

# 预充式导管冲洗器 集中带量采购文件

采购文件编号：SZGGZYHCDL202102

深圳公共资源交易中心

2021 年 11 月

## 目 录

第一部分 采购邀请.....	1	-
一、参与采购的主体.....	1	-
二、品种范围.....	1	-
三、采购周期.....	1	-
四、申报要求.....	2	-
五、采购产品清单.....	3	-
六、采购文件获取方式.....	5	-
七、报名方式.....	5	-
八、报价安排和时间.....	5	-
九、信息公开方式.....	5	-
十、联系方式.....	5	-
十一、其他.....	6	-
第二部分 申报企业须知.....	7	-
一、集中带量采购当事人.....	7	-
二、申报材料编制.....	8	-
三、企业梯级报价.....	10	-
四、报价信息解密.....	12	-
五、拟中选产品确定.....	12	-
六、采购协议.....	14	-
七、非中选产品.....	14	-
八、其他.....	15	-
第三部分 附件.....	17	-
附件 1.....	17	-
附件 2.....	21	-
附表 1.....	37	-
附表 2.....	39	-

## 第一部分 采购邀请

为推进我省医用耗材集中带量采购工作，促进形成合理市场价格，按照国家医保局等八部门《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）精神，深圳公共资源交易中心在省、市医保局的指导下，开展预充式导管冲洗器集中带量采购工作，现邀请符合要求的企业前来申报。

### 一、参与采购的主体

全省各类医疗机构。

### 二、品种范围

本次预充式导管冲洗器集中带量采购品种范围是指通常由氯化钠注射液、外套、芯杆、橡胶活塞组成的预充式导管冲洗器，用于不同药物治疗的间隙，封闭、冲洗导管的管路末端。按照《医疗器械分类目录》（总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）），预充式导管冲洗器归属14注射、输液和防护器械16其它器械03预充式导管冲洗器，管理类别为三类。包括：预充式导管冲洗器、预冲式冲管注射器等。

### 三、采购周期

本次预充式导管冲洗器集中带量采购周期至2023年12月31日，自中选结果实际执行之日起计算。

## 四、申报要求

### （一）申报企业资格及相关要求

取得预充式导管冲洗器产品合法资质的医疗器械注册人作为申报企业，均可参加。进口（含港澳台）医疗器械境外注册人在中华人民共和国境内设立的代表机构或者指定企业法人视同注册人。

1. 申报企业须在规定时间内提交申报材料，未按时提交的，将影响该企业所涉预充式导管冲洗器医用耗材在全省的集中带量采购活动，相应后果由企业自行承担。

2. 申报企业应具有持续生产能力并承诺保障各中选产品对应所有规格型号在采购周期内满足全省医疗机构的协议采购量需求。

3. 申报企业应遵守《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，并承担相关法律责任。如在申报及采购周期内，本中心收到相关有权司法机关对申报企业/中选企业/中选产品侵犯他人权利的判决、裁决、决定、裁定等司法文书，或司法机关关于申报产品/中选产品采取包含但不限于禁止销售等保全措施的，有权经上报医疗保障部门后取消其申报和竞价比选资格；对于已中选的产品，如中选企业在获悉上述情况后未主动暂停挂网交易，省内平台可根据法律法规等相关规定暂停所涉产品挂网交易，由此产生的一切经济 and 法律责任均

由该企业自行承担。

4. 申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

5. 对于代理商而言，申报企业或中选企业须持续持有产品的完整代理资格，如在申报、采购周期内代理资格终止的，本中心有权经上报医疗保障部门后取消其申报和竞价比选资格，或省内平台有权取消以其名义在平台挂网交易中选产品的资格，由此产生的一切经济 and 法律责任均由该企业自行承担。

