# 子宫颈扩张球囊医用耗材浙江省省级公立医疗机构 组团采购文件

(征求意见稿)

采购文件编号: ZJZTCG-2025-02

浙江省组团采购联席工作小组 2025年10月

# 第一部分 采购邀请 子宫颈扩张球囊医用耗材浙江省省级公立医疗机构

## 组团采购邀请函

(采购文件编号: ZJZTCG-2025-02)

各相关企业:

为深入推进高值医用耗材集中带量采购改革,按照《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〕和《浙江省医疗保障局办公室关于印发浙江省省级公立医疗机构组团采购试行工作方案的通知》(浙医保办发〔2025〕32号)要求,浙江省组建省级公立医疗机构牵头、全省公立医疗机构共同参与的药品和医用耗材组团采购联盟,建立健全多方联动采购机制,压减虚高价格水分,切实降低人民群众医疗费用负担,由各省级公立医疗机构承担日常工作并具体实施。

现就子宫颈扩张球囊开展组团采购工作,邀请符合要求的 企业积极参与。

#### 一、采购品种、采购需求量及最高有效申报价

#### (一) 采购品种

本次集中带量采购品种为子宫颈扩张球囊类医用耗材,包括但不限于国家医用耗材代码前7位为C141502的医用耗材,功能属性包括单球囊和双球囊。

#### (二) 采购需求量

同一采购品种包含所有规格型号,约定采购量由各医疗机构填报未来一个采购年度实际需求量,按照实际需求量的80%确定(如约定采购量为非整数,则四舍五入取整至个位)。具体如下:

序号	申报企业	医疗器械注册人	首年采购需求量
			(单位:个)

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) 最高有效申报价

采购品种	产品分类	采购要求	最高有效申报价(元)
子宫颈扩张 球囊类医用 耗材	单球囊	包括含导丝款和不含导丝款,导丝根据医院需求提供	375
	双球囊	包括含导丝款和不含导丝款,导丝根据医院需求提供	295

#### 二、采购主体

浙江省所有公立医疗机构和军队医疗机构作为医用耗材 采购主体均应参加,医保定点社会办医疗机构按照定点协议管 理的要求参加。

#### 三、采购周期

本次集中带量采购自执行日起,2年为一个采购周期。若在采购周期内提前完成约定采购量,超过部分仍按中选价格进行采购,中选企业仍按中选价格保障供应,直至采购周期届满。采购周期内,如遇国家组织集中带量采购等有关政策调整,将按照最新政策规定执行。

#### 四、申报资格

- (一)申报企业:是指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(代理人)。其中,境外医疗器械注册人(代理人)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。
- (二)申报品种:是指采购品种范围内获得国内有效医疗器械注册证的上市医用耗材。

#### 五、采购文件获取方式

通过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: X 年 X 月 X 日 9: 00-2025 年 X 月 X 日 16: 30。 企业和产品材料现场申报时间: X 年 X

月 X 日 9: 00-X 年 X 月 X 日 17: 00。

报价材料现场申报时间另行通知。

操作平台: 浙江医保公共服务平台 https://zhyb.ybj.z j. gov.cn/#/Index。

递交地点: 杭州市上城区学士路 1 号 1 号楼 1305 室 (浙江大学医学院附属妇产科医院采购中心)。

#### 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: 0571-89991092 服务时间: 8:00-11:30, 13: 30-17:00, 周末、节假日除 外。

#### 九、其他

- (一)浙江省组团采购联席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)本次组团采购相关工作需进行调整的,浙江省组团 采购联席工作小组发文另行通知。

## 第二部分 申报企业须知

#### 一、适用范围

本采购文件仅适用于本次采购邀请函中所叙述的内容。

#### 二、申报资格及要求

- (一)本次集中带量采购的子宫颈扩张球囊用于妇女足月 引产前成熟度不佳的宫颈进行宫颈管的机械扩张等。产品分类 为单球囊子宫颈扩张球囊和双球囊子宫颈扩张球囊(按照产品 《医疗器械注册证》进行确认)。
- (二)截止采购文件发布之日,申报企业符合申报条件且在浙江省有销售的子宫颈扩张球囊产品均须进入《供应品种清单》,申报企业符合申报条件未在浙江省销售且在生产的子宫颈扩张球囊产品也可以进入《供应品种清单》。企业不得申报停产、停供产品。
- (三)申报企业在采购周期内具备持续生产、履行协议和保障供应的能力。一旦中选,中选企业为质量保障和供应保障的第一责任方。
  - (四) 申报企业具有良好的信誉和健全的财务会计制度。
- (五)申报时企业未被国家和省级依据医药价格和招采信用评价制度评定为"严重"、"特别严重"失信等级,或未被列入现行《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。
- (六)采购文件公布之日起前2年内,申报产品不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。申报企业

