山东省第四批

医用耗材集中带量采购文件

采购文件编号：SD-HCDL2024-1

山东省公共资源交易中心

2024年12月

目录

一、采购品种范围及分组 1

二、申报要求 2

三、采购周期 4

四、企业报价与中选产品 4

五、约定采购量 6

六、动态调整 7

七、采购执行说明 7

八、通知公告发布 8

九、采购工作流程 8

十、申报时间和方式 9

十一、联系方式 9

十二、其他 9

十三、附件 13

根据山东省医疗保障局工作安排，山东省公共资源交易中心组织本次集中带量采购工作。

## 一、采购品种范围及分组

| 序号 | 采购品种 | 采购单元 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 造影导管 | 普通型 |
| 亲水型 |
| 标测导管 |
| 2 | 造影导丝 | 普通型（长度＞180CM） |
| 普通型（长度≤180CM） |
| 亲水型（长度＞180CM） |
| 亲水型（长度≤180CM） |
| 3 | 中心静脉导管（cvc） | 单腔型 |
| 双腔型 |
| 多腔型 |
| 4 | 经外周中心静脉导管（PICC） | 普通型 |
| 耐高压型 |
| 前端三向瓣膜型 |
| 5 | 输液港 | 静脉型（非耐高压型） |
| 静脉型（耐高压型） |
| 动脉型 |
| 腹腔型 |
| 6 | 抓捕器 | / |
| 7 | 血管鞘 | 普通型 |
| 特殊型 |
| 8 | 颅骨锁 | 金属颅骨锁 |
| PEEK颅骨锁 |
| 聚丙烯/聚甲醛颅骨锁 |
| 可吸收颅骨锁 |
| 9 | 颅骨网 | 金属颅骨网板（二维） |
| 金属颅骨网板（三维） |
| 羟基磷灰石颅骨网板 |
| PEEK颅骨网板 |
| 可吸收颅骨网板 |
| 序号 | 采购品种 | 采购单元 |
| 10 | 颅骨连接片 | 金属连接片 |
| PEEK连接片 |
| 可吸收连接片 |
| 11 | 颅骨盖孔板 | 金属盖孔板 |
| PEEK盖孔板 |
| 可吸收盖孔板 |
| 12 | 颅骨钉 | 金属颅骨钉 |
| 可吸收颅骨钉 |

注：1.普通型造影导管包含包含冠脉和外周型。

2.中心静脉导管（cvc）和经外周中心静脉导管（PICC）包含的**穿刺套装以全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价格进行申报和挂网。**

3.输液港腹腔型不包含脊柱型。

4.普通血管鞘不包含撕开鞘和外周血管介入导引鞘（鞘管长度≥40cm）；特殊型血管鞘含微穿刺型、薄壁型和漂浮导管。

## 二、申报要求

（一）申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（含备案人，下同）。在产品质量标准、生产能力、供应能力、企业信用等方面达到本次集中带量采购要求，并具备履行协议的能力。其中，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。同一境外医疗器械注册人应当委托同一家企业申报。

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

（三）申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《价格招采信用评价“特别严重”和“严重”失信评定结果》中评定为“特别严重”等级的。

（四）医疗器械注册人对申报产品的质量和供应负责，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，满足医疗机构临床使用需求，保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性。境外医疗器械注册人指定的申报企业协助其履行相应的义务。

（五）申报产品应属于采购品种范围，获得有效中华人民共和国医疗器械注册证，并取得国家医保医用耗材编码，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。

（六）申报产品在本次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，不存在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、进口、经营和使用等控制措施的情况。

（七）申报企业中选后，须按要求签订采购协议。履约期间，中选企业原则上应确保持续拥有中选产品的有效中华人民共和国医疗器械注册证，否则将取消该产品中选资格。

（八）在采购协议履行过程中，如遇不可抗力，影响采购协议履行的，由签订采购协议各方协商解决。

（九）申报企业须提交《山东省第四批医用耗材集中带量采购申报承诺书》（附件2，加盖企业公章后上传）。

## 三、采购周期

采购周期原则上不少于2年，自中选结果实际执行之日起计算。采购周期内，若国家政策做出调整，按国家政策执行。

## 四、企业报价与中选产品

参照市场价格情况，采取带量联动的方式进行。

（一）企业产品申报。相关企业按照应报尽报的原则，医疗机构填报首年采购需求量且全国省级（含省际联盟）集中带量采购中选的产品，企业均应申报带量联动；医疗机构未填报意向采购量且全国省级（含省际联盟）集中带量采购中选的产品，由企业自主申报。

（二）伴随服务及配件。各中选企业应确保产品质量，保证供应配送，按不低于集中带量采购前水平提供中选产品配套设施，并提供相应伴随服务以保障正常临床医疗工作开展。

1.中心静脉导管类产品包含主产品和穿刺套件，并分别进行报价，主产品包含中心静脉导管类产品及临床实际所需的医用铺巾、手术衣、手套、纱布、消毒刷/棉球、手术盘、敷料、无菌止血带等配套物品，穿刺套件包含临床实际所需的破皮器、导引扩张器、穿刺针、导丝和超声引导配套使用相关配件等产品；

2.输液港类产品应包含临床植港实际所需且应由企业提供的所有配件；

3.颅骨固定/修补材料各采购单元内的产品的注册证或说明书须体现相应产品的材质，申报价格应包含配套工具配送费用和配套工具使用费用。

（三）中选结果确定。企业申报产品同时满足以下情形的确定为中选产品：1.产品为全国省级（含省际联盟）集中带量采购中选产品；2.产品报价不高于本产品全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价及全国最低挂网价。

