

皮内针（揸针）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-2026-XX

浙江省组团采购联席工作小组

2026年3月

# 目 录

第一部分 采购邀请 .....	1
一、采购品种及最高有效申报价 .....	2
二、采购需求量、约定采购量和采购周期 .....	3
三、申报要求 .....	4
四、采购执行说明 .....	7
五、采购文件获取 .....	8
六、申报规则 .....	8
七、申报方式 .....	9
八、其他 .....	9
第二部分 申报企业须知 .....	10
一、组团采购当事人 .....	11
二、申报材料编制 .....	12
三、申报材料递交 .....	15
四、申报信息公开 .....	17
五、拟中选企业确定 .....	17
六、拟中选价格确定 .....	20
七、中选产品确定 .....	20
八、约定采购量分配 .....	21
九、价格执行 .....	22
十、采购协议签订 .....	23
十一、采购协议履行及有关问题处理 .....	23

第三部分 附件 .....	27
附件 1: 法定代表人授权书 .....	28
附件 2: 组团采购申报函 .....	29
附件 3: 信用承诺书 .....	31
附件 4: 申报信息一览表 .....	34
附件 5: 各产品平均成本清单 .....	35
附件 6: 申报企业主体册编制要求 .....	36
附件 7: 产品主体册编制要求 .....	44
附件 8: 产品申报汇总表 .....	48

# 第一部分 采购邀请

# 皮内针（揸针）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-2026-XX）

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，持续深化医疗服务改革，根据《浙江省药品医用耗材集中带量采购暂行办法》（浙医保联发〔2021〕15号）文件精神，巩固和增强集中带量采购改革成效，减轻群众就医负担，按照《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，由浙江省医疗保障局指导，省级公立医疗机构牵头组织开展医用耗材组团带量采购工作。本次浙江省皮内针（揸针）医用耗材带量联动采购日常工作，由省级公立医疗机构浙江中医药大学附属第三医院承担日常工作并具体实施。

现就皮内针（揸针）开展带量联动采购工作，邀请符合要求的企业积极参与。

## 一、采购品种及最高有效申报价

### （1）采购品种

本次组团采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的皮内针（揸针）（包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码为C13020117900001开头的产品）。

中医针具类医用耗材联盟集中带量采购品种分组表				
序号	医保编码(15位)	产品名称	按产品结构分组	备注
1	C13020117900001	皮内针(揸针)	一体成型式揸针	1. 此次报价的产品范围为独立包装、最大包装不超过6支/板,基于院感要求,塑板筒包装10支/板/100支/盒的不含在本次集采报价范围内; 2. 不含远红外揸针及电针用揸针。
			非一体成型式揸针	

## (2) 最高有效申报价

最高有效申报价 6 元/支。

申报价格须不高于该产品在浙江省两定机构医疗保障信息平台的最低有效采购(交易)价格。上述价格截止时间为 2025 年 12 月 31 日,高于上述价格的视为无效申报。

## 二、采购需求量、约定采购量和采购周期

### (1) 采购需求量

各采购品种的年度采购需求量按参加本次集中带量采购的每一家医疗机构报送的各采购品种采购需求量累加得出，原则上每个采购品种的报量总数不低于上一年度使用量的 **90%**。

参与本次组团采购的各采购品种年度采购需求量汇总见浙江医保公共服务平台 (<https://zhyb.ybj.zj.gov.cn/#/Index>)（仅包含在采购文件发布前，已获得相应采购品种的有效中华人民共和国医疗器械注册证且完成产品信息维护的企业，无年度采购需求量但符合本次集中带量采购申报资格的企业及产品，其年度采购需求量为 **0**）。

## **（2） 约定采购量**

约定采购量按照具体分量规则确定。各医疗机构中选产品实际采购量不低于同品种总采购量的 **90%**。各企业具体约定采购量另行通知。

## **（3） 采购周期**

采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 **2** 年。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延长采购期限原则上为 **1** 年。采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选产品上年约定采购量。采购周期内医疗机构完成约定采购量后，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

## **三、 申报要求**

## (1) 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产品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(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。同一医疗器械注册人(代理人)的同一产品不得由不同企业进行申报。不同医疗器械注册人(代理人)由同一家企业申报的,则各医疗器械注册人(代理人)和该申报企业视为存在关联关系。

申报同品种的不同企业,存在以下情形的,涉及企业视为同一申报企业,实际申报企业数计为**1**家:

(1) 企业法定代表人或实际控制人为同一人,直接控股/间接控股超过**50%**等情形;

