

2022年宁德市医用耗材集中带量采购文件 (感染性疾病检测项目试剂)

一、采购品种范围

品目	竞价分组名称	检测项目	备注	未来一年需求量/人份(根据医院数据汇总统计)
1	感染性疾病实验检测项目	乙型肝炎表面抗原测定(HBsAg)(定量检测)、乙型肝炎表面抗体测定(Anti-HBs)(定量检测)、乙型肝炎e抗原测定(HBeAg)、乙型肝炎e抗体测定(Anti-HBe)、乙型肝炎核心抗体测定(Anti-HBc)、丙型肝炎抗体测定(Anti-HCV)、梅毒螺旋体特异抗体测定、人免疫缺陷病毒抗体测定(Anti-HIV)	以品目包各检验项目主试剂为代表品进行申报。申报价格应涵盖配套使用的定标液等在内的所有配套试剂。其中丙肝、梅毒及HIV检测等项目不包含酶联免疫法。	107415

二、申报资格

(一) 申报企业资格

1. 参与本次宁德市检验试剂集中采购的生产企业应为自采购文件对外公布之日起前两年内,在宁德市县级及以上公立医疗机构或各总医院(不含基层医疗机构)有相应品目组产品采购使用记录的生产企业(或进口产品授权代理企业)。

2. 自采购文件对外公布之日起前两年内,申报企业在医用耗材生产活动中无严重违法记录;无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报。

3. 自采购文件对外公布之日起前两年内,申报企业不存在因申报品种质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚并公告的情况;申报品种不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格的情况。

(二) 申报品种资格

申报企业按组别申报本次检验试剂集中采购品种，必须满足对应项目分组内的各种检测项目或规格型号的产品。

（三）其它申报要求

1. 申报企业只能授权一个自然人作为授权代表负责本次集中带量采购活动的管理，并承担相应法律责任。境外医用耗材产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期。

2. 中选品种在履行合同中如遇国家或省政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，按有关规定执行。

3. 申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

4. 申报企业须保持集中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、配套工具等必需的相关服务。

三、采购执行说明

（一）采购主体

宁德片区药械采购联合体内二级及以上医疗机构。社会办医疗机构可在完善进、销、存台账管理的基础上，自愿参与。

（二）采购周期

采购协议期自中选结果实际执行日起计算，原则上为二年。如周期内国家和福建省医用耗材采购政策有新规定，则按照国家、省政策最新规定调整执行，宁德片区中选结果自动停止执行。

在采购周期内，若中选产品出现质量问题或不可抗力因素导致供应保障问题的，将取消中选资格，统一启用备选或由医疗机构自主采购。

（三）集采竞价系统

依托福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（以下简称“招采子系统”）建立宁德市集中带量采购竞价系统（以下简称“竞价系统”）（<http://ningde.udplat.com>）开展医用耗材带量采购竞价相关工作。

（四）采购形式

本次采购采取集中带量采购方式。企业资质申报、产品报价等均采取全流程电子申报的方式，请参与本次采购的企业及时办理数字证书进行相关操作。

四、信息公告方式

本次宁德片区医用耗材集中带量采购工作所有公告、信息通过宁德市医保局官网（网址：<http://ybj.ningde.gov.cn/>）发布。

五、申报方式及材料

（一）申报企业资质材料

1. 《营业执照》，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）；
3. 《税务登记证》；
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）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》；
6. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》（仅境外医用耗

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. 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《授权书》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件1）；

8. 《2022年宁德片区医用耗材集中采购申报函》（附件2）；

9. 《2022年宁德片区医用耗材集中采购申报企业承诺函》（附件3）；

10. 竞价系统要求的其他相关资料。

（二）申报产品资质材料

1. 《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；

2. 各竞价组内所有申报产品的说明书各1份；

3. 本文件发布之日起前两年内各品目组中的任一产品在我市公立医疗机构须有交易发票、发货配送清单等佐证，并加盖相关配送企业公章。

4. 竞价系统要求的其他相关资料。

（三）填报要求

1. 申报企业应如实提供有关资料。本次检验试剂集中采购相关企业及产品资质材料及其他申报相关材料等须进行统一线上申报，由申报企业在规定时间内提交。未按要求提交者，申报时间截止后将不再受理新增及补充修改的企业信息和产品信息。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等需处于有效状态。