应对申报产品的质量负责。

- (七)申报企业须遵守《专利法》、《反不正当竞争法》 等相关法律法规,并承担相关法律责任。
- (八)申报产品须具有《医疗器械注册证》。属于本次集中带量采购品种范围内获得有效国内《医疗器械注册证》的医用耗材产品。
- (九)同一企业生产的符合申报条件的子宫颈扩张球囊产品,不同规格型号委托不同代理企业进行申报的,不予受理。
- (十)同品种申报企业间如为同一实际控制人或存在控股 关系,则认为企业间存在关联关系,视为同一申报企业。
- (十一)申报企业不具备申报资格中规定的必须满足的全部要求,一经确认,将不接受其申报;如提供虚假证明材料,将按照国家医保局医药价格和招采信用评价制度相关规定进行处理。

#### 三、网上申报材料

(一) 申报材料的组成

#### 企业资质申报材料:

- 1.《企业营业执照》(副本)。若为"三证合一"的新证书,无需申报第 2、3 项;
  - 2. 《组织机构代码证》 (统一社会信用代码) (副本);
  - 3. 《税务登记证》(副本);
  - 4. 境内医用耗材生产企业或境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商(报关企业)的法人身份证(正、

#### 反面)或护照;

- 5. 境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》, 境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商(报 关企业)提供《医疗器械经营许可证》(副本);
- 6. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》〔境外医用耗 材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商(报关企业) 提供〕;
  - 7. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》;
- 8. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商(报关企业)对企业授权代理人的《法定代表人授权书》和企业法定代表人、被授权人代理人身份证复印件(正、反面)(附件1);
- 9.《扩张导管类医用耗材浙江省子宫颈扩张球囊集中带量采购企业承诺函》(附件2);
  - 10.《企业基本情况表》(附件3);
  - 11. 《无违法、违规行为的证明材料》(附件4);
  - 12.《产品不良记录》(附件5);
  - 13. 系统中显示须企业提交的其他相关资料。

#### 产品资质申报材料:

1.《供应品种清单》(附件 6)。《供应品种清单》应包含申报企业拟在浙江省供应的符合申报条件的所有临床使用产品。申报企业所有符合申报条件的子宫颈扩张球囊均须进入《供应品种清单》。申报企业如果中选,须向医疗机构提供《供

应品种清单》内所有产品;

- 2.《供应品种清单》内产品医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表或医疗器械产品生产制造认可表和附页。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号,所申报产品必须在其范围内。如医疗器械注册证正在办理延期手续的,需提供受理通知单;
  - 3. 《供应品种清单》内产品说明书;
- 4.《供应品种清单》内产品电子版图片(图片中的实物应与供应给医疗机构的医用耗材产品相一致);
  - 5. 系统中显示须企业提交的其他相关资料。

#### 上述材料均须逐页加盖申报企业电子印章!

申报企业通过"浙江省药品和医用耗材招采管理子系统" (http:// )上传,无须现场递交纸质资料。

#### (二) 申报资质材料要求

- 1. 申报企业须仔细阅读采购文件中所有内容,按采购文件的要求提供申报材料,并保证企业提供的资料完整、准确、真实、合法。如果没有按照集中带量采购文件的要求提交完整材料或者提供的申报材料内容不属实等,因此影响中选结果由申报企业自行承担责任。
- 2. 申报企业网上提交的所有文件材料及往来函电均须使用中文(外文资料须提供相应的中文翻译文本)。
- 3. 网上提交的申报材料须清晰可辨,上传图片按照 PDF 格式上传,单张不超过 5M。

- 4. 网上提交的申报材料须逐页加盖申报企业电子印章。
- 5. 网上提交的申报材料除针对错处做必要修改外,不允许 有加行、涂抹或改写等。申报材料因字迹潦草或表达不清所引 起的后果由申报企业自行承担。
- 6. 申报企业网上提交的各种文件材料均须在集中带量采购文件发布之日(含)前生效,生效期在集中带量采购文件发布之日后的不予采纳。