(2) 包括但不限于工业和信息化部《**2024**年中国医药工业统计年报》综合册中“工业企业法人单位隶属关系后注”确认的企业关系的情形(有相关文件证明企业间关系已改变的情况除外);

(3) 企业之间存在该品种有效注册批件转让的情形(指**2020**年及以后);

(4) 企业之间就该品种存在境外医疗器械注册人境内责任人(境内代理人)关系的情形;

(5) 企业将该品种委托其他企业生产,该受委托生产企业与该品种其他申报企业存在上述**(1)/(2)/(3)/(4)**列明的关系的情形;

(6) 申报同品种的不同企业委托同一家生产企业生产的情形。

关联企业应在申报前提交《关联关系说明函》（见附件5），未说明的视为故意隐瞒，取消申报资格。

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》，未被组团采购联席工作小组列入当前“违规名单”，未被国家或浙江省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. 申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

4. 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。

5. 申报企业须确保在采购周期内满足采购地区的约定采购量需求。

6. 申报企业应认真填写产品供应清单，组团采购周期内，中选企业属于采购目录范围但在供应清单之外的组团采购产品暂停挂网交易。

7. 申报企业在规定时间内完成相应操作的，为有效申报企业，可参与竞价。

## （2）申报产品资格要求

1. 申报产品属于采购产品范围，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。

3.2023 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。

4.申报产品应于采购文件发布之日前获得医保医用耗材分类与代码。

5.申报信息公开当日，申报产品的注册证应在有效期内。

#### **四、采购执行说明**

(一)采购周期内，医疗机构优先使用中选产品，并确保完成协议采购量。医疗机构与中选企业在本文件发布前已有协议，且同一产品价格低于中选价格的，仍可继续执行原协议价格。

(二)采购周期内，医疗机构在优先使用中选产品的基础上，可按所在省份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。

(三)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。

(四)采购周期内，境外医疗器械注册人发生变更代理企业协助其履行相应法律义务的，应向药械中心递交其原申报企业的知情同意书。

(五)采购周期内，中选企业的未申报或新获批产品，如接受该企业同品种中选价，可作为中选产品挂网，承诺

量合并考核。中选企业或非中选企业的同类品种如接受不高于同品种最高中选价，采购执行中不作为非中选产品统计。境外企业中标后如在国内设厂生产，并按药监部门有关规定获得同品种的产品医疗器械注册证，视同中选企业新获批产品。

## 五、采购文件获取

通过浙江省药械采购平台 (<https://www.zjyxcg.cn/>) 下载相关文件。

## 六、申报规则

### (1) 申报品种

申报企业根据各采购品种分组目录进行品种申报。

### (2) 同时投标规则

同企业不同品种在同一注册证的，企业应根据区分品种后进行分组投标。其他属于以下情况的，企业可同时投标：

1. 同一品种内同一企业有不同注册证的；
2. 同一企业同一注册证有不同采购品种的。

### (3) 供应产品清单

申报企业在信息填报工作中填报且经公示无异议的产品信息作为本次组团采购的“拟供应产品清单”，若中选，“拟供应产品清单”作为该企业的“供应产品清单”，企业须严格按照该清单进行供应，其采购价以中选价格按照相应规则确定。

## 七、申报方式

系统申报信息时间：2026年X月X日9:00-2026年X月X日16:00。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16:00。

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.zj.gov.cn/#/Index>。

递交地点：浙江省杭州市莫干山路219号浙江中医药大学附属第三医院6号楼4楼采购中心

## 八、其他

如因不可抗力，本次组团采购相关工作需进行调整的，药械中心发文另行通知。

## 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，药械中心将视其为无效申报；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.申报企业与药械中心就申报递交的材料、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.皮内针（揸针）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.各产品平均成本清单（附件 5）；
- 6.申报企业主体册资质材料（附件 6）；
- 7.产品册资质材料（附件 7）；
- 8.产品申报汇总表（附件 8）。

前期已在皮内针（揸针）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) 申报报价

1. 申报企业于 X 年 X 月 X 日下午 16:00 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. 各申报企业按照申报产品进行报价，每个申报产品仅能允许有一个报价，以国家医保医用耗材代码(27 位) 区分。同一申报产品有多个报价的，取最低报价为有效报价。同申报企业同分组各申报产品报价不得高于最低报价的 3 倍。申报价格以人民币填报，单位为“元”，保留小数点后 2 位，以“根”为计价单位。

