

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

采购文件编号：ZJZTCG-2025-02

浙江省组团采购联席工作小组
2025 年 11 月

目录

第一部分 采购邀请	4
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	5
一、采购品种、采购需求量及最高有效申报价	6
（一）采购品种	6
（二）采购需求量	6
（三）最高有效申报价	6
二、申报要求	7
（一）申报企业资格及相关要求	7
（二）申报产品资格要求	8
三、采购周期	8
四、采购执行说明	9
五、采购文件获取方式	9
六、申报材料递交	9
七、申报信息公开	10
八、联系方式	10
九、其他	10
第二部分 申报企业须知	11
一、组团采购当事人	12
（一）申报企业	12
（二）其他要求	12
二、申报材料编制	13
（一）编制要求	13
（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	13
（三）纸质申报材料的构成	13
（四）报价要求	14
（五）申报材料的式样和签署	15
三、申报材料递交	16
（一）申报材料的封装与标记	16
（二）申报材料递交要求	16
四、申报信息公开	17
五、拟中选规则	17
（一）产品排名	17
（二）中选规则	17
六、中选产品确定	18
（一）拟中选结果公示	18
（二）中选结果公布	18
（三）网上信息维护	18
（四）约定采购量分配	18
（五）采购协议签订	19
七、采购协议履行及有关问题处理	20
第三部分 附件	23
附件 1	24
附件 2	25
附件 3	27

附件 4 30

附件 5 31

附件 6 39

附件 7 43

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

采购需求量按参与本次组团采购的医疗机构报送的采购需求量的90%（如约定采购量为非整数，则四舍五入取整至个位）累加得出。子宫颈扩张球囊首年采购需求量为23730根。

医疗机构首年采购需求量汇总见附表，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）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	包括含支撑材料（导丝、钢丝、支撑杆、支撑芯等）和不含支撑材料，根据医院需求提供。	354
	双球囊	包括含支撑材料（导丝、钢丝、支撑杆、支撑芯等）和不含支撑材料，根据医院需求提供。	239

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组团采购品种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相关产品的组团采购活动。

2. 同一医疗器械注册人的同一分组不得委托不同企业进行申报，否则视为无效申报。

3. 不同医疗器械注册人或申报企业为同一实际控制人或存在控股关系的，各医疗器械注册人和申报企业之间均视为存在关联关系。同一企业代表不同医疗器械注册人申报的，相关企业视为存在关联关系。

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. 分别提交申报材料的关联企业不得出现协商报价、约定弃标、投标文件同一单位（或个人）编制、投标文件混装及其他串通行为，如出现串通行为，一经查证，由关联企业共同承担相应法律责任。

6. 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》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，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。

7. 申报企业和医疗器械注册人（代理人）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》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国商标法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

8. 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浙江省组团采购联席工作小组作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

9. 申报企业须承诺参与本次组团采购的各产品对应的规格型号在采购周期内满足供应地区实际采购需求。

（二）申报产品资格要求

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

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. 2021 年以来，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；申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚过的情况。

三、采购周期

（一）本次组团采购周期为 2 年，自中选结果实际执行之日起计算。

（二）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进行供应，直至采购周期届满。

（三）如有需要，采购周期视情况可延长。

四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构应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，可适量采购其他价格适宜的非中选产品。

（三）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。

（四）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接受本企业同组别的中选价，可视为中选产品。非中选企业产品按不高于同分组中选最低价以及其他以省为单位（含联盟）开展的集中采购（含集中带量采购）价格挂网的，可视为中选产品。

（五）采购周期内，如有新获批产品（注册证获批或 27 位国家医保医用耗材编码公布时间晚于 2025 年 11 月 26 日）接受该组别平均价，由企业向省浙江省医疗保障局药械采购中心申请，产品信息经公示无异议后可按中选产品在本采购协议期内挂网。

五、采购文件获取方式

通过浙江省药械采购平台(<http://ybj.zj.gov.cn/col/c011229739919/index.html>)和浙江大学医学院附属妇产科医院官网(<https://www.womanhospital.cn/channels/178.html>)下载相关文件。

