

浙江省骨科创伤类医用耗材 集中带量采购协议期满 接续采购文件

采购文件编号：ZJHCCG-2025-01

浙江省药品医用耗材集中带量采购办公室

2025 年 10 月

目 录

第一部分 采购邀请	1
浙江省骨科创伤类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购邀请函	2
一、采购品种、约定采购量及供应报价上限	3
二、申报要求	10
三、采购周期与采购协议	12
四、采购执行说明	13
五、采购文件获取	14
六、申报材料递交	14
七、信息公开	14
八、联系方式	14
九、其他	14
第二部分 申报企业须知	16
一、集中带量采购当事人	17
二、申报材料编制	18
三、申报材料提交	20
四、信息公开	21
五、拟中选产品确定	21
六、中选产品确定	21
七、采购协议履行及有关问题处理	22
第三部分 附件	25
附件 1 法定代表人授权书	26
附件 2 浙江省骨科创伤类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购申报函	27
附件 3 医药企业价格和营销行为信用承诺书	29
附表 医疗机构首年采购需求量	33

第一部分 采购邀请

浙江省骨科创伤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-2025-01）

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。

现开展浙江省骨科创伤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为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配套配件、单独使用的普通接骨螺钉、单独使用的中空（空心）螺钉（非锁定）等骨科创伤类医用耗材。接骨板和配套螺钉、髓内钉和配套配件分别组建成普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统（含万向）和髓内钉系统三种系统采购包。企业组建的系统须支持完成常规骨科创伤类手术。系统采购包仅申报接骨板和髓内钉，接骨板的供应价格须包含接骨板和配套螺钉的价格，髓内钉的供应价格须包含髓内钉和配套配件的价格。不单独使用的配套螺钉和配套配件不单独申报。医疗机构采购接骨板、髓内钉系统后，企业须提供满足临床使用的配套螺钉和配套配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

医保编码范围：接骨板包括但不限于国家医保医用耗材编码前 7 位为 C031101 至 C031121、C031607 的产品；髓内钉包括但不限于国家医保医用耗材编码前 7 位为 C031301 至 C031310 的产品；单独使用的普通接骨螺钉包括但不限于国家医保医用耗材编码前 7 位为 C031204 和 C031203 的产品；单独使用的中空（空心）螺钉（非锁定）包括但不限于国家医保医用耗材编码前 7 位为 C031205 的产品。

具体采购目录如下：

采购包一：普通接骨板系统

一级目录	二级目录	部位/功能/品种	材质
普通接骨板系统	胸骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	肋骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	锁骨接骨板	内侧前方/内侧上方/内侧下方/外侧前方/外侧上方/外侧下方/中段前方/中段上方	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	肱骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	尺骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	桡骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	手部接骨板	腕骨/掌骨干部/掌骨基底部/掌骨头部/指骨干部/指骨基底部/指骨头部	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	骨盆接骨板	耻骨形/弧形/解剖形/直形	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	股骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	髌骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	胫骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	腓骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	跟骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	足部接骨板	后足/前足/中足	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	通用接骨板	钩形/管形/弧形/异形/直形	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	小儿接骨板	尺骨/肱骨/股骨/胫骨/桡骨/手部/足部	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	矫形板	成人/小儿	钛合金/纯钛/不锈钢

一级目录	二级目录	部位/功能/品种	材质
普通接骨板系统	其他接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	关节融合板	踝/肩/髌/腕/膝/掌指/肘/足	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨板系统	肩胛骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用。企业须提供满足接骨板临床使用的所有螺钉（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

采购包二：锁定加压接骨板系统（含万向）

一级目录	二级目录	部位/功能/品种	材质
锁定加压接骨板系统（含万向）	胸骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	肋骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	锁骨接骨板	内侧前方/内侧上方/内侧下方/外侧前方/外侧上方/外侧下方/中段前方/中段上方	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	肱骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	尺骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	桡骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	手部接骨板	腕骨/掌骨干部/掌骨基底部/掌骨头部/指骨干部/指骨基底部/指骨头部	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	骨盆接骨板	耻骨形/弧形/解剖形/直形	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	股骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	髌骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	胫骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	腓骨接骨板	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢

一级目录	二级目录	部位/功能/品种	材质
锁定加压接骨板系统（含万向）	跟骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	足部接骨板	后足/前足/中足	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	通用接骨板	钩形/管形/弧形/异形/直形	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	小儿接骨板	尺骨/肱骨/股骨/胫骨/桡骨/手部/足部	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	矫形板	成人/小儿	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	其他接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	关节融合板	踝/肩/髋/腕/膝/掌指/肘/足	钛合金/纯钛/不锈钢
锁定加压接骨板系统（含万向）	肩胛骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢

注：接骨板与其配件组成系统，成套使用。企业须提供满足接骨板临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

采购包三：髓内钉系统

一级目录	二级目录	部位/功能/品种	材质
髓内钉系统	锁骨髓内钉	弯形/直型	钛合金/纯钛/不锈钢
髓内钉系统	肱骨髓内钉	肱骨干/近端长型/近端短型	钛合金/纯钛/不锈钢
髓内钉系统	尺骨髓内钉	骨干/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
髓内钉系统	桡骨髓内钉	骨干/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
髓内钉系统	股骨髓内钉	干部/近端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
髓内钉系统	胫骨髓内钉	干骺端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
髓内钉系统	腓骨髓内钉	弯形/直型	钛合金/纯钛/不锈钢
髓内钉系统	足踝髓内钉	弯形/直型	钛合金/纯钛/不锈钢
髓内钉系统	弹性髓内钉	不带尾帽/带尾帽	钛合金/纯钛/不锈钢

注：髓内钉与其配件组成系统，成套使用。企业须提供满足髓内钉临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。

可单独使用的螺钉目录

一级目录	二级目录	部位/功能/品种	材质
中空（空心）螺钉 （非锁定）	中空（空心）螺钉 （非锁定）	非锁定	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢
普通接骨螺钉	松质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢

（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。各医疗机构填报的需求采购量总和原则上应不少于该医疗机构上报的同一个一级目录 2024 年 7 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日历史采购量总和的 90%，且不少于该医疗机构上报的同中选企业同一个一级目录 2024 年 7 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日历史采购量总和的 70%。

医疗机构首年采购需求量见附表。医疗机构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：约定采购量按参加本次集中带量采购的每一家医疗机构填报采购需求量的 90%累加得出。

（三）供应报价上限

联动 2023 年公布中选结果的京津冀“3+N”省际联盟骨科创伤类医用耗材集中带量采购（以下简称“3+N”创伤集采）和

北京骨科创伤类医用耗材集中带量采购（以下简称北京创伤集采）中选结果。以同一个注册证申报在同一个二级目录且前 20 位国家医保医用耗材编码相同的作为报价单位，申报一个供应价格。

1. 仅在“3+N”创伤集采或北京创伤集采中选的产品，中选价为供应报价上限。同时在“3+N”创伤集采和北京创伤集采中选的产品，以“3+N”创伤集采的中选价为供应报价上限。若同报价单位中不同规格型号的产品在同一个项目的中选价不同，以中选价的最低值为该报价单位的供应报价上限。若上述集采项目中选产品的价格在中选结果公布后有下调，以调整后的价格为供应报价上限。

2. “3+N”创伤集采中选系统组成按照表 1 计算。

表 1. “3+N”创伤集采中选系统组成

系统名称	组成
普通接骨板系统	普通接骨板+8×普通接骨螺钉+伴随服务
锁定加压接骨板系统（含万向）	接骨板+8×锁定螺钉+填塞钉+伴随服务
髓内钉系统—股骨髓内钉	髓内钉+拉力钉+2×交锁钉+尾帽/封帽+伴随服务
髓内钉系统—胫骨髓内钉	髓内钉+2×交锁钉+尾帽/封帽+伴随服务
髓内钉系统—肱骨髓内钉	髓内钉+2×交锁钉+尾帽/封帽+伴随服务
髓内钉系统—尺骨髓内钉	髓内钉+2×交锁钉+尾帽/封帽+伴随服务
髓内钉系统—桡骨髓内钉	髓内钉+尾帽/封帽+伴随服务
髓内钉系统—腓骨髓内钉	髓内钉+2×交锁钉+尾帽/封帽+伴随服务
髓内钉系统—足踝髓内钉	髓内钉+2×交锁钉+尾帽/封帽+伴随服务
髓内钉系统—弹性髓内钉	髓内钉+尾帽/封帽+伴随服务
髓内钉系统—锁骨髓内钉	髓内钉+尾帽/封帽+伴随服务

