

冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊 组团采购文件

（意见征求稿）

采购文件编号：XXXXXXXXXX

2025年 10月

目录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种、采购需求量及最高有效申报价	3
二、申报要求	5
三、采购周期与采购协议	7
四、采购执行说明	7
五、采购文件获取	8
六、申报材料递交	8
七、申报信息公开	8
八、联系方式	9
九、其他	9
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、申报材料递交	15
四、申报信息公开	16
五、拟中选产品确定	16
六、中选产品确定	17
七、采购协议履行及有关问题处理	26
第三部分 附件	29
附件 1 法定代表人授权书	30
附件 2 冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购申报函	31
附件 3 医药企业价格和营销行为信用承诺书	33
附件 4 申报信息一览表(格式)	36
附件 5 供应清单(格式)	37
附件 6 各产品平均成本清单(格式)	38
附件 7 申报企业主体册资质材料	39
附件 8 产品册资质材料	46
附件 9 产品申报汇总表	50

第一部分 采购邀请

冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊 组团采购邀请函

(采购文件编号: XXXXXXXX)

为贯彻落实党中央、国务院关于药品和医用耗材集中采购的决策部署,进一步拓宽集中采购渠道,推动集中采购工作提质扩面,降低群众医药费用负担,根据《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)、《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好2024年度医药集中采购提质扩面的通知》(医保办发〔2024〕8号)、《浙江省药品医用耗材集中带量采购暂行办法》(浙医保联发〔2021〕15号)等文件要求,在省医保局组织召集牵头的省级公立医疗机构成立浙江省组团采购联席工作小组(以下简称“组团采购工作小组”),委派浙江医院作为组团采购试点牵头医疗机构,代表全省公立医疗机构(含军队医疗机构)及自愿参加的医保定点社会办医疗机构开展冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团采购。日常工作由浙江医院采购中心承担并具体实施。

现开展冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团采购工作,请符合要求的企业申报参与。

一、采购品种、采购需求量及最高有效申报价

(一) 采购品种

本次组团采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证上市的冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊（包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码为 C020207、C020208、C020231 开头的产品）。

采购品种	产品分类
冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊	冠状动脉切割球囊导管
	冠状动脉刻痕球囊扩张导管
	冠状动脉棘突球囊扩张导管
	冠状动脉乳突球囊扩张导管

(二) 采购需求量

采购需求量按参加本次组团采购的每一家医疗机构报送各产品采购需求量累加得出。首年采购需求量为46142根。

首年采购需求量汇总见表 1：

表 1 医疗机构首年采购需求量汇总表

分类目录	申报企业	注册证号	需求量
冠状动脉切割球囊导管	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	国械注进20203030164	xxxx
	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准20203030935	xxxx
	广东博迈医疗科技股份有限公司	国械注准20243032575	xxxx
	上海申淇医疗科技有限公司	国械注准20243031845	xxxx

	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	国械注进20173772071	xxxx
	广东博迈医疗科技股份有限公司	国械注准20233030395	xxxx
	北京百医汇健康科技有限公司	国械注准20243031515	xxxx
冠状动脉刻痕球囊扩张导管	业聚医疗器械（深圳）有限公司	国械注准20173034163	xxxx
	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	国械注准20223031162	xxxx
	深圳市业聚实业有限公司	国械注准20243030432	xxxx
	广东博迈医疗科技股份有限公司	国械注准20233030395	xxxx
	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	国械注准20233031975	xxxx
	业聚医疗器械（深圳）有限公司	国械注进20173030456	xxxx
	业聚医疗器械（深圳）有限公司	国械注进20213030205	xxxx
	业聚医疗器械（深圳）有限公司	国械注准20243031915	xxxx
冠状动脉棘突球囊扩张导管	尼普洛贸易（上海）有限公司	国械注进20163035067	xxxx
	赛诺医疗科学技术股份有限公司	国械注准20233031323	xxxx
	南京友德邦医疗科技有限公司	国械注准20253031444	xxxx
	湖南埃普特医疗器械有限公司	国械注准20253031011	xxxx
	米新医疗科技（苏州）有限公司	国械注准20253030586	xxxx
	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	国械注准20243032641	xxxx
	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准20253030679	xxxx
	上海微创旋律医疗科技有限公司	国械注准20243032275	xxxx
冠状动脉乳突球囊扩张导管	赫戴医疗器械（上海）有限公司	国械注进20183031738	xxxx
	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	国械注准20243030105	xxxx
	成都纽创医疗器械有限公司	国械注准20223031830	xxxx

