

血液透析器
浙江省省级公立医院组团采购文件
（征求意见稿）

采购文件编号：ZJZTCG-2026-1X

浙江省组团采购联席工作小组

2026年X月

目 录

第一部分 采购邀请	3
一、采购品种、采购需求量	5
二、申报要求	7
三、采购周期和采购协议	9
四、采购执行说明	9
五、申报平台及信息获取方式	11
六、申报材料递交	11
七、申报信息公开	12
八、联系方式	12
九、其他	12
第二部分 申报企业须知	13
一、集中采购当事人	14
二、申报材料编制	15
三、申报材料递交	18
四、申报信息公开	20
五、中选结果确定	20
六、采购协议履行及有关问题处理	22
第三部分 附件	26
附件 1 法定代表人授权书	27
附件 2 血液透析器组团采购申报函	28
附件 3 医药企业价格和营销行为信用承诺书	30
附件 4 申报信息一览表（格式）	33
附件 5 产品平均成本清单（格式）	34
附件 6 申报企业主体册编制要求	35
附件 7 产品主体册编制要求	43
附件 8 产品申报汇总表	47

第一部分 采购邀请

血液透析器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-2026-1X)

为贯彻落实党中央、国务院关于药品和医用耗材集中采购的决策部署,进一步拓宽集中采购渠道,推动集中采购工作提质扩面,降低群众医药费用负担,根据《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)、《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好2024年度医药集中采购提质扩面的通知》(医保办发〔2024〕8号)、《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)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)等文件要求,在省医保局组织召集牵头的省级公立医疗机构成立浙江省组团采购联席工作小组(以下简称“组团采购工作小组”),委派温州医科大学附属第二医院作为组团采购试点牵头医疗机构,代表全省公立医疗机构(含军队医疗机构)及自愿参加的医保定点社会办医疗机构开展血液透析器医用耗材组团采购。日常工作由温州医科大学附属第二医院承担并具体实施。

现开展血液透析器类医用耗材组团采购工作,请符合要求的企业申报参与。

一、采购品种、采购需求量

（一）采购品种

本次组团采购带量联动采购品种为血液透析器，国家医保医用耗材代码前7位为C100801的产品。产品目录如下：

表1：产品分组目录

品类	分组目录	
	一级	二级
血液透析器	高通量	≤1.4
		1.5-1.8
		≥1.9
	非高通量	≤1.4
		1.5-1.8
		≥1.9

说明：血液透析器的高通量为 β_2 微球蛋白清除率 $>20\text{ml}/\text{min}$ ；非高通量为 β_2 微球蛋白清除率 $8\text{ml}/\text{min}-20\text{ml}/\text{min}$ 和 $<8\text{ml}/\text{min}$ 。

（二）采购需求量

采购需求量按参加本次组团采购的每一家医疗机构报送，各产品采购需求量累加得出。首年采购需求量为3659858个。

首年采购需求量汇总见表2：

序号	申报企业	医疗器械注册人	首年采购需求量 (单位：个)
1	百特医疗用品贸易（上海）有限公司	金宝透析器有限责任公司 Gambro Dialysatoren GmbH	
2	贝恩医疗设备（广州）有限公司	贝恩医疗设备（广州）有限公司	
3	贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司	意大利贝而克有限公司 Bellco S. r. l.	

