

安徽省部分医用耗材带量  
联动采购文件  
(征求意见稿)

采购文件编号:

安徽省医药联合采购办公室  
2026年 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 .....	7
三、采购周期与采购协议 .....	9
四、采购执行说明 .....	9
五、采购文件获取 .....	11
六、申报方式 .....	11
七、联系方式 .....	11
八、其他 .....	11
第二部分 申报企业须知 .....	12
一、带量联动采购当事人 .....	13
二、申报材料编制 .....	14
三、申报材料递交 .....	16
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、采购需求量填报及协议采购量确定 .....	17
八、采购协议履行及有关问题处理 .....	18
第三部分 附件 .....	22
附件 1 法定代表人授权书 .....	23
附件 2 申报承诺函 .....	25
附件 3 医药企业价格和营销行为信用承诺书 .....	27
附件 4 申报产品一览表 .....	30
附件 5 知识产权承诺书 .....	35
附件 6 报价合理性声明 .....	36

## 第一部分 采购邀请



## 一、采购品种、采购需求量及最高有效申报价

### （一）采购品种

本次带量联动采购品种为获得中华人民共和国有效医疗器械注册证的一次性使用腹腔镜用穿刺器、一次性使用吻合器（腔镜切割吻合器、管型吻合器、肛肠吻合器、开放直线型切割吻合器、包皮切割吻合器）、一次性使用双管喉罩、一次性使用雾化吸入器。

#### 1.品种范围

（1）一次性使用腹腔镜用穿刺器：包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C160401026、C160402026 的产品，其中不包含单孔多通道穿刺器。

（2）一次性使用吻合器：

①腔镜切割吻合器：包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C110102172、C110103173 的产品；

②管型吻合器：包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C110101172 的产品，其中不包含电动管型吻合器；

③肛肠吻合器：包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C110207172 的产品，其中不包含电动肛肠吻合器；

④开放直线型切割吻合器：包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C110201172、C110202173 的产品；

⑤包皮切割吻合器：包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C110215172 的产品。

(3) 一次性使用双管喉罩：包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 15 位为 C14250900000002 的产品。

(4) 一次性使用雾化吸入器：包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C140201182 的产品。

## 2.品种范围及分组

本次带量联动采购品种中，一次性使用腹腔镜用穿刺器及腹腔镜切割吻合器按相应规则分设多个采购组，其余品种不分组，具体分组如下：

### 一次性使用腹腔镜用穿刺器

序号	品种范围	分组规则	品种型号	分组
1	一次性使用腹腔镜用穿刺器	单支穿刺器	一锥一管	分组一
2		单支穿刺套管	仅单管	分组二
3		复合套装	一锥多管、多锥多管或多管	分组三

### 腹腔镜切割吻合器

序号	品种范围	管理类别	分组规则	分组
1	手动腹腔镜切割吻合器+钉仓（钉匣）	Ⅲ类	手动腹腔镜切割吻合器	分组一
2		Ⅱ类		分组二
3		Ⅲ类	手动腹腔镜切割吻合器钉仓（钉匣）（含适配电动腹腔镜切割吻合器的产品）	分组三
4		Ⅱ类		分组四
5	电动腹腔镜切割吻合器+钉仓（钉匣）	Ⅲ类	电动腹腔镜切割吻合器	分组五
6		Ⅱ类		分组六
7		Ⅲ类	电动腹腔镜切割吻合器钉仓（钉匣）	分组七
8		Ⅱ类		分组八

## （二）采购需求量

各采购品种的年度采购需求量按参加本次带量联动采购的每一家医疗机构报送的各产品采购需求量累加得出。

一次性使用腹腔镜用穿刺器年度采购需求量为 xx 支；

一次性使用吻合器类医用耗材中，腔镜切割吻合器年度采购需求量为 xx 把/个，管型吻合器年度采购需求量为 xx 把/个，肛肠吻合器年度采购需求量为 xx 把/个，开放直线型切割吻合器年度采购需求量为 xx 把/个，包皮切割吻合器年度采购需求量为 xx 把/个；

