

广东省消化介入类医用耗材集中带量采购文件

采购文件编号：SZGGZYHC DL202502

深圳公共资源交易中心

2025 年 10 月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购主体	2
二、采购品种范围、产品分类、最高有效申报价和医疗机构报量	2
三、申报要求	4
四、采购周期和采购协议	6
五、采购执行说明	7
六、信息发布渠道	8
七、网上报名要求	8
八、报价安排	8
九、联系方式	8
十、其他	8
第二部分 申报企业须知	10
一、集中带量采购当事人	11
二、申报材料编制	12
三、企业报价要求	13
四、报价信息解密	14
五、中选结果确定	14
六、确认首年预采购量	18
七、采购协议	19
八、违约、处置及其他事项	20
第三部分 附件	24
附件 1	25
附件 2	26
附件 3	40
附件 4	41
附表 1	44

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《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）、《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）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）开展广东省消化介入类医用耗材集中带量采购（以下简称消化介入类集采），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广东省公立医疗机构（含驻粤军队医疗机构，下同），医保定点社会办医疗机构在承诺遵守本次消化介入类集采规定的前提下，可自愿参加。

（二）参与本次消化介入类集采的医疗机构须填报《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、最高有效申报价和医疗机构报量

（一）采购品种范围

本次消化介入类集采品种范围要求如下：

1. 止血夹。止血夹通常由夹子组件、输送装置或者释放装置组成，用于内窥镜下消化道软组织夹合、止血和标记等。纳入本次采购范围的止血夹包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材编码前7位为C140808的产品。三臂夹，开口 $\geq 20\text{mm}$ 的止血夹，外科手术中临时夹闭血管或组织的止血夹，以及神经外科手术中头皮止血、固定的止血夹均不在本次采购范围内。

2. 消化介入注射针。消化介入注射针通常与内窥镜配合使用，用于消化道或血管内注射。纳入本次采购范围的消化介入注射针包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类代码前 7 位为 C010238 的产品。

3. 圈套器。圈套器又称息肉勒除器，主要用于在内窥镜下切除和分离消化道息肉或组织。纳入本次采购范围的圈套器包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类代码前 7 位为 C010222 的产品。等离子圈套器，以及同时具备切除（勒除）功能和其他功能的圈套器均不纳入本次采购范围内。

4. 静脉曲张套扎器。静脉曲张套扎器通常用于消化道静脉曲张血管的套扎治疗。纳入本次采购范围的静脉曲张套扎器包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类代码前 7 位为 C010220 的产品。同时具备套扎功能和其他功能的套扎器，内窥镜下用于创面荷包缝合结扎、血管等小管腔结构结扎的产品，以及仅用于息肉结扎且套环材质为缝线/尼龙材料的产品均不在本次采购范围内。

5. 痔套扎器。痔套扎器通常用于肛肠痔疮的套扎治疗。纳入本次采购范围的痔套扎器包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类代码前 7 位为 C010221、C110110 的产品。电动痔套扎器，内窥镜下用于创面荷包缝合结扎、血管等小管腔结构结扎的产品，以及仅用于息肉结扎且套环材质为缝线/尼龙材料的产品均不在本次采购范围内。

6. 乳头切开刀。乳头切开刀一般用于内窥镜外科手术中，与高频/射频手术设备配合使用，主要用于十二指肠乳头/括约肌切开术。纳入本次采购范围的乳头切开刀包括但不限于国家

医疗保障局医保医用耗材分类代码前 7 位为 C010240 的乳头切开刀。针状刀不在本次采购范围内。

（二）产品分类和最高有效申报价

本次消化介入类集采六个采购品种的产品分类和各类别对应的最高有效申报价（P0）见下表：

序号	采购品种	类别	产品分类	最高有效申报价（P0）
1	止血夹	1 类	止血夹	39.49 元/个
2	消化介入注射针	2 类	消化介入注射针	46 元/根
3	圈套器	3 类	圈套器	370 元/根
4	静脉曲张套扎器	4 类	静脉曲张套扎器	1974 元/根
5	痔套扎器	5 类	痔套扎器	1509 元/个
6	乳头切开刀	6 类	乳头切开刀（单件）	1806 元/根
7		7 类	乳头切开刀（套装）	4528 元/套

