



# 湖南省高值医用耗材阳光挂网采购 企业申报流程及注意事项

湖南省公共资源交易中心  
2018年3月

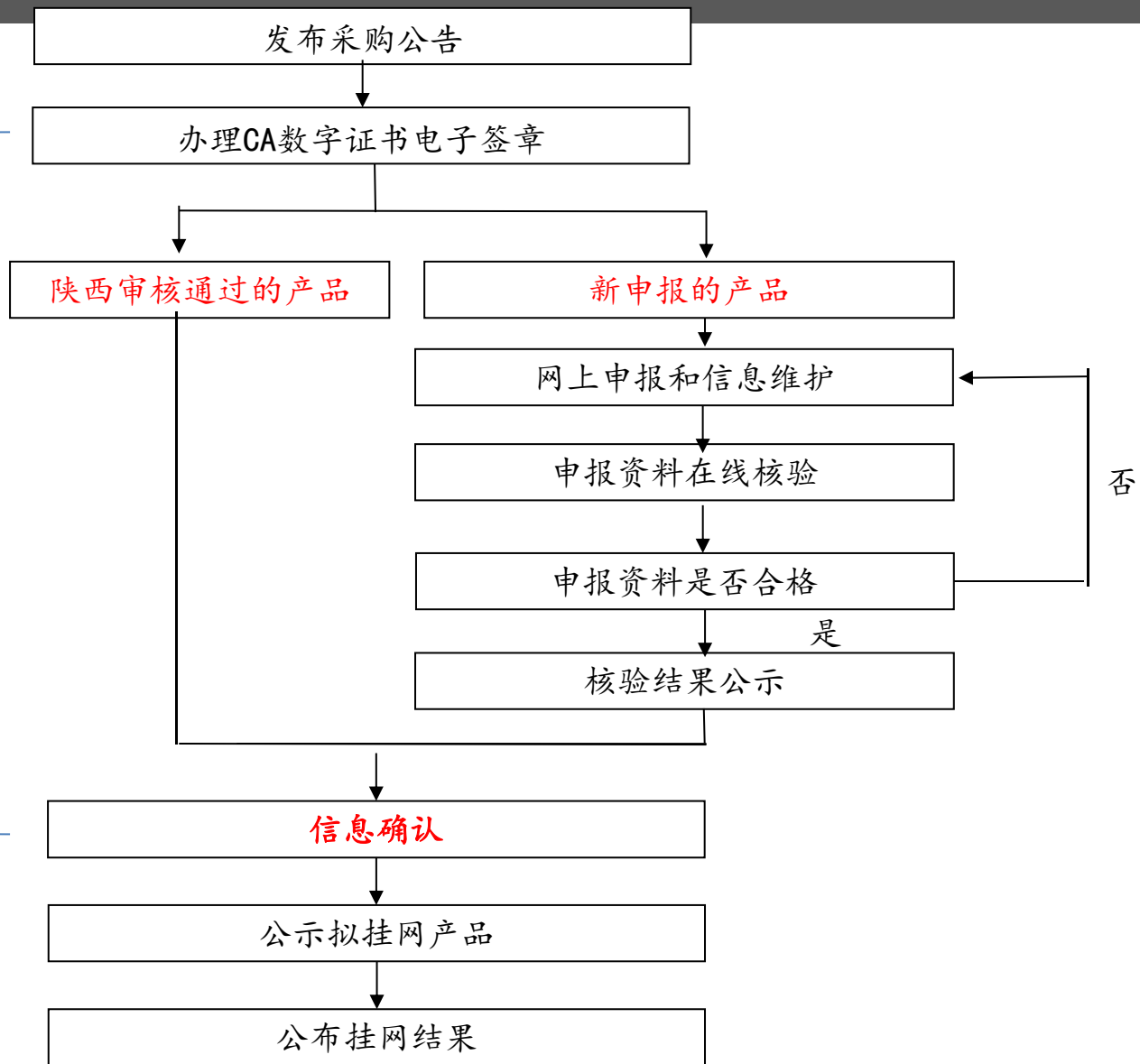
# 一、采购主要流程

3月5日

3月12日至4月16日

温馨提示：

注意几个时间节点，  
经常关注平台通知。



# 一、采购公告

采购范围：按照省际医用耗材联盟相关分类方法，本次采购为骨科植入、电生理、起搏器三大类以及新上市或第一批核验不合格的血管介入类高值医用耗材。

## 湖南省公共资源交易中心

湘资函〔2018〕24号

### 湖南省公立医疗机构高值医用耗材 阳光挂网采购公告（第二批）

各相关企业：

根据《湖南省卫生计生委关于印发〈湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购实施方案〉的通知》（湘卫药政发〔2017〕3号）、《湖南省卫生计生委关于开展我省第二批高值医用耗材阳光挂网采购工作的函》（湘卫函〔2018〕87号）和我省高值医用耗材阳光挂网采购工作进度安排，决定从2018年3月12日起开展第二批湖南省公立医疗机构高值医用耗材阳光挂网采购，现将有关事项公告如下。

一、采购人：全省县及县级以上人民政府举办的非营利性医疗机构、基层医疗卫生机构必须参加省级高值医用耗材阳光挂网采购。鼓励其他类别医疗机构参加阳光挂网采购。

二、采购范围：按照省际医用耗材联盟相关分类方法，本次采购为骨科植入、起搏器、电生理三大类以及新上市或第一批核验不合格的血管介入类高值医用耗材。

三、采购方式：医疗机构通过湖南省公共资源交易服务平



## 二、办理数字证书及领取采购账号

办理时间：

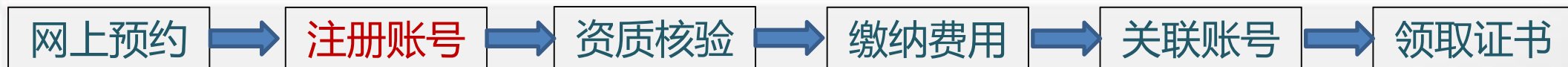
上午8：00-12:00，下午2:30-5:30（周六、周日休息）

办理地点：

湖南省公共资源交易中心一楼办事大厅。

