浙江省冠脉介人球囊类医用耗材 集中带量采购协议期满 接续采购文件

采购文件编号: ZJHCCG-2025-02

浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室 2025 年 10 月

目 录

第	·	部分	}	采购邀请	1
	浙	江省	行	法脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购邀请函	2
	—	、并	そ見	7品种、约定采购量及供应报价上限	3
	=	、申	目指	是要求	4
	Ξ.	、矛	そ別	1周期与采购协议	6
	四	、矛	そ別	7执行说明	6
	五	、矛	そ別]文件获取	7
	六	、申	目指	材料递交	7
	七	、信	言息	公开	8
	八	、耳	关系	:方式	8
	九	、丰	ţ(t	J	8
第	=	部分	}	申报企业须知	9
	—	、身	阜中	带量采购当事人	.10
	_	、申	目指	材料编制	.11
	Ξ.	、申	目指	材料递交	.13
	四	、信	言息	公开	.13
	五	、扎	以中	选产品确定	.13
	六	、中	コ遊	i产品确定	.13
	七	、并	そ見	7协议履行及有关问题处理	.15
第	Ξ	部分	}	附件	. 18
	附	件 1	法	定代表人授权书	.19
	附	件 2	! 油	江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购申报函.	. 20
	附	件:	3 医	药企业价格和营销行为信用承诺书	22
	附	件~	1 洲	江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购产品申报汇总表	. 26
	附:	表	9	疗机构首年采购需求量	.27

第一部分 采购邀请

浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购邀请函

(采购文件编号: ZJHCCG-2025-02)

为贯彻党中央、国务院决策部署,深入推进医用耗材集中带量采购改革,按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》(中发〔2020〕5号)《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)和《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)要求,浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室代表全省公立医疗卫生机构(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医用耗材集中带量采购。本次集中带量采购日常工作由浙江省药械采购中心承担并具体实施。

现开展浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议 期满接续采购工作,请符合要求的企业申报参与。

一、采购品种、约定采购量及供应报价上限

(一) 采购品种

本次集中带量采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证上市的冠脉介入球囊。冠脉介入球囊类医用耗材是指包括但不限于国家医保医用耗材编码前15位为C02020500215005、C02020500215006的产品。按注册证区分采购单元,同一采购单元包含所有规格型号。

(二)约定采购量

采购需求量: 医疗机构登录"浙江省智慧医保'两定门户'平台"(http://med.ybj.zj.gov.cn)填报首年采购需求量,各医疗机构填报的采购需求总量原则上应不少于该医疗机构上报的 2024 年 7 月 1 日-2025 年 6 月 30 日历史采购量总和的 90%。

医疗机构首年采购需求量见附表。医疗机构采购需求量明细请申报企业在浙江医保公共服务平台(https://zhyb.ybj.zj.gov.cn)内查看。

约定采购量:原则上将医疗机构填报的采购需求量的 90% 作为本次集中带量采购的约定采购量(如遇非整数,则向上取整至个位)。首年约定采购量为 230877 根。

(三) 供应报价上限

全国范围内各省级及省际联盟集中带量采购项目中选产品及均未中选产品皆可参与本次集中带量采购。

1. 曾在各省级及省际联盟集中带量采购项目中选产品的供应报价上限见表 1:

表 1. 曾中选产品供应报价上限

品种	供应报价上限(元)
冠脉扩张球囊(半顺应性/快速交换)	537
冠脉扩张球囊(非顺应性/快速交换)	440

2. 在各省级及省际联盟集中带量采购项目均未中选产品的供应报价上限见表 2:

表 2. 未中选产品供应报价上限

品种	供应报价上限 (元)
冠脉扩张球囊(半顺应性/快速交换)	396
冠脉扩张球囊(非顺应性/快速交换)	379

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集中带量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。
- 2. 在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中带量采购要求的企业均可参加。申报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冠脉介入球囊类的集中带量采购活动。

- 3. 同一医疗器械注册人的同一产品类别的产品不得委托不同企业申报。
- 4. 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(直接或间接控股超过50%的情形,下同)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。
- 5. 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。
- 6.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。
- 7. 申报企业和医疗器械注册人(代理人)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. 申报企业须在本次集中带量采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室作出承诺,该承诺或将根据工作需要进行公开。