（三）医疗机构报量

医疗机构结合历史采购量、临床使用状况等因素，对应注册证、规格等填报首年预采购量。各注册证按类别汇总的首年预采购量（见附表 1）是按各医疗机构填报的该类别内该注册证所有首年预采购量累加得出。

三、申报要求

（一）申报企业要求

1. 申报企业为取得本次消化介入类集采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，同采购品种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（已修复的除外）的；申报企业因申报品种被广东省评定为“严重”失信等级（已修复的除外）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. 申报企业须在本次消化介入类集采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. 近两年内申报企业相关申报产品未违反《广东省医疗机构医用耗材集采购销合同》（附件2）的相关约定。

7. 受医疗器械注册人委托的申报企业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. 申报产品属于本次消化介入类集采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）本次消化介入类集采周期原则上为三年，自中选结果实际执行日起计算。采购周期到期后可视实际情况延长采购期限，原则上延长 12 个月。

（二）采购周期内，采购协议原则上每年一签。续签采购协议时，由医疗机构参考上年度临床实际使用情况、企业供应情况等因素填报续签需求量，续签协议采购量原则上不少于该中选产品/中选限量产品上年度协议采购量。

（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（以下简称增量部分），中选/中选限量企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（四）采购周期内，如同一中选产品/中选限量产品其他省级（省际联盟）带量采购中选价格比本次消化介入类集采中选价格低的，须进行价格联动，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/中选限量资格。

（五）采购周期内，企业主动降价或因政策性原因调整价格的，不改变相关产品的中选、中选限量或非中选资格。中选/中选限量资格的企业主动降低中选产品/中选限量产品价格

的，应向深圳交易中心申请。

名词解释：

1. **中选产品**是指获得中选资格的产品。
2. **中选限量产品**是指获得中选限量资格产品。

五、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构（含未报量的医疗机构）须优先采购中选产品（不含中选限量产品），并确保完成协议采购量。中选产品总使用量（含医疗机构选择采购使用的中选限量产品的协议采购量）占同采购品种总使用量的比例不低于70%。

（二）采购周期内，中选限量产品完成协议采购量后，医疗机构可以继续采购，但中选限量产品的增量部分与非中选产品合计总使用量不超过同采购品种总使用量的30%。采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。

名词解释：

非中选产品是指属于本次消化介入类集采范围内，但未获得中选/中选限量资格的产品，具体包括未报名产品、报名未报价产品和报价未中选产品等。

（三）采购周期内，如中选产品/中选限量产品注册证更新，中选/中选限量资格及价格均维持不变。

（四）采购周期内，中选产品/中选限量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消化介入类集采相关通知，敬请留意。

七、网上报名要求

(一)本次消化介入类集采，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分类代码，同时确保其准确性。未填报或者填报错误国家医疗保障局医保医用耗材分类代码造成的一切不利后果，由申报企业自行承担。

八、报价安排

本次消化介入类集采采用**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消化介入类集采

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）本次消化介入类集采结果执行时间等事项由广东省医疗保障局另行公布。

第二部分 申报企业须知

一、集中带量采购当事人

（一）申报企业

1. 申报企业参加本次消化介入类集采活动应当具备以下条件：

（1）申报企业应具备第一部分第三条“（一）申报企业要求”中规定必须满足的全部要求。

（2）具有履行采购协议必须具备的能力。

（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/中选限量产品，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，须按广东省医疗保障局要求签订采购协议。

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/中选限量产品以及该中选产品/中选限量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，按国家相关政策要求执行。

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递交的材料、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.《广东省消化介入类医用耗材集中带量采购申报函》（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

本次消化介入类集采以同采购品种同类别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，合理申报价格（P）。