	山东吉威医疗制品有限公司	国械注准20253030308	xxxx
	杭州矩正医疗科技有限公司	国械注准20253030002	xxxx

医疗机构首年采购需求量汇总表见附表。医疗机构需求量明细请申报企业在浙江医保公共服务平台(<https://zhyb.ybj.zj.gov.cn/#/Index>)内查看

(三) 基准价及最高有效申报价

冠状动脉切割球囊导管基准价为 5698 元,最高有效申报价为 3020 元;冠状动脉刻痕球囊扩张导管基准价为 3820 元,最高有效申报价为 2674 元;冠状动脉棘突球囊扩张导管基准价为 4475 元,最高有效申报价为 1798 元;冠状动脉乳突球囊扩张导管基准价为 2951 元,最高有效申报价为 1080 元。

基准价= Σ (各产品浙江省内挂网价×各产品历史采购量) / Σ 各产品历史采购量

二、申报要求

(一) 申报企业资格及相关要求

1. 申报企业为已取得本次集中组团采购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,委托其作为申报企业。符合采购产品和企业资质要求的企业须于规定时间内在浙江医保公共服务平台维护产品信息,未维护的将影响该企业的冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊在浙江省内的组团采购活动。

2. 同一医疗器械注册人的同一产品类别的产品不得委托不同企业申报。

3. 不同医疗器械注册人委托同一家企业申报的，各委托企业之间及委托企业和受托企业之间均视为存在关联关系；不同医疗器械注册人委托不同企业申报，但受托企业为同一实际控制人或存在控股关系的，各委托企业之间、各受托企业之间及委托企业和受托企业之间均视为存在关联关系；不同医疗器械注册人间，如为同一实际控制人或存在控股关系的，视为企业间存在关联关系；不同医疗器械注册人委托不同企业申报，但委托企业为同一实际控制人或存在控股关系的，各委托企业之间、各受托企业之间及委托企业和受托企业之间均视为存在关联关系；申报企业将产品委托给其他申报企业生产的，委托企业和受托企业之间视为存在关联关系。

4. 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，应提交一份唯一报价的申报材料；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。

5. 申报企业和医疗器械注册人(代理人)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》，未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

6. 申报企业和医疗器械注册人(代理人)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》《中华人民共和国价格法》和《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规。

7. 申报企业须在本次组团采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向组团采购工作小组作出承诺,该承诺或将根据工作需要公开。

8. 申报企业须承诺参与本次组团采购的各产品对应的所有规格型号在采购周期内满足各地区实际采购需求。

9. 申报企业在规定时间内完成相应操作的,为有效申报企业,可参与竞价。

（二）申报产品资格要求

1. 申报产品属于采购产品范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

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。

三、采购周期与采购协议

（一）本次冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团采购周期为2年，以中选结果实际执行日起计算。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，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，原则上按不低于上年度整体实际使用量的90%，不低于同中选企业上年度协议采购量，在浙江医保公共服务平台内填报。

（三）采购周期内医疗机构完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用本次组团采购中选产品，并确保完成协议采购量。

（二）采购和使用本次组团采购中选产品时，医疗机构按中选价格与中选企业结算，按中选价格向患者收费。

（三）采购周期内，医疗机构在优先使用本次组团采购中选产品的基础上，可按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的产品。

（四）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。

（五）中选企业未申报的产品和非中选企业的产品均视为非中选产品。采购周期内，中选企业的非中选产品按不高于本企业该产品类别中选价挂网的，可视为中选产品；非中选企业的产品按不高于同产品类别最高中选价挂网的，在医疗机构考核时不视为非中选产品。

（六）采购周期内，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，应向组团采购工作小组递交其原申报企业的知情同意书。

（七）各有关医疗机构应畅通组团采购中选产品、相关仪器设备采购使用渠道，确保完成协议采购量。

五、采购文件获取

通过浙江医院官网（<https://www.zjhospital.com.cn/>）和浙江省药械采购平台（<https://www.zjyxcg.cn/>）下载相关文件。