4	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	贝朗爱敦股份公司 B. Braun Avitum AG	
5	成都欧赛医疗器械有限公司	成都欧赛医疗器械有限公司	
6	德莱福（重庆）医疗器械有限公司	德莱福（重庆）医疗器械有限公司	
7	东丽医疗科技（青岛）股份有限公司	东丽株式会社	
8	费森尤斯医药用品（上海）有限公司	费森尤斯医药用品股份公司 Fresenius Medical Care AG、费森尤斯医药用品股份及两合公司 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA	
9	广东宝莱特医用科技股份有限公司	广东宝莱特医用科技股份有限公司	
10	广州朗恩医疗设备有限公司	维泰医疗用品有限公司 Vital Healthcare Sdn. Bhd.	
11	河南省驼人医疗科技有限公司	河南省驼人医疗科技有限公司	
12	江苏费森尤斯医药用品有限公司	江苏费森尤斯医药用品有限公司	
13	江苏朗生生命科技有限公司	江苏朗生生命科技有限公司	
14	江西三鑫医疗科技股份有限公司	江西三鑫医疗科技股份有限公司	
15	楷图（上海）商贸有限公司	SB カワスミ株式会社 住倍川澄株式会社	
16	迈迪可医疗科技（江苏）有限公司	意大利麦迪卡股份公司 Medica S. p. A.	
17	明基生物技术（上海）有限公司	明基生物技术（上海）有限公司	
18	尼普洛贸易（上海）有限公司	尼普洛株式会社	
19	尼普洛医疗器械（合肥）有限公司	尼普洛医疗器械（合肥）有限公司	

20	山东威高血液净化制品股份有限公司	山东威高血液净化制品股份有限公司	
21	四川威力生医疗科技有限公司	四川威力生医疗科技有限公司	
22	苏州君康医疗科技有限公司	苏州君康医疗科技有限公司	
23	苏州卓壹医疗器械有限公司	苏州卓壹医疗器械有限公司	
24	旭化成医疗器械(杭州)有限公司	旭化成医疗器械(杭州)有限公司	

二、申报要求

(一) 申报企业要求

1. 申报企业为已取得本次集中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的血液透析器在浙江省内的组团采购活动。

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；如存在关联关系的企业未协商一致由一家企业代表投标，且均提交了申报材料，则所有关联企业的申报均视为无效。

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. 申报企业须在本次血液透析器组团采购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组团采购工作小组作出承诺，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。

10. 受医疗器械注册人委托的申报企业原则上须持续持有覆盖整个采购周期的产品代理资格。

(二) 申报产品要求

1. 申报产品属于本次血液透析器带量联动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（以下简称注册证）。

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. 申报的注册证应在有效期内（以报名通知明确的网上报名截止之日为准）。

4. 申报产品两年内不存在被省级(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、采购周期和采购协议

(一) 本次血液透析器带量联动采购周期为两年，自采购结果执行之日起计算。

(二) 在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，原则上不低于同中选企业上年度协议采购量。

四、采购执行说明

(一) 在采购周期内，医疗机构须优先采购中选产品，并确保完成协议采购量，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。采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。

（二）采购和使用本次带量价格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，按中选价格向患者收费。

（三）采购周期内，中选产品在省级及以上地区（含联盟）集中带量采购中选价格低于本次带量联动采购中选价格的，中选企业应于 30 日内主动向浙江省医疗保障局药械采购中心申报新的最低价，就低实行价格联动。

（四）采购周期内，如中选产品注册证更新或产品用途发生变更、医保医用耗材编码发生变更，中选资格及中选价格维持不变。

（五）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，已中选注册证产品的非中选产品按不高于本注册证中选价以及全国最低价挂网的，可视为中选产品；采购周期内，已中选企业如有新获批的注册证产品（在本次产品申报截止时间之后新获批的产品注册证）不高于所有中选产品中选价中位数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（含已产生中选结果待执行产品）挂网的，可视为中选产品；非中选企业产品按不高于所有中选产品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（含已产生

中选结果待执行产品)挂网的,可视为中选产品。

(六)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医疗保障局药械采购中心。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。

五、申报平台及信息获取方式

(一)本次带量价格联动采购工作依托浙江医保公共服务平台招采子系统进行产品信息维护、上传,带量联动采购工作均通过平台网上通知、申报、公布,由医疗机构、申报企业自行操作。

(二)通过浙江省医疗保障局药械采购中心专栏(<http://ybj.zj.gov.cn/col/col11229739923/index.html>)和温州医科大学附属第二医院官网(<https://www.wzhealth.com/>)下载相关文件。