6. 同一医疗器械注册证的产品原则上不得委托不同企业进行申报。

7. 进口（含港澳台）医疗器械的代理期限必须覆盖整个采购周期。

## （二）申报产品资格要求

1. 申报产品属于采购品种范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证的产品。

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。

本次预充式导管冲洗器集中带量采购以注册证作为采购单元申报。

## 五、采购产品清单

符合申报资格的预充式导管冲洗器医用耗材，根据注册证用户报量列入本次预充式导管冲洗器集中带量采购清单。

类别	A 采购单	B 采购单
预充式导管冲洗器	《A 采购单》	《B 采购单》

### （一）医疗机构的报量

采购清单由全省各医疗机构按要求填报采购期首年的预采购量（以下简称采购量）组成。

### （二）A、B 采购单的形成

1. A、B 采购单：以同一注册证汇总全省预充式导管冲洗器的采购量，再计算其采购量与全省的所有注册证的采购总量占比，由高到低累计达 90%（含本数）范围内的注册证列入对应类别的 A 采购单；剩余列入对应类别的 B 采购单。

2. A、B 采购单的中选结果采取竞价方式形成。在 A 采购单中符合报名资格的注册证仅参加 A 采购单的竞价；除 A 采购单外，其他符合报名资格的注册证仅参加 B 采购单的竞价。

首年采购量按全省医疗机构报送的采购总需求确定，首年采购量情况见下表：

附表 1：《采购单明细表》

附表 2：《B 采购单及不区分厂牌的首年采购量》

## 六、采购文件获取方式

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

## 七、报名方式

本次预充式导管冲洗器集中带量采购, 申报企业在规定时间内登录深圳医用耗材阳光交易和监管平台(以下简称“深圳阳光平台”)系统(<https://yyhc.szggzy.com:9000/sso/login.html>)提交报名。

本次集中带量采购将不接受停产相关注册证(含规格型号)的报名申请。

## 八、报价安排和时间

本次预充式导管冲洗器集中带量采购采取线上报价方式, 申报企业按报价通知(另行发布)要求, 在规定时间内登录深圳阳光平台系统(<https://yyhc.szggzy.com:9000/sso/login.html>)进行报价。

## 九、信息公开方式

通过深圳公共资源交易网 (<http://www.szggzy.com/>) 发布采购相关通知, 敬请留意。

## 十、联系方式

名称: 深圳公共资源交易中心

地址：深圳市南山区高新区南区沙河西路 1809 号深圳湾科技生态园 10 栋 B 座 3 楼 深圳阳光平台客服中心

电话：0755-88653269

## 十一、其他

（一）如遇不可抗力因素造成工作无法进行的，应宣布暂停择时进行。

（二）本次预充式导管冲洗器集中带量采购结果执行时间等事项由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. 申报企业参加预充式导管冲洗器集中带量采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行协议必须具备的能力。

（2）在《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指导意见》（医保发〔2020〕34号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕25号）印发后，申报企业在医用耗材生产经营活动中，无以上文件所指的严重、特别严重的失信行为。

（3）对产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送产品，满足全省医疗机构使用需求。

2. 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

#### （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，深圳公共资源交易中心将不接受其申报，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

2. 企业在参加本次预充式导管冲洗器集中带量采购活动前两年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况。申报品种在本次预充式导管冲洗器集中带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

3. 申报企业中选后，须按广东省相关主管部门要求签订购销协议。

## 二、申报材料编制

### （一）材料要求

申报企业应仔细阅读采购文件全部内容，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，必须在采购文件发布当日仍在有效期内。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做出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

### （二）申报语言、耗材名称、耗材规格型号表示和计量单位

1. 申报企业与深圳公共资源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，外文资料必须同时提供相应的中文翻译文本。

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耗材名称、耗材规格型号表示方法。

### （三）申报材料的构成

按采购文件中提供的申报材料的格式要求，构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1. 《耗材企业价格和营销行为信用承诺函》（附件1）。

2. 企业及产品资质材料以企业按照深圳公共资源交易中心报名资质要求在深圳阳光平台维护提交的有效材料为准。

3. 产品符合“申报产品资格要求”的相关证明材料。

申报材料为电子版（PDF格式），须在规定的报名时间内通过深圳阳光平台网上提交，申报材料纸质盖章版由企业留档备查。

### （四）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提交申报材料。

2. 深圳公共资源交易中心拒绝接收在截止时间后提交的任何申报及申报材料。

3. 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

### （五）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，并由申报企业加盖公章后扫描为 PDF 文件，并按要求在平台系统提交。

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，必须由企业法定代表人或企业被授权人签字或盖章。

### （六）申报价格填写

申报企业在截止时间前通过深圳阳光平台网上填写申报价格。申报企业根据企业梯级报价要求填写，确认后不可再更改申报价格。

## 三、企业梯级报价

（一）申报价以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后 2 位，以最小计量单位（支）为计价单位。