#### 四、报价要求

- (一)本次集中带量采购以企业为单位申报。同一医疗器械注册人(代理人)的同一采购品种不得委托不同企业进行申报,同一采购品种不同医疗器械注册人(代理人)不得委托同一家企业申报。
- (二)每家企业每个产品分类只能申报一个价格。同一企业涉及多个产品分类,不同产品分类下可申报不同价格。企业申报价格不得高于同产品分类最高有效申报价且企业报价降幅不得低于20%,(企业报价降幅:降幅=(企业报价-全网最低挂网价)/企业报价×100%,其中全国最低挂网价是指申报企业在全国各省平台挂网价的最低价,包括以省为单位(含联盟)开展的集中采购(含集中带量采购)价格。若申报企业所投产品在全国各省平台均无挂网价的,按企业报价直接进行比价,不进行降幅计算)。产品分类为单球囊子宫颈扩张球囊的最高有效申报价375元,产品分类为双球囊子宫颈扩张球囊的

最高有效申报价 295 元。高于最高有效申报价和降幅低于 20% 的视为无效报价。

- (三)申报产品要求以外的其他辅助耗材由申报企业根据申报产品《医疗器械注册证》等因素自行决定是否配备,申报企业的报价中应包含上述辅助耗材的价格。
- (四)申报企业须在规定时间内,按要求完成报价,未在规定时间内完成报价视为自动放弃。在报价时间截止之后,申报企业不得撤回或修改其报价。
- (五)企业申报的价格具有法律效力,申报企业承担相应 责任。
- (六)企业申报的价格须不高于2024年1月1日以来该企业所有符合申报条件产品在全国省级集中采购机构的最低有效挂网价格的80%,且不高于该企业所有符合申报条件产品在全国省级(含省级联盟)集中带量采购的最低中选价格的80%(含已产生中选结果未落地执行的价格)。如中选,申报企业供应品种清单中如有产品超出上述限价,则按照三者中的最低价格供应浙江省。报价为0或未报价或无效报价的均视为自动放弃。
- (七)企业申报的价格使用货币及单位为人民币(元),价格单位为系统内申报产品的最小使用单位,申报价格保留到小数点后2位(即0.01),如超出小数点后2位,则四舍五入。
  - (八) 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。中选产品集中带量采购前免费提供的配套工具, 本次集中带量采购中选后须继续免费提供。

#### 五、拟中选规则

#### (一) 产品排名

1. 产品分类为双球囊子宫颈扩张球囊,按产品有效申报价格由低到高的顺序确定排名,申报价格最低的为第一名,次低的为第二名,以此类推。

产品分类为单球囊子宫颈扩张球囊,按产品有效申报价格 由低到高的顺序确定排名,申报价格最低的为第一名,次低的 为第二名,以此类推。

2. 当出现有效申报价格相同的情况,以 2024 年 7 月 1 日 —2025 年 6 月 30 日浙江省医疗机构历史采购量多的优先,当 出现历史采购量相同的情况,以医疗器械注册证生效日期早的 优先。

#### (二) 中选规则

1. 产品分类为单球囊和双球囊子宫颈扩张球囊,按照以下规则先后顺序,每个产品分类每个竞价组内申报企业采取竞价方式确定拟中选。

#### (1) 中选规则一:

①确定入围企业。每个产品分类每个竞价组内,首先按产品排名确定入围企业,入围企业的申报价格不得高于同产品分类最高有效申报价。最多入围企业数量详见下表。

有效申报 企业数量	最多入围 企业数量	有效申报 企业数量	最多入围 企业数量	有效申报 企业数量	最多入围 企业数量
1	1	18	13	35	23
2	1	19	14	36	23
3	2	20	14	37	24
4	3	21	15	38	24
5	4	22	15	39	25
6	4	23	16	40	25
7	5	24	17	41	26
8	6	25	17	42	26
9	7	26	18	43	27
10	8	27	18	44	27
11	8	28	19	45	28
12	9	29	19	46	28
13	10	30	20	47	29
14	10	31	21	48	29
15	11	32	21	49	30
16	12	33	22	≥50	30
17	12	34	22		

②确定拟中选。同产品分类同竞价组内入围企业最高拟中选价格不得超过最低拟中选价格的 2 倍, 若高于最低拟中选价格 2 倍, 则申报企业为非拟中选企业。

③每个产品分类每个竞价组内有效申报企业数量为1家

的,通过谈判议价确定拟中选企业。

#### (2) 中选规则二

- ①执行中选规则一以后,启用中选规则二,规则二中选企业排名在规则一中选企业之后。
- ②入围企业中的非拟中选企业,确认价格不高于同产品分类同竞价组中选规则一最低拟中选价格 2 倍(含),确定为拟中选企业。确认价格不得高于同产品分类最高有效申报价。