- 9. 申报企业须承诺参与本次集中带量采购的各产品对应的 所有规格型号在采购周期内满足各医疗机构实际采购需求。
- 10. 申报企业在规定时间内完成相应操作的,为有效申报企业,可参与报价。

(二) 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。

三、采购周期与采购协议

- (一)本次冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购周期原则上为2年,以中选结果实际执行日起计算。
- (二)在采购周期内,每年签订采购协议。续签采购协议时, 医疗机构无需重新报量,原则上采购周期内总采购量应为首年约 定采购量的 2 倍,每年度约定采购量不低于上年整体实际使用量 的 90%,不低于同中选企业上年约定采购量。
- (三)采购周期内医疗机构完成当年约定采购量,超出约定 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。

四、采购执行说明

- (一)采购周期内,医疗机构应优先使用本次集中带量采购中选产品,并确保完成约定采购量。
 - (二)采购和使用本次集中带量采购中选产品时, 医疗机构

按中选价格与企业结算,按中选价格向患者收费。

- (三)采购周期内,医疗机构在优先使用本次集中带量采购中选产品的基础上,可按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;如其他省级或省际联盟集中带量采购中选价格低于本次集中带量采购中选价格的,相关企业需在30日内申报低价,实行价格联动。
- (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,如有未中选产品接受上述"未中选产品供应报价上限"的,且不高于其在其他省级或省际联盟集中带量采购中选价格的,由企业提出申请,可参照中选产品予以挂网,并允许其在下一年统一组织续签时按中选产品参与集中带量采购相关工作。
- (六)采购周期内,境外医疗器械注册人如变更我国境内企业法人协助其履行相应法律义务的,应向浙江省药械采购中心递交其原申报企业的知情同意书。

五、采购文件获取

通过浙江省医疗保障局药械采购中心专栏(http://ybj.zj.gov.cn/co1/co11229739919/index.html)下载相关文件。

六、申报材料递交

系统申报产品信息及供应价格时间: 2025年10月21日9:

00-2025年11月7日16:00。

操作平台: 浙江医保公共服务平台(https://zhyb.ybj.zj.gov.cn/#/Index)。

产品信息及供应价格申报路径: "耗材招标管理" - "资质库管理" - "耗材产品管理"。未在平台挂网的产品在"我的耗材产品" - "新增耗材产品"处维护;已在平台挂网产品在"已挂网产品申报"处维护;已撤废产品在"撤废产品申请挂网"处维护。申报流程请选择"省带量采购"。

企业申报材料提交路径: "耗材招标管理"-"基础数据"-"网上材料申报"。

七、信息公开

在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏(http://ybj.zj.g ov.cn/co1/co11229739919/index.html)公开发布。

八、联系方式

联系电话: 0571-12393-3。

服务时间: 8:30-12:00,14:00-17:30,节假日除外。

九、其他

- (一)浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查,本次集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。
- (二)如因不可抗力,本次集中带量采购相关工作需进行调整的,浙江省药械采购中心发文另行通知。

第二部分 申报企业须知

一、集中带量采购当事人

(一) 申报企业

- 1. 申报企业参加浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量 采购协议期满接续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) 申报企业申报的产品应包含采购品种本企业生产的所有符合申报产品资格的规格型号,且均可满足供应。
- (3)申报企业和医疗器械注册人(代理人)及其产品未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》,或被列入但报名截止前已修复的。
- (4)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。
- (5)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药械采购中心,并在不高于中选价格的基础上,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,按照国家和我省相关规 定进行处置。

- 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。
- 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,必须在本次集中带量采购工作截止日仍在有效期内。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) 申报材料的构成

申报企业按采购文件中提供的申报材料格式要求,在浙江医保公共服务平台网上材料申报中递交(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. 浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购申报函(附件2);
 - 3. 医药企业价格和营销行为信用承诺书(附件3);
- 4. 浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购产品申报汇总表(附件4)。