一次性使用双管喉罩年度采购需求量为 xx 个；

一次性使用雾化吸入器年度采购需求量为 xx 套/个。

## （三）最高有效申报价

### 1. 相关名词解释

（1）曾中选产品：指申报产品在产品信息维护截止日（含）之前，在全国各省级及省际联盟集中带量采购（含带量联动采购、集采接续等，下同）中已获得中选身份的产品，包括增补中选、中选限量及中选备供产品。

注：本文件所指的省级集中带量采购包含省、自治区、直辖市、新疆生产建设兵团以及地级市、医疗机构牵头组织开展并在全省执行的集中带量采购。

未曾中选产品：指申报产品在产品信息维护截止日（含）之前，在全国各省级及省际联盟集中带量采购中未获得中选身份的产品。

（3）最低中选价：指申报产品在产品信息维护截止日

(含)之前在全国各省级及省际联盟集中带量采购最低中选价格。

同一流水号下的不同产品以该流水号下的最低中选价格为准。

(4) 算术平均值：指在产品信息维护截止日(含)之前，同采购组各产品在全国各省级及省际联盟集中带量采购中选价格的算术平均值，其中，中选备供及中选限量产品价格高于该企业中选价格的，不纳入计算。

算术平均值计算方法如下：

算术平均值= (曾中选产品 1 最低中选价+曾中选产品 2 最低中选价+……+曾中选产品 n 最低中选价) / 该采购组曾中选产品数量 n。

(5) 最低挂网采购价：指申报产品自 2024 年 1 月 1 日至本次产品信息维护截止日(含)在安徽省医药集中采购平台上的最低实际交易价，与截止日当天的全国各省级平台集中采购挂网价(含中标价、挂网限价等)两者中取低。

## 2.最高有效申报价

申报产品最高有效申报价在不高于该产品最低挂网采购价的前提下，还需满足以下条件：

### (1) 曾中选产品

申报产品最高有效申报价不高于该产品的最低中选价。其中，中选备供及中选限量产品接受同采购组该申报企业曾中选价格最低价的，直接中选；接受同采购组该申报企业曾中选价格算术平均值的，采购周期内无协议采购量，可不作

为非中选产品统计。

## （2）未曾中选产品

### a. 申报企业同组有曾中选产品

申报产品最高有效申报价不高于同采购组该企业曾中选产品的最低中选价。申报产品接受同采购组该申报企业曾中选价格算术平均值的，采购周期内无协议采购量，可不作为非中选产品统计。

### b. 申报企业同组无曾中选产品

申报产品最高有效申报价不高于同采购组所有曾中选产品的最低中选价。申报产品接受同采购组所有申报企业曾中选价格算术平均值的，采购周期内无协议采购量，可不作为非中选产品统计。

（3）一次性使用腹腔镜用穿刺器中复合套装组的未曾中选产品最高有效申报价在上述规则基础上，按照相同型号进行价格联动（型号指穿刺锥与穿刺套管所对应数量），若同一采购组所有曾中选产品均无该型号，则该未曾中选产品不纳入本次带量联动采购范围。

## 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带量联动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带量联动采购要求的均可参加。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，并作为申报企业

开展申报，同一境外医疗器械注册人同一品种应当委托同一家企业申报。符合采购产品和企业资格要求的企业，须于规定时间内在安徽省医药集中采购平台填报系统维护产品信息。

2.申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家及省级医药联合采购办公室列入当前“违规名单”。

3.申报企业和医疗器械注册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》《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

4.申报企业须在本次带量联动采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向安徽省医药联合采购办公室作出承诺。

5.申报企业需承诺申报的各产品对应所有规格型号在采购周期内满足全省采购需求。

6.申报企业应在规定时间内参加申报，并完成相关系统操作；在规定时间内未申报或申报错误的，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。

## （二）申报产品资格要求

1.申报产品属于采购产品范围，并于2026年3月25日（含）前获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2.申报企业须于2026年5月1日（含）前完成国家医保编码申请。