企业申报价格以人民币填报，单位为“元”，仅保留小数点后两位。如申报价格出现有三位（或以上）小数的情况，按保留两位小数计算（不四舍五入）。报价单位为最小计量单位（根/个/套）。

（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，其中止血夹的申报价格需要包含输送装置费用，乳头切开刀（套装）的申报价格至少包含 1 根乳头切开刀和 1 根消化介入导丝的费用。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 不高于对应类别 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）1 类至 6 类拟中选限量产品确定规则

1. 同采购品种同类别内，符合企业报价要求的报价单元满足以下条件之一的，获得拟中选限量资格：

(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同采购品种同类别所有报价单元带量最低价的最高值三者低值。

2. 获得拟中选限量资格的报价单元对应的所有申报产品为拟中选限量产品。

名词解释:

1. **带量最低价**是指截至2025年10月20日全国现行省级(含省际联盟)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**是指截至2025年10月20日全国(不含广东)省级最低挂网价格和广东省最低价两者低值,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) 1类至6类拟中选产品确定规则

拟中选限量报价单元依次按以下规则确定拟中选资格。

1. 规则一:

同采购品种同类别内,拟中选限量报价单元按申报价格 P 由低到高依次顺位排序(P 相同时分别占位排序),排名前70%(四舍五入保留整数,下同)的获得拟中选资格。若排名前70%末位存在多个报价单元的申报价格相同的,按以下规则依次确定排名:

(1) 申报品种未被广东省依据医药价格和招采信用评价

制度评定为“中等”、“严重”失信等级的；申报企业未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”失信等级的优先。

(2) 医疗机构首年预采购量大的报价单元优先。

(3) 若按上述规则仍无法确定的，均获得拟中选资格。

2. 规则二：

(1) 1类和2类中，按规则一未获得拟中选资格的拟中选限量报价单元满足以下两项条件之一的，获得拟中选资格：

①有带量最低价的拟中选限量报价单元，直接获得拟中选资格。

②无带量最低价的拟中选限量报价单元，其申报价格不高于P0、自身非带量最低价和同类别所有报价单元带量最低价的中位数三者低值的，获得拟中选资格。

(2) 3类、4类、5类和6类中，按规则一未获得拟中选资格的拟中选限量报价单元满足以下两项条件之一的，获得拟中选资格：

①有带量最低价的拟中选限量报价单元的申报价格P比P0、自身带量最低价两者低值的降幅 $\geq 15\%$ 。

②无带量最低价的拟中选限量报价单元的申报价格P比P0、同采购品种同类别所有报价单元带量最低价的中位数两者低值的降幅 $\geq 15\%$ 。

3. 获得拟中选资格的报价单元对应的所有申报产品为拟中选产品。

(三) 7类拟中选限量/拟中选资格确定规则

执行上述规则(一)和规则(二)后，符合企业报价要求

的 7 类报价单元满足以下条件之一的，获得对应的拟中选限量/拟中选资格：

1. 同企业存在 6 类拟中选限量报价单元的 7 类报价单元，其申报价格 $P \leq$ 同企业所有 6 类拟中选限量报价单元的拟中选价格的算术平均值的 2 倍、 P_0 、自身带量最低价和自身非带量最低价四者低值，获得拟中选限量资格。

2. 6 类存在拟中选限量报价单元但同企业没有 6 类拟中选限量报价单元的 7 类报价单元，其申报价格 $P \leq$ 所有 6 类拟中选限量报价单元的拟中选价格的算术平均值的 2 倍、 P_0 、自身带量最低价和自身非带量最低价四者低值，获得拟中选限量资格。

3. 同企业存在 6 类拟中选报价单元的 7 类报价单元，其申报价格 $P \leq$ 同企业所有 6 类拟中选报价单元的拟中选价格的算术平均值的 2 倍、 P_0 、自身带量最低价和自身非带量最低价四者低值，获得拟中选资格。

