

外周血管介入类微导管、微导丝等
医用耗材省际联盟集中带量
采购文件

采购文件编号：GS-HCDLCG2024-3

甘肃省公共资源交易中心

2024年12月

目 录

第一部分 采购邀请	- 1 -
省际联盟外周血管介入微导管、微导丝等医用耗材集中带量采购邀请函	- 1 -
一、采购品种	- 2 -
二、采购主体	- 2 -
三、意向需求量	- 2 -
四、最高有效申报价	- 3 -
五、采购周期及采购协议	- 3 -
六、采购执行说明	- 3 -
七、采购文件获取	- 4 -
八、申报平台	- 4 -
九、联系方式	- 4 -
十、其他	- 5 -
第二部分 申报企业须知	- 6 -
一、申报企业和产品资格及要求	- 6 -
二、申报方式及材料	- 8 -
三、企业报价	- 9 -
四、拟中选企业确定	- 10 -
五、中选结果确定	- 13 -
六、非中选产品价格联动	- 15 -
七、申诉质疑处理	- 15 -
八、违规行为认定及处理	- 16 -
九、其他需要说明的事项	- 18 -
第三部分 附件	- 19 -
附件 1 法定代表人授权书	- 19 -
附件 2 省际联盟医用耗材集中带量采购申报函及信用承诺书	- 20 -

第一部分 采购邀请

外周血管介入类微导管、微导丝等 医用耗材省际联盟集中带量采购邀请函

为深入推进高值医用耗材集中带量采购工作，坚持以人民健康为中心，按照《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》有关政策要求，推动集中带量采购工作常态化制度化开展，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，由甘肃省牵头，河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、安徽省、江西省、河南省、湖北省、湖南省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团等24个省（市、自治区、兵团）组成省际联盟，开展外周血管介入类微导管（含套装）、微导丝、明胶海绵、栓塞胶、栓塞微球等医用耗材集中带量采购。促进医用耗材价格回归合理水平，减轻患者负担，降低企业交易成本。

本次集中带量采购由甘肃省医疗保障局指导监督，甘肃省公共资源交易中心实施。

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的外周血管介入类微导管（含套装）、微导丝、明胶海绵、栓塞胶、栓塞微球等医用耗材，具体如下：

序号	采购品种	规格	国家医保编码 (包括但不限于)	产品要求
1	微导管 单件（含 套装）	2.0F<直径≤3.0F	C02062800400001、C02062800400002 C02062800400003、C02062800400004 C02062800400005、C02062800400006 C02062800400007、C02062800400008	微导管单件产品由微导管和附件组成。 微导管套装产品由微导管、导丝和附件组成。
		直径≤2.0F		
2	微导丝 单件	直径>0.016 inches	C02063800301001、C02063800301002 C02063800301003、C02063800301004 C02063800302001、C02063800302002 C02063800302003、C02063800302004	该产品由微导丝和附件组成，在血管造影和介入治疗中，可引导微导管等其他器械插入血管，在外周血管系统中，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路。
		直径≤0.016 inches		
3	明胶海绵	所有规格	C02064106501000	在经血管介入栓塞手术中作为栓塞材料，在血管内起到封堵的作用。
4	栓塞胶	所有规格	C02064106502000	在经血管介入栓塞手术中作为栓塞材料，在血管内起到封堵的作用。
5	栓塞微球 （空白）	粒径≥100um	C02064206501001	在经血管介入栓塞手术中作为栓塞材料，在血管内起到封堵的作用。
		粒径<100um	C02064206501002	
6	栓塞微球 （载药）	粒径≥100um	C02064206502001	载药微球在经血管介入栓塞手术中作为可搭载化疗药物的微球体系，靶向栓塞肿瘤血管，同时持续缓释化疗药物。
		粒径<100um	C02064206502002	

注：医保编码更新或变更的，需在报价前完成维护。

二、采购主体

联盟省（市、自治区、兵团）有使用外周血管介入类相关医用耗材的公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加。引导和鼓励医保定点社会办医疗机构在承诺遵守本次集采规定的前提下，按所在省（市、自治区、兵团）相关规定参加。

三、意向需求量

各联盟省（市、自治区、兵团）医疗机构结合临床历史使用状况、医疗技术进步等因素，根据近一年（2023年10月1

日—2024年9月30日)配送量(根/毫升)填报未来一年的意向需求量(根/毫升),其中,外周血管介入类微导管套装的产品使用量拆分计入微导管单件和微导丝单件。

四、最高有效申报价

为鼓励竞争、保障临床供应,甘肃省医疗保障局组织专家依据各联盟省份提供的医疗机构实际采购价计算的加权平均价、省级平台最低挂网价和省级集中带量采购中选价,综合考虑制定各采购品种规格有效申报价的理论基准值,作为最高有效申报价。(具体另行公告)

