

镇江市卫生和计划生育委员会
镇江市发展和改革委员会
镇江市经济和信息化委员会
镇江市财政局
镇江市人力资源和社会保障局
镇江市食品药品监督管理局
镇江市工商行政管理局
镇江市物价局局长
镇江市商务局局长
镇江市政务服务管理办公室

文件

镇卫医〔2017〕12号

关于印发《2017年镇江市医疗卫生机构医用耗材及试剂集中采购实施方案》的通知

各辖市（区）卫计委（新区社发局），各有关医疗卫生机构：

为进一步规范我市医用耗材及检验检测试剂的集中招标采购工作，完善采购制度，我们研究制定了《2017年镇江市医疗

卫生机构医用耗材及试剂集中采购实施方案》，现印发给你们，
请遵照执行。





2017 年 4 月 26 日

2017 年镇江市医疗卫生机构医用耗材及试剂 集中采购实施方案

根据原卫生部等六部门《关于印发<高值医用耗材集中采购工作规范>（试行）的通知》（卫规财发〔2012〕86号）、省卫生厅《关于印发<2014年江苏省医疗机构高值医用耗材集中采购实施方案>的通知》（苏卫药政〔2014〕2号）和省卫计委等三部门《关于开展医用耗材和检验检测试剂集中采购工作的通知》（苏卫药政〔2017〕3号）文件要求，结合我市实际，制定本方案。

第一章 总 则

一、总体目标

进一步规范我市医疗卫生机构医用耗材及试剂集中采购工作，完善采购制度，实现医用耗材及试剂安全有效、品质良好、价格合理、供应及时，促进全市医疗卫生机构医用耗材及试剂采购工作深入开展，使群众得到更多实惠。

二、基本原则

实行以政府为主导、以市为单位的网上医用耗材及试剂集中采购，坚持公开透明、公平竞争、公正廉洁和科学诚信原则，建立医用耗材及试剂量价挂钩、招采合一的集中采购新机制，确保

医用耗材及试剂生产经营企业平等参与。

三、实施范围

全市政府举办的各级各类公立医疗卫生机构（以下简称“医疗卫生机构”），鼓励其他医疗卫生机构参加医用耗材及试剂集中采购。

四、采购模式

以市为单位集中采购，各医疗卫生机构和医用耗材及试剂生产经营企业必须通过市药品（耗材）采购与监管平台（以下简称“市药品采购平台”，网址：<http://wjw.zhenjiang.gov.cn/ygjc>）开展集中采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。

五、采购周期

采购周期原则上不少于两年。

六、适用范围

参与我市医用耗材及试剂集中采购各方当事人，包括：医疗卫生机构、医用耗材及试剂生产经营企业、卫生计生等政府相关部门。

第二章 组织机构

一、组织领导体系

市药品集中采购管理工作领导小组领导全市医疗卫生机构医用耗材及试剂集中采购工作。领导小组办公室负责医用耗材及

试剂集中采购工作的组织实施和日常管理,领导小组设立药品耗材采购监督办公室,负责对医用耗材及试剂集中采购评审全过程的监督(领导小组各成员单位及工作机构职责详见附件1)。

二、工作机构

镇江市药品集中采购管理工作领导小组办公室(以下简称“市药管办”)作为医用耗材及试剂集中采购的工作机构,建立市医用耗材及试剂采购评审专家库,成立评审委员会,负责医用耗材及试剂集中采购的具体执行,面向医疗卫生机构、生产经营企业和卫生计生等政府相关部门提供服务。

三、信息发布平台及交易场所

本次医用耗材及试剂采购公告及相关公示在市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台同时公布,采购遴选场地使用镇江市公共资源交易中心的交易场所。

第三章 采购类别及目录

根据省卫计委等三部门《关于开展医用耗材和检验检测试剂集中采购工作的通知》文件要求,结合我市医疗卫生机构医用耗材及试剂采购使用现状,确定本次集中采购的目录范围除以省为单位集中采购的血管介入、非血管介入、神经外科、起搏器、电生理、眼科等六大类高值医用耗材以外的所有医用耗材和检验检测试剂(集中采购类别详见附件2)。根据企业投标情况,可对