4. 同企业没有 6 类拟中选报价单元的 7 类报价单元，其申报价格 $P \leq$ 所有 6 类拟中选报价单元的拟中选价格的算术平均值的 2 倍、 P_0 、自身带量最低价和自身非带量最低价四者低值，获得拟中选资格。

按上述规则同时获得拟中选限量资格和拟中选资格的报价单元，视为获得拟中选资格。获得拟中选限量/拟中选资格的报价单元对应的所有申报产品为拟中选限量/拟中选资格产品。

（四）公示拟中选结果

本次消化介入类集采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/拟中选限量产品被取消拟中选/拟中选限量资格，不递补拟中选产品/拟中选限量产品，也不影响排名或其他产品的拟中选/拟中选限量资格。

（五）公布中选结果

1. 拟中选结果公示无异议后，所有拟中选产品/拟中选限量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，并以公证书形式报送广东省医疗保障局。

2. 中选/中选限量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/中选限量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/中选限量资格。

六、确认首年预采购量

中选结果公布后，医疗机构以同采购品种同类别同一注册证为单位在广东省招采子系统确认首年预采购量。

（一）中选产品获得医疗机构填报首年预采购量的100%，并获得增量使用资格。

（二）中选限量产品由医疗机构按以下规则选择采购使用。

1. 同一医疗机构首年预采购量 ≤ 10 的，医疗机构可以选择首年预采购量的70%（四舍五入保留整数，下同），也可以选

择首年预采购量的100%。

2. 同一医疗机构首年预采购量 > 10 的，医疗机构选择该中选限量产品的，该企业获得对应首年预采购量的70%。若医疗机构不选择已报量的中选限量产品的，须将中选限量产品首年预采购量的70%重新选择分配给同类别的中选产品。

（三）医疗机构填报首年预采购量明细表中，未报名、未报价、无效报价、未中选的以及中选限量产品剩余30%比例的首年预采购量纳入待分配量，由医疗机构在同类别的中选产品中重新选择分配。

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/中选限量产品及其价格及时完成挂网工作，并组织中选/中选限量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消化介入类集采中选产品/中选限量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/中选限量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/中选限量企业是保障中选产品/中选限量产品供应的第一责任人，对本企业中选产品/中选限量产品的质量

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，非中选产品和新获批产品申报价格满足省内各采购平台挂网要求的，可按非中选产品挂网交易；如新获批产品申报价格不高于同采购品种同类别所有中选价格（不含中选限量产品的中选价格）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，由企业向深圳交易中心提出申请，可作为中选产品挂网交易，但该采购年度内无协议采购量。不符合上述要求的，暂不予挂网。

名词解释：

新获批产品是指属于本次消化介入类集采范围内且在采购文件发布之后新获批注册证的产品。

八、违约、处置及其他事项

（一）申报企业、中选/中选限量企业、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/中选限量资格。
10. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
11. 中选产品/中选限量产品发生严重质量问题。
12. 中选产品/中选限量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/中选限量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. 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
16. 其他违反法律法规的行为。

（二）中选/中选限量企业、配送企业如有以下行为之一，经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/中选限量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/中选限量企业拒绝按照该价格进行联动。
2. 中选价格高于截至中选结果公布之日前中选产品/中选限量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/中选限量企业拒绝按照该最低价格供应。
3. 中选产品/中选限量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/中选限量企业符合第(一)或(二)项的,情节较轻的,取消相关产品的中选/中选限量资格,情节严重的,取消该企业的中选/中选限量资格。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/中选限量资格的,相关协议采购量无效,医疗机构可以选择其他中选产品/中选限量产品。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/中选限量企业承担。

2. 配送企业符合第(一)或(二)项的,取消该企业在本次消化介入类集采周期内的配送资格,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/中选限量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/中选限量的企业应确保中选注册证有效。采购机构可以暂停或取消失效注册证对应的所有中选产品/中选限量产品的挂网资格。因注册证失效导致中选产品/中选限量产品无法正常供应的，相关协议采购量无效。失效注册证不再参与后续续签报量。因注册证失效产生的一切经济和法律責任均由相关企业自行承担。