3. 报价为申报产品中选后的实际供应价，包含税费、配送费以及伴随服务等所有费用。

4. 申报价格不得高于全国最低价和采购文件中的最高有效申报价。全国最低价是指浙江省采购价格(包括浙江省挂网价格、医疗机构采购票面价格)、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(含已产生中选结果待执行产品)，上述价格采集时间截止为 2025 年 12 月 31 日。高于上述价格的视为无效申报。

5. 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。

6. 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。

#### (五) 申报成本

1. 申报企业须填报本企业各产品的平均成本即出厂环节的完全成本，包括制造成本、期间费用、配套使用耗材费用、税费和伴随服务等。

2. 成本价格填写在《各产品平均成本清单》(附件 5) 中。

3. 《各产品平均成本清单》(附件 5) 不公开。

#### (六) 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)、《申报企业主体册资质材料》(附件 6)、《产品册资质材料》(附件 7)、《产品申报汇总表》(附件 8) 装入一个信封，现场递交至指定地点。

3.申报企业应将《皮内针（揸针）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）和单独密封的《各产品平均成本清单》（附件5）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”；单独密封的《各产品平均成本清单》（附件5）封口处标明“成本清单”。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.药械中心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、拟中选企业确定

##### （一）分组规则

1.符合本次采购申报要求的企业，在同一采购品种分组目录下，以申报企业为单位，合并符合申报条件的所有注册证产品，根据医疗机构采购需求量分为 A、B 两组。按采购需求量从多到少依次排序，承诺满足浙江省地区全部采购需求累计前 70%的企业进入 A 组；

2.A 组企业不足 10 家时，从采购需求量不为零的 B 组企业中，按医疗机构采购需求量由多到少逐一补充企业进入 A 组，最多补足 10 家。当拟递补的企业需求量为零时不予递补。B 组企业补充进入 A 组的过程中，如果最后一个名额有多家采购需求量相同的企业，则全部进入 A 组，按上述规则调整之后，如果 B 组企业不足 5 家，则 B 组企业全部纳入 A 组。

##### （二）拟中选企业数

同一采购品种目录内最多拟中选企业数根据符合要求的有效申报企业数确定，详见下表。

有效申报 企业数	最多拟中选 企业数	有效申报 企业数	最多拟中选 企业数
3	2	13	8
4	3	14	9
5	3	15	9
6	4	16	10
7	5	17	11
8	5	18	11
9	6	19	12
10	6	20-25	14
11	7	26-29	16
12	8	≥30	18

### (三) 拟中选规则

符合申报要求的企业采取竞价的方式产生中选结果。先按拟中选规则一价格由低到高的顺序确定拟中选企业；若有拟中选名额空缺，按拟中选规则二价格由低到高的顺序确定拟中选企业；若仍有拟中选名额空缺，按拟中选规则三价格由低到高的顺序确定拟中选企业。

#### 1. 竞价中选

##### (1) 拟中选规则一

A组满足以下条件之一的可获得拟中选资格。

同竞价组内申报价格不高于本组最低申报价格  
1.8 倍的产品；

企业申报价不高于（小于或等于）最高有效申报  
价 70%（申报价至多保留两位小数）的产品；

#### （2）拟中选规则二

同一采购品种目录下，B 组拟中选价格不高于 A  
组拟中选最低价，B 组满足以下条件之一的可获得拟中  
选资格。

同竞价组内申报价格不高于本组最低申报价格  
1.8 倍的产品；

企业申报价不高于（小于或等于）最高有效申报  
价 70%（申报价至多保留两位小数）的产品；

#### （3）拟中选规则三

按照拟中选规则一、中选规则二未能中选的企业，  
可以二次报价，二次报价价格应不高于同竞价组首轮  
拟中选企业平均报价。

#### （四）排名规则

同竞价组内，按照拟中选规则进行排名。申报价  
格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

1. 未被任意一省依据医药价格和招采信用评价制  
度评定为失信的企业优先；如被评定失信，按失信等  
级严重程度低的企业优先；如多次被评定失信等级，  
按失信等级评定次数少的企业优先；失信等级采集时

间范围为本采购文件发布日前 2 年内，以最新评定状态为准；

2. 医疗机构约定采购量大的企业优先；

3. 如仍然无法确定优先级，则按照同一位次排名，排名位次企业的处理办法相同，且并列中选企业不占用后续中选企业排名名次。

## 六、拟中选价格确定

各采购品种拟中选企业产生后，拟中选企业申报价格即为拟中选价格，并根据各采购品种最高有效申报价及各产品拟中选价格，**计算拟中选降幅**。

## 七、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，由药械中心接受复核申请。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会议工作小组在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏 (<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 8)  
保持一致，价格不得高于该企业的中选价。