3. “3+N” 创伤集采和北京创伤集采均未中选的产品，以产品申报二级目录的目录参考价为供应报价上限，目录参考价详见表 2。

表 2. 二级目录参考价汇总表

一级目录	二级目录	目录参考价 (元)
普通接骨板系统	胸骨接骨板	1351
普通接骨板系统	肋骨接骨板	993
普通接骨板系统	锁骨接骨板	863
普通接骨板系统	肱骨接骨板	903
普通接骨板系统	尺骨接骨板	904
普通接骨板系统	桡骨接骨板	799
普通接骨板系统	手部接骨板	797
普通接骨板系统	骨盆接骨板	882
普通接骨板系统	股骨接骨板	900
普通接骨板系统	髌骨接骨板	832
普通接骨板系统	胫骨接骨板	862
普通接骨板系统	腓骨接骨板	821
普通接骨板系统	跟骨接骨板	794
普通接骨板系统	足部接骨板	833
普通接骨板系统	通用接骨板	917
普通接骨板系统	小儿接骨板	1091
普通接骨板系统	矫形板	1054
普通接骨板系统	其他接骨板	1028
普通接骨板系统	关节融合板	1010
普通接骨板系统	肩胛骨接骨板	645
髓内钉系统	锁骨髓内钉	689
髓内钉系统	肱骨髓内钉	1351
髓内钉系统	尺骨髓内钉	1388
髓内钉系统	桡骨髓内钉	1002
髓内钉系统	股骨髓内钉	1589
髓内钉系统	胫骨髓内钉	1409
髓内钉系统	腓骨髓内钉	1410
髓内钉系统	足踝髓内钉	2553
髓内钉系统	弹性髓内钉	623
锁定加压接骨板系统（含万向）	胸骨接骨板	1541

一级目录	二级目录	目录参考价 (元)
锁定加压接骨板系统(含万向)	肋骨接骨板	1471
锁定加压接骨板系统(含万向)	锁骨接骨板	1086
锁定加压接骨板系统(含万向)	肱骨接骨板	1157
锁定加压接骨板系统(含万向)	尺骨接骨板	1214
锁定加压接骨板系统(含万向)	桡骨接骨板	1158
锁定加压接骨板系统(含万向)	手部接骨板	1125
锁定加压接骨板系统(含万向)	骨盆接骨板	1217
锁定加压接骨板系统(含万向)	股骨接骨板	1180
锁定加压接骨板系统(含万向)	髌骨接骨板	1014
锁定加压接骨板系统(含万向)	胫骨接骨板	1235
锁定加压接骨板系统(含万向)	腓骨接骨板	1111
锁定加压接骨板系统(含万向)	跟骨接骨板	1120
锁定加压接骨板系统(含万向)	足部接骨板	1173
锁定加压接骨板系统(含万向)	通用接骨板	1141
锁定加压接骨板系统(含万向)	小儿接骨板	1237
锁定加压接骨板系统(含万向)	矫形板	1178
锁定加压接骨板系统(含万向)	其他接骨板	1205
锁定加压接骨板系统(含万向)	关节融合板	1196
锁定加压接骨板系统(含万向)	肩胛骨接骨板	1022
普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	20
普通接骨螺钉	松质骨螺钉	27
中空(空心)螺钉(非锁定)	中空(空心)螺钉(非锁定)	167

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用。髓内钉与其配件组成系统，成套使用。企业须提供满足相应接骨板或髓内钉临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求）及伴随服务。

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骨科创伤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的（直接或间接控股超过 50% 的情形，下同），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规格型号在采购周期内满足实际采购需求。