2. 因中选产品/中选限量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/中选限量企业承担全部赔偿责任。

3. 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。

4. 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。

5. 本采购文件仅适用于本次消化介入类集采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

（广东省消化介入类医用耗材集中带量采购）

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消化介入类医用耗材集中带量采购（以下简称消化介入类集采）项目，并委托贵中心承办本次消化介入类集采项目中的相关事务，承诺如下：

一、严格遵循本次消化介入类集采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、根据消化介入类集采文件要求，在规定时间内填报本单位相关医用耗材的首年预采购量，并确保填报的数据真实、准确。

三、根据消化介入类集采文件要求，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/中选限量产品，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

（消化介入类医用耗材集中带量采购）

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《广东省消化介入类医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHC DL202502），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. 甲方为参与广东省消化介入类医用耗材集中带量采购（以下简称消化介入类集采）的医疗机构，乙方为消化介入类集采（按项目结果选择：中选/中选限量/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），丙方为乙方委托的消化介入类集采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及有关质量要求，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《广东省消化介入类医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHCDL202502）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消化介入类集采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. 《广东省消化介入类医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHCDL202502）、乙方的申报材料（含《广东省消化介入类医用耗材集中带量采购申报函》《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/中选限量/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

广东省消化介入类医用耗材集中带量采购申报函

深圳公共资源交易中心：

在充分理解《广东省消化介入类医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHCDL202502）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/中选限量产品确认准则，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广东省医疗机构中选产品/中选限量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/中选限量产品供应能力，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/中选限量产品，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/中选限量产品的价格、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爲，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），就参加广东省消化介入类医用耗材集中带量采购（以下简称消化介入类集采），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，以及消化介入类集采相关文件之规定，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/中选限量资格，采购周期内，如同一中选产品/中选限量产品其他省级（省际联盟）带量采购中选价格比本次消化介入类集采中选价格低的，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/中选限量资格。

（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消化介入类集采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/中选限量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/中选限量资格、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

附表 1

各类别各注册证医疗机构首年预采购量

序号	采购品种	类别	类别名称	注册证号	申报企业	首年预采购量 (根/个/套)
1	止血夹	1类	止血夹	苏械注准 20152020125	南微医学科技股份有限公司	429,776
2				国械注准 20163020275	安瑞医疗器械(杭州)有限公司	136,950
3				苏械注准 20232020186	江苏唯德康医疗科技有限公司	81,362
4				浙械注准 20242021024	安瑞医疗器械(杭州)有限公司	76,550
5				国械注准 20163021670	杭州安杰思医学科技股份有限公司	47,788
6				苏械注准 20232020905	南微医学科技股份有限公司	36,833
7				国械注准 20223021131	常州乐奥医疗科技股份有限公司	32,012
8				国械注准 20223020703	江苏锐天医疗科技有限公司	17,031
9				浙械注准 20242021185	浙江创想医学科技有限公司	15,295
10				苏械注准 20152021273	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	8,795
11				京械注准 20182020315	北京中科盛康科技股份有限公司	5,861
12				苏械注准 20232020507	江苏真由美生物科技有限公司	4,150
13				国械注进 20193020203	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	3,149
14				国械注准 20213020328	江苏格里特医疗科技有限公司	2,060
15				浙械注准 20222021180	浙江首鼎医学科技有限公司	1,930
16				浙械注准 20252021209	浙江微度医疗器械有限公司	1,570
17				国械注准 20223020592	江苏安特尔医疗科技有限公司	1,170
18				国械注准 20233020099	杭州安杰思医学科技股份有限公司	670
19				国械注进 20163020184	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	665
20				湘械注准 20232021155	湖南唯德康医疗科技有限公司	565
21				沪械注准 20212020048	上海埃尔顿医疗器械有限公司	450
22				国械注进 20142025886	奥林巴斯贸易(上海)有限公司	432
23				苏械注准 20222020661	南微医学科技股份有限公司	301
24				苏械注准 20232020531	江苏柯汇医疗科技有限公司	250
25				苏械注准 20242021006	江苏科威琦医学科技有限公司	200
26				国械注准 20223020819	南微医学科技股份有限公司	70
27				苏械注准 20232020521	常州洛克曼医疗器械有限公司	60
28				苏械注准 20242020084	江苏唯德康医疗科技有限公司	55
29				国械注准 20233020296	江西卓瑞华医疗器械有限公司	25
30				苏械注准 20222021963	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	4
31				国械注准 20183140039	南微医学科技股份有限公司	53,587
32				国械注准 20173143024	江苏安特尔医疗科技有限公司	39,786
33				国械注准 20173141366	江苏唯德康医疗科技有限公司	27,853