六、申报材料递交

系统申报信息时间：2025 年 11 月 26 日 9:00-2025 年 12 月 15 日 16:30。

企业和产品材料现场申报时间：2025 年 11 月 26 日 9：00-2025 年 12 月 15 日 17：00。

报价材料（附件 2、附件 3、附件 4）现场申报提交时间另行通知。

操作平台：浙江医保公共服务平台 <https://zhyb.ybj.zj.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、组团采购当事人

（一）申报企业

1. 申报企业参加本次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》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，未被国家或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。

（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。

（4）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 个月书面告知浙江省组团采购联席工作小组，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，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出实质性响应。

（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，浙江省组团采购联席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. 申报产品在本次集采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除以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施的情况。

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实质性响应、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. 申报企业与浙江省组团采购联席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，构成如下（每页均需加盖申报企业公章）：

1. 法定代表人授权书（附件 1）；

2. 子宫颈扩张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. 申报企业主体册编制要求（附件 5）；
6. 产品主体册编制要求（附件 6）；
7. 产品申报汇总表（附件 7）。

前期已在信息采集维护工作中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）报价要求

1. 申报企业于 2025 年 12 月 15 日 17:00 前在浙江医保公共服务平台完成信息维护并递交相应纸质材料的，方可作为申报企业参与竞价。

2. 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。

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。

4. 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 50%，（企业报价降幅：降幅=（全网最低挂网价-企业报价）/全网最低挂网价×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，不包括以省为单位（含联盟）开展的集中采购（含集

中帶量采购) 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 354 元, 产品分类为双球囊子宫颈扩张球囊的最高有效申报价 239 元。高于最高有效申报价或降幅低于 50% 的视为无效报价。

5. 申报企业必须就所有医疗机构报量的相关规格型号提供完整报价。任何不完整报价行为, 包括但不限于遗漏任一报量规格, 将导致该企业本次所有申报产品的资格被取消, 其报价整体无效。

6. 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。

7. 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。

8. 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。

9. 企业登录浙江医保公共服务平台下载《申报信息一览表》(附件 4) 并填报申报价格。

10. 企业申报的价格具有法律效力, 申报企业承担相应责任。

(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）、《申报企业主体册编制要求》（附件 5）、《产品主体册编制要求》（附件 6）、《产品申报汇总表》（附件 7）装入一个信封，现场递交至指定地点。

3. 申报企业应将《子宫颈扩张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）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”。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. 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。

5. 同企业同时申报不同分组的，每个分组应分别提交申报材料。

（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. 浙江省组团采购联席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。公开时间另行通知。

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

依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，相关医用耗材生产企业（含进口医用耗材全国总代理企业）按以下两类情况参与本次带量采购：

1. 2024 年 7 月 1 日以来省级（含联盟）医用耗材集中带量采购子宫颈扩张球囊类相关中选企业同意将曾中选产品（按组别分类）以不高于曾中选价且不高于全国最低价，则成为本次带量采购

的拟中选产品。

2. 2024 年 7 月 1 日以来省级（含联盟）医用耗材集中带量采购子宫颈扩张球囊类未曾中选产品，企业报价不高于最高有效申报价且企业报价降幅不低于 50%，则成为本次带量采购的拟中选产品。

2. 以上拟中选产品经公示无异议后确定为中选产品。

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）约定采购量分配

各医疗机构在两定机构医疗保障信息平台中确定各中选企业

的协议采购量，结果汇总后在系统内发布。分两步确定每一家医疗机构每一家中选企业的协议采购量。

1. 基础量分配

同一分组，中选企业按中选排名顺序，梯度分配医疗机构协议采购量（如遇非整数，则向上取整至个位），详见下表：

中选排名	分配协议采购量占 医疗机构需求量比例	待分配需求量比例
1	90%	0%
2	80%	10%
3	60%	30%
4	40%	50%
5	20%	70%
≥6	0%	90%