3.申报企业须于 2026 年 4 月 2 日下午 17 时前在安徽省医药集中采购平台中确认参加本次带量联动采购的供应产品，完成企业申报工作。

4.同一注册证下所有规格型号应申报完整，且在规定时间内在安徽省医药集中采购平台内完成产品信息申报维护。如申报不完整，企业本次采购范围的该注册证产品将不接受参加本次带量联动采购。

### **三、采购周期与采购协议**

（一）本次带量联动采购周期 2 年，以中选结果实际执行日起计算。

（二）采购周期内医疗机构每年应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。

（三）医疗机构应严格履行合同要约，按要求完成各年度协议采购量。原则上次年协议采购量不低于首年协议采购量。首年未填报采购需求的医疗机构如新增采购需求，须签订采购协议；如医疗机构因特殊原因下调采购量的，须提交书面说明材料及需调整的采购量，经省级医保部门审核同意后调整并公示医院提交的说明。

### **四、采购执行说明**

（一）采购周期内，医疗机构应优先采购和使用本次带量联动采购中选产品，并确保完成协议采购量。

（二）采购周期内，采购和使用本次带量联动采购中选产品时，医疗机构按中选价格与中选企业结算。

（三）采购周期内，医疗机构在优先采购和使用本次带量联动采购中选产品的基础上，可按我省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，中选资格及中选价格维持不变。

（五）采购周期内，境外企业的进口产品如中选，该企业在境内设厂的国产产品注册证备注栏中，体现与该中选进口产品关联的，则相应国产产品视为同一中选产品。中选企业未申报或新获批的产品，未中选企业或新获批企业的产品均视为非中选产品。

（六）采购周期内，中选企业新获批的产品，如中选企业申报价不高于同采购组该企业曾中选产品最低中选价的，由企业按符合申报报价要求向安徽省医药联合采购办公室申请可作为中选产品执行，但在提出申请的采购年度内无协议采购量。

（七）采购周期内中选企业新获批的产品属于升级迭代产品的，由中选企业选取本企业价格最高的已中选产品注册证作为价格比较对象，并提供相关证明材料。经专家论证，确定为升级迭代产品的，可按同采购组该企业最高中选价格作为中选产品执行，但在提出申请的采购年度内无协议采购量。在采购周期内，每家企业每年申报升级迭代产品的注册证限定为一张。

（八）采购周期内，如涉及产品价格治理等需降价情形，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；企业同一规格型号的产品，在安徽省医药集中采购平台挂网价低于本次集采中选价，则该产品按挂网价供应。

（九）采购周期内，境外医疗器械注册人如变更协助其履行相应法律义务的我国境内企业法人，境外医疗器械注册人向安徽省医药联合采购办公室递交更换委托代理企业的声明。拟变更的我国境内企业法人，不得为当前被列入国家及省级联合采购办公室“违规名单”的企业。

（十）中选企业的中选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。

## 五、采购文件获取

通过安徽省医药集中采购平台（网址：<http://www.ahyycg.cn>）、黄山市医疗保障局官方网站（网址：<https://ylbz.huangshan.gov.cn>）下载相关文件。

## 六、申报方式

本次带量联动采购采用线上申报的方式进行。申报企业通过安徽省医药集中采购平台进行产品信息维护、资料提交、报价等相关操作。相关工作具体时间安排及要求另行通知。

## 七、联系方式

地址：安徽省黄山市新园东路 198 号财经大厦二楼。

联系电话：0559-2311851、0559-2310672、0559-2310553。

服务时间：8:00-12:00、14:30-17:30，节假日除外。

## 八、其他

安徽省医药联合采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次带量联动采购相关文件不具有排除、

限制竞争效果。

## 第二部分 申报企业须知

## 一、带量联动采购当事人

### （一）申报企业

1.申报企业参加本次带量联动采购活动应当具备以下条件：

（1）申报企业应具备“申报企业资格及相关要求”中规定必须满足的全部要求。

（2）具有履行采购协议必须具备的能力。

（3）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。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。