## 二、办理数字证书及领取采购账号

### 办理流程：



**注意：**（1）网上登陆“湖南CA证书领取预约系统”按要求填写信息，地点选择**受理点**，填写完成后会收到短息提示。

（2）注册账号。只有新申报的企业需要注册，在陕西省已有账号的生产、代理企业或湖南老系统中已有账号的配送企业，直接用原账号绑定CA，无需注册新账号。

（2）资质核验需要核验**营业执照等的原件**。

（3）湖南CA公司负责办理数字证书，CA介质及签章费用由湖南CA按收费标准收取。

（4）用户领取证书后需要安装证书驱动，才能登陆使用。

（5）CA办理咨询电话0731-82210016；82210013

## 二、办理数字证书及领取采购账号

### 疑问解答：

问：办理数字证书需要携带哪些材料？

- 答：1. 单位数字证书及电子签章业务申请表（一式一份三联和一份申请责任书，加盖公章）；
2. 组织机构代码证，验原件收复印件（一式一份，复印件加盖公章）；
3. 工商营业执照，**验原件**收复印件（一式一份，复印件加盖公章）；
4. 法定代表人身份证或其他有效证件复印件（正反面，一式一份，复印件加盖公章）；
5. 经办人身份证或其他有效证件复印件（正反面一式一份，复印件加盖公章）；
6. 授权委托书，一式一份（非法人本人办理时提供）。

注意：已办理三证合一用户无需提供（2）（3）中证件资料，只需提供带有统一社会信用代码的营业执照，**验原件**，收复印件一份，复印件加盖公章。

## 二、办理数字证书及领取采购账号

### 疑问解答：

问：同一家企业能同时办理多个CA吗？

答：1.同一家企业既是生产企业又是配送企业或代理企业的，可以申请多个用户账号，办理多个数字证书（每个账号可分别办1个主CA锁和多个副CA锁）。

2.可以办理多个数字证书（CA锁），分为主锁和副锁。同一个帐号只能办理一个CA主锁，根据业务需要可以办理多个CA副锁。其中，CA主锁具有登陆、维护信息和电子签章功能，CA副锁具有登陆和维护信息，但不具备电子签章功能。