(四) 申报报价

- 1. 企业按照本次集中带量采购文件要求申报价格,申报的 所有产品均应参与报价,申报价格包含产品价格和伴随服务价格,同一产品类型同一个注册证仅允许填报一个价格,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。
- 2. 申报价格应不高于供应报价上限和全国最低价,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,上述价格采集时间为2023年10月21日-2025年10月20日。报价高于供应报价上限和全国最低价的,

为无效报价。

3. 在规定时间内未申报或未按文件要求申报的,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) 申报材料的式样和签署

- 1. 申报材料须加盖申报企业公章。
- 2. 申报材料不得行间插字、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)本次采购活动采取网上申报的方式。申报企业应在规 定时间内在浙江医保公共服务平台中提交申报材料,如因申报材 料保管不善造成的后果由申报企业自行负责。
- (二)浙江省药械采购中心拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料。
- (三)申报截止时间后,申报企业不得对申报材料做任何修改。

四、信息公开

在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏(http://ybj.zj.g ov.cn/co1/co11229739919/index.html)公开发布。

五、拟中选产品确定

申报价格不高于上述相应供应报价上限和全国最低价的产品为拟中选产品。

六、中选产品确定

(一) 拟中选结果公示

拟中选结果产生后,在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏(http://ybj.zj.gov.cn/co1/co11229739919/index.html)进行公示,由浙江省医疗保障局接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出,并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的,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,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)公布。

(三)约定采购量分配

中选企业结合自身供应能力,登录浙江医保公共服务平台(https://zhyb.ybj.zj.gov.cn),进行供应意向确认,完成企业与医疗机构双向选择,形成产品约定采购量。双向选择过程中,对于中选企业确认供应的,形成相应的约定采购量。对于中选企业拒绝供应的,对应的采购量作为待分配量,由医疗机构重新分配给其他符合条件的同品种中选产品,如分配给已确认供应的中选产品,原则上已确认企业不可拒绝供应,即完成双向选择;如分配给未分配采购量的中选产品,中选企业继续进行供应意向确认,直至所有采购量完成双向选择。

(四) 采购协议签订

- 1. 浙江省医疗保障部门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。

七、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. 中选企业按要求供应,并确保质量。
 - 2. 保证供应配送,并按照采购协议提供伴随服务。
- (二)企业如有以下行为,经有关部门认定情节严重的,按 照国家和我省有关规定进行处置
 - 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. 进行商业贿赂、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. 以向采购方及采购组织方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,影响到临床使用。
 - 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) 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原中选企业承担。
 - 3. 约定采购量完成后, 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无法配送, 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。

- 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. 在履行协议中如遇国家政策调整或无法预见的自然灾害、 公共卫生事件等不可抗力,致使直接影响协议履行的, 由签订 购销协议中的各方协商解决。
- (四)本采购文件仅适用于本次冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购所述项目的医用耗材及相关服务, 最终解释权归浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室。

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、身份证号)
为公司的合法代理人,就浙江省完	冠脉介入球囊类医用耗材集中带
量采购协议期满接续采购项目,以	从本公司名义处理递交申报材料
等一切与之相关的事务,本公司证	从可被授权人在《浙江省冠脉介
入球囊类医用耗材集中带量采购	协议期满接续采购文件》(采购
文件编号: ZJHCCG-2025-02) 项目	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:

被授权人

居民身份证正面复印件粘贴处

加盖企业鲜章

被授权人

居民身份证反面复印件粘贴处

加盖企业鲜章

注: 身份证复印件要加盖单位鲜章

附件 2

浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购申报函

浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室:

在充分理解《浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购文件》(采购文件编号: ZJHCCG-2025-02)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中选产品的采购需求,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。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,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。

我方承诺同浙江省药品医用耗材集中带量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,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

编号: CN33 (统一社会信用代码) (时间码)

医药企业价格和营销行为信用承诺书

浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室:

我方<u>(公司/单位名称、统一社会信用代码)</u>,申请在你省参加浙江省冠脉介入球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购工作,并就包括但不限于集中带量采购、平台挂网、产品配送、货款结算等集中采购活动,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》《医疗器械管理条例》《反不正当竞争法》《反垄断法》《专利法》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。