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做出响应。

### （二）其他要求

1.若申报企业不具备“申报企业资格及相关要求”中规定必须满足的全部要求，一经确认，安徽省联合采购办公室将视其为无效申报。若申报企业涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，安徽省联合采购办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2.申报产品在本次带量联动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。

3.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。

4.境外医疗器械注册人不得将指定的申报企业转为同产品类别其他中选企业，也不得转为同产品类别其他中选的境外医疗器械注册人指定的申报企业。

5.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，须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于申报企业未按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料未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、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示**

1.申报企业与安徽省联合采购办公室就申报递交的材料、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。

3.申报企业不得修改附件模板格式。已申报材料内容如

有修改，必须在修改处由企业法定代表人或其授权代表签字或加盖申报企业公章。

### （三）申报材料构成

申报企业需按照采购文件中提供的申报材料模板格式要求准备申报材料上传系统（扫描成 PDF 格式，每页均需加盖申报企业公章），申报材料构成如下：

1. 法定代表人授权书（附件 1）。
2. 申报承诺函（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. 知识产权承诺书（附件 5）。
6. 《报价合理性声明》（附件 6）

### （四）申报报价

1. 申报价以人民币填报，单位为“元”，以最小零售包装（个、套、支、把）为计价单位，保留到小数点后 2 位。

2. 申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费、伴随服务价格等所有费用。申报企业须保持本次带量联动采购前后伴随服务供给的连续性，服务内容、质量、标准不得变化。伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务等。

3. 申报企业应在规定时间内登录安徽省医药集中采购平台进行报价，未在规定时间内完成报价或报价为零、报错价的，视为放弃报价，由此引起的一切后果由申报人自行负责。

4. 申报企业存在应申报但未申报或未如实填报全国各省

级及省际联盟中选价情形的，一经核实，取消企业同品种所有产品中选资格，并按规定落实招采信用评价制度。

### **（五）报价方式**

#### **1.一次性使用腹腔镜用穿刺器及一次性使用吻合器**

申报企业应在接受产品最高有效申报价的前提下，按照安徽省医药集中采购平台对应流水号申报价格。

#### **2.一次性使用双管喉罩及一次性使用雾化吸入器**

申报企业应在接受产品最高有效申报价的前提下，以企业为单位申报价格（同一申报企业的多种规格型号仅报一个价格）；如中选，本企业该组所有申报产品按此报价进行供应。

### **三、申报材料递交**

1.申报企业应在规定时间内通过安徽省医药集中采购平台提交申报材料。

2.申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

3.安徽省医药联合采购办公室有权拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。

### **四、申报信息公开**

申报信息公开时邀请所有申报企业、有关部门和部分医疗保障社会监督员等参加，对申报信息公开全过程监督。

### **五、拟中选产品确定**

产品申报价格不高于相应最高有效申报价，则成为本次联动采购的拟中选产品。

其中，穿刺器的申报企业若仅有穿刺套管中选，无任何包含穿刺锥的产品中选，该企业的穿刺套管不视为拟中选产品。

## 六、中选产品确定

### （一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，公示3个工作日，并接受实名制申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，原则上不予受理。

### （二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由安徽省医药联合采购办公室公布中选结果。

中选产品价格不得高于2024年1月1日至中选结果公布日我省医疗机构实际采购价、全国省级集中采购挂网价、全国各省级及省际联盟集中带量采购最低中选价；若出现高于上述价格最低值的，以上述价格最低值作为带量联动中选价。

## 七、采购需求量填报及协议采购量确定

### （一）采购需求量填报

医疗机构根据采购品种历史采购总量填报各采购组采购需求量，采购需求总量原则上不低于历史采购总量的80%。

### （二）约定协议采购量确定

医疗机构填报的本次中选产品采购需求量的90%作为协议采购量；填报的未中选产品的采购需求量由医疗机构在

中选产品中自主选择。

### （三）采购协议签订

1.各医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。采购协议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。