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）本次骨科创伤类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购周期为 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度整体实际使用量的 90%，同一个一级目录同中选企业的约定采购量

不低于上年度约定采购量。

（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新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，如有非中选产品符合报价上限要求，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/col/col11229739919/index.html>）下载相关文件。

六、申报材料递交

申报材料递交、产品信息及供应价格申报时间：2025 年 10 月 21 日 9:00 至 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>）。

申报材料提交路径：浙江医保公共服务平台-基础数据-网上材料申报。

产品信息及供应价格申报路径：浙江医保公共服务平台-耗材招标管理-资质库管理-耗材产品管理-骨科产品信息确认。

七、信息公开

申报信息在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col11229739919/index.html>）进行公示公布。

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. 申报企业参加骨科创伤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）申报企业申报的规格型号，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

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. 浙江省骨科创伤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）；

前期已在骨科创伤类医用耗材信息集中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。

（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，申报价格以人民币填报，单位为“元”，保留小数点后 2 位，以“个”为计价单位。

2. 以同一个注册证申报在同一个二级目录且前 20 位国家医保医用耗材编码相同的作为报价单位，申报一个供应价格。

3. 供应价格为医疗机构采购时的实际付款价格，包含产品价格和伴随服务费。其中接骨板和髓内钉，供应价格还应包含满足临床使用的配套配件、配套螺钉的价格。

4. 中选后，同一个报价单位内包含的 7 位流水码对应的规格型号，均以供应价格挂网，均须保障供应。可单采螺钉和配

件单独申报价格。

5. 未在“3+N”创伤集采或北京创伤集采中选的产品，申报价格不得高于各省省级挂网价（含已执行及已产生中选结果待执行的集中带量采购中选价格）及浙江省内医疗机构采购票面价格，上述价格采集时间为2023年10月21日至2025年10月20日。高于上述价格的，视为无效申报。

6. 企业登录浙江医保公共服务平台填报产品价格。

7. 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、申报材料提交

（一）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。如因相关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提交的任何申报材料。

（三）申报时间截止后，申报企业不得对申报材料做任何

修改。

四、信息公开

申报信息在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col11229739919/index.html>）进行公示公布。

五、拟中选产品确定

有效申报的产品，若申报的供应价格不高于相应供应报价上限，拟中选。

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公布中选结果。

（三）约定采购量分配

各医疗机构在浙江省智慧医保“两定门户”平台确定各中选产品的约定采购量，结果汇总后在系统内发布。分两步确定每一家医疗机构中选产品的约定采购量。

第一步：医疗机构报量后中选的产品，采购需求量的 90%

为约定采购量（如遇非整数，则向上取整至个位）。

第二步：医疗机构报量但未中选产品采购需求量的 90%（如遇非整数，则向上取整至个位）为剩余量，由报量医疗机构自主选择同一个一级目录下其他中选企业的中选产品。若中选企业拒绝供应，报量医疗机构再重新选择同一个一级目录下其他中选企业的中选产品，直至所有约定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相应的配套耗材、设备及伴随服务。

（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）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. 约定采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品。

4. 普通接骨板系统主要部件包括接骨板和接骨螺钉；锁定加压接骨板系统（含万向）主要部件包括接骨板、接骨螺钉、锁定螺钉、填塞钉等；髓内钉系统主要部件包括髓内钉、拉力钉、交锁钉（横锁螺钉）、尾帽/封帽等。

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骨科创伤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，就浙江省骨科创伤类
医用耗材集中带量采购协议期满接续采购项目，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《浙江省骨科创伤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-2025-01）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：_____

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

浙江省骨科创伤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《浙江省骨科创伤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-2025-01）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，对产品的质量及供应负责。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 (公司/单位名称、统一社会信用代码) 申请在你省参加浙江省骨科创伤类医用耗材集中采购工作，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”。