六、申报材料递交

系统申报信息时间：2025年xx月xx日9：00-2023年xx月xx日16：00。

企业和产品材料现场申报时间：2025年xx月xx日9：00-2025年xx月xx日17：00。

申报信息一览表等材料现场申报时间另行通知。

操作平台：<https://zhyb.ybj.zj.gov.cn/#/Index>。

企业和产品材料递交地点：杭州市西湖区古墩路1229号浙江医院2号楼5楼502采购中心办公室。

七、申报信息公开

申报信息公开时间、地点另行通知。

八、联系方式

联系电话：0571-87377972

服务时间：8:30-11:30，13:30-16:30，节假日除外。

九、其他

（一）组团采购工作小组已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次组团采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

（二）如因不可抗力，本次组团采购相关工作需进行调整的，组团采购工作小组发文另行通知。

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. 申报企业参加冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团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) 申报企业“供应产品清单”应包含采购品种本企业生产的所有符合申报产品资格的规格型号,且均可满足供应。

(3) 申报企业和医疗器械注册人(代理人)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》，未被省际联盟集采办公室列入当前“违规名单”。

(4) 对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

(5) 申报企业在采购周期内因不可抗力等客观原因导致原中选产品停产的，应提前3个月书面告知组团采购工作小组，并以中选价格提供质量和性能等均不弱于原中选产品的替代产品。

2. 申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料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，组团采购

工作小组将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2. 组团采购工作小组根据工作需要可对中选产品生产及中选产品质量进行调查(调查形式根据实际情况确定), 中选企业应予以积极配合。

3. 申报企业中选后，须按要求签订采购协议。

4. 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。

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，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。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作出响应、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、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1. 申报企业与组团采购工作小组就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

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）纸质申报材料的构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用A4纸依顺序准备纸质申报材料（每页均需加盖申报企业公章），构成如下：

1. 法定代表人授权书，一式两份（附件1）；
2. 冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团采购申报函（附件2）；
3. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件3）；
4. 申报信息一览表（附件4）；
5. 供应清单（附件5）；
6. 各产品平均成本清单（附件6）；
7. 申报企业主体册资质材料（附件7）；
8. 产品册资质材料（附件8）；
9. 产品申报汇总表（附件9）。

前期已在冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊类医用耗材信息采集维护工作中已维护信息的企业和产品，仍需按照本次要求重新维护信息并递交相应纸质材料。

（四）申报报价

1. 企业按照本次组团采购文件要求申报价格，企业按正整数申报价格，以人民币填报，单位为“元”。

2. 每一家申报企业仅允许有一个申报价格，有多个报价的取最低报价为有效报价。

3. 企业申报的价格须包括产品的设计、生产、包装保险、运输、配送、检测、税费、验收、售后服务、伴随服务等一切费用。中选产品组团采购前免费提供的配套工具，本次组团采购中选后须继续免费提供。

4. 申报价格不得高于全国最低价和采购文件中的最高有效申报价。全国最低价是指浙江省采购价格（包括浙江省挂网价格、医疗机构采购票面价格）、其他以省为单位（含联盟）开展的集中采购（不含集中带量采购）价格，上述价格采集时间为2024年7月1日-2025年6月30日。高于上述价格的视为无效申报。

5. 申报价格填写在《申报信息一览表》（附件4）中。

6. 在规定时间内未申报或未按文件要求申报的，申报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。

7. 《申报信息一览表》递交时间和地点另行通知。

（五）申报成本

1. 申报企业须填报本企业各产品的平均成本和伴随服务成本。其中各产品的平均成本指出厂环节的完全成本，包括制造成本、期间费用和税费等。

2. 成本价格填写在《各产品平均成本清单》（附件6）中。

3. 《各产品平均成本清单》不公开。

（六）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。

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，必须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

三、申报材料递交

（一）申报材料的封装与标记

1. 本次采购活动采取网上申报和现场递交的方式。企业应同时完成网上产品申报并按附件要求制作申报材料在规定时间内现场递交申报材料。

2. 申报企业应将一份《法定代表人授权书》（附件1）、《申报企业主体册资质材料》（附件7）、《产品册资质材料》（附件8）、《产品申报汇总表》（附件9）装入一个信封，现场递交至指定地点。