34	消化 介入 注射 针	2 类	消化 介入 注射 针	国械注准 20213140234	安瑞医疗器械（杭州）有限公司	16,269
35				国械注进 20173146022	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	10,512
36				国械注准 20163141548	北京中科盛康科技股份有限公司	9,413
37				国械注准 20203140480	杭州安杰思医学科技股份有限公司	7,279
38				国械注进 20183141519	奥林巴斯贸易（上海）有限公司	4,610
39				国械注准 20203140717	常州乐奥医疗科技股份有限公司	4,564
40				国械注准 20213140501	浙江创想医学科技有限公司	4,330
41				国械注准 20213140237	江苏安特尔医疗科技有限公司	2,667
42				国械注准 20213140372	北京康派特医疗器械有限公司	2,592
43				国械注准 20213140724	江苏唯德康医疗科技有限公司	2,352
44				国械注准 20233140132	浙江首鼎医学科技有限公司	2,275
45				苏械注准 20142020560	南微医学科技股份有限公司	1,650
46				国械注准 20233141258	江苏真由美生物科技有限公司	1,100
47				国械注准 20213140641	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	1,079
48				苏械注准 20202020307	江苏格里特医疗科技有限公司	780
49				国械注准 20233141262	南微医学科技股份有限公司	374
50				国械注准 20233140136	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	231
51				国械注准 20203140824	上海威尔逊光电仪器有限公司	152
52				国械注进 20143146016	美迪云（广东）科技有限公司	120
53				国械注准 20253140907	浙江微度医疗器械有限公司	95
54				国械注准 20213140170	诸暨市鹏天医疗器械有限公司	50
55				国械注准 20233140047	陕西天宇长安健康产业集团有限公 司	50
56				沪械注准 20192020342	上海埃尔顿医疗器械有限公司	50
57				国械注进 20153142915	珠海原妙医学科技股份有限公司	42
58				苏械注准 20202020359	江苏锐天医疗科技有限公司	32
59				国械注准 20233140053	上海埃尔顿医疗器械有限公司	20
60				国械注准 20233140292	江西卓瑞华医疗器械有限公司	5
61				国械注准 20223141322	江苏康进医疗器材有限公司	1
62	圈 套 器	3 类	圈套 器	国械注准 20163011647	南微医学科技股份有限公司	74,800
63				国械注准 20173014033	安瑞医疗器械（杭州）有限公司	71,540
64				国械注准 20163011774	江苏唯德康医疗科技有限公司	29,177
65				国械注准 20153012054	杭州安杰思医学科技股份有限公司	25,270
66				国械注准 20173010686	常州乐奥医疗科技股份有限公司	19,477
67				国械注进 20173010892	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	17,780
68				国械注进 20153254006	珠海原妙医学科技股份有限公司	9,917
69				国械注进 20163014742	奥林巴斯贸易（上海）有限公司	8,103
70				国械注进 20173010676	奥林巴斯贸易（上海）有限公司	7,118
71				国械注准 20203010342	江苏安特尔医疗科技有限公司	6,627
72				国械注准 20173010736	常州市久虹医疗器械有限公司	5,682