（二）申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

（三）符合本次集采品种范围但未参与报价的产品视为自动放弃。

（四）同一注册证内存在多个规格型号的，在 A 采购单中每

个梯级报价分别仅报一个价格，在 B 采购单中仅报一个价格。

（五）申报企业按照量价挂钩原则，合理申报注册证的梯级价格，报价须小于对应类别的最高有效申报价（ $P_0$ ），否则视为无效报价。

类别	最高有效申报价（ $P_0$ ）
预充式导管冲洗器	3.45 元

1. A 采购单须同时按照 2 个梯级（第 1 梯级报价为  $P_1$ ，第 2 梯级报价为  $P_2$ ）分别报价，仅报 1 个梯级价格的， $P_1$ 、 $P_2$  视为无效报价。

（1）A 采购单中， $P_2$  应小于  $P_1$ ，否则  $P_2$  视为无效报价。

（2）A 采购单中， $P_1$  是全省本注册证采购期全省首年采购量 70%（支数按照四舍五入保留个位）对应的梯级价格； $P_2$  是超过全省本注册证采购期全省首年采购量 70% 对应的价格，若企业中选第二轮竞价， $P_2$  为拟中选价格。

2. B 采购单竞价的每个注册证报一个价格。

（六）同类别同一采购单同一注册证中，企业负责人为同一人或存在直接控股、管理关系的不同企业，可按不同价格申报或仅按同一价格申报；若按不同价格申报的，则涉及企业仅报价最低的符合报价条件，其余均不符合报价条件；若涉及企业报价相同且等于最低的，均符合报价条件。

（七）规定时间内未报价或报错价的，报价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。

#### 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、拟中选产品确定

##### （一）A 采购单拟中选规则

##### 1. A 采购单第一轮竞价拟中选产品确定规则

A 采购单所有注册证的  $P_1$  为有效申报价的均获得第一轮竞价拟中选资格以及对应注册证广东省地区首年采购量的 70%。

##### 2. A 采购单第二轮竞价拟中选产品确定规则

符合以下条件的，获得第二轮竞价拟中选资格：

（1）按每个注册证  $P_2$  由低到高依次顺位排序，淘汰报价最高的注册证，其余注册证获得本轮拟中选资格。

（2）若被淘汰末位有多个注册证报价相同，则均被淘汰。

##### （二）B 采购单拟中选规则

按每个注册证的报价由低到高依次顺位排序，淘汰报价最高的注册证，其余注册证获得本轮拟中选资格；若被淘汰末位有多个注册证报价相同，则均被淘汰。

### （三）公示拟中选结果

1. 根据生产企业上述竞价结果，现场予以公布。其后分别公示：

（1）A 采购单第一轮竞价拟中选产品、企业及全省首年采购量的 70%。

（2）A 采购单第二轮竞价拟中选产品和企业。

（3）B 采购单拟中选产品和企业。

2. 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。

### （四）确认待分配量

1. 待分配量是指：A 采购单第一轮竞价获得拟中选资格的注册证首年采购量的 30% + A 采购单第一轮竞价未获得拟中选资格的注册证首年采购量 + B 采购单注册证的首年采购量 + 不区分厂牌的首年采购量。

2. 获得待分配量分配资格的是：A 采购单第二轮竞价拟中选产品以及 B 采购单拟中选产品。

3. 全省医疗机构对待分配量进行调整并确认。A 采购单第一轮拟中选产品对应的首年采购量的 70%和第二轮获得的待分配量作为 A 采购单拟中选产品的首年采购量；B 采购单拟中选产品获得的待分配量作为其首年采购量。

## （五）确定中选结果

依据医疗机构确认的最终报量，匹配 A 采购单第二轮竞价拟中选产品对应的拟中选价格。A 采购单第一、二轮和 B 采购单的所有拟中选产品、拟中选价格以及对应的首年采购量为本次采购的中选结果。