## 二、办理数字证书及领取采购账号

疑问解答：

问：哪些企业需要重新注册新账号，什么时候可以开始办理？

答：沿用原账号：1、湖南原有配送企业（老系统）

2、陕西省系统中已审核通过的企业（陕西系统）

注册新账号：新申报的企业（3月12日以后）

问：本次采购范围以外的生产企业或一级代理企业这次需要办理CA吗？

答：不需要办理，其他类别的企业的办理时间另行通知。



## 二、办理数字证书及领取采购账号

### 疑问解答：

问：如果不办理CA，能不能网上申报护信息？

答：不能。为保障平台申报信息的**安全性、有效性、便捷性**，本次阳光采购所有的企业及产品资料都通过CA进行网上申报或维护。（上传的图片没有电子签章的，视为无效）

问：如果注册账号时企业类型填错了，怎么办？

答：可以携带数字证书(主CA锁)及授权书到CA办理点重新绑定。



# 三、信息申报和维护

## (一) 登录界面



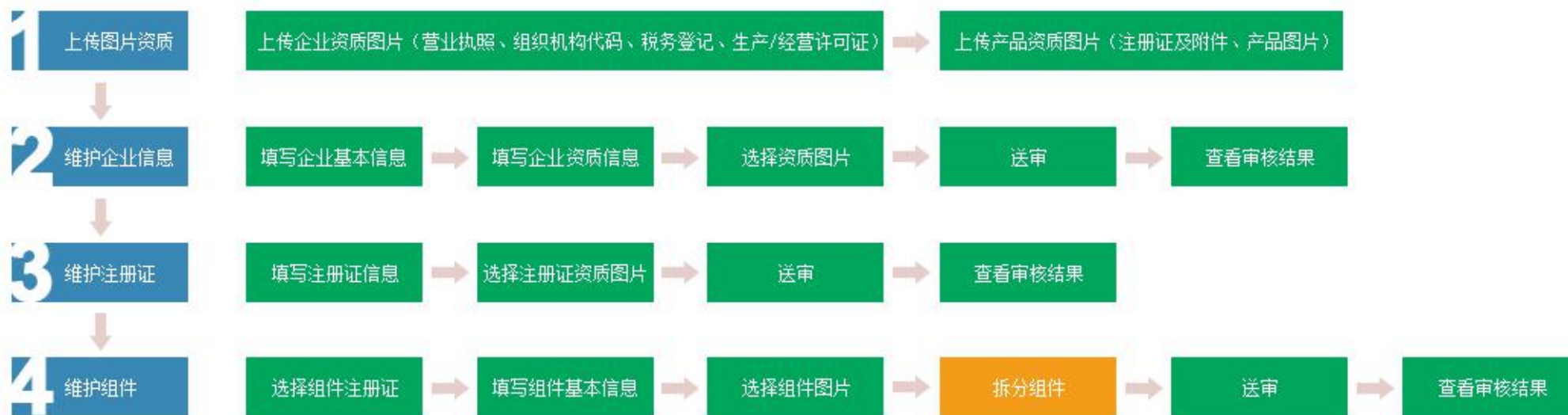
1. 系统要求：适用浏览器下载 IE9 IE10 IE11
2. 登录方式：只能选择 “CA证书登录”
3. 首次登录需要下载驱动。

# 三、信息申报和维护

## (一) 维护流程



### 资质申报流程



# 三、信息申报和维护



测试企业施成禹  
● 欢迎您!

菜单

企业信息管理

产品信息管理

资质图片管理

图片上传

图片管理

首页

企业信息

图片上传

图片上传

企业资质图片(0)

产品注册证图片(包括注册批件、

其它(1)

产品图片(0)

产品说明书图片(0)

第一步: 打开文件

第二步: 盖章

第三步: 开始上传

湖南CA电子签章系统

中华人民共和国  
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA  
医疗器械注册证  
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

豫新食药监械(准)字 2008 第 1640069 号

图片必须电子签章

医疗器械制造有限公司

你单位生产的 医用棉球 产品

# 三、信息申报和维护

## (一) 上传图片资质

### ✓ 注意事项

1. 图片资质分为3类：一是**企业资质**包括营业执照（税务登记、组织机构代码证）、生产(经营)许可证、授权书等；二是**注册证资质**包括注册证、注册证登记表及附件；三是**产品图片包括**产品认证证书扫描件、产品说明书等。
2. 上传图片为JPG格式，小于500k，要求**清晰、真实、有效**，原件的**彩色扫描件**并加盖电子签章。
3. 上传的图片材料可多次重复使用（**在原系统的基础上进行了改进**）。

