

**一次性使用高压造影注射器及附件、输液
接头全省性联盟集中带量
采购文件
(征求意见稿)**

采购文件编号：LYQSLMCG2025-001

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头
全省性联盟集采领导小组办公室
2025年9月

目 录

第一部分 采购邀请	4
一、信息公告获取方式	4
二、采购品种	5
三、采购需求量	5
四、申报资格	6
(一) 资质要求	6
(二) 其他要求	7
五、采购执行说明	8
六、采购周期与采购协议	9
七、申报方式	9
八、工作流程	9
九、联系方式	11
第二部分 申报企业须知	12
一、申报材料	12
(一) 申报企业资质材料	12
(二) 申报产品及产品资质	12
(三) 项目报名资料	13
(四) 填报要求	13
二、申报报价	14
三、中选规则	14
(一) 报价要求	14
(二) 拟中选及协议采购量确定规则	15
1. 拟中选规则	16
2. 拟中选结果公示	16
3. 中选结果公布	17
4. 协议采购量确定	17
四、采购与配送	17
(一) 签订带量购销合同	17
(二) 医用耗材配送	18
1. 配套设施	18

2. 伴随服务	18
五、货款结算	18
六、其他	19
第三部分 附件	21

第一部分 采购邀请

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头邀请函

（编号：LYQSLMCG2025-001）

各相关企业：

为认真贯彻落实《福建省医疗保障局关于印发2025年全省医疗保障工作要点的通知》（闽医保〔2025〕9号）文件精神，切实保障临床需求，降低医用耗材采购价格，规范医疗服务行为，维护人民群众健康权益，全省相关地市组成采购联盟，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等，开展一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购（具体参与情况详见附件1），现邀请符合条件的企业积极申报。

一、信息公告获取方式

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购工作（以下简称“联盟采购工作”）由一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集采领导小组办公室（以下简称“集采办”）开展，集采办设在龙岩市医疗保障局，日常工作和具体实施由龙岩市医疗保障局承担。

联盟采购工作所有公告、信息通过龙岩市医疗保障局官方网站（网址：<https://ylbz.longyan.gov.cn/>）“公告公示”模块及全省性联盟集中带量采购网址（网址：

<https://lyzc.eliancloud.cn/tps-local/#/login>）（以下简称“联盟集采网址”）发布。

二、采购品种

一次性使用高压造影注射器及附件（医保医用耗材编码前 15 位包含但不限于 C02071507500000、C02072205400000）；

输液接头（医保医用耗材编码前 14 位包含但不限于 C1423112070000）。

品种	分类	产品要求	最小竞价单元	采购需求量
一次性使用高压造影注射器及附件	单筒	不包含系统管路产品，不包含专机专用一次性使用高压造影注射器及附件；满足临床需求，需兼容医疗机构现有仪器，申报产品附件须包含连接管和吸药器	套	
	双筒			
输液接头	正压	由密封胶垫,接头和保护套等部件组成。外观透明、液体流径可见，接头表面平整、密闭紧实、无缝隙。接头构造内无金属。III类注册证管理。	个	
	非正压	由隔膜、主体和端帽等部件组成。有分隔膜设计。III类注册证管理。		

三、采购需求量

各产品采购需求量根据参与本次联盟采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出。

四、申报资格

申报企业为提供医用耗材及伴随服务的医用耗材生产企业〔境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）视同生产企业〕和医疗器械注册人。参加本次联盟采购的申报企业应当符合以下要求：

（一）资质要求

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。同一境外医疗器械注册人（代理人或报关企业）的产品不得委托不同企业进行申报。不同境外医疗器械注册人（代理人或报关企业）委托同一家企业申报的，如医疗器械注册人非同一实际控制人，且不存在控股关系，则根据医疗器械注册人数量视为多个申报企业；如医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系，则视为同一申报企业。

2. 申报企业的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. 申报企业应遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国专利法》《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》等相关法律法规。

4. 不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报。

5. 申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

6. 申报企业应指定人员为授权人代表负责本次联盟采购活动的管理，并承担相应法律责任。

（二）其他要求

1. 申报企业不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。

2. 申报企业涉嫌未如实提供申报资料及相关证明材料，情节严重的，取消该企业参与本次联盟采购资格，并按有关规定处理。

3. 企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意质疑投诉的企业纳入不良记录管理。

4. 申报企业中选后，须按要求签订带量购销合同。

5. 中选医用耗材在履行合同中，如同产品在全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中新产生更低中

选价格，价格须相应联动。

6. 中选医用耗材在履行合同中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销合同中的各方协商解决。

五、采购执行说明

（一）联盟地市所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加医用耗材集中带量采购。鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