## 八、约定采购量分配

约定采购量包括待分配采购量和分配采购量。

### (一) 待分配采购量

各采购品种待分配采购量包括：

- 1.各采购品种未中选企业的 100%需求量；
- 2.按“拟中选规则一”“拟中选规则二”中选企业中，非最低价中选企业需求量的 20%；
- 3.按“拟中选规则三”中选企业需求量的 30%。

### (二) 分配采购量

- 1.各采购品种最低价中选企业以医疗机构上报的本企业 100%需求量作为分配采购量；
- 2.按“拟中选规则一”“拟中选规则二”中选的最低  
价企业以医疗机构上报的本企业 80%需求量作为分配采  
购量；
- 3.按“拟中选规则三”中选的最低  
价企业以医疗机构上报的本企业 70%需求量作为分配采  
购量。

### (三) 待分配采购量分配资格及分配规则

按按拟中选规则三中选的企业不参与待分配采购量

分配，其他中选企业获得待分配采购量分配资格。具体分配规则如下：

1. 医疗机构已填报需求量中，具有待分配量资格的中选企业数在 2 家及以上的，按照中选价格由低到高排位，最低价中选企业可获得待分配采购量的 30%，次低价中选企业可获得待分配采购量的 15%，第三低价格中选企业可获得待分配采购量的 5%，剩余待分配量由医疗机构自行分配给具有分配资格的中选企业；

2. 分配剩余采购量时，若医疗机构填报的产品中，无获得待分配量资格的中选产品，可将待分配采购量自主分配给具有分配资格的中选企业；

3. 若超过规定时间，医疗机构不进行分配的，直接分配给该医疗机构已填报需求量品种的最低价中选企业。

## 九、价格执行

采购周期内，各中选企业须按照各产品中选价格统一供应采购地区，提前完成约定采购量的，超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应。

采购周期内如同采购品种同企业产品在国家组织的带量采购中形成新的低价，其中选价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家中选价格执行；如同采购品种同企业产品在国内其他省级（含省际联盟）带量采购中形成新的低价，相关企业应在新价格公布后 10 个工作日内主动向药械中心提交书面申请，本次采购尚未执行的采

购量，按新的低价执行；

## 十、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。

## 十一、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、药械中心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.申报企业列入药械中心“违规名单的，取消该企业的申报资格；中选企业列入药械中心“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药械中心或其成员单位“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. 配送企业列入药械中心或其成员单位“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，最终解释权归药械中心。

## 第三部分 附件

## 附件1：法定代表人授权书

### 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，就皮内针（揲  
针）浙江省省级公立医疗机构组团采购项目，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《皮内针（揲针）浙江省省级公立医疗机构组团采购  
文件》（采购文件编号：ZJZTCG-2026-XX）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：\_\_\_\_\_

<p>被授权人 居民身份证正面复印件粘贴处 加盖企业鲜章</p>	<p>被授权人 居民身份证反面复印件粘贴处 加盖企业鲜章 居民身份证反面复印件粘贴</p>
--	---

## 附件 2: 组团采购申报函

# 皮内针（揸针）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《皮内针（揸针）浙江省省级公立医疗机构组团采购文件》（采购文件编号：ZJZTCG-2026-XX）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、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，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，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为。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：信用承诺书

# 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)就参加皮内针(揸针)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):\_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

附件 4: 申报信息一览表

## 申报信息一览表 (格式)

申报企业 : \_\_\_\_\_ 采购文件编号 : **XX**

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: 各产品平均成本清单

各产品平均成本清单 (格式)

申报企业 : \_\_\_\_\_

采购文件编号 : XX

国家医保医用耗材代码 (27 位)	注册证产品名称	注册证编号	规格	型号	医疗器械注册人	单位	平均成本 (元)

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.产品平均成本包括该产品各组成部件成本、配套耗材成本和经营管理成本等。

申报企业 (盖章) : \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 附件 6：申报企业主体册编制要求

### 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)、  
\_\_\_\_\_ (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, 在本次皮内针(撤  
针) 浙江省省级公立医疗机构组团采购工作中, 视为关联企业,  
就皮内针(撤针) 浙江省省级公立医疗机构组团采购(采购文件  
编号: xx) 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, 经药械中  
心认定情节严重的, 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 7：产品主体册编制要求

### 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 8：产品申报汇总表

### 产品申报汇总表

申报企业								
序号	产品 ID	产品名称	国产/进口及港澳台	规格	型号	注册证型号	全国最低挂网价 (元)	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 C0202150040000111 1110000001)；

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。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。