3. 申报企业应将《冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团采购申报函》（附件2）、《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件3）、单独密封的《申报信息一览表》（附件4）、单独密封的《供应清单》（附件5）和单独密封的《各产品平均成本清单》（附件6）共同装入1个信封，该信封封口处用封条密封，并标明“申报截止时间前不得启封”，封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。单独密封的《申报信息一览表》（附件4）封口处标明“申报信息一览表”；

单独密封的《供应清单》（附件5）封口处标明“供应清单”；单独密封的《各产品平均成本清单》（附件6）封口处标明“成本清单”。被授权人需携带身份证明和一份《法定代表人授权书》（附件1）至申报现场，由公证人员现场查验，无需密封。

4. 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，应分别提交申报材料。

5. 如因申报材料密封不严导致提前启封，造成的后果由申报企业自行负责。

（二）申报材料递交要求

1. 申报企业应在规定时间和地点完成网上产品申报和现场材料递交。如因申报材料保管不善导致数据提前泄露的，造成的后果由申报企业自行负责。

2. 组团采购工作小组根据公证机构的意见，拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。

3. 申报截止时间后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、公证机构和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、拟中选产品确定

（一）竞价单元

同一产品分类下所有申报企业的产品组成一个竞价单元。

（二）企业排名

1. 同一竞价单元内，依据企业申报价格由低到高的顺序确定排名，价格最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。

2. 当出现企业报价相同的情况时，按照以下规则依次确定排名：

（1）未被任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；如同时被评定失信等级，按失信等级严重程度低的企业优先；如多次被评定失信等级，按失信等级评定次数少的企业优先；失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内。

（2）医疗机构采购需求量大的企业优先。

（3）如仍然无法确定优先级，则按照同一位次排名，排名同位次企业的处理办法相同。

（三）拟中选规则

1. 申报价格不高于全国最低价且上述最高有效申报价的产品均为拟中选产品。

2. 降幅（按百分比计算）

降幅按产品报价与该产品所属分类目录基准价进行比较计算。

降幅=（基准价-分类目录产品报价）/基准价×100%。

六、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>）或浙江省药械采购平台（<https://www.zjyxcg.cn/>）进行公示，由组团采购工作小组接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。公示后，如拟中选企业被取消中选资格，不递补拟中选企业，不影响其他企业中选。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由组团采购工作小组在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>）或浙江省药械采购平台（<https://www.zjyxcg.cn/>）公布中选结果。

（三）网上信息维护

为做好采购协议签订等后续工作，中选企业需登录浙江医保公共服务平台，维护企业及可供应产品信息，可供应产品信息应与《产品申报汇总表》（附件8）保持一致，价格不得高于该企业的中选价。

（四）协议采购量分配

各医疗机构在系统中确定各中选产品的协议采购量，结

果汇总后在平台内发布。分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。

第一步：根据中选产品降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量。具体规则如下：

（1）冠状动脉切割球囊导管基准价的降幅=47%的中选产品，该产品获得自身采购需求量的54%，调出采购需求量的36%作为调出分配量；之后降幅每增加1%，多获得3%的基础量，减少3%调出分配量；以此类推，直至降幅达59%，将获得自身90%的采购需求量。详见表2：

表2 冠状动脉切割球囊导管第一步协议量分配表

降幅	基础量系数（X）	获得基础量（Y）	调出分配量（Z）
		获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例	调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例
47%	0	54%	36%
48%	1	57%	33%
49%	2	60%	30%
...	...	...	...
56%	9	81%	9%
57%	10	84%	6%
58%	11	87%	3%
59%	12	90%	0%

备注：基础量系数X为降幅增量数值，降幅如出现非整

数则向下取整至个位。计算公式如下：

获得基础量百分比公式： $Y=54\%+3\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=90\%-Y$

第二步：剩余采购需求量为各企业调出分配量，由医疗机构在中选产品中按照中选排名进行自主分配选择企业。

第三步：首年协议采购量构成如下：

一是企业有效报价的各产品所获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

中选企业被某一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的，该省份有权拒绝该中选企业。

(2) 冠状动脉刻痕球囊扩张导管基准价的降幅=30%的中选产品，该产品获得自身采购需求量的42%，调出采购需求量的48%作为调出分配量；之后降幅每增加1%，多获得3%的基础量，减少3%调出分配量；以此类推，直至降幅达46%，将获得自身90%的采购需求量。详见表3：