深圳公共资源交易中心将发布中选通知。以公证书的方式递交至省医疗保障局。

## 六、采购协议

（一）深圳公共资源交易中心发布中选通知后，广东省内各采购平台按照中选产品及其中选价格完成挂网工作，并组织交易各方签订采购协议（见附件 2）并执行。

（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）在采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，协议采购量根据采购期的首年的预采购量折算，原则上不少于该中选产品首年协议采购量。

（四）采购周期内医疗机构若提前完成协议采购量，超出协议采购量的部分，应当优先采购中选产品，且在采购周期年度内，中选产品的采购比例不低于本院预充式导管冲洗器总采购量的 80%，医保定点社会办医疗机构的采购量由供需双方按采购协议



的约定执行。

（五）首年采购期结束后，续签采购协议时，中选产品续签价格按照企业承诺的与本企业同产品的全国最低价实行联动。

## 七、非中选产品

（一）非中选产品是指已报价但未中选的注册证及规格型号。

（二）报名参加本次广东省地区集中带量采购的非中选产品可挂网交易，其挂网价格取本企业注册证的对应类别的全国各省集中带量采购最低中选价格、各省平台最低挂网价格之间的低值。

## 八、其他

（一）本次参与预充式导管冲洗器带量采购的各医疗机构应尽快确认待分配量工作，并上传广东省平台。

（二）企业须如实申报全国各省集中带量采购最低中选价格、各省平台最低挂网价格，若未如实填报价格的，一经查实，中选资格无效，医疗机构可重新采购其它中选产品。

（三）属于本次预充式导管冲洗器集中带量采购范围内但未报名参加采购活动的产品，广东省各级公立医疗机构按照《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）有关“对采购平台上未发生实际交易

或其他原因导致采购困难且临床必需、临床使用量极少等类型的药品、医用耗材，医疗机构可搜寻生产企业，按照公平原则协商确定采购价格，在年度采购总金额 5%范围内自主议价采购，并将相关采购信息及时上传采购平台”规定执行。

（四）若中选品种出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。若中选企业出现中选品种无法供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，由医疗机构在中选产品中自主选择替补供应企业，由替补企业按替补企业中选价进行供应，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

（五）在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

（六）本采购项目在广东省医疗保障局、深圳市医疗保障局的指导下，由深圳公共资源交易中心负责具体实施。

## 第三部分 附件

### 附件 1

#### 耗材企业价格和营销行为信用承诺函

深圳公共资源交易中心：

我方\_\_\_\_\_（×××公司），在充分理解《预充式导管冲洗器集中带量采购文件》（采购文件编号：SZGGZYHCDL202102）后，我方作为申报预充式导管冲洗器医用耗材的国内耗材生产企业或进口（含港澳台）耗材国内总代理，同意采购文件的所有内容，决定按照采购文件的规定申报参与。我方保证申报的价格及其他相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选耗材确认规则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方就参与本次预充式导管冲洗器集中带量采购、产品配送，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《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《医疗器械监督管理条例》《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》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及《预充式导管冲洗器集中带量采购文件》之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方预充式导管冲洗器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，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。

（四）我方承诺，不利用预充式导管冲洗器医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵预充式导管冲洗器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。

## 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预充式导管冲洗器医用耗材供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应预充式导管冲洗器医用耗材，满足临床需求。医疗机构通过交易平台发出订单，我方中选产品的配送企业收到订单后将及时在交易平台响应。

（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、不同地区之间价格平衡，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预充式导管冲洗器医用耗材价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，医疗机构续签（含第二年）采购协议时，中选产品续签价格与本企业同产品的全国最低价联动。

（四）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，如我方预充式导管冲洗器医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中带量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预充式导管冲洗器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，接受集中带量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。

（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。如果受我方委托代理人，因涉及我方预充式导管冲洗器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，我方承

诺承担失信违约责任，接受集中带量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。

（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。

（五）我方承诺，产品不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购周期内，如相关司法文书确定我方或我方所申报之产品侵犯第三方权利，或者司法文书对我方产品采取包括不限于禁止销售等保全措施的，我方同意在获悉上述情形后 1 日内主动暂停相关产品在交易平台挂网交易，或由交易平台直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任（包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

（六）我方承诺，在申报、采购周期内均持有产品的完整代理资格，如代理资格终止，同意贵中心取消我方作为本次采购申报企业或中选企业的资格并取消以我方名义在平台挂网交易中选产品之资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