六、申报材料递交

(一)系统申报信息时间:2026年XX月XX日9:00-2026年XX月XX日16:00。

(二)企业和产品材料现场申报时间:2026年XX月XX日9:00-2026年XX月XX日16:00。

(三)申报信息一览表等材料现场申报时间另行通知。

(四)操作平台:<https://zhyb.ybj.zj.gov.cn/#/Index>。

(五) 企业和产品材料递交地点：浙江省温州市龙湾区温州医科大学附属第二医院龙湾院区行政北楼 1003 室。

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：0577-85676872

服务时间：8:00-12:00，13:30-16:30，周末、节假日除外。

九、其他

(一) 组团采购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) 如因不可抗力，本次组团采购相关工作需进行调整的，组团采购工作小组发文另行通知。

第二部分 申报企业须知

一、集中采购当事人

（一）申报企业

1. 申报企业参加本次血液透析器带量联动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》，未被省际联盟集采办公室列入当前“违规名单”。

（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，满足浙江省医疗机构临床使用需求。

2. 申报企业应当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，组团采购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，由此造成的一切不利后果由申报企业自行承担。

2. 组团采购工作小组根据工作需要可对中选产品生产及中选产品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

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。
5. 除不可抗的因素造成供应困难外，申报企业应保证在采购周期内按照中选价格及时足量保质供应中选产品以及该中选产品对应的所有规格型号，满足浙江省医疗机构采购需求。

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，必须在报名截止之日仍在有效期内。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，后果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. 申报企业与组团采购工作小组就申报提交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。企业提供的相关资料为外文的，应附中文翻译，因翻译错误或有歧义等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

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）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，如有修改错漏处，必须由申报企业法定代表人或者申报企业被授权人签字或加盖申报企业公章。

（四）纸质申报材料的构成

申报企业须在规定的报名时间内按照采购文件中提供的申报材料格式，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料（每页均需加盖申报企业公章），构成如下：

1. 法定代表人授权书（附件 1）；
2. 血液透析器组匣采购申报函（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）。

前期已在血液透析器医用耗材信息采集维护工作中已维

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。

（五）企业报价要求

1. 申报企业于 2026 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报价。

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。企业申报价格以人民币填报，单位为“元”，保留小数点后 2 位。血液透析器报价单位为个。

3. 各申报企业按照申报产品分组进行报价，每个申报分组仅能允许有一个申报价格，有多个报价的，取最低报价为有效报价。

4. 申报价格为申报企业的实际供应价，应包含产品价格、税费、配送费用和伴随服务等所有费用。伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等。

5. 申报价格不得高于全国最低价。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, 上述价格采集截止时间为 2024 年 7 月 1 日-2025 年 12 月 31 日。高于上述价格的视为无效申报。

6. 申报价格填写在《申报信息一览表》(附件 4) 中。

7. 规定时间内申报企业未按要求申报价格或者申报价格错误的, 申报价格提交后不得补报或修改, 由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

8. 《申报信息一览表》递交时间和地点另行通知。

(六) 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。

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《血液透析器组团采购申报函》（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）、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. 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，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拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。

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。

五、中选结果确定

（一）竞价单元

所有申报企业的产品根据采购分组分成各自竞价单元。

（二）企业排名

1. 同一竞价单元内，依据企业申报价格由低到高的顺序确定排名，价格最低的为第一名，次低的为第二名，以此类推。

2. 当出现企业报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

（1）同一竞价单元内，医疗机构需求量大的企业优先。

（2）医疗机构需求量相同的，则按照同一位次排名，排名同位次企业的处理办法相同，且并列中选企业占用后续中选企业排名名次。

（三）拟中选规则

按照带量联动、以量换价、双向选择的原则，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联动采购：

1. 第一类：对于曾在全国范围内各省级（含联盟）带量

采购项目中选的产品，中选企业报价不高于曾中选产品在全国各省级（含联盟）带量采购中选价格的最低价且不高于全国最低价的，则成为本次带量联动采购的第一类拟中选产品。

2. 第二类：对于未曾在全国范围内各省级（含联盟）带量采购项目中选的产品，企业报价不高于全国最低价且不高于同一竞价单元内第一类拟中选产品的**中位值**的，则成为本次带量联动采购的第二类拟中选产品。