五、采购周期及采购协议

(一)本次带量采购周期原则上为2年,自中选结果实际执行之日起计算,采购协议每年一签。

(二)采购周期内若提前完成当年协议量,超出协议采购量的部分,中选企业仍按中选价格进行供应,直至采购周期届满。

(三)采购协议履行过程中,如遇国家政策调整或不可抗力的因素,影响采购协议履行的,由签订采购协议各方协商解决。

(四)采购周期内如遇相关政策调整或纠纷的,按照最新政策有关规定或法院最终判决执行。

六、采购执行说明

(一)采购周期内,医保部门将对执行期间的采购和供应情况进行定期监测,确保医疗机构完成协议采购量。

(二) 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。中选产品新增注册证、新增规格, 且同意按照本企业中选产品的最低中选价格供应的, 可增补为中选产品。进口企业中标后在国内设厂生产, 并获得同产品类别批件的, 视同中选产品。医疗器械注册人(代理人)发生变更的, 签订协议时, 变更后的医疗器械注册人(代理人)经完全同意并接受医疗机构与原医疗器械注册人签订的相关协议内容, 且自愿承担中选产品的相关义务。

(三) 采购周期内, 医疗机构在优先使用本次带量采购中选产品的基础上, 可按所在省份医用耗材集中带量采购管理有关规定适量采购其他价格适宜的产品。

七、采购文件获取

本次集中带量采购工作所有公告通过甘肃省医疗保障局官网(<http://ylbz.gansu.gov.cn/>) 和甘肃省公共资源交易网(<http://ggzyjy.gansu.gov.cn/>) 发布。

八、申报平台

企业通过甘肃医保公共服务网(<https://ybdzpz.ylbz.gansu.gov.cn/>) 登录甘肃省药品和医用耗材招采管理子系统(以下简称“招采子系统”)进行资料提交、报价解密、磋商撮合等相关操作。

九、联系方式

甘肃省公共资源交易中心: 0931-2909280、2909193

甘肃省医疗保障局: 0931-8127072

甘肃高值医用耗材企业服务 QQ 群：465870450

电子邮箱：gansuhczb@163.com

服务时间：9:00-12:00，14:30-17:30（节假日除外）

十、其他

本次集中带量采购相关工作如需进行调整，由甘肃省医疗保障局发文另行通知。

第二部分 申报企业须知

一、申报企业资格和产品资格及要求

(一) 申报企业资格及要求

- 1.应具有履行协议必须具备的能力。
- 2.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》。
- 3.采购文件公布之日起前两年内,不存在生产环节严重违法违规行为被省级(含)以上药品监督管理部门处罚的情况,与生产环节无关的除外。
- 4.取得合法资质的医疗器械注册人(代理人),其中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)的同一注册证必须委托同一企业申报。
- 5.医疗器械注册人(代理人)委托的申报企业须持续持有覆盖整个采购周期的产品代理资格。
- 6.遵守《中华人民共和国民法典》《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,如实提供申报材料或证明材料,对提供虚假材料的,依法追究其法律责任。
- 7.同一实际控制人或存在控股关系的医疗器械注册人(代理人),视为企业间存在关联关系;不同医疗器械注册人(代理

人)委托同一家企业申报的,或受托企业为同一实际控制人或存在控股关系,视为企业间存在关联关系。

8.对申报产品的质量负责,一旦中选,作为供应保障的第一责任人,及时、足量按要求组织生产,满足医疗机构临床使用需求。

9.应向医疗机构提供必要的伴随服务,伴随服务包括但不限于物流配送、仓储管理、合规技术服务支持、对医疗机构进行使用操作培训等必需的相关服务,服务内容、质量、标准不得低于集中带量采购前。

10.应承诺保障各中选产品对应的所有规格型号在采购周期内满足联盟地区内医疗机构的采购需求。

(二) 申报产品资格及要求

1.应具有有效医疗器械注册证。

2.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.采购文件公布之日起前两年内,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。

4.申报截止日前,属于本次集中带量采购范围所列医保编码的产品均应参加(即将停产或未上市的产品除外),否则不接受挂网申请和非中选价格联动。即将停产或未上市产品的企业需提交承诺函,承诺该产品中选结果执行后在全国范围内不得销售。