2. 剩余量分配

医疗机构报量但未中选产品采购需求量的 90%（如遇非整数，则向上取整至个位）以及中选产品的待分配量（如遇非整数，则向下取整至个位）共同组成剩余量。医疗机构根据实际情况自主选择分配剩余量，原则上应选择质优价廉的产品。

（五）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。

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

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，就输尿管支
架浙江省省级公立医疗机构组团采购项目，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《子宫颈
扩张球囊浙江省省级公立医疗机构组团采购文件》（采购文件编号：
ZJZTCG-2025-02）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，有效期至本次集中
带量采购工作截止日止。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

子宫颈扩张球囊浙江省省级公立医疗机构 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《子宫颈扩张球囊浙江省省级公立医疗机构组团采购文件》（采购文件编号：ZJZTCG-2025-02）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我方确定供应的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》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国商标法》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爲。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 3

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）就参加子宫颈扩张球囊浙江省省级公立医疗机构组团采购，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。

（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： ZJZTCG-2025-02

序号	分组	国家医保医用耗材代码（27位）	规格	型号	首年总采购需求量（根）	报价单位	报价（小写，元）	报价（大写，元）
1						根		
2						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. 每个申报产品仅填写一个报价，保留小数点后2位。

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

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
- 七、企业关联关系说明

申报企业主体册封面

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）。

企业关联关系说明

（存在关联关系的各申报企业均需提供此说明）

本企业_____（申报企业）与_____（企业名称）、
_____（企业名称）（按实际情况填报，关联企业数量不做
限制）因涉及采购文件中描述的企业关联关系所列情形，在本次
输尿管支架浙江省省级公立医疗机构组团采购工作中，视为关联
企业，就子宫颈扩张球囊浙江省省级公立医疗机构组团采购（采
购文件编号：ZJZTCG-2025-02）项目，以关联企业处理本次组团采
购涉及一切事务。本企业与关联企业共同承诺本次申报的真实性、
合法性、有效性。

本企业及关联企业若对企业关联关系有瞒报、漏报的，经浙
江省组团采购联席工作小组认定情节严重的，全部关联企业均
将被列入“违规名单”。

申报企业（盖章）：_____

关联企业（盖章）：_____

关联企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件6

产品主体册编制要求

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

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）	以省为单 位（含联盟 ）开展的集 中采购（含 集中带量 采购）价格 （元）	备注（是否含 支撑材料（导丝 、钢丝、支撑杆 、支撑芯等）	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，不包括以省为单位（含联盟）开展的集中采购（含集中带量采购）价格，上述价格采集时间为2024年7月1日-2025年11月26日，保证数据真实有效；
4. 以省为单位（含联盟）开展的集中采购（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11月26日，保证数据真实有效。

附表

序号	申报企业	医疗器械注册人	首年采购需求量（单位：个）
1	江苏奥博金医药科技有限公司	江苏奥博金医药科技有限公司	5228
2	江苏扬子江医疗科技股份有限公司	江苏扬子江医疗科技股份有限公司	4848
3	浙江天使医疗器械有限公司	浙江天使医疗器械有限公司	4145
4	库克（中国）医疗贸易有限公司	库克公司 Cook Incorporated	1648
5	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司	1441
6	江西侨明医疗器械有限公司	江西侨明医疗器械有限公司	1440
7	荆州市益海科技有限公司	荆州市益海科技有限公司	1337
8	广东康尔乐医疗器械有限公司	广东康尔乐医疗器械有限公司	1098
9	扬州强健医疗器材有限公司	扬州强健医疗器材有限公司	1040
10	河南健和实业有限公司	河南健和实业有限公司	996
11	南京竹海生物科技有限公司	南京竹海生物科技有限公司	180
12	珠海凯迪莱医疗科技有限公司	珠海凯迪莱医疗科技有限公司	161
13	江苏瑞京科技发展有限公司	江苏瑞京科技发展有限公司	131
14	威海世创医疗科技有限公司	威海世创医疗科技有限公司	37
		合计	23730