## 八、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，依法参与本次带量联动采购，合理选择配送企业，保障供应

1.申报企业应确保产品质量。

2.保证供应配送，并按照采购协议提供伴随服务。

3.医疗器械注册人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。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。在采购品种范围内但尚未获得国家医保编码的产品，应及时申报获取。配合医疗机构和配送企业，落实耗材追溯法定责任，按规定提供追溯信息，在医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或医疗器械产品上赋予医疗器械唯一标识，确保产品的流向清晰可查、质量可追溯。

（二）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”

1.提供商业贿赂，进行非法促销活动。

2.申报品种不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供申报材料。

3.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。

4.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

5.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。中选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。

6.以向医疗机构、安徽省医药联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

7.中选后放弃同一产品类别全部产品中选资格。

8.医疗机构发起签订采购协议后，企业在规定期限内不签订采购协议。

9.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。

10.不履行中选产品的供应承诺，影响到临床使用。

11.中选产品发生严重质量问题。

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.蓄意干扰本次带量联动采购申报材料递交、申报信息公开等相关工作秩序。

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.申报企业列入国家及我省联合采购办公室“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入国家及省级联合采购办公室“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国家及省级联合采购办公室或其成员单位“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年内参与安徽省组织医用耗材采购活动的资格。

2.配送企业列入国家及省级联合采购办公室或其成员单位“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年及以内参与安徽省医用耗材集中采购的配送资格。

(四) 其他事项

1.严格落实中选企业自主选择配送企业。

2.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。

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。

- 4.协议采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品。
- 5.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。
- 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.各地应加强高价非中选产品使用情况的监测。
- 8.中选企业应严格要求配送企业和代理商，向医疗机构主动提供中选的产品。
- 9.经调查确认中选企业存在串通申报、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，并退回采购相关方的损失。
- 10.鼓励相关企业在本次带量联动采购过程中积极主动提供围标、串标、弄虚作假等证据，经查证属实，提供证据的企业若涉及医药企业信用失信的，其失信自动修复时限可相应缩短。
- 11.签订购销协议的相关当事人不得擅自变更、中止或终止协议。采购周期内，因市场、技术等因素出现重大变化，继续履行采购合同将损害国家利益和社会公共利益的，联合采购办公室可组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。

(五) 本采购文件仅适用于本次安徽省部分医用耗材带量联动采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归安徽省医药联合采购办公室。

## 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、职务）为公司的合法代理人，就安徽省部分医用耗材  
带量联动采购项目，以本公司名义处理产品申报、价格确认  
等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《安徽省部  
分医用耗材带量联动采购文件》（采购文件编号：\_\_\_\_\_）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  
次带量联动采购工作截止日止。

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：

被授权人联系方式（手机）：

居民身份证复印件（骑缝处加盖企业鲜章）

被授权人居民身份证（正面）  
复印件粘贴处

企业  
公章

被授权人居民身份证（反面）  
复印件粘贴处

## 附件 2

# 申报承诺函

安徽省医药联合采购办公室：

我方\_\_\_\_\_（公司），在充分理解《安徽省部分医用耗材带量联动采购文件》（采购文件编号：\_\_\_\_\_）后，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。我方完全理解及遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方承诺确保在采购周期内满足我方确定供应地区中选产品对应所有规格型号的采购需求，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。我方承诺严格要求配送企业和代理商，向医疗机构主动提供中选的产品。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》《中华人民共和国反垄断法》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。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺同安徽省医药联合采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与医疗机构进行任何不正当联系。我方承诺在申报过程中自主报价，不与其他企业串通申报、协商报价，不存在利益交换等情形，对报价负全部责任，对本企业内部投标管理人员加强教育与约束，不干扰本次带量联动采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。如存在协商串通报价等行为，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受相应的处置。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。

法定代表人签字或盖章：

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

安徽省医药联合采购办公室：

我方\_\_\_\_\_（公司），就参加安徽省部分医用耗材带量联动采购，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《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及安徽省部分医用耗材带量联动采购相关文件之规定，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，除我方因不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期内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，如我方在医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受安徽省医药联合采购办公室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，并接受安徽省医药联合采购办公室作出的相关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。