202 年 月 日

附件 2

合同编号：

预充式导管冲洗器集中带量采购

购销三方合同

（范本）

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》等相关法律法规及预充式导管冲洗器集中带量采购文件（采购文件编号：SZGGZYHCDL202102）规定，为确保耗材网上交易的顺利进行，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. 甲方为参与预充式导管冲洗器集中带量采购（以下简称预充式导管冲洗器带量采购）的医疗机构，乙方为广东省地区预充式导管冲洗器带量采购中选耗材的生产企业，丙方为乙方委托的广东省地区预充式导管冲洗器带量采购中选耗材的配送企业。

2. 在本合同有效期内，三方之间的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**

中选耗材的名称、注册证、规格、包装规格、中选价格、约定采购量、生产企业等见本合同附件之中选耗材采购明细表。

## **第三条 资质**

1. 乙方为合法的耗材生产企业，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) 耗材生产许可证。

2. 丙方为合法的耗材配送企业，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) 耗材经营许可证。

3. 乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得继续履行。

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更新材料。

#### **第四条 交易方式**

甲方、乙方、丙方对本合同所列中选耗材通过\_\_\_\_\_（省/广州/深圳）平台进行线上采购。

#### **第五条 耗材质量、批件与有效期**

1. 乙方供应的中选耗材应符合中选耗材生产国与中华人民共和国国家耗材质量标准及有关质量要求，并与申报时承诺的质量相一致，以确保耗材安全有效。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中选耗材的注册证或进口注册证、质量标准等相关文件。

3. 各方对耗材质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地医保部门。如送检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中选耗材购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《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）和预充式导管医用耗材冲洗器集中带量采购文件相关条款处理；如送检耗材无质量问题的，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耗材储存及质量管理责任：

（1）甲方对已购进的中选耗材应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合耗材正常储存造成的耗材质量问题，由甲方承担全部责任。

（2）丙方对已购进的中选耗材应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合耗材正常储存造成的耗材质量问题，由丙方承担全部责任。

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

5. 前述中选耗材检验报告应当随货提供。

6. 乙方确保其每次交付给丙方的中选耗材时，供货中选耗材

的剩余有效期符合如下条件：

（1）中选耗材有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

（2）中选耗材有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；

（3）中选耗材有效期超过二年的，剩余有效期至少为十五个月。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。在中选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. 如乙方供货中选耗材为首营品种耗材的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的耗材首营资料。

8. 丙方配送到甲方的耗材，剩余有效期不得少于6个月。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中选耗材。

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中选耗材，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3. 乙方保证中选耗材包装符合医疗器械监督管理条例及国

家各级监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4. 丙方保证以符合中选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中选耗材损坏、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中选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中选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. 中选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，到达目的地经验收交付后的风险由丙方承担。

9. 甲方通过交易平台发送的订单，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. 丙方配送中选耗材的品种、剂型、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号耗材的检验报告书。

11. 乙方为中选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，丙方配送的全部耗材必须按标准保护措施进行包装，以防止耗材在转运中损坏或变质，确保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、丙双方协商负责。

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 耗材验收**

1. 中选耗材交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及耗材储存、包装标准等将中选耗材按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的中选耗材时，应当场清点产品的整体整箱外包装（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中选耗材，并承担由此对丙方造成的损失。

2. 中选耗材入丙方库后，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. 即使乙方的中选耗材通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货中选耗材存在质量缺陷的可能。在发生耗材质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为中选耗材不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4. 丙方应当在配送中选耗材予甲方的同时，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；自丙方在系统操作确认发货之时起，甲方须在验收耗材合格后的七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 中选耗材的规定**

1. 甲方根据带量购销合同约定，在合同期内完成合同用量。

2. 首年采购期结束后，续签采购协议时，中选产品续签价格按照乙方承诺的与乙方同产品的全国最低价实行联动。

3. 甲方主动向社会公开广东省地区预充式导管冲洗器带量采购中选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：按本合同附件之中选耗材采购明细表中载明的中选价格执行，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。

2. 发票开具：丙方应对中选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中选耗材后，应在收到合法发票后按规定通过交易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，从收货验收合格起 30 日内通过交易平台向丙方支付全部货款。