(五)我方承诺,若挂网交易后产生相关专利纠纷,我方承 担相应责任。

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,保证按照集中带量采购和挂网采购等有关要求,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,我方承诺配合相关部门调查,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,我方愿意接受浙江省药械采购中心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,接受浙江省药械采购中心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,接受浙江省药械采购中心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

编号填写说明:请承诺企业将编号上的括弧及括弧内容删除,填入对应需填写的信息,其余信息无需改动,其中时间码共 8 位,按照年/月/日的方式编制(YYYY/MM/DD),以本书面承诺的落款时间为准,如下:"编号:CN339122XXXX605117738T20200131"。

附件 4

浙江省冠脉介人球囊类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购产品申报汇总表

申报企业名称(盖章)								
序号	产品 ID	产品名称	品种	规格	型号	注册证号	拟供应价格 (元)	国家医保医用耗材编码 (27 位)
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 位国家医保医用耗材编码指国家医保医用耗材分类与代码数据库中的 27 位数字编码(例如 C02021500400001111110000001)。
 - 3. 若产品申报汇总表信息与系统申报信息不一致,则为无效申报。

附表

医疗机构各企业首年采购需求量

序号	申报企业	医疗器械注册人	首年采购需求量(根)
1	美敦力(上海)管理有限公司	美敦力公司 Medtronic Inc.	92922
2	波科国际医疗贸易(上海)有限	波士顿科学公司 Boston Scientific	62811
Z	公司	Corporation	02811
3	湖南埃普特医疗器械有限公司	湖南埃普特医疗器械有限公司	33554
4	广东博迈医疗科技股份有限公司	广东博迈医疗科技股份有限公司	22743
5	北京迪玛克医药科技有限公司	北京迪玛克医药科技有限公司	7504
6	深圳市业聚实业有限公司	深圳市业聚实业有限公司	6551
7	易生科技(北京)有限公司	易生科技(北京)有限公司	4125
8	山东吉威医疗制品有限公司	山东吉威医疗制品有限公司	3795
9	赛诺医疗科学技术股份有限公司	赛诺医疗科学技术股份有限公司	3418
10	雅培医疗器械贸易(上海)有限 公司	雅培心血管 Abbott Vascular	2949
11	江苏脉动医疗器械科技有限公司	江苏脉动医疗器械科技有限公司	2274
12	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	2183
13	科塞尔医疗科技(苏州)有限公 司	科塞尔医疗科技 (苏州) 有限公司	1914
14	钟化贸易(上海)有限公司	株式会社钟化 KANEKA Corporation	1866
15	业聚医疗器械 (深圳) 有限公司	业聚医疗器械(深圳)有限公司	1474
16	为泰医疗器械 (深圳) 有限公司	为泰医疗器械(深圳)有限公司	1448
17	南京友德邦医疗科技有限公司	南京友德邦医疗科技有限公司	1297
18	浙江巴泰医疗科技有限公司	浙江巴泰医疗科技有限公司	1223

序号	申报企业	医疗器械注册人	首年采购需求量(根)
19	雅培医疗器械贸易(上海)有限 公司	雅培医疗器械 Abbott Medical	735
20	上海微创医疗器械(集团)有限 公司	上海微创医疗器械(集团)有限公司	560
21	泰尔茂医疗产品(上海)有限公司	泰尔茂株式会社テルモ株式会社	338
22	乐普(北京)医疗器械股份有限 公司	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	246
23	贝朗医疗(上海)国际贸易有限 公司	贝朗梅尔松根股份有限公司 B.Braun Melsungen AG	210
24	鼎科医疗技术(苏州)有限公司	鼎科医疗技术(苏州)有限公司	159
25	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	100
26	康蒂思(上海)医疗器械有限公 司	克瑞格纳医疗 Creganna Medical also doing business as Creganna Tactx Medical	60
27	山东吉威医疗制品有限公司	柏盛欧洲有限公司 Biosensors Europe SA	60
28	业聚医疗器械(深圳)有限公司	业聚医疗(荷兰)有限公司 OrbusNeich Medical, B.V.	10
29	恒壹(北京)医疗科技有限公司	恒壹(北京)医疗科技有限公司	1