

附件 1

重庆市南岸区一般医用耗材 集中带量采购

企业资格证明文件封面

(企业主体册)

文件编号：第一册共一册

企业名称：_____

(加盖申报企业公章)

申报品类明细：_____

申报产品数量：_____

日期：2022 年 月 日

附件 2

招采价格和招采信用承诺函

致重庆市南岸区医疗保障局：

我方在充分理解本次采购通知后，作为申报企业同意本次采购通知的所有内容，决定按照采购通知的规定申报参与。我方就参与本次集中带量采购，郑重做出以下承诺：

一、诚信承诺贯穿于本次带量采购全过程。参加企业对申报信息及资料的合法、合规、真实、有效、完整负责，由参加企业书面承诺确认。在任何环节发现企业有违法违规或违反承诺的，南岸区及价格协同区域有权终止采购活动，并将其纳入“违规名单”按有关规定处理。

二、南岸区医疗保障局可根据工作需要可选中选企业的生产及中选产品的质量进行调查，调查形式根据实际情况确定，中选企业应予以积极配合。

三、中选企业是保障产品质量和供应的第一责任人，中选企业在采购周期内可自行配送或选择一家经营企业委托配送，配送企业须向南岸区医疗保障局进行备案登记。配送企业必须符合医疗器械配送相关规定，按照购销合同保证产品供应，及时满足医疗机构的采购需求。如出现不按合同及订单供货、不能保证质量和供应等情况，将按照相关规定严肃处理。

四、中选企业在履行合同中如遇不可抗力，致使直接影响合同的履行，由签订《医用耗材采购购销合同》中的各方协商解决。

五、中选企业已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺

申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解及遵守采购通知中的中选耗材确认规则。

六、严守法纪、恪守诚信

（一）中选企业自觉遵守《中华人民共和国民法典》《价格法》《医疗器械监督管理条例》《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，以及本《采购通知》之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）中选企业承诺，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）中选企业承诺，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）中选企业承诺，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。

七、履行合同、配合监管

（一）中选企业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标（挂网）价格及时足量供应医用耗材，满足临床需求。医疗机构通过医惠购交易平台在线发出订单，我方中选产品的配送企业收到订单后将及时在医惠购交易平台响应。

（二）中选企业遵循公平、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、不同地区之间价格平衡，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）中选企业及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

八、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”。

（一）中选企业承诺，如我方医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中带量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）中选企业承诺，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，接受集中带量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）中选企业承诺，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，接受集中带量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）中选企业承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

（五）中选企业承诺，产品不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购周期内，如相关司法文书确定我方或我方所申报之产品侵犯第三方权利，

或者司法文书对我方产品采取包括不限于禁止销售等保全措施的，我方同意在获悉上述情形后 1 日内主动暂停相关产品在医惠购交易平台挂网交易，或由医惠购交易平台直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任（包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

（六）中选企业承诺，在申报、采购周期内均持有产品的完整代理资格，如代理资格终止，同意贵局取消我方作为本次采购申报企业或中选企业的资格并取消以我方名义在医惠购交易平台挂网交易中选产品之资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

（七）中选后不签订中选品种购销协议；不履行供货承诺，影响到临床使用。

（八）参加后随意放弃参选；中选后放弃中选资格。

（九）申报企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意质疑投诉的行为。

九、列入“违规名单”的企业，将按有关政策和规定处理。

（一）申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的参加资格；中选企业列入“违规名单”的，取消中选资格。同时视情节轻重，两年内不再受理该企业参与协同地区任何采购活动。

（二）若中选企业被列入“违规名单”，则立即停止中选品种的采购。

（三）在采购周期内，中选企业除因不可抗力出现无法供应情况，致使协议无法继续履行时，因保障供应产生的额外支出由该无法履行协议的企业作为第一责任人承担。

（四）中选品种使用时，因产品质量原因造成人身伤害的，按照有关

法律法规，由中选企业承担全部赔偿责任。

（五）南岸区医疗保障局有权根据违规情节，将“违规名单”在一定范围进行公示。

承诺企业(盖章)：

法定代表人（签字）：

日 期：2022年 月 日

附件 3

重庆市南岸区一般医用耗材 集中带量采购承诺函

致重庆市南岸区医疗保障局：

本企业自愿参与本次南岸区及价格协同区域一般医用耗材集中带量采购项目，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真实、有效及合法，不会在集中带量采购过程中发生任何违法违规行为。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

承诺企业（盖章）： _____

法定代表人或被授权人（签字）： _____

日 期：2022 年 月 日

附件 4

申报企业产品信息一览表

申报企业：_____

产品名称	注册证号	产品执行标准	规格型号	材质	最小采购单元 (最小零售包装)	生产企业	其他省或市级 集采最低价格(元)

说明：采购周期内，中选产品在其他省或市级市平台出现低于南岸中选价格时，将执行新的价格进行在线交易采购，由参加企业诚信承诺确认。

承诺企业（盖章）：

法定代表人或被授权人（签字）：

日期：2022 年 月 日

法定代表人身份证明书

(法定代表人参加议价的, 出具此证明书)

