_\_（×××公司），就参加广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购（以下简称密网支架带量联动采购），郑重做出以下承诺：

### 一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法典》《价格法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动相关文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方医用耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，若我方申报的产品获得中选资格，采购周期内，如同一中选产品其他省级（省际联盟）带量采购中选价格比本次密网支架带量联动采购中选价格低的，由我方按要求申报进行价格联动；尚未执行完的原签订采购协议的价格一并调整为新的中选价格。若不接受价格联动，我方自愿放弃对应产品的中选资格。

（四）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（五）我方承诺，不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵医用耗材价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

（六）我方承诺，若因不可抗力或者其他原因导致广东省血流导向密网支架类医用耗材带量联动采购相关工作无法进行的，我方理解并支持深圳公共资源交易中心视情况调整相关工作的决定。

## 二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力，除我方因不可抗的因素造成供应困难外，保证中选产品对应所有规格型号在采购周期内按照中选价格及时足量保质供应满足广东省医疗机构采购需求。若存在无法保证供应等违背已承诺事项的，经医保部门约谈或集中采购实施机构提醒告诫公告两次及以上仍未整改的，我方愿意接受被取消中选资格、信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施，并承担因保障供应医疗机构产生的额外支出。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高医用耗材价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

## 三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方在医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购实施机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳

务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方医用耗材购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购实施机构作出的相关信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托的代理人，因涉及我方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，以及不按时响应订单、配送不及时、不足量供应的，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购实施机构作出的相关信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期：        年        月        日