# 三、信息申报和维护

## (二) 维护企业信息

- 陕西省已**审核通过**的生产企业或国内一级代理企业。  
系统默认为“审核通过”状态，不需要操作。
- **新申报企业**（包括生产企业、一级代理企业、配送企业）  
按系统提示，重新申报后保存、提交。



# 三、信息申报和维护

## (二) 维护企业信息

企业基本信息

企业类别:	生产企业	企业名称:	测试企业施成禹
企业注册号:	S0346		
企业注册资本(万元):	企业注册资本		没有可填0)
法人代表姓名:	法人代表姓名	法人身份证号:	法人身份证号
公司网址:	公司网址	企业传真:	企业传真
邮政编码:	邮政编码	电子信箱:	电子信箱
企业曾用名:	企业曾用名		
企业简介:	企业简介		
备注:	备注		
被授权人:	施成禹	被授权人身份证号:	1
被授权人电话:	2		
企业联系人:	企业联系人	联系人身份证号:	联系人身份证号
联系人职务:	联系人职务	联系人座机:	请输入...
联系人手机:	联系人手机	紧急联系电话:	紧急联系电话
三证合一:	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是		

企业营业执照信息

营业执照注册号:	营业执照注册号	营业执照有效期:	营业执照有效期(起始时间)
发证机关:	发证机关	注册地区:	<div>一选择省份一</div> <div>一选择市一</div>

# 三、信息申报和维护

## （二）维护企业信息

### 企业营业执照信息

营业执照注册号:

营业执照注册号 \*

营业执照有效期:

营业执照有效期 (起始时间: -- 长期证件, 填: 2099-1-1) \*

发证机关:

发证机关

经营范围:

经营范围 \*

备注:

备注

营业执照图片: \*

### 税务登记信息

税务登记号:

税务登记号 \*

税务登记有效期:

税务登记有效期 (起始时间: -- 长期证件, 填: 2099-1-1) \*

税务登记范围:

税务登记范围 \*

备注:

备注

税务登记图片: \*

### 组织机构代码

组织机构代码:

组织机构代码 \*

登记号:

登记号 \*

经营范围:

经营范围 (无经营范围, 填无) \*

备注:

备注

组织机构代码图片: \*

### 注意事项:

- 填写信息要求完整且符合要求 (打 \* 的字段为必填项) ;
- 填写的企业基本信息、生产 (经营) 许可证信息、营业执照信息与企业上传证照图片上的信息保持完全一致 (严格按照证照的信息填写) 。
- 营业执照等若为 “长期有效” , 按系统提示填写 “2099-12-31”
- 打的为必填项,当必填项是数字且企业无法提供时 , 请填写数字0。



# 三、信息申报和维护

## (二) 维护企业信息

### 子用户查询功能

湖南省高值医用耗材基础数据库系统

百多力（北京）医疗器械有限公司

欢迎您！

菜单

企业信息管理

企业信息

子用户查看

操作日志查看

申投诉管理

信息变更管理

产品信息管理

资质图片管理

首页

图片上传

图片管理

新增注册证

注册证管理

新增组件

组件管理

企业子用户列表

子用户名称:

子用户名称 (模糊匹配)

查询

子用户用户列表

	子用户账号	子用户名称
1	SD0032_01	01
2	SD0032_02	长沙分公司
3	SD0032_03	武汉分公司

17

# 三、信息申报和维护

## （三）维护产品信息

### 1. 陕西省已审核通过且有限价的产品。

- 直接进行确认。

### 2. 陕西省已审核通过但无限价的产品

- 填报全国最低价及省份后进行确认

### 3. 陕西省数据库中无数据的产品

- 按系统提示，重新申报后保存、提交。

新增注册证信息 ➡ 新增组件（①选择注册证 ②填写组件信息 ③拆分组件）

# 三、信息申报和维护

湖南省高值医用耗材基础数据库系统

医疗器械有限公司 欢迎您!

信息确认

组件编号: 请输入...

生产企业: 请输入...

产品名称: 请输入...

审核时间: 请输入...

注册证编号: 请输入...