附表

医疗机构首年采购需求量

采购包	生产(供应)企业	首年需求量 /个
普通接骨板系统	博益宁(厦门)医疗器械有限公司	78
普通接骨板系统	常州奥斯迈医疗器械有限公司	58
普通接骨板系统	常州华森医疗器械股份有限公司	3255
普通接骨板系统	常州健力邦德医疗器械有限公司	6
普通接骨板系统	常州市康辉医疗器械有限公司	4
普通接骨板系统	大博医疗科技股份有限公司	513
普通接骨板系统	江苏艾为康医疗器械科技有限公司	1
普通接骨板系统	江苏双羊医疗器械有限公司	34
普通接骨板系统	焦作市新港医疗设备有限公司	1
普通接骨板系统	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	2
普通接骨板系统	兰州西脉记忆合金股份有限公司	822
普通接骨板系统	山东威高骨科材料股份有限公司	23
普通接骨板系统	上海康定医疗器械有限公司	107
普通接骨板系统	上海三友医疗器械股份有限公司	3
普通接骨板系统	上海昕昌记忆合金科技有限公司	3231
普通接骨板系统	四川阿尔泰医疗器械有限公司	6
普通接骨板系统	苏州爱得科技发展股份有限公司	35
普通接骨板系统	苏州市康力骨科器械有限公司	26
普通接骨板系统	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	3
普通接骨板系统	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	3
普通接骨板系统	天津市威曼生物材料有限公司	2
普通接骨板系统	天津正天医疗器械有限公司	37
普通接骨板系统	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	805
普通接骨板系统	浙江广慈医疗器械有限公司	25
普通接骨板系统	浙江康飞思医疗科技有限公司	12
普通接骨板系统	浙江科惠医疗器械股份有限公司	823
髓内钉系统	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	5
髓内钉系统	北京中安泰华科技有限公司	138
髓内钉系统	博益宁(厦门)医疗器械有限公司	923
髓内钉系统	常州华森医疗器械股份有限公司	1966
髓内钉系统	常州健力邦德医疗器械有限公司	755
髓内钉系统	常州市康辉医疗器械有限公司	683
髓内钉系统	创辉医疗器械江苏有限公司	271

采购包	生产(供应)企业	首年需求量 /个
髓内钉系统	创生医疗器械（中国）有限公司	844
髓内钉系统	大博医疗科技股份有限公司	4959
髓内钉系统	迪恩医疗科技有限公司	12
髓内钉系统	河北瑞鹤医疗器械有限公司	220
髓内钉系统	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	68
髓内钉系统	江苏安格尔医疗器械有限公司	64
髓内钉系统	江苏百易得医疗科技有限公司	4
髓内钉系统	江苏荷普医疗科技股份有限公司	3
髓内钉系统	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	49
髓内钉系统	江苏双羊医疗器械有限公司	468
髓内钉系统	焦作市新港医疗设备有限公司	4885
髓内钉系统	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	100
髓内钉系统	强生（上海）医疗器材有限公司	569
髓内钉系统	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	25
髓内钉系统	山东康盛医疗器械股份有限公司	204
髓内钉系统	山东威高骨科材料股份有限公司	4399
髓内钉系统	上海康定医疗器械有限公司	279
髓内钉系统	上海三友医疗器械股份有限公司	86
髓内钉系统	四川阿尔泰医疗器械有限公司	136
髓内钉系统	苏州爱得科技发展股份有限公司	384
髓内钉系统	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	19
髓内钉系统	苏州市康力骨科器械有限公司	62
髓内钉系统	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	13
髓内钉系统	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	421
髓内钉系统	苏州优贝特医疗器械有限公司	89
髓内钉系统	天津市金兴达实业有限公司	472
髓内钉系统	天津正天医疗器械有限公司	773
髓内钉系统	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	12
髓内钉系统	武汉迈瑞科技有限公司	360
髓内钉系统	武汉医佳宝生物材料有限公司	3
髓内钉系统	浙江德康医疗器械有限公司	439
髓内钉系统	浙江广慈医疗器械有限公司	830
髓内钉系统	浙江康飞思医疗科技有限公司	401
髓内钉系统	浙江科惠医疗器械股份有限公司	2499
髓内钉系统	重庆富沃思医疗器械有限公司	50
髓内钉系统	卓迈康（厦门）医疗器械有限公司	15
锁定加压接骨板系统（含万向）	爱湃斯（上海）商贸有限公司	102