73				国械注进 20173016341	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	4,691
74				国械注进 20193011633	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	4,508
75				国械注准 20173010746	浙江创想医学科技有限公司	3,309
76				国械注准 20163010140	江苏康进医疗器材有限公司	2,452
77				国械注准 20213010135	江苏格里特医疗科技有限公司	2,213
78				国械注准 20233010034	浙江首鼎医学科技有限公司	1,943
79				国械注准 20213011099	江苏锐天医疗科技有限公司	1,790
80				国械注准 20173011389	杭州富阳精锐医疗科技有限公司	1,498
81				国械注准 20203010913	北京中科盛康科技股份有限公司	1,401
82				国械注准 20233011841	江苏真由美生物科技有限公司	1,055
83				国械注准 20173010741	江苏常美医疗器械有限公司	714
84				苏械注准 20232021540	江苏唯德康医疗科技有限公司	620
85				国械注准 20193010108	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	541
86				国械注准 20193010480	上海埃尔顿医疗器械有限公司	540
87				国械注准 20223011347	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	426
88				国械注进 20183011727	美迪云（广东）科技有限公司	390
89				国械注准 20193010389	南微医学科技股份有限公司	250
90				国械注准 20223011291	广东富江医学科技有限公司	250
91				国械注准 20183010160	上海威尔逊光电仪器有限公司	160
92				浙械注准 20252021242	浙江微度医疗器械有限公司	135
93				苏械注准 20222021827	南微医学科技股份有限公司	100
94				国械注进 20213010092	奥林巴斯贸易（上海）有限公司	90
95				苏械注准 20242021755	江苏锐天医疗科技有限公司	80
96				国械注准 20223011345	江西卓瑞华医疗器械有限公司	50
97	静脉曲张套扎器	4类	静脉曲张套扎器	国械注进 20162025031	珠海原妙医学科技股份有限公司	3,484
98				国械注进 20162020733	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	3,372
99				苏械注准 20162020935	南微医学科技股份有限公司	1,478
100				京械注准 20162020568	北京中科盛康科技股份有限公司	1,179
101				苏械注准 20162020312	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	1,127
102				苏械注准 20212020588	江苏安特尔医疗科技有限公司	1,087
103				浙械注准 20242021212	浙江首鼎医学科技有限公司	275
104				苏械注准 20212021723	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	254
105				苏械注准 20202021206	江苏格里特医疗科技有限公司	180
106				苏械注准 20222021107	江苏唯德康医疗科技有限公司	179
107				津械注准 20202020252	天津市天医医用生物材料研究有限公司	50
108				陕械注准 20182020039	陕西天宇长安健康产业集团有限公司	36
109				浙械注准 20232020056	浙江创想医学科技有限公司	16
110				苏械注准 20222021351	苏州市倍咏医疗科技有限公司	7