二、申报方式及材料

（一）申报方式

企业登录招采子系统，在医用耗材招标管理模块中的带量采购管理模块按采购品种目录维护相关信息并上传对应材料进行申报，不接受其他申报方式。同一注册证下因产品材质、结构等有明显区别的产品，应在申报时单独提交并附相应证明材料。申报时间截止后，不接受申报或补报。

（二）企业材料

1.《企业营业执照》

2.《法定代表人授权书》（附件1）

3.境外医疗器械注册人（代理人）指定我国境内代理的一级授权委托书

4.省际联盟医用耗材集中带量采购申报函及信用承诺书（附件2）

（三）产品材料

1.医疗器械注册证

2.申报产品的说明书

3.申报产品的检验报告

（四）其他要求

1.本次带量采购以微导管、微导丝单件计算中选，微导管套装申报时，如微导丝无注册证，企业须在系统中进行产品拆分。

2.明胶海绵、栓塞胶、栓塞微球的注册证中标识单位是 g、

mg、 μg 的，须转换为 ml 进行填报，并提供国家或国家认可的第三方检验机构出具的检测报告等证明材料。

3.申报企业应按照本采购文件的要求在规定时间内提交真实、有效、齐全申报材料，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。

4.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。未按采购文件要求提交材料或提供虚假材料等造成的一切后果由申报企业自行承担。

5.联盟省（市、自治区、兵团）医保局根据工作需要可对中选产品质量和采购情况进行调查抽查，相关单位应积极配合。

三、企业报价

（一）企业报价即产品的实际供应价，包括生产、包装、保险、检测、税费、配送费、售后服务、伴随服务等在内的所有费用。报价单位为人民币元，保留小数点后两位，包装销售价格保留两位小数。

（二）企业报价原则上不高于本企业产品在联盟地区提供的公立医疗机构实际有效采购价，省级平台最低挂网价和省级集中带量采购中选价三者之间的低值。

（三）企业申报的各采购品种规格仅允许申报一个价格。采购品种中选后，申报的所有规格型号均视为中选，明胶海绵、栓塞胶、栓塞微球销售价格按包装规格参考药品差比原则进行换算。

外周血管介入微导管和微导丝按最小使用单位报价，微导管套装无需报价，其价格由微导管和微导丝的报价合计组成。

明胶海绵、栓塞胶、栓塞微球均按 1ml 进行报价。

（四）存在关联关系的企业，委托同一家企业申报的，视为一家申报企业，应提交唯一报价；未提交唯一报价的按就低原则处理。

未委托同一家企业申报，分别提交申报信息的，分别计算有效申报企业数，独立计算中选名额，但拟中选价格不同时按就低原则处理，确定中选价格。

（五）企业报价高于最高有效申报价或者为空、为零的，均为无效报价。

（六）正式评审前企业申请撤回报价的，视为放弃本次集中带量采购资格。

四、拟中选企业确定

（一）竞价单元

符合申报要求的每个采购品种规格，根据联盟地区各医疗机构报送的意向需求量，由多到少进行排序。全联盟或任一联盟省累计前 85%（含）所涵盖的企业列入 A 竞价单元，其他企业列入 B 竞价单元。

如 A 或 B 竞价单元企业数量不足 3 家，则 A、B 竞价单元合并，不再区分。

确因产品材质、结构等有明显区别的，经专家论证单独分

组。

（二）竞价规则

1.同一竞价单元内，根据有效申报价由低到高进行排名，申报价格最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。

2.B 竞价单元拟中选价格不得高于 A 竞价单元最高拟中选价格。

3.出现申报价格相同的情况时，按照以下规则依次确定排名：

（1）未被医药价格和招采信用评价相关制度评定为“中等”“一般”失信等级的企业依次优先。

（2）同一竞价单元内，联盟地区三级医疗机构意向需求量大的企业优先。

（3）近一年在联盟地区医疗机构历史采购量多的优先。

（4）获得药品监督管理部门首次批准医疗器械注册证时间在前的企业优先。

（5）由专家结合临床使用情况推荐。

（三）拟中选规则

拟中选规则一：同一竞价单元，采购品种有效申报价格 \leq 最高有效申报价的 40%，按价格由低到高顺位排序，确定入围企业，最多入围企业数根据有效申报企业数确定。