（二）集中带量采购结果执行周期中，各有关医疗机构应优先使用集中带量采购中选产品，并确保完成每个中选企业产品的协议采购量。

（三）各有关医疗机构应在采购周期内完成中选产品协议采购量。各有关医疗机构在完成中选产品协议采购量的基础上，剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

（四）各有关医疗机构应畅通集中带量采购中选产品采购使用渠道，确保完成协议采购量。各级医保部门和医疗机构不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、医用耗材管理委员会评审为由影响中选产品的合理使用。

（五）采购周期内，如中选产品注册证有更新，新证上应体现与旧证的关联性，中选资格及中选价格维持不变。

（六）采购周期内，对于本批次集采网上申报产品资料截止日后的新获批产品，医疗机构采购价格不高于同竞价单元中选产品中位价的，不纳入非中选统计。

六、采购周期与采购协议

（一）采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为2年。

（二）采购周期内若提前完成当年协议采购量，超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

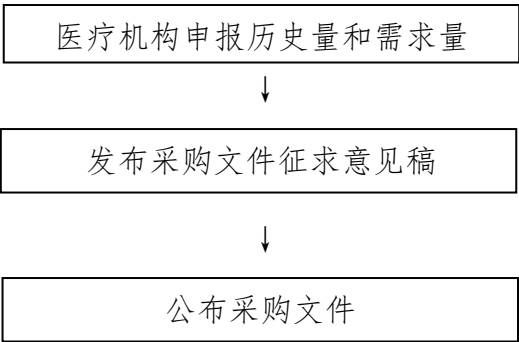
（三）采购周期内相关医用耗材品类纳入国家、省级及省际联盟组织集中带量采购，按要求执行相关带量采购结果。

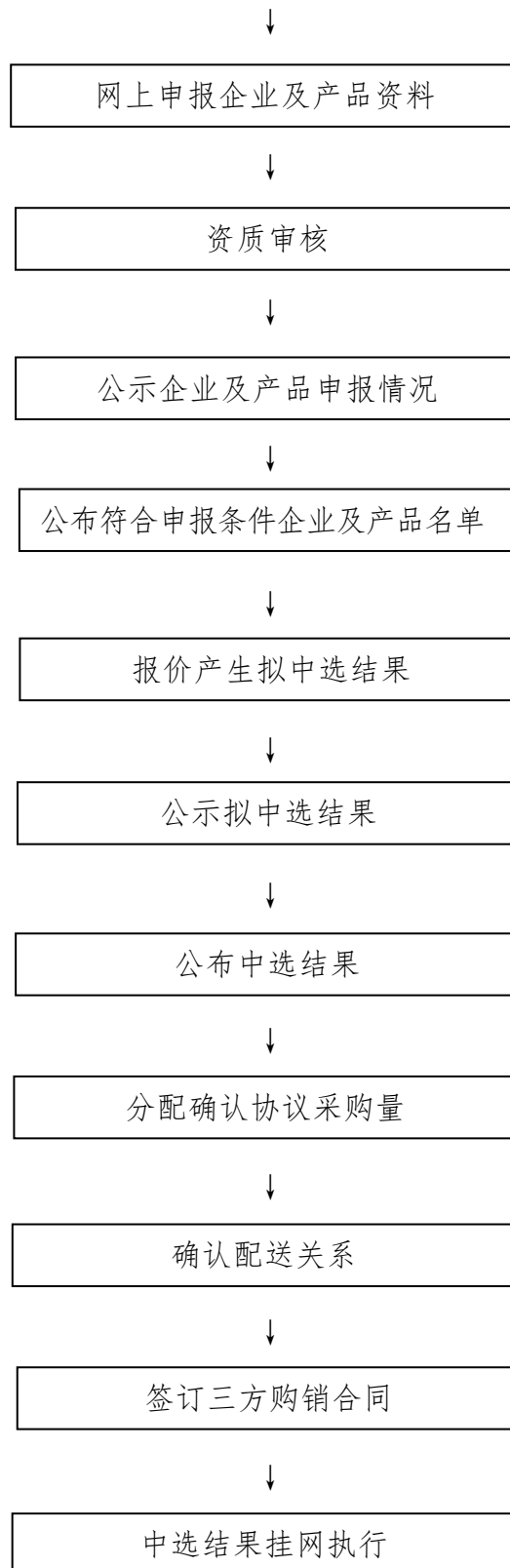
七、申报方式

本次联盟采购采用网上申报的方式进行。申报企业须注册并登录联盟集采网址进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