表3 冠状动脉刻痕球囊扩张导管第一步协议量分配表

降幅	基础量系数 (X)	获得基础量 (Y)	调出分配量 (Z)
		获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例	调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例
30%	0	42%	48%
31%	1	45%	45%
32%	2	48%	42%

...	...	...	...
43%	13	81%	9%
44%	14	84%	6%
45%	15	87%	3%
46%	16	90%	0%

备注：基础量系数X为降幅增量数值，降幅如出现非整数则向下取整至个位。计算公式如下：

获得基础量百分比公式： $Y=42\%+3\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=90\%-Y$

第二步：剩余采购需求量为各企业调出分配量，由医疗机构在中选产品中按照中选排名进行自主分配选择企业。

第三步：首年协议采购量构成如下：

一是企业有效报价的各产品所获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

中选企业被某一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的，该省份有权拒绝该中选企业。

(3) 冠状动脉棘突球囊扩张导管基准价的降幅=60%的中选产品，该产品获得自身采购需求量的54%，调出采购需求量的36%作为调出分配量；之后降幅每增加1%，多获得3%的基础量，减少3%调出分配量；以此类推，直至降幅达72%，将获得自身90%的采购需求量。详见表4:

表4 冠状动脉棘突球囊扩张导管第一步协议量分配表

降幅	基础量系数 (X)	获得基础量 (Y)	调出分配量 (Z)
		获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例	调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例
60%	0	54%	36%
61%	1	57%	33%
62%	2	60%	30%
...	...	...	...
69%	9	81%	9%
70%	10	84%	6%
71%	11	87%	3%
72%	12	90%	0%

备注：基础量系数X为降幅增量数值，降幅如出现非整数则向下取整至个位。计算公式如下：

获得基础量百分比公式： $Y=54\%+3\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=90\%-Y$

第二步：剩余采购需求量为各企业调出分配量，由医疗机构在中选产品中按照中选排名进行自主分配选择企业。

第三步：首年协议采购量构成如下：

一是企业有效报价的各产品所获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

中选企业被某一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的，该省份有权拒绝该中选企业。

（4）冠状动脉乳突球囊扩张导管基准价的降幅=60%的中选产品，该产品获得自身采购需求量的54%，调出采购需求量的36%作为调出分配量；之后降幅每增加1%，多获得3%的基础量，减少3%调出分配量；以此类推，直至降幅达72%，将获得自身90%的采购需求量。详见表5：

表5 冠状动脉乳突球囊扩张导管第一步协议量分配表

降幅	基础量系数 (X)	获得基础量 (Y)	调出分配量 (Z)
		获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例	调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例
60%	0	54%	36%
61%	1	57%	33%
62%	2	60%	30%
...	...	...	...
69%	9	81%	9%

70%	10	84%	6%
71%	11	87%	3%
72%	12	90%	0%

备注：基础量系数X为降幅增量数值，降幅如出现非整数则向下取整至个位。计算公式如下：

获得基础量百分比公式： $Y=54\%+3\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=90\%-Y$

第二步：剩余采购需求量为各企业调出分配量，由医疗机构在中选产品中按照中选排名进行自主分配选择企业。

第三步：首年协议采购量构成如下：

一是企业有效报价的各产品所获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

中选企业被某一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的，该省份有权拒绝该中选企业。

(五) 采购协议签订

1. 医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。
采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量,医疗机构应当根据采购协议的约定及时回款,不得拖欠。
2. 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。

七、采购协议履行及有关问题处理

（一） 中选企业应严格履行协议， 依法参与组团采购， 合理选择配送企业， 保障供应

1. 申报企业按要求参加组团采购的医疗机构，并确保质量。
2. 保证供应配送， 并按照采购协议提供伴随服务。

（二） 申报企业、 中选企业、 配送企业如有以下行为， 情节严重的， 组团采购工作小组认定后将被列入“违规 名单”

1. 申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。
2. 提供商业贿赂， 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， 损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。
5. 以向医疗机构、 组团采购工作小组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. 在规定期限内不签订采购协议。
8. 中选企业、 配送企业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. 中选产品或配套工具不履行供货承诺，影响到临床使用。