申报企业的所有申报材料及往来函电一律以中文书写。外文资料必须提供相应的中文翻译文本。

3. 经审核并公示，符合企业及产品申报要求的企业，应准备相应代表品实物作为样品参与现场专家综合技术评审，具体样品及报送要求另行通知。

六、申报报价规则

企业报价采用线上加密报价的方式进行，申报企业应在规定时间内登录竞价系统按要求进行报价，申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

1. 申报报价即申报企业产品的实际单人份供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。报价以人民币（元）为单位，保留小数点后 2 位，即精确到分为止（如 10.22 元、5.00 元等）。

2. 申报报价应不高于宁德片区公立医疗机构现行最低采购价格，原则上应不高于现行省内各公立医疗机构最低采购价。

3. 未按报价规则填报报价，视为无效报价材料，取消竞价、入围资格。

七、中选规则

（一）竞价规则

考虑申报企业产品临床适用、市场认可、样品质量、产品价格等因素，分为综合评分和报价评分。按百分制进行分配分值，综合评分和报价评分分值各占 50%。其中综合评分主要由专家综合技术评分和企业商务综合评分组成（附件 4），企业商务综合评分占 30%、专家综合技术评分占 20%，邀请医疗机构相关专家负责评审。本次集中带量采购报价评分采用一轮报价，报价评分满分为 50 分。

价格得分以竞价组基准价(基准价参照现有采购价进行计算,另行公布)为基准对照,竞价组内各规格单价不得高于单项基准价。高于基准价的报价为无效报价。申报感染性疾病实验检测项目竞价组各规格产品按单人份消耗各试剂单价和总价进行报价,各竞价组单人份消耗试剂单价相加为该竞价组总价。各竞价组产品总价较总基准价的降幅达到 30%者得价格分总分的 80%(即 40 分),在此降幅的基础上,降幅每增加 1 个百分点增加 1 分(未
满 1 个百分点,按实际百分比加分);各竞价组产品总价较总基准价的降幅未达到 30%者,在此基础上,降幅每少于 1 个百分点扣减 2 分(未
满 1 个百分点,按实际百分比*2 扣分),扣完为止。

各竞价组内各企业申报的所有试剂单价均不得超过该企业同一产品两年内在我市的最低供应价。

(二) 入围计算方式及中选价格

各竞价分组综合评分得分未达及格线(即得分小于 30 分),直接予以淘汰。综合评分得分达及格线以上的企业按照综合评分和报价评分相加作为最终得分,各竞价分组最终得分从高到低分别取 2 名企业中选入围。其余企业按最终得分高低依次列为备选。若最终得分并列,则由并列的企业按产品价格得分从高到低优先入围中选;若价格分相同,则由专家组确定入围中选企业。各中选产品按照最小交易单位价格作为中选产品执行价格。

(三) 约定采购量分配

各对应竞价组入围企业按照最终得分从高到低排名,排名第一、第二名的产品入围。根据全市公立医疗机构 2021 年 7 月-2022 年 6 月实际采购使用量作为约定采购基数,并按照 80%比例结合实际情况确定约定采购量(即未来一年需求量*2)。采购周期内,

各级医疗机构使用排名第一的企业中选产品不低于约定采购量的50%；各对应竞价组两名入围产品各级医疗机构合计采购量至少达实际使用量的80%；剩余采购量由医疗机构结合实际使用需求自主分配。