#### (3) 中选规则三

- ①执行中选规则二以后,启用中选规则三,规则三中选企业排名在规则二中选企业之后。
- ②未入围企业,确认价格不高于同产品分类同竞价组中选规则一最低拟中选价格 2 倍(含)且不高于该企业原申报价格,确定为拟中选企业。最多拟中选企业数量不受最多入围企业数量限制。确认价格不得高于同产品分类最高有效申报价。

#### (4) 中选规则四

执行拟中选规则三以后,拟中选企业约定采购量小于同产品分类全部约定采购量 30%的,通过谈判增加一家拟中选企业。按照非拟中选企业浙江省医疗机构约定采购量由高到低依次开展谈判,如有企业确认价格不高于同产品分类中选规则一、规则二、规则三产生的最高拟中选价格,则停止谈判,该企业确定为拟中选。

#### 七、约定采购量分配

#### (一) 基础量分配

- 1. 中选规则一产生的中选企业,获得医疗机构填报该企业约定采购量的100%。
- 2. 中选规则二产生的中选企业,获得医疗机构填报该企业约定采购量的50%。
- 3. 中选规则三产生的中选企业,获得医疗机构填报该企业约定采购量的30%。
- 4. 中选规则四产生的中选企业,获得全部约定采购量30% 内不足部分的约定采购量。

#### (二)剩余量分配

剩余量包括中选规则二、规则三、规则四调出的约定采购量, 医疗机构报量但企业未中选或企业未申报的约定采购量。

- 1. 当规则一、规则二中选企业≥3家时,剩余量由医疗机构自主选择分配给规则一、规则二产生的中选企业。规则三、规则四产生的中选企业不参与剩余量的分配。
- 2. 当规则一、规则二中选企业<3家时,在规则三、规则四中选企业中按照中选价格由低到高的顺序补足3家,当出现中选价格相同的情况,以2024年7月1日—2025年6月30日浙江省医疗机构历史采购量多的优先,当出现历史采购量相同的情况,以医疗器械注册证生效日期早的优先。医疗机构根据实际情况自主选择分配剩余量。

#### 八、中选结果确定

(一) 拟中选结果公示

拟中选结果产生后, 在浙江省药械采购平台

(https://www.zjyxcg.cn/)进行公示,由浙江省组团采购联席工作小组接受复核申请。复核申请应在公示期内提出,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,由浙江省组团采购联席工作小组在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。 息应与《产品申报汇总表》(附件 7)保持一致,价格不得高于该企业的中选价。

#### (四) 采购协议签订

- 1. 签订采购协议并执行时, 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和有关政策要求及 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。

#### 九、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,依法参与集中采购,合 理选择配送企业,保障供应
  - 1. 申报企业按要求供应中国市场,并确保质量。
- 2. 保证供应配送,并按照采购协议提供相应的配套耗材、设备及伴随服务。
- (二)申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为,情节严重的,经省际联盟集采办公室认定后,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、浙江省组团采购联席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. 中选产品或配套耗材、设备及服务不履行供货承诺,

影响到临床使用。

- 11. 中选的产品或配套耗材、设备发生严重质量问题。
- 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. 蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。
  - 16. 其他违反法律法规的行为。
    - (三) 列入"违规名单"的相关企业,按以下条款处理
- 1. 申报企业列入浙江省组团采购联席工作小组"违规名单"的,取消该企业的申报资格;中选企业列入浙江省组团采购联席工作小组"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浙江省组团采购联席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. 配送企业列入浙江省组团采购联席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集中采购的配送资格。

#### (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. 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中选企业承担。
  - 3. 协议采购量完成后, 医疗机构仍应优先使用中选产品。
- 4. 采购周期内, 若中选产品的配送企业被列入"违规名单", 相应地区应及时处理, 组织中选企业选择其他配送企业, 确保 中选产品及时配送。
- 5. 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。
- 6. 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的,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,最终解释权归浙江省组团采购联席工作小组。

# 第三部分 附件

附件1

# 扩张导管类医用耗材浙江省省级公立医疗机构组团采购采购法定代表人授权书

浙江省组团采购联席工作小组:

本授权书声明:位于 (企业地址)的 (企业名称)的 (法定代表人姓名)代表本企业授权(被授权人姓名)为本企业的唯一合法代理人,就本企业生产(经营)的符合申报条件的子宫颈扩张球囊在扩张导管类医用耗材浙江省子宫颈扩张球囊集中带量采购中进行申报,并在整个集中带量采购活动中,以本企业名义全权处理包括企业材料申报及价格谈判等一切与之有关的事务,并保证所提供的资质证明材料完整、准确、真实、合法。本企业认可,被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力,授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人(被授权人)。