本授权书声明: 注册于_____ (公司地址) 的_____公司 (公司名称)_____ (法定代表人姓名、职务) 代表本公司负责在南岸区医用耗材扩面带量采购工作项目中提交申报文件、确认申报相关信息、参与议价、签订成交确认合同及执行和完成合同、售后服务等工作, 并以本企业名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于 2022 年__月__日签字生效, 特此声明。

申报企业 (盖章): _____

法定代表人 (签字): _____

日 期: 2022 年__月__日

法定代表人
居民身份证复印件粘贴处

(请在身份证处加盖企业公章)

法定代表人授权委托书

(授权代表人参加议价的，出具此授权委托书)

本授权书声明：注册于_____（公司地址）的_____公司（公司名称）_____（法定代表人姓名、职务）代表本公司委托_____（被委托人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，负责在南岸区医用耗材扩面带量采购工作项目中提交申报文件、确认申报相关信息、参与议价、签订成交确认合同及执行和完成合同、售后服务等工作，并以本企业名义处理一切与之有关的事务。本公司认可，被授权人的签字与本公司公章具有相同的法律效力。

本授权书于 2022 年__月__日签字生效，特此声明。

<p>法定代表人</p> <p>居民身份证复印件粘贴处</p>

<p>被授权人</p> <p>居民身份证复印件粘贴处</p>

(请在身份证处加盖申报企业公章)

申报企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

被授权人（签字）：_____

日 期：2022 年_____月_____日

附件 6

企业基本情况表

企业名称: (中/英文) _____

法定代表人(签字): _____

授权代表(签字): _____

移动电话: _____

联系电话: _____

详细地址: _____

邮箱: _____

注册资本金(万元): _____

邮政编码: _____

2021年度增值税应纳税额(万元) : _____; 对应销售金额(万元) : _____;

1. 以2021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。

2. 2021年成立的企业按2021年最近月份纳税报表数据填报。

3. 资料递交要求: 企业提供电子税务局平台下载的该企业“纳税申报表”彩色件, 并逐页加盖申报企业印章。

本企业为本声明的真实性承担一切责任, 特此申明。

申报企业(盖章): _____

法定代表人(签字): _____

被授权人(签字): _____

日期: 2022年____月____日

附件 7

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”(www.creditchina.gov.cn) 平台的该企业“信用报告”彩色件;
2. 逐页加盖申报企业印章。

(彩色复印件)

附件 8

最低报价承诺书

我公司_____（企业名称）是合法注册的生产企业。在本次南岸区及价格协同区域医用耗材扩面带量采购工作中做出承诺：

1、议价产品报价不高于 2021 年 1 月 1 日至今重庆市内其他省市级平台（含）以上医保定点医疗机构最低销售价格。

2、议价产品报价为参加本项目的最低报价，如有全国其他地市级及以上集中带量采购价格低于中选价格的，价格相应联动。

如提供不实的价格且无法澄清，我方愿意接受取消参与资格及两年内不得参与带量采购的处罚。

承诺企业（盖章）：_____

法定代表人或被授权人（签字）：_____

日 期：2022年____月____日

附件 9

申报产品不良记录

资料上传要求：

1. 国家药品监督管理局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，该页直接写投标产品无不良记录，并加盖申报企业印章。

医用耗材集采产品一览表

一、血糖试纸（仪器）类

序号	品名	相关说明	型号	单位
1	血糖试纸 (含针)	1. 与血糖仪配套使用，主要用于医院体外定量检测新鲜毛细血管全血中的葡萄糖浓度； 2. 满足 IS015197：2013 新国标，同时满足 WS/T 781—2021 行业标准； 3. 自动调码，试纸与针配比 1:1； 4. 检测方法学为葡萄糖脱氢酶技术。 备注：任何款式血糖仪固定单价 10 元/个。	包装规格 50 片/盒或 100 片/盒，满足医院临床需求，报价以单片报价为准。	片

二、预充式导管冲洗器类

序号	品名	相关说明	型号	单位	2021 年 采购量 占比
1	预充式导管冲洗器	由预充（冲）式导管冲洗器，导管注射器组成。用于封闭、冲洗留置针或导管末端。	5ml	支	90%
2			10ml	支	10%

三、胰岛素笔用针头类

序号	品名	相关说明	型号	单位
1	胰岛素笔用针头	保护针的装置、针座、外针帽、内针帽、针管、连接部等组成。	5mm/31G-34G	支
2			4mm/31G-34G	支

四、麻醉系列产品类

序号	品名	相关说明	型号	单位
1	呼吸管路	适用于与麻醉机配套作为管路使用。	成人型	个
2	一次性使用热湿交换过滤器	产品供麻醉呼吸管道过滤麻醉气体时配套使用。	满足临床需求	个
3	麻醉面罩	气囊型由面杯、气囊、气门芯组件(气门芯阀体、阀芯、密封圈、弹簧和底盖)和固定圈组成。	充气式 III 型面罩 0#-4#	个
4	一次性使用麻醉穿刺套件	由麻醉针，导管及导管接头，导管连接器，药液过滤器等附件组成。	AS-E/S I/II	套