11. 中选的产品或配套使用的工具发生严重质量问题。

12. 中选的产品因不符合耗材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. 蓄意干扰组团采购相关工作秩序。

16. 其他违反法律法规的行为。

（三）列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理

1. 申报企业列入组团采购工作小组“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入组团采购工作小组“违规名单”的，取消该企业的中选资格。申报企业或中选企业列入组团采购工作小组或其成员单位“违规名单”的，视情节轻重及客观实际，可取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入组团采购工作小组或其成员单位“违规名单”的，相应地区可取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材组团购的配送资格。

（四）其他事项

1. 中选产品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。

2. 申报企业在 202x 年 xx 月 xx 日前因不可抗力等客观原因导致部分规格型号停产的，应在申报材料递交期间书面告知特殊球囊组团采购办公室，并提供质量和性能等均不弱于原规格型号的替代规格型号参与组团采购，原规格型号采购需求量经医疗机构同意后纳入本企业的替代规格型号。

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，相关地区与该企业协商后，由医疗机构自主选择价格适宜的中选产品。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企业承担。

4. 协议采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品系统。

5. 采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

6. 因中选产品存在生产质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

7. 采购周期内，如其他地区(含联盟)集中带量采购中选价格比本次组团采购中选价格低，后续将实行价格联动。

（五）本采购文件仅适用于本次组团采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归组团采购工作小组。

第三部分 附件

附件 1

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）
的_____（公司）的_____（法定
代表人姓名）授权_____（被授权人的姓名、身份
证号）为公司的合法代理人，就冠状动脉切割/刻痕/棘突/
乳突球囊组团采购项目，以本公司名义处理递交申报材料
等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《冠状动脉
切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团采购文件》（采购文件编号：
xxxxxxxxxxx）项目中签署的相关说明、采购协议等法律文书
的效力以及其作出的相关行为。本公司与被授权人共同承诺
本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年 _____月 _____日签字生效，有效期至本
次组团采购工作截止日止。特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：_____

被授权人签字或盖章：_____手机：_____

被授权人 居民身份证正面复印件粘贴处 加盖企业鲜章	被授权人 居民身份证反面复印件粘贴处 加盖企业鲜章
--	--

注：身份证复印件要加盖单位鲜章

附件2

冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊 组团采购申报函

浙江省组团采购联席工作小组：

在充分理解《冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团采购文件》（采购文件编号：XXXXXXXXXX）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所有地区中选产品采购需求，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，及时向配送企业发送中选产品，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。

我方承诺同浙江省组团采购联席工作小组无利益关系，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。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

医药企业价格和营销行为信用承诺书

浙江省组团采购联席工作小组：

我方_____（公司）就参加冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊组团采购，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，以及你省相关的组团采购文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方医用耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药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。

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，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中选价格及时足量供应医用耗材，满足临床需求。

（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，如我方医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受组团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，接受组团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，接受组团采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施

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）：

年 月 日

附件 4

申报信息一览表（格式）

申报企业：_____ 采购文件编号：XXXXXXXXXX

产品类型	医疗器械注册人	报价 单位	报价 (小写, 元)	报价 (大写, 元)
冠状动脉切割球囊导管		根		
冠状动脉刻痕球囊扩张导管		根		
冠状动脉棘突球囊扩张导管		根		
冠状动脉乳突球囊扩张导管		根		

- 注：1. 本表格由申报企业登录系统直接下载，内容不得修改。
2. 仅填写一个报价，按正整数申报价格。
3. 报价包含大小写，当两者不一致时以大写为准，如大写或小写报价缺项的，则为无效报价。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日

附件5

供应清单（格式）

申报企业：_____ 采购文件编号：XXXXXXX

27位医用耗材代码	注册证产品名称	注册证编号	规格	型号	医疗器械注册人	单位	供应价格 (小写, 元)	供应价格 (大写, 元)
						根		
						根		

- 注：1. 本表格由申报企业登录系统直接下载，内容不得修改。
2. 仅填写一个供应价格，按正整数申报价格。
3. 供应价格包含大小写，当两者不一致时以大写为准，如大写或小写报价缺项的，则为无效报价。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日

附件6

各产品平均成本清单(格式)