八、工作流程

本次联盟采购工作流程如下，具体时间安排及工作要求另行通知。





九、联系方式

名称：龙岩市医疗保障局

地址：福建省龙岩市新罗区华莲路 138 号金融中心 B2 栋农行大楼 7 楼 706 价采科。

电话：0597-3085983

QQ群：967178196

第二部分 申报企业须知

一、申报材料

（一）申报企业资质材料

1. 企业《营业执照》（正、副本）；
2. 医疗器械注册人或境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业法人相关信息；
3. 境外医用耗材生产企业的《总代理证明材料》〔仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业提供〕，原则上在本次联盟采购中选结果落地执行前提供外文总代理证明材料公证后的翻译件；
4. 境内医疗器械注册人、备案人从事实际生产的，提供《医疗器械生产许可证》；不从事实际生产的，提供受托生产企业的《营业执照》（正、副本）、《医疗器械生产许可证》等资质材料；
5. 其他相关文件材料。

（二）申报产品及产品资质

1. 《医疗器械注册证》、医疗器械产品注册登记表或医疗器械产品生产制造认可表和附页。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号，所报产品必须在其范围内；如医疗器械注册证正在办理延期手续的，需提供受理通知单。
2. 产品说明书、产品图片（上传代表品的外包装和产品实

物图片)

3. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》〔仅境外医用耗材

《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业提供〕。

4. 其他相关文件材料。

(三) 项目报名资料

1. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业对企业授权代理人的《授权书》和企业授权代理人、法定代表人身份证(正、反面)(附件2)；

2. 《一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购申报函》(附件3)；

3. 《一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函》(附件4)；

4. 其他相关文件材料。

(四) 填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料, 包括企业全国现行有效最低省级挂网价或其他地市级(含联盟)及以上集中采购(含带量采购)价格。在网上进行申报的文件, 需加盖申报企业公章后扫描上传至联盟集采网址。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等需处于有效状态。申报企业的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。

二、申报报价

（一）企业申报报价即申报产品满足临床使用的实际供应价，应包含税费、产品正常损耗、相关配套设施、服务和配送等所有费用。

（二）申报企业应在规定时间内登录联盟集采网址，按照具体报价要求进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（三）企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后2位）。

三、中选规则

（一）报价要求

各申报企业进行一轮报价，每家企业每个产品分类只能申报一个价格。企业报价须同时满足以下条件：

1. 不得高于最高有效申报价；

2. 不得高于本企业全国现行有效最低省级挂网价及福建省医疗机构近一年最低采购价。

3. 不得高于本企业地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格；曾中选产品若已调低价格的，则不高于调低后的价格。

如中选，本企业所有申报产品按此报价进行供应。

（二）分组规则

同一申报企业所有申报产品的医疗机构采购需求量加总求和后，按照从大到小依次排序，根据下列规则划分为2个竞价单元（具体竞价单元划分情况将根据工作流程在相应阶段公布）：

竞价单元1：累计采购需求量前90%所涵盖的企业数，如涵盖的企业不足4家，按照采购需求量排序依序递补至4家；如涵盖企业超过6家，则采购需求量从大到小排序前6家企业纳入竞价单元1，其余企业纳入竞价单元2。

竞价单元2：纳入竞价单元1以外的申报企业。如竞价单元2的企业家数不足4家，并入竞价单元1，竞价单元2取消。

品种	分类	最小竞价单元	最高有效申报价（元）
一次性使用高压造影注射器 及配件	单筒	套	75.33
	双筒		87.07
输液接头	正压	个	14.73
	非正压		24.10

（三）企业降幅及排名

1. 企业降幅（按百分比计算）

企业降幅按企业报价与最高有效申报价进行比较计算。

$$\text{企业降幅} = \frac{\text{最高有效申报价} - \text{企业报价}}{\text{最高有效申报价}} \times 100\%$$

2. 企业排名

同竞价单元内，按照企业降幅由大到小进行企业排名，降幅最大的企业为第1名，降幅第二的企业为第2名，以此类推。当出现企业降幅相同的情况，按照以下规则依次确定排名：①未被我省信用评级的优先；

②我省采购需求量大的优先；③我省历史采购量大的优先。如仍无法确定优先级，则按照同一位次排名，排名同位次企业的处理办法相同。

（四）拟中选规则及协议采购量确定规则

1. 拟中选规则

申报企业按下列规则进行淘汰，若拟中选，则该企业所有申报产品均拟中选。采购需求量涵盖但未按规定报价的企业按末位排名并占淘汰指标。

竞价单元1：淘汰本竞价单元企业排名最末位的企业，其余企业获得拟中选资格。满足以下条件的被淘汰企业仍可获得拟中选资格：企业承诺同意将报价调整为不高于本竞价单元企业报价的算术平均值（保留至小数点后2位，小数点后第3位直接舍去）。