组件列表

DDI	操作	信息确认状态	组件编号	分类名称	产品名称
+		未确认	00040064	远程监控 MRI兼容DDDF	植入式心脏起
+		未确认	00040057	非远程监控MRI兼容SSII	植入式心脏起
+		未确认	00040048	远程监控MRI兼容三腔起	植入式心脏起
+	维护最低价	未确认	00040045	远程监控MRI兼容三腔起	植入式心脏再
+		未确认	00040036	远程监控非MRI兼容VDC	植入式心脏复
+		未确认	00040030	远程监控非MRI兼容VDC	植入式心脏复
+		未确认	00040025	远程监控非MRI兼容DDC	植入式心脏复
+		未确认	00040014	远程监控非MRI兼容VII	植入式心脏复
+		未确认	00040011	远程监控 非MRI兼容三腔	植入式心脏复
+		未确认	00040006	非远程监控非MRI兼容D	植入式心脏复

最低价维护

是否有全国最低价:

☐否(自主申报) ☒是

全国最低价(元):

最多保留两位小数

最低价省份:

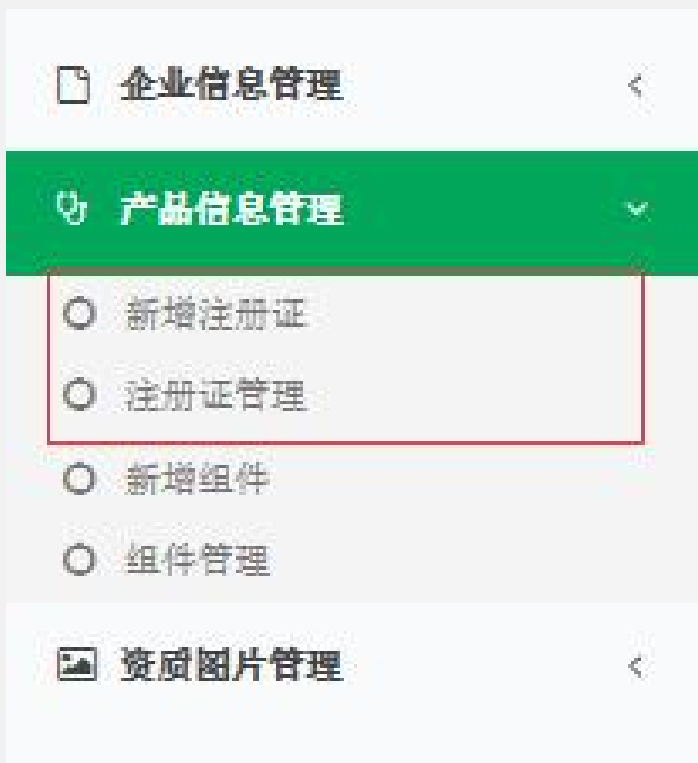
—选择省份—

确认

- 1.有陕西限价的产品可以进行“确认”;
- 2.没有限价的产品, 可以“维护最低价”;
- 3.增加“导出”功能, 可以将本企业的产品信息导出、核对。

# 三、信息申报和维护

## （三）维护产品信息（新产品申报）



**新增注册证**：严格按注册证信息填写。

**注册证管理**：进入注册证界面，点击左侧



按钮可以编辑注册证。未送审前企业还可以继续编辑、删除注册证信息，如检查确定无误，也可直接点击【送审】，一旦【送审】后无法修改，请谨慎操作。

# 三、信息申报和维护

## 注册证信息维护

### 注册证信息-血管介入类耗材

注册证信息

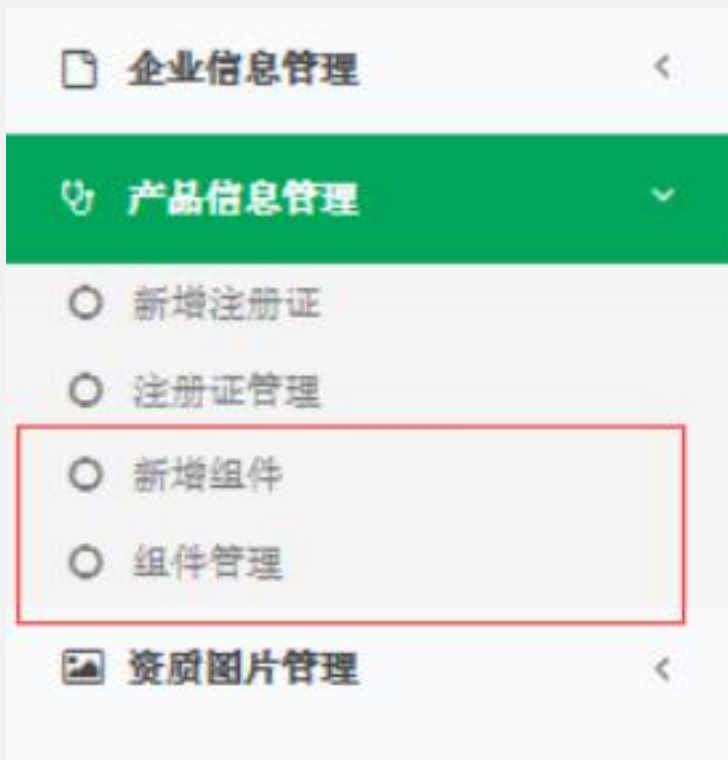
注册证编号:	注册证编号必填 *	产品名称:	产品名称
注册证有效期起:	注册证有效期起必填 *	注册证有效期止:	注册证有效期止必填
注册证批准日期:	注册证批准日期必填 *	注册代理:	注册代理
生产地址:			
规格型号:	规格型号		
产品标准:	产品标准		