五、高频电刀笔类

序号	品名	相关说明	型号	单位
1	一次性使用高频手术电极	供手术时对组织进行电切、电凝用。	单极(手控型)	支

六、雾化器类

序号	品名	相关说明	型号	单位	2021年 采购量 占比
1	一次性使用雾化面罩	由面罩、咬嘴、接头、松紧带、连接管、微型雾化药瓶等构成。配合药物对呼吸道疾病患者的吸入雾化治疗，要求灭菌。	成人型	个	70%
			儿童型	个	30%

七、医用手套类

序号	品名	相关说明	型号	单位
1	橡胶外科手套	满足医院 临床需求	灭菌，有粉、无粉各规格型号	双
2	医用检查手套		灭菌，橡胶，有粉、无粉各规格型号	双
3	医用检查手套		PVC 材质 各规格型号	双
4	医用薄膜（PE） 检查手套		100 支/包	双

八、注射器类

序号	品名	相关说明	型号	单位	2021年 采购量 占比
1	一次性使用无菌 注射器（带针）	由器身、锥头、活塞和芯杆组成。器身一般采用高分子材料制成，活塞一般采用天然橡胶制成，无菌提供，用于抽吸液体或在注入液体后注射。	1-5ml	支	70%
2			10ml	支	13%
3			20ml	支	14%
4			50- 60ml	支	3%
5	一次性使用配药 注射器（带针）	由器身、锥头、活塞和芯杆组成。器身一般采用高分子材料制成，活塞一般采用天然橡胶制成，无菌提供，用于配药使用。	10ml 配药	支	30%
6			20ml 配药	支	70%

序号	品名	相关说明	型号	单位	2021年 采购量 占比
7	高压造影注射器（含附件）	<p>1. 适用于 Mark（拜耳）、MEDRAD 公司、日本 NEMOTO 公司、美 LF 公司、美国 EZEM 公司、德国 Medtron 公司、德国 Ulrich、美国 ACIST 医疗系统公司、意大利 BRACCO 公司、深圳安科、信冠 SEACROWN、山东威高等各厂家所有型号的高压造影注射设备；</p> <p>2. 附件应包含：①单筒：每套标配针筒 1 付、吸药管 1 支、螺纹连接管（延长管）1 根（耐高压型）、刺瓶器 1 支；②双筒：每套标配针筒 2 付、吸药管 2 支、Y 型延长管 1 根（耐高压型）、刺瓶器 2 支；</p> <p>3. 性能参数要求：①单筒、双筒：针筒内表面采用硅油润滑，润滑性能良好，常规针筒最大耐压值不小于 300PSI（根据临床特殊诊疗需求，如 DSA 设备适用的针筒最大耐压值不小于 1200PSI），常规连接管长度 $\geq 150\text{cm}$（根据临床特殊诊疗需求可提供 $\geq 250\text{cm}$ 的连接管）。</p>	CT（双筒）各规格	支	90%
8			MRI（双筒）各规格	支	10%

九、缝合线类

序号	品名	相关说明	型号	单位
1	可吸收缝合线含国产针	针的材质：不限； 针形：除铲针外其他针形； 缝线材质：不限；线长不限； 线号不限；张力天数 7 天-15 天，完全吸收时间 60 天内。	单针单线、 双针单线、 双针双线， 且满足临床需求	包
2		针的材质：不限； 针形：除铲针外其他针形； 缝线材质：不限；线长不限； 线号不限；张力天数 18-35 天， 完全吸收时间 50 天-90 天。	单针单线、 双针单线、 双针双线， 且满足临床需求	包
3		针的材质：不限； 针形：除铲针外其他针形； 缝线材质：PDO/PDS； 线长不限；线号不限；张力天数 60 天-90 天，完全吸收时间 90 天以上。	单针单线、 双针单线、 双针双线， 且满足临床需求	包
4	可吸收缝合线含进口针 (提供报关依据)	针的材质：不限； 针形：除铲针外其他针形； 缝线材质：不限；线长不限； 线号不限；张力天数 7 天-15 天， 完全吸收时间 60 天内。	单针单线 且满足临床需求	包
			双针单线、 双针双线， 且满足临床需求	包
针的材质：不限； 针形：除铲针外其他针形； 缝线材质：不限；线长不限； 线号不限；张力天数 18-35 天， 完全吸收时间 50 天-90 天。		单针单线 且满足临床需求	包	
		双针单线、 双针双线， 且满足临床需求	包	
6		针的材质：不限； 针形：除铲针外其他针形； 缝线材质：PDO/PDS； 线长不限；线号不限； 张力天数 60 天-90 天，完全吸收 时间 90 天以上。	单针单线 且满足临床需求	包
			双针单线、 双针双线， 且满足临床需求	包