八、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果在宁德市医疗保障局官网予以公示，并接受申投诉，企业申投诉应以书面方式递交医用耗材联合采购工作领导小组办公室，并附相关真实佐证材料。经组织专家会商审核并提交领导小组研究确定后，确属调整的，及时予以调整。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由市医保局、卫健委、市场监管局等部门联合下文正式开始执行。

九、采购与配送

（一）采购方式

属于招采子系统挂网产品的，直接由医疗机构在招采子系统采购；不属于招采子系统挂网目录的产品，由市医保局与上级医保部门沟通协商，尽量将相关产品纳入招采子系统挂网采购；确因无法纳入招采子系统挂网采购目录的产品，由医疗机构与配送企业实行线下采购。

（二）采购合同签订

中选结果公布后，采购主体须与中选企业及其委托的配送企业按照互惠互利的原则签订采购合同，并严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

（三）中选产品配送

中选企业原则上应选择具有合法资质且具备供应保障能力的属地化配送企业进行配送，也可自行配送，配送有效期与集中采购周期同步。中选医用耗材严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

十、货款结算

竞价入围中选耗材产品且已实现招采子系统挂网采购的交易货款，原则上由医疗机构与医保经办机构签订货款统一结算支付协议，实行中选产品医保货款统一结算支付，按政策规定执行。

十一、监督管理

（一）确保供应

中选企业是生产、供应、配送的第一责任人，采购周期内，中选企业必须保证中选产品配送覆盖全部采购主体并及时、足量供应。采购周期内如出现非不可抗力因素导致供应不及时、断供等情况，按照《福建省医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知》（闽医保〔2021〕1号）有关规定处理。

（二）保障质量

中选产品生产、配送企业应严格落实药品监管部门各项质量监管规定保障产品质量，药品监管部门加强对中选产品的流通、使用环节质量监管。

十二、时间安排

（一）企业数字证书办理及产品基础数据维护：2022年8月24日8:00至2022年8月31日17:00；未办理CA数字证书的企业须在2022年8月28日17:00前完成证书办理后，方可进行产品信息维护。

(二) 申报、竞价、评审等后续相关工作时间及要求另行通知。

十三、联系方式

(一) 宁德市医疗保障局联系方式

地址：宁德市东侨开发区余复路 16 号天行商务中心 9 楼 915 室。

邮编：352100

电话：0593-2090166

(二) 竞价系统服务联系方式

客服电话：4006182090

客服 QQ 群：920119526

十四、附则

本采购文件仅适用于 2022 年宁德市医用耗材集中采购及相关服务，最终解释权归宁德市医用耗材联合采购工作领导小组。

附件：1. 授权书

2. 2022 年宁德片区医用耗材集中采购申报函

3. 2022 年宁德片区医用耗材集中采购申报企业

承诺函

4. 商务综合及专家综合技术评分表

附件 1

授权书

宁德市医用耗材联合采购工作领导小组:

本公司申请参加 2022 年宁德片区医用耗材集中采购工作, 遵守 2022 年宁德片区医用耗材集中采购相关规定, 所提交材料的信息真实有效, 如有虚假, 愿承担相应法律责任。

本公司委托授权员工:

身份证号:

联系电话:

作为本公司授权代表, 以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。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。

法定代表人(签字或盖章):

法定代表人身份证号:

法定代表人联系电话:

企业名称(盖章):

日期:

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件黏贴处

2022 年宁德片区医用耗材集中采购 申报函

宁德市医用耗材联合采购工作领导小组:

在审阅所有集中采购文件后,我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确认准则。

2020 年 月 日起至今,申报企业在医用耗材生产活动中无严重违法记录;无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。

2020 年 月 日起至今,申报企业不存在因申报品种质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚并公告的情况;申报品种不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格的情况。

我方已充分考虑到原材料价格等因素,并以此申报价格。如果我方产品中选,我方将按照采购方的要求供应中选产品,确保中选产品的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系,不会为达成此项目同采购方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为。

申报企业(盖章):