申报企业：_____ 采购文件编号：XXXXXXXXXXXXXX

27位医用耗材代码	注册证产品名称	注册证编号	规格	型号	医疗器械注册人	单位	平均成本 (元)
						根	

注：本表格由申报企业登录系统直接下载，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期： 年 月 日

附件7

申报企业主体册编制要求

一、封面

二、申报企业基本情况表

三、营业执照复印件

四、医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证复印件

五、进口及港澳台产品授权委托书（国产产品企业无需递交）

六、申报企业法定代表人身份证复印件

申报企业主体册封面

(冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊)

申报企业名称:_____

(加盖公章)

年 月 日

申报企业基本情况表

企业名称:_____

企业注册地址:_____

企业生产地址:_____

企业通信地址:_____

企业邮政编码:_____

企业注册资金（万元）:_____

法定代表人姓名:_____

企业联系电话:_____

企业传真:_____

企业网址:_____

企业电子信箱:_____

营业执照复印件

资料递交要求：

- 1、申报企业递交由相关管理部门颁发的《营业执照》的复印件；
- 2、生产范围与申报品种一致；
- 3、如有变更情况应提供相关证明或说明；
- 4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

医疗器械生产企业许可证或医疗器械经营企业许可证复印件

资料递交要求：

- 1、国内生产企业（或同集团公司的经营企业）递交由相关管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》复印件；
- 2、进口及港澳台产品大陆地区唯一总代理企业，需递交由相关管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》复印件；
- 3、企业名称、法定代表人与营业执照一致；
- 4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

进口及港澳台产品授权委托书

资料递交要求：

1、进口及港澳台产品大陆地区唯一总代理企业，需递交生产企业提供的授权委托书复印件；

2、进口及港澳台产品授权委托书需递交经公证部门公证的翻译件原件；

3、国内生产企业（或同集团公司的经营企业）无需递交此材料；

4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

申报企业法定代表人身份证复印件

资料递交要求：

- 1、申报企业递交企业法定代表人身份证的复印件，复印件正反面粘贴于A4 纸上；
- 2、若法定代表人无居民身份证，需提供其他法律法规规定的有效身份证件（如护照等）的复印件；
- 3、骑缝加盖申报企业公章（鲜章）。

附件8

产品主体册编制要求 (冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊)

一、封面

二、产品《医疗器械注册证》复印件

三、产品说明书

产品主体册文件封面

(冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊)

申报企业名称:_____

(加盖公章)

申报产品名称:_____

医疗器械注册证号:_____

申报企业应根据所申报的产品，每一注册证编制一册《产品册》

年 月 日

产品《医疗器械注册证》复印件

资料递交要求：

- 1、批准生产的产品与申报产品一致。
- 2、医疗器械注册证应在有效期内，若已过有效期需递交延续注册受理通知单。
- 3、需同时递交相关附件的复印件。
- 4、医疗器械注册证上规格、型号表述不明的，需提供其他证明文件标明规格及型号。
- 5、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

产品说明书

资料递交要求：

- 1、应为产品正式包装中的产品说明书原件或印在产品包装上的说明书复印件或打印版。
- 2、产品名称、规格型号、生产企业名称等信息与申报产品须一致。
- 3、外文说明书需提供中文翻译件（翻译公司或公证部门公章清晰可辨）。
- 4、如非 A4 纸张大小的，需逐页粘贴于 A4 纸上。
- 5、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

附件9

产品申报汇总表

(冠状动脉切割/刻痕/棘突/乳突球囊)

申报企业名称 (盖章)							
序号	产品ID	产品名称	规格	型号	注册证号	全国最低价	27 位医用耗材代码
1							
2							
3							
4							

1. 产品 ID 指在浙江医保公共服务平台产品资质库申报完成后生成的 10 位数字代码（例如 3000200001）；
2. 27 位医用耗材代码指国家医保医用耗材分类与代码数据库中的 27 位数字代码（例如 C02021500400001111110000001）；
3. 全国最低价是指浙江省采购价格（包括浙江省挂网价格、医疗机构采购票面价格）、其他以省为单位（含联盟）开展的集中采购（不含集中带量采购）价格，上述价格采集时间为 2024 年 07 月 01 日-2025 年 06 月 30 日。