4. 交易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. 若因中选耗材的质量问题，损坏或变质发生甲方退货的情况，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。乙方承诺补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，中选耗材的剩余有效期不足 6 个月，甲方收货后的 5 个工作日内有权要求作出退货或换货的处理，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中选耗材，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的中选耗材进行协商处理。

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中选耗材时，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。在此之后仍有中选耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

## **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耗材的专利权、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. 乙方应保证中选耗材不存在专利权、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耗材；

（2）甲方违反本合同约定，在合同有效期内无故未完成约定采购量；

（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，应承担违约责任：

（1）所供选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；

（3）其他违反本合同约定的行为。

3. 丙方如出现下列行为，应承担违约责任，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，导致中选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的情形时，违约方应向守约方支付逾期付款违约金：

(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. 在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2. 甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致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。

3. 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、地震及其他双方商定的事件。

4. 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，被违约的两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或产品代理资质，不能再从事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. 合同变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，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、丙三方通过交易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，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）平台签署，自甲方通过该交易平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该交易平台确认同意之日起成立并生效。

## 第十七条 特别约定

1. 预充式导管冲洗器集中带量采购文件（采购文件编号：SZGGZYHCDL202102）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或承诺函所承诺的事项的，视为自愿放弃自本合同签订之日起2年内参加省级带量集中

采购的资格。

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。

合同附件：

中选预充式导管冲洗器医用耗材采购明细表

类别	注册证号	产品名称	规格型号	生产企业	代理人名称	中选价格（元）	约定采购量（支）	合计金额（元）	采购期限

附表 1

## 采购单明细表

最小计量单位：支

序号	产品名称	注册证号	规格型号	生产企业	代理人名称	简称	首年采购量	首年采购量的 70%	首年采购量的 30%	采购量占比	A/B 采购单
预充式导管冲洗器											
1	预充式导管冲洗器 BD Pre-filled Flush Syringes	国械注进 20163142809	3ml, 5ml, 10ml 等	碧迪公司 Becton, Dickinson and Company	碧迪医疗器械（上海）有限公司	上海碧迪	12875598	9012919	3862679	57.6985%	A
2	预冲式冲管注射器	国械注准 20183151666	WGCZ5ML, WGCZ10ML, WGCZ3ML 等	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	山东威高	6173191	4321234	1851957	27.6635%	A
3	预充式导管冲洗器	国械注准 20193140356	5ml, 10ml 等	福州海王福药制药有限公司	福州海王福药制药有限公司	福州海王	2154629	1508240	646389	9.6554%	A
4	预充式导管冲洗器	国械注准 20203140719	5ml, 10ml 等	江苏因倍思科技发展有限公司	江苏因倍思科技发展有限公司	江苏因倍思					B
5	预充式导管冲洗器	国械注准 20193140709	3ml, 5ml, 10ml 等	广东艾希德药业有限公司	广东艾希德药业有限公司	广东艾希德					B

预充式导管冲洗器集中带量采购文件

6	预充式导管冲洗器 安吉预充式导管冲洗器 Angel Flush syringe	国械注许 20203140005	3ml, 5ml, 10ml 等	南光化学制药股份有限公司 南光化學製藥股份有限公司	深圳德商医药有限公司	南光化学						B
7	预充式导管冲洗器	国械注准 20213140185	3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml 等	山东赛克赛斯生物科技有限公司	山东赛克赛斯生物科技有限公司	山东赛克赛斯						B
8	预充式导管冲洗器	国械注准 20203140765	ZBKYC03ml, ZBKYC05ml, ZBKYC10ml 等	山东中保康医疗器具有限公司	山东中保康医疗器具有限公司	山东中保康						B
9	预充式导管冲洗器	国械注准 20213140677	3ml, 5ml, 10ml 等	济民健康管理股份有限公司	济民健康管理股份有限公司	济民健康						B
合计							21203418	14842393	6361025	95.0173%		



附表 2

B 采购单及不区分厂牌的首年采购量

序号	类别	采购期首年采购量（最小计量单位：支）
1	预充式导管冲洗器 B 采购单	1111900
2	不区分厂牌的预充式导管冲洗器	346252
合计		1458152