3. 以上拟中选产品经公示无异议后确定为中选产品。

（四）公示拟中选结果

拟中选结果产生后，在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>）和温州医科大学附属第二医院官网（<https://www.wzhealth.com/>）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间内提出，并依法依规提供合法有效、清晰完整、有针对性且无歧义的证明材料，否则不予受理。经公示，如拟中选产品被取消拟中选资格，不递补拟中选产品，也不影响排名或其他产品的拟中选资格。

（五）公布中选结果

拟中选结果公示无异议后，在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>）和温州医科大学附属第二医院官网（<https://www.wzhealth.com/>）公布中选结果。

（六）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。

（七）协议采购量分配

对医疗机构已报采购需求量的中选产品，以医疗机构填报的采购需求量作为本次带量联动采购的协议采购量。对医疗机构已报采购需求量但企业未申报或未中选的产品，对应采购需求量作为剩余量。医疗机构的剩余量可从同分组中选产品中自主选择价格适宜的产品。医疗机构未及时分配剩余量时，由“两定机构医疗保障信息平台”自动分配，对应的注册证有中选产品的优先。

（八）采购协议签订

1. 浙江省医疗保障局药械采购中心按要求组织签订采购协议并执行。采购协议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。

六、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，依法参与组团采购，

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、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，组团采购工作小组认定后将被列入“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、组团采购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. 中选产品或配套工具不履行供货承诺，影响临床使用。

11. 中选的产品或配套使用的工具发生严重质量问题。
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. 蓄意干扰组团采购相关工作秩序。
16. 非因不可抗力等客观原因导致中选产品停产的。
17. 其他违反法律法规的行为。

(三) 列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理

1. 申报企业列入组团采购工作小组“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入组团采购工作小组“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组团采购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. 配送企业列入组团采购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组团采购的配送资格。

(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. 协议采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品系统。

3. 采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，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。

4. 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。

5. 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，后续将实行价格联动。

（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，最终解释权归组团采购工作小组。

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，就血液透析器组团采购项目，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《血液透析器浙江省省级公立医院组团采购文件》（采购文件编号：**ZJSZTCG-2026-1X**）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，有效期至本次组团采购工作截止日止 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</p> <p>居民身份证正面复印件粘贴处</p> <p>加盖企业鲜章</p>
--

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

注：身份证复印件要加盖单位鲜章

附件 2

血液透析器组团采购申报函

浙江省组团采购联席工作小组：

在充分理解《血液透析器组团采购文件》（采购文件编号：**ZJSZTCG-2026-1X**）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所有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》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

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）就参加血液透析器组团采购，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《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》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及你省相关的组团采购文件之规定，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，除我方不可抗力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，如我方医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受组团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，并接受组团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，并接受组团采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施处置

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：ZJSZTCG-2026-1X

产品类型	医疗器械注册人	报价单位	报价 (小写, 元)	报价 (大写, 元)
		个		
		个		

- 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. 产品类型按照本采购文件第二部分 第五章 第（三）节拟中选规则中规定的产品类别填写为第一类/第二类。
3. 仅填写一个报价，保留小数点后 2 位申报价格。
4. 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

产品平均成本清单（格式）

申报企业：_____ 采购文件编号：ZJSZTCG-2026-1X

产品名称	医疗器械注册人	注册证编号	报价单位	平均成本 (元)
			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. 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

- 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

(血液透析器)

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, 在本次血流导向密网支架浙江省省级公立医疗机构组团采购中, 视为关联企业, 就血流导向密网支架浙江省省级公立医疗机构组团采购 (采购文件编号: ZJZTCG-2026-1X) 项目, 以关联企业处理本次集采涉及一切事务。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 7

产品主体册编制要求 (血液透析器)

- 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

(血液透析器)

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 (血液透析器)

申报企业名称 (盖章)							
序号	产品 ID	产品名称	规格	型号	注册 证号	全国 最低价	27 位医 用耗材代码
1							
2							
3							
4							

1. 产品 ID 指在浙江医保公共服务平台产品资质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，上述价格采集截止时间为 2025 年 12 月 31 日。