日期: 年 月 日

2022 年宁德片区医用耗材集中采购 申报企业承诺函

宁德市医用耗材联合采购工作领导小组：

依据《2022 年宁德市医用耗材集中采购文件》，我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材约定采购量需要，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺符合《2022 年宁德市医用耗材集中采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业(盖章)：

日期： 年 月 日

附件 4

商务综合及专家综合技术评分表（感染性疾病实验检测项目）

评分模块	要素	分值	要素要求	佐证材料	评分标准	得分
商务综合评分	市场覆盖率	5	福建省属三甲以上公立综合性医院（含九〇〇总院）及我市二甲以上公立综合性医院在用客户数量≥2家。每增加1家，加0.5分，最高得5分。	应提供自采购文件对外公布之日起前两年内福建省属三甲以上公立综合性医院及我市二甲以上公立综合性医院在用客户开具的投标产品发票及该发票所对应的供货清单。	5分	
	申报企业年销售规模	5	年销售规模≥10亿元	应提供生产企业（进口产品提供总代理公司）2021年度的纳税申报表。	5分	
			5亿元≤年销售规模<10亿元		4分	
			3亿元≤年销售规模<5亿元		3分	
			1亿元≤年销售规模<3亿元		2分	
			年销售规模<1亿元		1分	
			未提供有效纳税申报表		0分	
	企业认证体系及安全性评价	8	通过 ISO13485 质量体系认证	应提供各种证书复印件，并加盖企业公章。如为外文材料，应附有中文翻译内容。	1分	
			通过 ISO9001 质量管理体系认证		1分	
			通过国家高新技术企业认定		1分	
			参与国家卫健委临床检验中心室间质评计划		1分	
			具备医学参考实验室且获得 CNAS 认证		1分	
			具备对有证参考物质的赋值能力		1分	
			能提供具备注册证的校准品，并提供“靶值”和“不确定度”		1分	
			提供产品溯源性文件		1分	
2021年度医疗保障部门出具的职工医保参保人数	3	≥501人	提供2021年度医疗保障部门出具的职工医保参保人数证明，并加盖企业公章。	3分		
		201-500人		2分		
		200人以下		1分		
		未提供		0分		
针对申报产品有保护期内的发明专利	3	每提供保护期内对应申报感染性疾病检测试剂的发明专利1项得0.5分，满分3分	应提供发明证书复印件，并加盖企业公章。如为外文材料，应附有中文翻译内容。	0.5分/项		
流通销售票制情况	2	执行“两票制”或“一票制”	应提供自采购文件对外公布之日起前两年内可	2分		

				证明一票制或两票制的从厂家到我市内医疗机构完整的发票和供货清单。				
	保障供应	4	要有适应临床使用的合理产品效期	不得提供临效期产品，专家根据企业既往供应情况评分	1分			
			产品规格型号齐全	按要求提供注册证数所对应的各个规格型号的产品空包装盒照片	1分			
			厂家在福建具备强大的供应链体系，到货时间短	提供拟配送企业配送能力证明材料	1分			
			有完整且可行的伴随服务方案	提供伴随服务方案，专家根据方案可行性和完整性评分	1分			
专家 综合 技术 评分	产品质量 可靠性	6	专家根据样品的产品质量（如精准度、CV值、产品稳定性等）、包装质量、日常使用便捷性、使用过程中不良事件发生率等情况进行自主评分。	优秀5-6分；良好：3-4分；一般：1-2分；差：0-1分。				
	临床使用 评价	6			优秀5-6分；良好：3-4分；一般：1-2分；差：0-1分。			
	品牌认同 度	3			专家根据产品品牌知名度、同行认可度进行自主评分	优秀3分；良好：2.0-2.9分；一般：1-1.9分；差：0-1分。		
	售后服务 评价	5			专家根据产品配套服务质量优劣进行自主评分	优秀5分；良好：3-4分；一般：1-2分；差：0-1分。		