拟中选规则二：未按拟中选规则一获得拟中选资格的，采购品种申报价格 \leq 最高有效申报价的 50%，按价格由低到高顺

位排序，确定入围企业，最多入围企业数根据有效申报企业数确定。

规则一、二拟中选企业数量表。

有效申报企业数	规则一 最多入围企业数	规则二 最多入围企业数
1	/	1
2	/	1
3	2	2
4	3	2
5	4	3
6	4	4
7	5	4
8	6	5
9	6	6
10	7	7
11	7	7
12	8	8
13	9	9
14	9	9
≥15	10	10

拟中选规则一超过拟中选企业数的，按拟中选规则二排序中选。拟中选规则二排序后超过拟中选企业数的，进入拟中选规则三。

拟中选规则三:未按拟中选规则一、二获得拟中选资格的，提交专家组通过招采子系统进行不超过两轮线上议价。议价时申报企业按照不高于首次申报意向价再次报价，最终报价经专家组同意的获得拟中选资格，否则失去拟中选资格。

磋商撮合:采购品种规格不足三家申报的或确因产品材质、结构等有明显区别单列的，通过招采子系统进行不超过两轮磋商撮合。磋商撮合时申报企业按照不高于首次申报意向价再次

报价，最终报价经专家组同意的获得拟中选资格，否则失去拟中选资格。

（四）价格纠偏

拟中选品种价格差距较大、B竞价单元拟中选价格高于A竞价单元最高拟中选价格或专家组确定需要价格纠偏的，进行价格纠偏。不接受价格纠偏的，取消拟中选资格。

（五）特殊情况认定

微导管套装若出现微导管微导丝有一样未中选的情况，或其他情形由专家组进行价格纠偏。不接受价格纠偏的，取消微导管套装拟中选资格。

五、中选结果确定

（一）拟中选结果公示

1.拟中选结果产生后，在甘肃省医疗保障局官网和甘肃省公共资源交易网予以公示。

2.公示期内接受申诉质疑，企业可通过招采子系统递交合法有效的申诉质疑材料及相关佐证材料。

3.拟中选企业放弃或被取消中选资格，不递补新的拟中选企业，不影响其他企业中选。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示和申诉质疑处理后，公布中选结果。

（三）采购量分配规则

按照量价挂钩的原则分配意向采购量。

1. 按规则一中选和不足三家磋商撮合中选的，各竞价单元内中选价与最低中选价比值不高于 1.1 倍的，保留医疗机构上报的 100%意向需求量。并以此为基准，中选价梯次每高 10%，（不足 10%按 10%计算）分配采购量按基准降低 5%，直至分配量的 85%。

2. 按规则二中选的，医疗机构上报的 70%意向需求量作为分配采购量。

3. 按规则三中选的，医疗机构上报的 40%意向需求量作为分配采购量。

4. 剩余量由以上三条待分配量和未中选产品的 100%意向需求量组成。

5. 剩余量的 30%由医疗机构在规则一中选的企业中自行选择，其余剩余量由医疗机构在所有中选企业中自行选择。

采购量具体分配表（如出现小数则向上取整至个位）。

中选排名		分配采购量占意向需求量比例	待分配采购量占意向需求量比例	剩余量分配规则	备注		
规则一中选	$Z \leq$ 各采购品种各企业的中选价 $\leq 1.1 * Z$	100%	0%	1. 剩余量的 30%由医疗机构在规则一中选的企业中自行选择。 2. 其余剩余量由医疗机构在所有中选企业中自行选择。			
	$1.1 * Z <$ 各采购品种各企业的中选价 $\leq 1.2 * Z$	95%	5%				
	$1.2 * Z <$ 各采购品种各企业的中选价 $\leq 1.3 * Z$	90%	10%				
	$1.3 * Z <$ 各采购品种各企业的中选价	85%	15%				
规则二中选		70%	30%				
规则三中选		40%	60%				
报量未中选		0%	100%			/	
注：Z=各竞价单元最低中选价							

（四）签订采购协议

1.公布中选结果后,各中选企业应按照中选产品供应清单及中选价格与配送企业、医疗机构签订并严格履行集中带量采购协议,切实保障中选产品的质量和供应。

2.采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量,医疗机构应根据协议的约定及时回款。

3.签订采购协议后,医疗机构与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议,或提出协议之外的任何利益性要求。