采购包	生产(供应)企业	首年需求量 /个
锁定加压接骨板系统(含万向)	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	1
锁定加压接骨板系统(含万向)	北京中安泰华科技有限公司	370
锁定加压接骨板系统(含万向)	博益宁(厦门)医疗器械有限公司	4222
锁定加压接骨板系统(含万向)	常州奥斯迈医疗器械有限公司	698
锁定加压接骨板系统(含万向)	常州华森医疗器械股份有限公司	12342
锁定加压接骨板系统(含万向)	常州集硕医疗器械有限公司	526
锁定加压接骨板系统(含万向)	常州健力邦德医疗器械有限公司	3901
锁定加压接骨板系统(含万向)	常州市康辉医疗器械有限公司	3738
锁定加压接骨板系统(含万向)	常州市南翔医疗器械有限公司	37
锁定加压接骨板系统(含万向)	创辉医疗器械江苏有限公司	1211
锁定加压接骨板系统(含万向)	创生医疗器械(中国)有限公司	172
锁定加压接骨板系统(含万向)	大博医疗科技股份有限公司	20575
锁定加压接骨板系统(含万向)	迪恩医疗科技有限公司	60
锁定加压接骨板系统(含万向)	河北瑞鹤医疗器械有限公司	1071
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	706
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏安格尔医疗器械有限公司	140
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏百易得医疗科技有限公司	43
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏荷普医疗科技股份有限公司	35
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏嘉斯康医疗科技有限公司	30
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	59
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏乾瑞医疗器械有限公司	22
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏双羊医疗器械有限公司	8692
锁定加压接骨板系统(含万向)	江苏亚华生物科技工程有限公司	65
锁定加压接骨板系统(含万向)	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	509
锁定加压接骨板系统(含万向)	强生(上海)医疗器材有限公司	3607
锁定加压接骨板系统(含万向)	山东康盛医疗器械股份有限公司	3032
锁定加压接骨板系统(含万向)	山东威高骨科材料股份有限公司	26989
锁定加压接骨板系统(含万向)	上海浦卫医疗器械厂有限公司	1240
锁定加压接骨板系统(含万向)	上海三友医疗器械股份有限公司	636
锁定加压接骨板系统(含万向)	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	422
锁定加压接骨板系统(含万向)	四川阿尔泰医疗器械有限公司	1225
锁定加压接骨板系统(含万向)	苏州爱得科技发展股份有限公司	2421
锁定加压接骨板系统(含万向)	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	2
锁定加压接骨板系统(含万向)	苏州郎和医疗器械科技有限公司	53
锁定加压接骨板系统(含万向)	苏州市康力骨科器械有限公司	296
锁定加压接骨板系统(含万向)	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	350

采购包	生产(供应)企业	首年需求量 /个
锁定加压接骨板系统（含万向）	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	492
锁定加压接骨板系统（含万向）	苏州优贝特医疗器械有限公司	9
锁定加压接骨板系统（含万向）	天津市金兴达实业有限公司	2474
锁定加压接骨板系统（含万向）	天津市威曼生物材料有限公司	30
锁定加压接骨板系统（含万向）	天津正天医疗器械有限公司	1086
锁定加压接骨板系统（含万向）	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	609
锁定加压接骨板系统（含万向）	武汉迈瑞科技有限公司	2729
锁定加压接骨板系统（含万向）	武汉医佳宝生物材料有限公司	31
锁定加压接骨板系统（含万向）	云南欧铂斯医疗科技有限公司	544
锁定加压接骨板系统（含万向）	浙江德康医疗器械有限公司	1053
锁定加压接骨板系统（含万向）	浙江广慈医疗器械有限公司	14405
锁定加压接骨板系统（含万向）	浙江康飞思医疗科技有限公司	6080
锁定加压接骨板系统（含万向）	浙江科惠医疗器械股份有限公司	12719
锁定加压接骨板系统（含万向）	重庆富沃思医疗器械有限公司	780
锁定加压接骨板系统（含万向）	卓迈康（厦门）医疗器械有限公司	65