采购目录及评审目录进行适当调整。

第四章 采购方式

一、竞价采购

采购目录同评审分组中有3家及以上企业参与的竞争性产品，采用公开招标方式采购，综合评审、量价挂钩、招采合一、综合评价，分别进行经济技术标、商务标评审和价格谈判。经济技术标评审根据企业生产规模、销售额、市场信誉、市场覆盖、质量相关证明等指标，以客观指标为主进行评审。经济技术标评审入围者进行商务标评审，确定入围产品及其价格（医用耗材及试剂集中采购工作流程详见附件3）。

二、议价采购

对采购目录同评审分组中2家及以下企业参与的医用耗材及试剂，通过议价系统和专家进行网上议价，确定入围产品及其价格。

三、限价采购

限价采购产品（配套专用试剂）在通过资质审核后，企业同意限价即可挂网采购。

四、备案采购

为鼓励技术创新和技术进步，促使新技术、新产品尽快应用于临床，对本次集中采购评审后新研发上市以及不在本次集中采

购具体目录内的医用耗材及试剂，可进行备案采购（具体办法另行制定）。

五、邀请招标和询价采购

对临床急需、企业生产积极性不高、采购有困难的医用耗材及试剂，采取邀请招标或询价采购方式采购（具体办法另行制定）。

第五章 采购上限价

一、依据来源

1.镇江市最近一次医用耗材及试剂集中采购中标价格；

2.2014 年以来我省已开展医用耗材及试剂集中采购的南京市、扬州市、苏州市及浙江省杭州市、温州市、广东省湛江市、佛山市、茂名市的最近一次医用耗材及试剂集中采购相同产品中标价格的平均价格；

3.企业提供的2014年以来在其他省或省辖市的中标价格；

4.江苏省2015年高值医用耗材集中采购（第二批）入围公示品种价格。

二、制定原则和方法

1.以产品的中标价格等为依据，针对每一个医用耗材及试剂产品，制定上限价。

2.上述依据来源中的最低价为本次医用耗材及试剂集中采

购的上限价。

3.依据上述原则，上限价由计算机自动产生，同时由市药管办组织专家进行审定。

4.无有效上限价制定依据的产品，其上限价由市药管办组织专家组参考同评审分组、同目录中其他产品的上限价制定。

5.同评审分组、同目录均无有效上限价制定依据的产品，由市药管办组织专家组根据性价比确定上限价。

三、公示公布范围

采购上限价及其制定依据只对具体产品的生产企业公布，企业可通过采购平台查询本企业具体产品的上限价，供报价时参考。

生产企业对本企业产品上限价有异议的，可在公示期内提出相关申诉，市药管办组织评审委员会专家核查后予以答复。如无申诉，视同无异议。

公示无异议的，市药管办通过市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台予以公布。

第六章 采购公告和采购文件

一、采购公告

在市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台上同时发布采购公告。

二、采购文件编制

依据本实施方案,进一步细化集中采购各环节、步骤的内容,编制医用耗材及试剂集中采购工作文件,报市药品集中采购领导小组审定后发布。

三、采购文件发售和解释

按公告规定的时间公开发售采购文件。采购文件的修改、信息发布均以市药品采购平台为准,采购文件修改和澄清的内容均为采购文件的组成部分。采购文件开始发售之日起至企业投标申请截止日期之间不少于20日。

采购文件由市药管办负责解释和说明。

第七章 投标与报价

投标企业根据医用耗材及试剂集中采购目录进行投标。投标产品的目录归类,由市药管办组织专家组根据医疗器械注册证及临床惯例确定。投标企业须分别投经济技术标和商务标,经济技术标投标资质审核合格者进行商务标投标。

一、经济技术标投标

投标企业必须在规定时间内在市药品采购平台上按要求申报产品,并上传电子资质文件,通过市药品采购平台确认产品信息和经济技术标信息(集中采购日程安排表详见附件4)。

(一) 投标企业资质

1.投标企业必须是生产企业。境外生产企业国内总代理商、企业设立的仅销售本公司产品的商业公司视同生产企业。国内不设总代理的,只接受一家一级代理商的投标,此一级代理商所代理的区域,必须覆盖江苏省;

2.投标企业必须委派本企业的工作人员,持包括法人委托书在内的企业证明文件等材料办理相关手续;

3.投标企业必须依法取得相应的资格证书、投标产品必须具备相应的资质证书;