本授权书于 年 月 日签字生效,特此声明。

授权期限为: 年 月起至本次集中带量采购期结束。

法定代表人签字或盖章:

联系电话:

授权单位名称和盖章:

被授权人签字或盖章:

被授权人手机号码:

## 法定代表人 居民身份证复印件(正面) 粘贴处

(骑缝处加盖单位公章)

## 法定代表人 居民身份证复印件(反面) 粘贴处

(骑缝处加盖单位公章)

代理人(被授权人) 居民身份证复印件(正面) 粘贴处

(骑缝处加盖单位公章)

代理人(被授权人) 居民身份证复印件(反面) 粘贴处

(骑缝处加盖单位公章)

附件2

# 扩张导管类医用耗材浙江省省级公立医疗机构组团采购企业承诺函

浙江省组团采购联席工作小组:

本企业自愿参与本次扩张导管类医用耗材浙江省子宫颈扩张球囊集中带量采购项目,在整个集中带量采购过程中,我企业做出如下承诺:

- 1. 保证提供的所有材料均完整、准确、真实、合法,不会 在集中带量采购过程中发生任何违法违规行为。
- 2. 本企业所有符合申报条件且在浙江省有销售的产品均已申报进入《供应品种清单》。
- 3. 保证按照本项目规定的时间和工作要求参加集中带量采购活动,如因自身原因未能在规定时间内递交申报材料等而造成的申报失败,责任由我方承担。
- 4. 在本次采购周期内能够连续生产中选产品,保证货源充足,能够及时足量供应。除遇不可抗力外,如出现断供情况,自愿承担一切损失。
- 5. 本企业申报的产品如能获得中选资格,保证按照中选的产品信息、产品质量标准提供合格医用耗材,有效期符合有关规定。
- 6. 不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少,均按照 合同要求保证及时供货并提供全面、完善的服务。

生产企业 (盖章):

法定代表人(签字或盖章):

被授权人(签字或盖章):

日期: 年 月 日

## 企业基本情况表

企业名称: (中/英文):

法定代表人(手写签字):

授权代表(手写签字): 联系电话:

移动电话: 传真:

详细地址: 邮政编码:

注册资本金(万元):

2024年度增值税应纳税额 (万元): ;

对应销售金额(万元): ;

(以 2024年度单一企业增值税纳税报表为准,纳税额按报表 "应纳税额合计"填报)

(2025年成立的企业按2025年最近月份纳税报表数据填报)

本企业为本申明的真实性承担一切责任,特此申明。

法定代表人签章:

单位盖章:

日期:

## 附件4

## 无违法、违规行为的证明材料

## 资料递交要求:

- 1. 企业提供"信用中国" (http://www.creditchina.g ov.cn/) 平台的该企业"信用报告"彩色件。
  - 2. 逐页加盖申报企业电子印章。

## (彩色复印件)

## 产品不良记录

### 资料上传要求:

- 1. 省级及以上药品监督管理部门产品抽查结果为不合格的报告复印件。
  - 2. 企业自行申报的产品不良反应报告复印件。
- 3. 若产品无不良记录的,该页直接写"参与本次集中带量采购产品无不良记录",并加盖申报企业电子印章。

## 供应品种清单

序号	商品 编号	产品 名称	产品分类	注册 证号	规格	型号	国家医用耗材代码	备注
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								

- 注: 1. 申报企业如果中选,须向医疗机构提供《供应品种清单》内所有规格型号产品。
  - 2. 商品编号填写产品报名中的商品编号。
  - 3. 产品分类填写"单球囊子宫颈扩张球囊"和"双球囊子宫颈扩张球囊"。 每个产品分类须单独填写一张表格。如企业同时申报多个产品分类须 分别填写多张供应品种清单。

申报企业(盖章):

日期: 年 月 日

#### 附件7

## 产品申报汇总表

申报企业名称(盖章)											
序号	分组(单/双)	产品 ID	产品名称	国产/进口 及港澳台	规格	型号	注册证号	全国最低挂 网价(元)	报价(元 )	备注(是否 含导丝)	国家医保医用 耗材27位代码
1											
2											
3											

- 注: 1. 产品ID: 是指在耗材基础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. 全国最低挂网价是指全国各省平台挂网价的最低价,包括以省为单位(含联盟)开展的集中采购(含集中带量采购)价格。若产品未在全国各省平台挂网但同企业同一分组下有产品在全国各省平台挂网,则以同企业同一分组下其他产品全国最低挂网价中位数作为该产品全国最低挂网价,上述价格采集时间为2024 年 7 月 1 日-2025 年 6 月 30 日。