竞价单元2：淘汰本竞价单元企业排名后50%的企业（如出现非整数则向下取整至个位），其余企业获得拟中选资格。

2. 拟中选结果公示

拟中选结果产生后，予以公示并接受申投诉。

3. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在龙岩市医疗保障局官网公布。

4. 协议采购量确定

由参与本次联盟采购的医疗机构在中选企业中自行选择分配并登录联盟集采网址完成协议量确认工作。

将竞价单元1排名末两位中选企业的采购需求量纳入调量范围，最末位、次末位企业分别调出各自申报产品采购需求量的30%、20%作为调出分配量。未中选企业100%的需求量和中选企业调出分配量组成剩余采购需求量，由医疗机构在不纳入调量范围的中选产品（不区分竞价单元）中进行自主分配确认。

中选产品协议采购量构成如下：

（1）不纳入调量范围的中选企业，其协议采购量由两部分构成：一是医疗机构申报的采购需求量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

（2）纳入调量范围的中选企业，按医疗机构申报的采购需求量扣除调出分配量作为协议采购量。

四、采购与配送

（一）签订带量购销合同

1. 各中选企业应按照中选产品、中选价格及协议采购量与配送企业、医疗机构签订带量购销合同，并严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

2. 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（二）医用耗材配送

1. 各中选企业应确保产品质量，保证供应配送，按不低于集中带量采购前水平提供中选产品配套设施及伴随服务，以保障正常临床医疗工作开展。

（1）配套设施

若存在系统对接的相关事项，由中选企业与医疗机构协商解决，鼓励医疗机构协调院内系统承建商免费提供系统对接。

（2）伴随服务

配合医疗机构进行定期质控管理，若存在系统更新的相关事项，提供系统的后续升级更新服务等。

2. 集中采购供应的中选医用耗材产品应是保障临床需求的常用包装。

3. 配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

五、货款结算

各公立医疗机构均应通过福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招标和采购交易子系统采购中选产品，当地医保经办机构于每月15日前按规定向企业支付上一月的医用耗材产品货款。

六、其他

（一）申报企业、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. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
3. 以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。
4. 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。
5. 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。
6. 在规定期限内不签订带量购销合同。
7. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。
8. 放弃拟中选或中选资格。
9. 除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响临床使用。
10. 中选后发生严重质量问题。
11. 中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背申报材料中作出承诺的情形。
12. 其他违反法律法规的行为。

（二）申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次联盟采购的申报、中选、配送资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与我省各地

市医用耗材采购活动的资格。

（三）患者使用中选医用耗材时，因中选医用耗材生产质量原因造成人身伤害的，由中选企业承担全部赔偿责任。

（四）中选结果实际执行日起，中选产品医疗器械注册证应在有效期内。如未在有效期内，则取消该注册证产品的中选资格。

（五）本采购文件仅适用于本次联盟采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集采领导小组办公室。

第三部分 附件

附件 1

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量
采购参与情况表

品种 地市	一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头
省本级	是
福州市	是
厦门市	是
泉州市	是
漳州市	是
三明市	是
莆田市	是
南平市	是
龙岩市	是
宁德市	是
平潭综合实验区	是

附件 2

授权书

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集采领导小组办公室：

本公司申请参与一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购工作，遵守医用耗材采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，自愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工_____（身份证号：_____）
联系电话：_____）作为本公司授权代表，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

申报企业（全称并加盖公章）：

日 期：

法定代表人及代理人（被授权人）居民身份证复印件
（骑缝处加盖企业公章）

法定代表人 居民身份证正面复印件粘贴处 （加盖单位公章）	代理人（被授权人） 居民身份证正面复印件粘贴处 （加盖单位公章）
法定代表人 居民身份证反面复印件粘贴处 （加盖单位公章）	代理人（被授权人） 居民身份证反面复印件粘贴处 （加盖单位公章）

附件 3

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购申报函

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集采领导小组办公室：

在审阅所有集中带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购工作。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。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方医用耗材中选，我方将按照采购方的要求供应中选医用耗材，确保中选医用耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会为达成此项目同采购方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。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 4

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函

一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集采领导小组办公室：

依据《一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购文件》，我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材协议采购量需求，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺申报价不低于本企业产品成本价，不高于本企业全国现行有效最低省级挂网价、参与一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购各地市医疗机构填报的最低采购价格、地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

我方承诺符合《一次性使用高压造影注射器及附件、输液接头全省性联盟集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期：