4.具有履行合同必须具备的持续供应保障能力和服务能力,采购周期内确保中标入围产品供应和伴随服务;

5.2012年以来被国家和省卫计委或江苏省药品集中采购中心列入不良记录的,或严重违反上一轮集中采购相关规定的,不得参与本次采购活动;

6.法律法规规定的其他条件。

(二) 投标产品资质

1.投标产品必须具备相应的资质证书;

2.2012年以来国家、省、市食品药品监管部门发布的质量公告所涉及的不合格产品,不得参与本次采购活动;

3.法律法规规定的其他条件。

(三) 申报材料

1.申报材料格式要求

投标企业须领取账号和密码,并且办理CA证书,通过市药

品采购平台网上提交规定的综合评审标书,要求申报的资质文件均为扫描件(产品实物近照除外)。文件格式为jpg,大小在800k以内。

2.报名资质文件

(1) 投标申请函及法定代表人授权书;

(2) 投标企业营业执照(副本)、生产/经营许可证(副本)、组织机构代码证复印件;

(3) 非实际生产企业投标的须递交销售代理协议;

(4) 上述报名资质文件(纸质)均需加盖投标企业鲜章。

3.企业资质文件

(1) 工商营业执照(副本);

(2) 医疗器械生产许可证(副本);

(3) 医疗器械经营许可证(副本);

(4) 组织机构代码证;

(5) 国(境)外生产企业产品销售代理协议;

(6) 供应商2016年增值税纳税申报表,需加盖税务部门鲜章;

(7) 产品保证供应承诺书。

4.产品资质文件

(1) 《医疗器械注册证》及附页;

(2) 通过美国FDA认证、欧盟CE认证的产品,须提供美国FDA、欧盟CE认证相关证明及有效中文翻译件;

(3) 产品2014年以来各省或省辖市中标情况等资格证明文件;

(4) 供应商产品质量、货源及售后服务保证书;

(5) 2014年以来产品检测报告;

(6) 产品说明书扫描件及近距实物照片。

5.其它相关文件材料,如产品发明专利证明文件、国家级奖励证书(指2005年以来获得国家自然科学二等奖或国家科技进步二等奖及以上奖项的产品,奖项内容与质量相关)等。

(四) 材料修改和撤回

投标企业在规定的截止时间前,可以修改或撤回申报材料,规定截止时间后,不得对其申报材料做任何修改,也不得撤销。

(五) 资质材料审核

市药管办协同政府相关部门,对企业及产品资质证明文件的完整性、表面真实性进行审核。

(六) 资质审核信息公示

市药管办将经济技术标申报材料审核结果,市药品集中采购管理工作领导小组审定后,在市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台上公示,接受社会各方监督。投标企业对公示情况有异议的,可在公示期内提出相关申诉。市药管办分类整理后,组织评审委员会专家核查后予以答复。

(七) 资质审核信息公布和确认

公示无异议的,市药管办通过市公共资源交易公共服务平台

及市药品采购平台公布。投标企业应在规定的时间内对公布的信息进行网上确认，逾期不操作视为确认。相关信息以市药品采购平台企业确认信息为准。

二、商务标投标

(一) 商务标报价

1. 投标企业在网上确认公布的资质审核合格信息后，经济技术标评审前进行。投标企业通过市药品采购平台，在规定时间内对其产品进行网上电子报价。

2. 商务标是包含配送费用及其它税费等在内的医院采购价格（医院货架到货价），报价以平台系统中产品信息中的“单位”字段下显示的单位进行报价，报价以人民币元为单位；非整数报价的，数值保留小数点后四位；报价高于上限价为无效报价。

3. 同目录、同评审分组、同企业各种规格型号的产品需保持相应的比价关系。不符合要求的为无效报价。

4. 不报价、无效报价的评审不得入围。

(二) 公示公布报价结果

投标企业采用远程解密方式在规定时间内，对商务标进行解密，市药管办通过市药品采购平台公示公布产品报价结果。投标企业可通过市药品采购平台查看报价解密结果。在规定时间内未解密报价的，视为无效报价。

第八章 评 审

一、评审分组

根据医疗卫生机构临床诊疗过程中对医用耗材及试剂的不同质量要求,依据投标企业递交的相关资格、资质证明材料将投标产品划分为以下二个组别进行评审,分别确定每个组别的入围产品:

第一组:进口产品(港、澳、台取得“许”字号注册证的产品归为进口产品)。

第二组:国产产品。

二、评审组织

医用耗材及试剂的评审由评审委员会负责。由市药品耗材采购监督办公室负责在专家库中随机分类抽取专家组成评审专家组,在安全、封闭、保密的情况下进行评审。按产品类别确定评审分组,专家不少于7人以上的单数,评审专家应客观公正地提出评审意见,承担相应的责任,并主动回避参加与本人有利害关系的医用耗材及试剂评审工作。

三、经济技术标评审

经济技术标分值为100分,其中客观指标分值75分,主观指标分值25分(经济技术标评审表详见附件5),得分保留小数点后两位。按照商品包(为了保证品牌系列的完整性,将同一个生产企业同一采购目录下的多个产品组合成商品包,下同)经济技术

标评审得分高低，确定经济技术标入围商品包，如经济技术标评审得分相同则同时入围（仅限最后一个入围名额），并进行公示和公布。经济技术标评审入围的商品包进入商务标评审。经济技术标评审入围商品包规则如下表：

经济技术标评审入围规则：

同组经济技术标评审商品包个数	进入商务标评审商品包个数	
	进口	国产
1-5	全部进入	全部进入
6	5	5
7	6	6
8-9	7	7
10-11	8	8
12-13	9	9
14-16	10	10
17-19	11	11
≥20	12	12

四、商务标评审

经济技术标评审入围的商品包进入商务标评审。商务标评审以商品包平均降幅和专家投票的方式确定评审结果。

五、竞价采购产品中标入围规则确定

拟入围产品的确定方法：首先确定平均降幅最高的商品包为

拟入围商品包。同组其他商品包由专家根据其平均降幅、经济技术标得分等情况进行投票，按得票由高到低顺序依次确定，直至拟中标入围商品包全部确定。未得票商品包评审不得入围。

最高平均降幅相同的商品包同时入围；得票相同的商品包平均降幅高者入围；得票和平均降幅都相同则同时入围（仅限最后一个入围名额）。

降幅计算方法：降幅=（上限价-报价）/上限价×100%，平均降幅指商品包内每个产品降幅的平均值，平均降幅百分比保留小数点后两位。

拟中标入围规则如下表：

同组商务标入围商品包个数	中标入围商品包个数	
	进口	国产
3-4	3	3
5	4	4
6	5	5
7-8	6	6
9-10	7	7
11-12	8	8

六、议价采购产品中标入围规则确定

对采购目录同评审分组中2家及以下企业参与的医用耗材及试剂，企业产品报价结果等于或低于采购上限价的，即为拟入围产品，如不接受上限价的，则不得入围。

七、限价采购产品中标入围规则确定

限价采购产品（配套专用试剂）在通过资质审核后，企业同意限价即入围。

八、入围产品公示公布

拟入围产品在市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台上进行公示，公示期为 7 天，公示期内接受各方澄清及申诉。公示期结束，履行规定程序后，市药管办在市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台上公布医用耗材及试剂入围产品目录。

九、价格谈判

商务标评审入围者进入价格谈判。市药管办根据入围结果，组织辖区内医疗卫生机构和医保经办机构与入围企业进行价格谈判，确定采购产品及其价格。

（一）价格谈判组织

市药管办在商务标评审入围结果公布后，组织辖区内医疗卫生机构和医保经办机构在公平、公正、公开的原则下进行价格谈判。医疗卫生机构应组织包括耗材采购人员、管理人员组成的价格谈判小组，与入围企业进行价格谈判。

（二）价格谈判程序

市药管办邀约入围企业在规定时间内与辖区内医疗卫生机构和医保经办机构代表进行价格谈判。先由医疗卫生机构代表根据历史采购情况，明确医用耗材及试剂采购数量（金额），供入

入围企业价格谈判时参考。入围企业再根据医疗卫生机构预计采购数量（金额），提出供应价格。供需双方进行价格谈判，最终确定医用耗材及试剂采购产品及其价格，如双方价格未谈判成功，则取消产品拟入围资格。