**应申报但未申报带量联动（若产品停产且在全国范围内不再销售的，企业须提供证明文件），或未如实按不高于本产品全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价、全国最低挂网价二者中的低值申报的，一经核实，取消企业同采购品种所有产品中选资格。**

（四）其他情形。按照国家或省级药品监督管理部门创新医疗器械特别审查程序特别审批的全国省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品，企业可自主按不高于相应采购单元所有中选产品算术平均价申报，确定为中选产品。其他全国省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品，若接受相应采购单元所有中选产品最低中选价格的，确定为中选产品。其中，中心静脉导管类产品取主产品和穿刺套件价格之和，颅骨网取单位面积（cm2）价格，颅骨网、金属连接片、金属盖孔板类各规格型号产品价格根据相应比价关系进行价格的确认。

颅骨网：

|  |  |
| --- | --- |
| 单位面积（cm²） | 相应系数 |
| 面积＜81 | 1.2 |
| 81≤面积＜144 | 1 |
| 144≤面积＜225 | 0.8 |
| 面积≥225 | 0.6 |

金属连接片、金属盖孔板：

|  |  |
| --- | --- |
| 厚度（mm） | 相应系数 |
| ≤0.3 | 1.9 |
| 0.4 | 1.6 |
| 0.5 | 1.3 |
| 0.6 | 1 |
| 0.7 | 0.9 |
| ≥0.8 | 0.8 |

## 五、约定采购量

医疗机构首年约定采购量为首年采购需求量的80%。按照采购单元，公布医疗机构填报的各企业、各产品的采购需求量。若产品中选，则医疗机构采购需求量的60%分配给该中选产品，中选产品采购需求量的20%和未中选产品采购需求量的80%作为待分配量由医疗机构在同采购单元内各中选产品中自由分配，鼓励优先选择中选价格较低的中选产品。

六、动态调整

采购周期内，中选产品若在外省（含省际联盟）产生挂网价格或集采中选价格低于我省中选价格的，企业应在30天内申报联动调整我省中选价格。

未申报或新获批产品若在外省（含省际联盟）集采中选，企业可按不高于全国省级（含省际联盟）集中带量采购最低中选价、全国最低挂网价二者中的低值，自主申报进行联动，下一个采购年度可参加医疗机构的中选产品报量分量。

**已被取消中选资格的企业不得申报相应采购品种。**

## 七、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用本次集中带量采购中选产品，并确保完成协议采购量，剩余用量可适量采购价格适宜的其他产品。

（二）中选生产企业作为供应保障的第一责任人，须及时、足量的满足医药机构临床需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分，不得选择性供应。

（三）中选企业在采购周期内被取消资格的，相应协议约定采购量予以剔除，鼓励医疗机构优先从其他中选企业中选产品中选择使用。

（四）采购周期内，如涉及产品价格治理等须降价情形，中选企业须按相关政策调整后的价格供应，直至采购周期届满。

## 八、通知公告发布

本项目相关通知、公告及采购文件等均通过山东省公共资源交易中心网站（<http://ggzyjyzx.shandong.gov.cn>）发布。

## 九、采购工作流程

1. 发布采购公告
2. 申报企业网上申报企业信息、产品信息及价格
3. 公示拟中选企业及产品（省级（含省际联盟）集中带量采购中选产品）
4. 处理申投诉
5. 公布中选企业及产品（省级（含省际联盟）集中带量采购中选产品）
6. 省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品报价
7. 公示拟中选企业及产品（省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品）
8. 处理申投诉
9. 公布中选企业及产品（省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品）
10. 中选企业与医疗机构签订合同
11. 中选企业产品挂网交易

## 十、申报时间和方式

申报时间：2025年1月6日-1月13日

申报方式：企业登录山东省药品和医用耗材招采管理子系统（https://ypjc.ybj.shandong.gov.cn/login）进行填报，**操作说明请查阅山东省药品和医用耗材招采管理子系统帮助文档**。

省级（含省际联盟）集中带量采购非中选产品报价时间另行通知。

## 十一、联系方式

联系电话：0531-51778916/51778917（节假日除外）。

## 十二、其他

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”，并依据《国家医保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）相关规定处理：

1.申报品种不符合申报要求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。申报企业经调查确认存在串通申报、协商报价等违背在申报材料中作出的承诺等行为的，取消中选资格并予以相应处罚。

5.采取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购销协议。

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拟中选或中选资格。

10.不履行中选产品或配套工具、伴随服务等供货承诺，影响到临床使用。

11.中选产品或配套工具、伴随服务等发生严重质量问题。

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、进口、经营和使用等控制措施。

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.蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

（二）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“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与山东省组织的医用耗材采购活动的资格。

2.配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起2年内参与山东省组织的医用耗材集中采购配送的资格。

（三）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.采购周期内，若中选产品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

3.严格落实中选企业自主选择配送企业。

4.患者因使用中选产品生产质量问题造成的损失，中选企业应按照相关规定承担全部责任。

5.中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、进口、经营和使用等情况，取消中选资格。

6.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，由医疗机构在同一产品类别下从中选企业中自主选择价格适宜的产品，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。

7.采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

8.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。

（四）本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归山东省医疗保障局、山东省公共资源交易中心。

## 十三、附件

附件1：医疗机构首年采购需求量

附件2：山东省第四批医用耗材集中带量采购申报承诺书