4.自中选结果执行日起,中选企业未按照要求及时与医疗机构签订采购协议或不供应、不配送等不能按时满足医疗机构采购需求的,由各联盟省份根据实际情况进行处理。

六、非中选产品价格联动

根据“稳预期”“稳价格”“稳临床”的原则及全面覆盖、统一治理的政策导向,既鼓励竞争、又确保性价比优的产品供应联盟地区市场,对参与本次带量采购未中选、申报截止日期后注册证新获批上市,实行价格联动。未列入本采购文件采购品种医保编码但注册证适用范围包含外周血管介入类的产品自愿接受价格联动的,享受与中选产品相同的回款政策,不作为非中选产品进行统计考核。列入本采购文件采购品种医保编码的产品,未参加本次集采的,不接受价格联动,由各联盟省份依据有关规定进行处理。

七、申诉质疑处理

申诉质疑应当坚持依法依规、诚实信用原则。医疗器械注册人（代理人）或其委托人提出申诉质疑应当提交申诉质疑函和相关的证明材料（盖公章）。申诉人提交、补全材料、需要其他省份或部门协助核查、专家论证、鉴定以及邮寄、传送资料的在途时间不包括在处理期限内。

申诉质疑函应当包括下列内容：

- 1.医疗器械注册人（代理人）的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话；
- 2.项目的名称、编号；
- 3.申诉质疑事项以及明确、具体的请求；
- 4.能够证明申诉质疑事项成立的事实、证据及相关法律法规依据；
- 5.提出申诉质疑的日期。

八、违规行为认定及处理

（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”

- 1.申报产品不符合“申报产品资格要求”，不如实提供材料。
- 2.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。
- 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.恶意申诉或质疑的。

6.正式评审后撤回报价的。

7.中选后放弃中选资格。

8.中选产品医疗器械注册人发生变更,变更后的医疗器械注册人不承担中选产品相关义务的。

9.在规定期限内不签订采购协议。

10.中选企业、配送企业未按医疗机构及法律法规等要求实行配送。

11.中选产品不履行供货承诺,影响到临床使用。

12.中选产品发生严重质量问题或发生安全、医疗等事故。

13.中选产品因不符合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。

14.在抽检或飞检中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

15.提供商业贿赂,进行非法促销活动。

16.以向医疗机构行贿等手段牟取中选。

17.通过恶意投诉等不正当手段竞争。

18.干扰集中带量采购相关工作秩序。

19.其他违反法律法规的行为。

(二)列入“违规名单”的相关企业,按以下方式处理

1.凡列入“违规名单”,视情节轻重及客观实际,可取消2年内参与联盟地区医用耗材采购活动的资格。

申报企业列入“违规名单”，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”，取消该企业的中选资格。

2.配送企业列入“违规名单”，取消该企业的配送资格，自列入“违规名单”之日起取消2年内参与联盟地区医用耗材采购活动的配送资格。

九、其他需要说明的事项

（一）本采购文件已通过自我审查方式开展公平竞争审查，本次集中采购相关文件不具有排除、限制竞争的情况。

（二）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，经协商后，由医疗机构在中选产品中自主选择价格适宜的产品。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。

（三）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。

（四）中选结果执行和执行过程中出现的问题，由各省医疗保障部门监督解决。

（五）本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务。

第三部分 附件

附件 1

法定代表人授权书

甘肃省公共资源交易中心：

本授权书声明：注册_____（地址）的_____（公司）的_____（法定代表人姓名）授权_____（被授权人的姓名、职务）为_____公司的合法代理人，就省际联盟医用耗材集中带量采购项目，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《省际联盟外周血管介入微导管、微导丝等医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：GS-HCDLCG2024-3）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 2024 年____月____日签字生效，有效期至本次省际联盟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：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人

居民身份证正面复印件粘贴

被授权人

居民身份证反面复印件粘贴

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

附件 2

省际联盟医用耗材集中带量采购 申报函及信用承诺书

甘肃省公共资源交易中心:

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。

2022 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。

2022 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，我方或我方委托的配送企业应向医疗机构提供必要的伴随服务，伴随服务应包含但不限于物流配送、仓储管理、合规技术服务支持、对医疗机构进行使用操作培训等必需的相关服务，服务内容、质量、标准不得低于集中带量采

购前。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。

我方郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（一）自觉遵守《民法典》《价格法》《药品管理法》《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 2024 年外周血管介入类微导管、微导丝等医用耗材省际联盟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）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）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）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）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）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）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）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）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）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，我方承诺自法院判决或部门行政处罚决定生效之日起，30日（自然日）内向案件发生地的省级集中采购机构提供书面报告。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) 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):

2024年__月__日