中标产品在采购周期内如出现短缺、断供等不能正常供应情况时，医疗卫生机构可与入围的其他企业进行价格谈判，确定替补的采购产品及其价格。

（三）价格谈判原则

医疗卫生机构根据临床需要，按照量价挂钩、招采合一、性价比适宜的原则与入围企业进行价格谈判，在适宜的产品中确定采购产品及其价格。采购价格不得高于企业报价。

十、采购产品公示公布

谈判结束后，市药管办将确定的采购产品及价格在市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台上进行公示，公示期为7天，公示期内接受各方澄清及申诉。公示期结束，履行规定程序后，在市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台公布医用耗材及试剂采购产品目录及价格。

第九章 采购与配送

一、产品采购

（一）采购主体

全市政府举办的各级各类医疗卫生机构。

(二) 采购方法

医疗卫生机构通过市药品采购平台进行统一采购。医疗卫生机构网上编制采购订单、到货确认,并根据需要适当备货,配送企业按照采购订单进行配送确认,在规定时间内按要求配送到位。

(三) 签订购销合同

各级卫生计生行政部门组织辖区内医疗卫生机构,按照《合同法》的规定与生产企业或被授权的经营企业签订购销合同、廉洁购销合同。

二、产品配送

(一) 配送原则

医用耗材及试剂配送由生产企业负责,生产企业可以直接配送或委托具有相应医疗器械经营资质的企业配送。

(二) 确定配送关系

生产企业应在中标结果公布后及时完成配送关系的确定。委托配送的生产企业和被委托的企业配送关系确定后,应向市药管办提交配送方案。配送关系建立后,在采购周期内应保持相对稳定,如有特殊情况,经市药管办审定后可作适当调整。医疗卫生机构应当根据临床需要和确定的配送关系,建立预入库制度。

(三) 配送要求

1.配送企业要求为已在市药管办办理准入的医疗器械生产、

经营企业。

2.配送企业按要求办理数字认证证书（CA证书）后，通过市药品采购平台进行配送。

3.医用耗材及试剂生产企业根据配送方案和供货合同，及时保质保量供货。

4.配送企业配送的医用耗材及试剂必须是在中标入围产品目录内选定的产品。

5.生产企业和负责配送的经营企业都要对医用耗材及试剂质量和供应负责。

6.不论医疗卫生机构采购规模大小、地理位置远近，配送企业应根据采购需求，及时配送并提供伴随服务。急救、急用医用耗材及试剂原则上4小时内送达，一般需求在24小时内送达。不能一次完成订单配送的，剩余部分须在7天内（含第一次配送时间）完成配送。

7.除因不可抗力因素，生产、配送企业不得停止中标入围产品的生产和配送，出现特殊困难的应提前2个月报市药管办备案。

第十章 管理与监督

一、建立联动监管工作机制

建立市、辖市（区）上下联动、分级监管的工作机制，市负责集中采购的组织实施和监管，辖市（区）负责辖区内医疗卫生

机构医用耗材及试剂采购、配送的监管。主要包括：对签订购销合同及履行情况的监督，防止目录外采购、网下采购或从非规定渠道采购；接受有关单位或个人对医疗卫生机构、生产企业和配送企业违规行为的举报，并核查处理。

二、健全信息公开和诚信记录制度

采购过程中及时公布网上采购相关信息，接受社会监督，营造公开、公平、公正的采购环境。对采购过程中提供虚假证明文件，蓄意抬高价格或恶意压低价格，入围后拒不签订合同，供应质量不达标的医用耗材及试剂，未按合同规定及时配送供货，向采购机构、医疗卫生机构或个人进行贿赂或变相贿赂的，一律记录在案并根据国家、省、市相关规定处理。

三、加强日常监督和管理

（一）各级卫生计生行政部门通过网上监管系统，对采购双方的购销行为实行实时监控，对医疗卫生机构采购医用耗材及试剂的品种、数量、价格、使用和医用耗材及试剂生产配送企业供货、配送等情况进行动态监管。定期或不定期现场检查分析医疗卫生机构实际采购、使用和回款情况，并与网上采购情况进行对比分析。

（二）医疗卫生机构通过市药品采购平台采购中标的医用耗材及试剂，并与生产经营企业签订合同。卫生计生行政部门对医疗卫生机构医用耗材及试剂集中采购的执行情况实行定期考核，纳入目标管理，同时，所有采购信息全部网上公布，接受社会监