如果受我方委托的代理人，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，并接受安徽省医药联合采购办公室作出的相关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）：

日期： 年 月 日

附件 4-1

## 申报产品一览表（一次性使用腹腔镜用穿刺器类）

采购文件编号：

申报企业：\_\_\_\_\_

医疗器械注册人：\_\_\_\_\_

序号	分组	流水号	注册证编号	国家医保局医保医用耗材 27 位编 码	产品名称	申报价格
1	分组一					_____元
2	分组二					_____元
3	分组三					_____元

\*本表格由申报企业登录平台直接下载，内容不得修改

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 4-2

## 申报产品一览表（一次性使用吻合器类）

采购文件编号：

申报企业：\_\_\_\_\_

医疗器械注册人：\_\_\_\_\_

序号	品种范围	分组	流水号	注册证 编号	国家医保局医保医 用耗材 27 位编码	产品名 称	申报价格
1	手动腔镜切割吻合器+ 钉仓（钉匣）	分组一					_____元
2	手动腔镜切割吻合器+ 钉仓（钉匣）	分组二					_____元
3	手动腔镜切割吻合器+ 钉仓（钉匣）	分组三					_____元
4	手动腔镜切割吻合器+ 钉仓（钉匣）	分组四					_____元
5	电动腔镜切割吻合器+ 钉仓（钉匣）	分组五					_____元
6	电动腔镜切割吻合器+ 钉仓（钉匣）	分组六					_____元

序号	品种范围	分组	流水号	注册证编号	国家医保局医保医用耗材 27 位编码	产品名称	申报价格
7	电动腔镜切割吻合器+钉仓（钉匣）	分组七					_____元
8	电动腔镜切割吻合器+钉仓（钉匣）	分组八					_____元
9	管型吻合器	/					_____元
10	肛肠吻合器	/					_____元
11	开放直线型切割吻合器	/					_____元
12	包皮切割吻合器						_____元

**\*本表格由申报企业登录平台直接下载，内容不得修改**

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 4-3

## 申报产品一览表（一次性使用双管喉罩类）

采购文件编号：

申报企业：\_\_\_\_\_

医疗器械注册人：\_\_\_\_\_

序号	流水号	注册证编号	国家医保局医保医用耗材 27 位编码	产品名称	申报价格
1					_____元
2					_____元
3					_____元

\*本表格由申报企业登录平台直接下载，内容不得修改

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 4-4

## 申报产品一览表（一次性使用雾化吸入器类）

采购文件编号：

申报企业：\_\_\_\_\_

医疗器械注册人：\_\_\_\_\_

序号	流水号	注册证编号	国家医保局医保医用耗材 27 位编码	产品名称	申报价格
1					_____元
2					_____元
3					_____元

\*本表格由申报企业登录平台直接下载，内容不得修改

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

## 附件 5

# 知识产权承诺书

安徽省医药联合采购办公室：

我方承诺持有/生产的本次申报耗材产品不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规情形，不侵犯任何第三方的知识产权，可正常参与本次安徽省部分医用耗材带量联动采购（采购文件编号：                    ）。若我方在中选后，被第三方起诉侵权，并要求采购方承担赔偿责任或其他责任的，我方承担采购方因此遭受的全部损失。如因知识产权相关纠纷无法正常供应中选产品，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受取消中选资格。如存在虚假承诺的，按相关条款处置。

承诺企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期：    年    月    日

## 附件 6

# 报价合理性声明

我方依据《安徽省部分医用耗材带量联动采购文件》（采购文件编号：\_\_\_\_\_）的要求进行投标报价，就本次中选产品\_\_\_\_\_（耗材名称）的价格作出以下声明：

我方中选价格包括税费、配送费等在内的所有费用，不低于本企业该品种成本价，成本包括且不限于研发、生产、流通、储存管理及退换货等售后服务成本。

如我方违反上述承诺，按相关条款处置，由此给采购方造成的损失，由我方承担。

中选企业（盖章）：

日期：    年    月    日