111				湘械注准 20222021149	湖南唯德康医疗科技有限公司	2
112	痔 套 扎 器	5 类	痔 套 扎 器	粤械注准 20172020281	广州中达福瑞医疗科技有限公司	7,556
113				鄂械注准 20162022245	微尔创（武汉）医疗科技有限公司	4,079
114				苏械注准 20192021492	江苏安诺锐科医疗器械有限公司	2,196
115				赣械注准 20172020237	江西庐乐医疗器械集团有限公司	2,119
116				湘械注准 20172020176	湖南灵康医疗科技有限公司	2,003
117				粤械注准 20212020075	广东泰宝医疗科技股份有限公司	1,821
118				粤械注准 20172020282	广州中达福瑞医疗科技有限公司	1,586
119				粤械注准 20232021729	硕企（广东）医疗器械有限公司	1,247
120				苏械注准 20172021046	江苏华杨医疗科技有限公司	1,185
121				苏械注准 20202021098	康晴（江苏）医疗科技有限公司	1,178
122				苏械注准 20232020660	江苏通达医疗器械有限公司	1,050
123				苏械注准 20152020671	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	771
124				豫械注准 20202022082	河南省驼人医疗科技有限公司	623
125				冀械注准 20232020275	唐山天恩科技有限公司	563
126				苏械注准 20202020717	镁格生物科技（江苏）有限公司	534
127				苏械注准 20192011226	奥亿康医疗科技无锡有限公司	470
128				粤械注准 20172020280	广州中达福瑞医疗科技有限公司	448
129				琼械注准 20202020044	海南众康悦医疗器械有限公司	440
130				苏械注准 20172021006	常州同创医疗器械科技有限公司	435
131				苏械注准 20152020422	普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司	420
132				苏械注准 20172020983	常州华森医疗器械股份有限公司	380
133				鄂械注准 20182022380	微尔创（武汉）医疗科技有限公司	305
134				国械注进 20152020703	珠海原妙医学科技股份有限公司	300
135				苏械注准 20162021392	常州创捷微创医疗器械有限公司	300
136				苏械注准 20202021000	江苏瑞晟医疗器械有限公司	298
137				苏械注准 20152021436	江阴市金凤医疗器材有限公司	264
138				苏械注准 20172021304	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	212
139				苏械注准 20212021232	江苏芸众医疗科技有限公司	152
140				苏械注准 20202020548	常州生物医学工程有限公司	150
141				苏械注准 20242021657	康奇舒宁（苏州）医疗科技有限公司	77
142				苏械注准 20162020366	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	38
143				豫械注准 20202020371	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	35
144				苏械注准 20172020051	江苏三联星海医疗器械有限公司	25
145				苏械注准 20232020282	天臣国际医疗科技股份有限公司	23
146				苏械注准 20172022521	常州杰瑞尔医疗器械有限公司	20
147				鲁械注准 20212020246	山东大乐医疗器械有限公司	17
148				粤械注准 20182020162	广州辰庚医药科技发展有限公司	10
149				苏械注准 20212021108	江苏柏联医疗科技有限公司	7
150				苏械注准 20182021640	常州创捷微创医疗器械有限公司	5

151	乳 头 切 开 刀	6 类	乳 头 切 开 刀 （ 单 件 ）	国械注进 20173010673	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	3,072		
152				国械注进 20163014744	奥林巴斯贸易（上海）有限公司	1,177		
153				国械注准 20153010714	安瑞医疗器械（杭州）有限公司	1,109		
154				国械注进 20173010668	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	937		
155				国械注准 20163011578	南微医学科技股份有限公司	934		
156				国械注准 20163011084	常州乐奥医疗科技股份有限公司	762		
157				国械注准 20193010040	浙江创想医学科技有限公司	702		
158				国械注准 20193010815	江苏唯德康医疗科技有限公司	537		
159				国械注进 20163015163	珠海原妙医学科技股份有限公司	306		
160				国械注准 20203010799	常州乐奥医疗科技股份有限公司	301		
161				国械注准 20153011974	杭州安杰思医学科技股份有限公司	250		
162				国械注进 20173012142	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	137		
163				国械注准 20233010148	宁波新跃医疗科技股份有限公司	60		
164				国械注准 20173010558	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	25		
165				国械注准 20233011358	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	22		
166				国械注准 20233011023	浙江首鼎医学科技有限公司	20		
167				国械注准 20223010293	南微医学科技股份有限公司	10		
168				国械注准 20223011818	上海埃尔顿医疗器械有限公司	5		
169				7 类	乳 头 切 开 刀 （ 套 装 ）	国械注进 20153014155	珠海原妙医学科技股份有限公司	850
170						国械注进 20193010450	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	789
171	国械注进 20173010666	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	767					
172	国械注准 20163011578	南微医学科技股份有限公司	140					
173	国械注进 20173010662	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	106					
174	国械注准 20163011084	常州乐奥医疗科技股份有限公司	17					
175	国械注进 20153011258	珠海原妙医学科技股份有限公司	10					
备注：以上医疗机构首年预采购量数据仅包含属于本次采购品种范围内的预采购量。								