产品性能结构及组成:	产品性能结构及组成		
产品适用范围:	产品适用范围		
备注:	备注		
注册证图片: *			

保存

送审

# 三、信息申报和维护

## (三) 维护产品信息



系统中“**组件**”即是指产品，一个组件就是一条产品信息。

# 三、信息申报和维护

## (三) 维护产品信息

组件信息

刷新

返回

第一步：选择注册证

选择注册证

新增注册证

注册证编号：

产品名称：

注册证有效期起：

注册证有效期止：

注册证批准日期：

注册代理：


第一步是选择对应的注册证，系统将自动读取相应的注册证有关信息。

# 三、信息申报和维护

## （三）维护产品信息

### 第二步：填写组件基本信息

申报产品对应的注册证图片：\*



---

大类别：	大类别	小类别：	小类别	目录名称：	目录名称
材质：	材质	规格型号：	规格型号		
	选择				

---

产品名称：	产品名称*	品牌：	产品商标
产品规格：	组件在注册证登记表或附页描述的规格		
产品型号：	组件在注册证登记表或附页中描述的型号		
产品材质：	产品材质*	单位（按最小包装数量单位填写）：	单位

第二步是填写相应的组件信息。编辑注册证基本信息，选择注册证图片，填写完成后，点击【保存】。



# 三、信息申报和维护

## （三）维护产品信息

### 价格信息维护：

陕西限价（元）：

是否有全国最低价： ☐否 ☒是

全国最低价（元）：  \*

最低价省份：  \*

价格证明文件： 

- 陕西已有限价的产品，不需要填写全国最低价。
- 陕西没有限价的产品，根据实际情况选择“是否有全国最低价”，并填写相应的价格和省份。

# 三、信息申报和维护

## （三）维护产品信息

### 价格维护注意事项：

- ◆ 全国最低中标价格：填报2015年1月1日至2017年9月30日全国省级最低中标（挂网）价，填报价格应与包装数、包装单位保持一致。
- ◆ 价格出现价格漏报或瞒报的，举报投诉一经查实，报请行政主管部门取消该产品1年挂网资格。对申报、举证不实的，报请行政主管部门记入企业诚信档案。

# 三、信息申报和维护

## (三) 维护产品信息

第三步：拆分组件

产品规格:  产品型号:

组件拆分列表 **+ 手工添加** **+ Excel批量导入**

CODE编号	产品规格	产品型号	产品码	产品性能组成	备注
--------	------	------	-----	--------	----

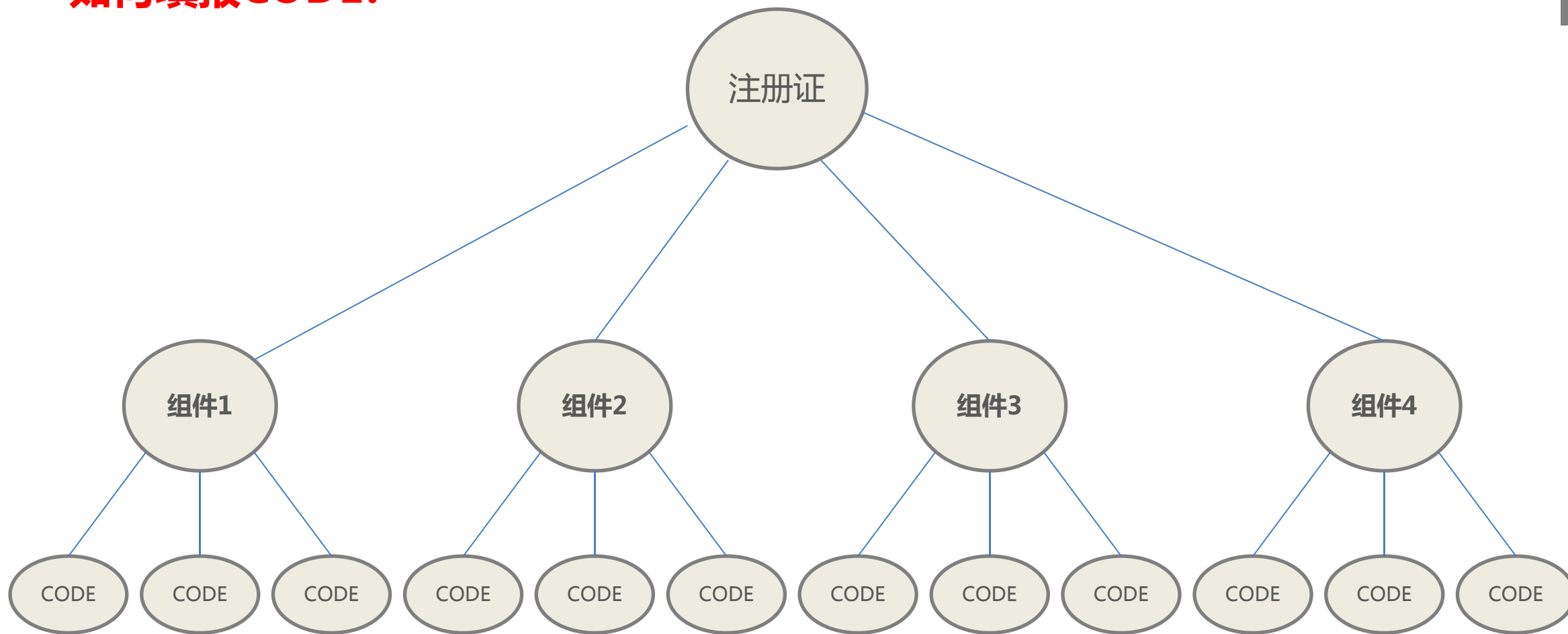
1 共 0 页 10

**提交** **返回**

第三步是拆分CODE,分为手动拆分和EXCEL表导入2种方式。

# 三、信息申报和维护

## 如何填报CODE?



# 三、信息申报和维护

注册证编号: 国械注准20163462305

注册人名称	上海微创医疗器械(集团)有限公司
注册人住所	上海市张江高科技园区牛顿路501号
生产地址	上海市浦东新区张江高科技园区牛顿路501号,上海市浦东新区航头镇航帆路51号4幢,上海市浦东新区张江高科技园区张东路1601号
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统
型号、规格	见附页
	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。金属支架由L605钴铬合金制成。涂层由硅烷层和外层聚合物组成。硅烷层由

国械注准 20163462305 附页

产品规格型号列表

G2513	G3516
G2516	G3518
G2518	G3521
G2521	G3523
G2523	G3526
G2526	G3529
G2529	G3531
G2531	G3533

医疗器械  
注册专用章

	<input type="checkbox"/> 拆分	组件编号	注册证编号	分类名称	产品名称	注册证规格	注册证型号	申报企业	申报企业注册	生产企业
1	-	00001023	国械注准20163462305	药物支架/合金	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	G2513、G2516、G2518、G2521、G2523、G2526、G2529、G2531	G2513、G2516、G2518、G2521、G2523、G2526、G2529、G2531	上海微创医疗器械(集团)有限公司	HCS00029	上海微创医疗器械(集团)有限公司

[冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统] 拆分信息

	CODE编号	产品规格	产品型号	产品码	产品性能组成	产品材质	产品
1	000010237091	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):13	G2513	(01)0694218030	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。	L605钴铬合金	
2	000010237092	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):16	G2516	(01)0694218035	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。	L605钴铬合金	
3	000010237093	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):18	G2518	(01)0694218030	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。	L605钴铬合金	
4	000010237094	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):21	G2521	(01)0694218035	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。	L605钴铬合金	
5	000010237095	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):23	G2523	(01)0694218030	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。	L605钴铬合金	
6	000010237096	支架直径(mm):2.5,支架长度(mm):26	G2526	(01)0694218035	该产品由预装的药物支架和输送系统组成。	L605钴铬合金	



# 三、信息申报和维护

## 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号： 国械注进20163770760

注册人名称	St. Jude Medical
注册人住所	14901 DeVeau Place Minnetonka Minnesota 55345-2126 USA
生产地址	14901 DeVeau Place Minnetonka Minnesota 55345-2126 USA
代理人名称	圣犹达医疗用品(上海)有限公司
代理人住所	中国(上海)自由贸易试验区泰谷路169号B楼四层402室
产品名称	消融导管

附录 A 消融导管型号

型号	直径	电极间距 (毫米)	电极头端 (毫米)	有效长度 (厘米)	头端弯曲 类型	测温方法
402120	7F	2-5-2	4	115	单向小弯	热电偶测温
402121	7F	2-5-2	4	115	单向中弯	热电偶测温
402122	7F	2-5-2	4	115	单向大弯	热电偶测温
402123	7F	2-5-2	4	115	单向小卷弯	热电偶测温
402124	7F	2-5-2	4	115	单向中卷弯	热电偶测温
402125	7F	2-5-2	4	115	单向大卷弯	热电偶测温
402112	7F	2-5-2	4	115	单向中弯	普通测温
402113	7F	2-5-2	4	115	单向大弯	普通测温

【 消融导管(商品名Livewire TC) 】 拆分信息

	CODE编号	产品规格	产品型号
1	00031716123369	402112,直径,7F,电极间距(毫米),2-5-2,电极头端(毫米),4,有效长度(厘米),115,头端弯曲类型,单向中弯,测温方法,普通测温;	402112
2	00031716123369	402113,直径,7F,电极间距(毫米),2-5-2,电极头端(毫米),4,有效长度(厘米),115,头端弯曲类型,单向大弯,测温方法,普通测温;	402113
3	00031716123369	402114,直径,7F,电极间距(毫米),2-5-2,电极头端(毫米),4,有效长度(厘米),115,头端弯曲类型,单向中卷弯,测温方法,普通测温;	402114
4	00031716123369	402115,直径,7F,电极间距(毫米),2-5-2,电极头端(毫米),4,有效长度(厘米),115,头端弯曲类型,单向大卷弯,测温方法,普通测温;	402115
5	00031716123370	402120,直径,7F,电极间距(毫米),2-5-2,电极头端(毫米),4,有效长度(厘米),115,头端弯曲类型,单向小弯,测温方法,热电偶测温;	402120
6	00031716123370	402121,直径,7F,电极间距(毫米),2-5-2,电极头端(毫米),4,有效长度(厘米),115,头端弯曲类型,单向中弯,测温方法,热电偶测温;	402121

# 三、信息申报和维护

疑问解答：

问：不在采购目录内的产品能新增目录吗？

答：不新增目录。如果属于目录内的产品，选择相应的目录进行申报，不在目录范围内的产品，本次不予申报。

问：陕西数据库的审核通过的产品但信息未及时更新的或正在进行变更维护的，是否需要发生变更？

答：陕西审核通过的产品如果未及时维护更新的或正在进行信息变更的，暂不进行变更和维护，本次阳光挂网结果公布执行后按规定流程进行变更。

# 三、信息申报和维护

## 疑问解答：

问：截止时间（4月16日）后是否还能进行信息申报？

答：省采购平台的申报功能将自动关闭，无法再修改、更新任何信息。本次采取“定期组织核验”的方式进行，对部分信息不完善的，在核验过程中会返回企业“补充和完善后重新提交”，请企业及时登录，关注核验结果。如果有需要补充和完善的数据，及时完善后重新提交。

建议：先填报先提交，填报一批提交一批。最好在截止日期2天之前，全部完成提交。





医用耗材企业交流2群  
扫一扫二维码，加入群聊。

# 感谢大家！

咨询电话：0731-89665148、85120747  
QQ群：192865648(医用耗材企业交流1群)  
706241565(医用耗材企业交流2群)