督。

(三)建立医用耗材及试剂生产、配送企业不良记录公示制度。对在购销活动中存在的不正当竞争、商业贿赂行为,以及提供虚假证明材料、不按合同提供与中标入围产品一致的医用耗材及试剂等行为,实行不良记录公示,并进行相应处罚,特别严重的取消企业或代理人所有品种中标及配送资格,规范各方行为(具体办法另行制定)。

四、建立价格动态调整机制

为进一步加强交易产品价格的管理,在采购周期内,将依据省内其他地市中标价适时进行价格调整。

附件 1:

领导小组各成员单位及工作机构职责

一、市药品集中采购管理工作领导小组

- 1.组织、协调、实施全市医用耗材及试剂集中采购工作;
- 2.制定医用耗材及试剂集中采购工作规范和业务流程;
- 3.建立和管理医用耗材及试剂集中采购评审专家库;
- 4.建立市医用耗材及试剂集中采购评审委员会;
- 5.审核市药品集中采购管理工作领导小组办公室报送的集中采购文件及集中采购结果等,并将集中采购结果抄送有关部门;
- 6.组织对医疗机构、医用耗材及试剂生产经营企业的履约情况进行监督检查;
- 7.承担省药品集中采购领导小组交办的其他工作。

二、市药品集中采购管理工作领导小组办公室

- 1.依据实施方案,编制医用耗材及试剂集中采购工作文件,报市药品集中采购管理工作领导小组审核并公布;
- 2.受理医用耗材及试剂生产企业资质证明文件、产品资质证明文件等,在市食药监部门指导下对医用耗材及试剂生产企业提供的资质证明材料的完整性、表面真实性及合法性进行审核;
- 3.具体协助组织实施医用耗材及试剂评审、产品遴选等工作;

4.提请市药品集中采购管理工作领导小组审核，发布集中采购结果；

5.负责医疗机构医用耗材及试剂采购平台技术管理、网络安全、数据和设备维护，提供相关服务和技术支持；

6.向医疗机构和医用耗材及试剂生产经营企业提供咨询服务；

7.定期统计分析医疗机构和医用耗材及试剂生产经营企业网上耗材采购、配送情况，做好网上监控；

8.及时维护和管理医用耗材及试剂生产经营企业及医用耗材及试剂采购产品的基础信息；

9.根据省、市食品药监部门发布的医用耗材及试剂质量、高值医用耗材及试剂不良反应、企业不良记录等信息，按规定及时作出相应处理；

10.及时报送市卫计委要求的信息和统计资料，组织相关业务技术培训；

11.协助调查和处理相关申投诉和举报。

三、药品耗材采购监督办公室

1.成立评审监督委员会，监督委员会由领导小组成员单位组成；

2.指导、管理并监督市药品集中采购中心按照规定程序，公开、公平、公正地开展医用耗材及试剂集中采购工作；

3.负责对医用耗材及试剂集中采购过程中采购机构和医疗机构进行管理和监督，协调解决采购中出现的问题。

四、药品耗材采购评审委员会

1.承担医用耗材及试剂集中采购过程中的评审和申诉讨论

等工作；

- 2.根据评审办法制定具体评审细则；
- 3.根据评审办法组织评审，确定评审拟入围产品；
- 4.执行集中采购监督管理相关规定，接受相关部门监督；
- 5.承担其他需要评审的事项。

五、市人社局

市人社局医保经办机构参与医用耗材与试剂集中采购和与生产企业的价格谈判，共同合理确定医保目录内耗材及试剂价格。

六、市工商局

参与对企业经营资格的审核，对市医用耗材及试剂集中采购过程中的不正当竞争行为进行调查处理。

七、市物价局

对医用耗材及试剂价格政策执行情况进行监督检查，依法查处价格违法行为。

八、市食品药品监督管理局

1.负责指导采购中心对医用耗材及试剂企业所提供的各种资质和产品资质证明材料的完整性、表面真实性及合法性进行审核；

2.依法加强对医用耗材及试剂质量的抽验，并及时向社会公布。

九、辖市（区）卫生计生行政部门

- 1.组织医疗机构与医用耗材及试剂生产企业签订购销合同；
- 2.负责辖区内医用耗材及试剂采购的监管。

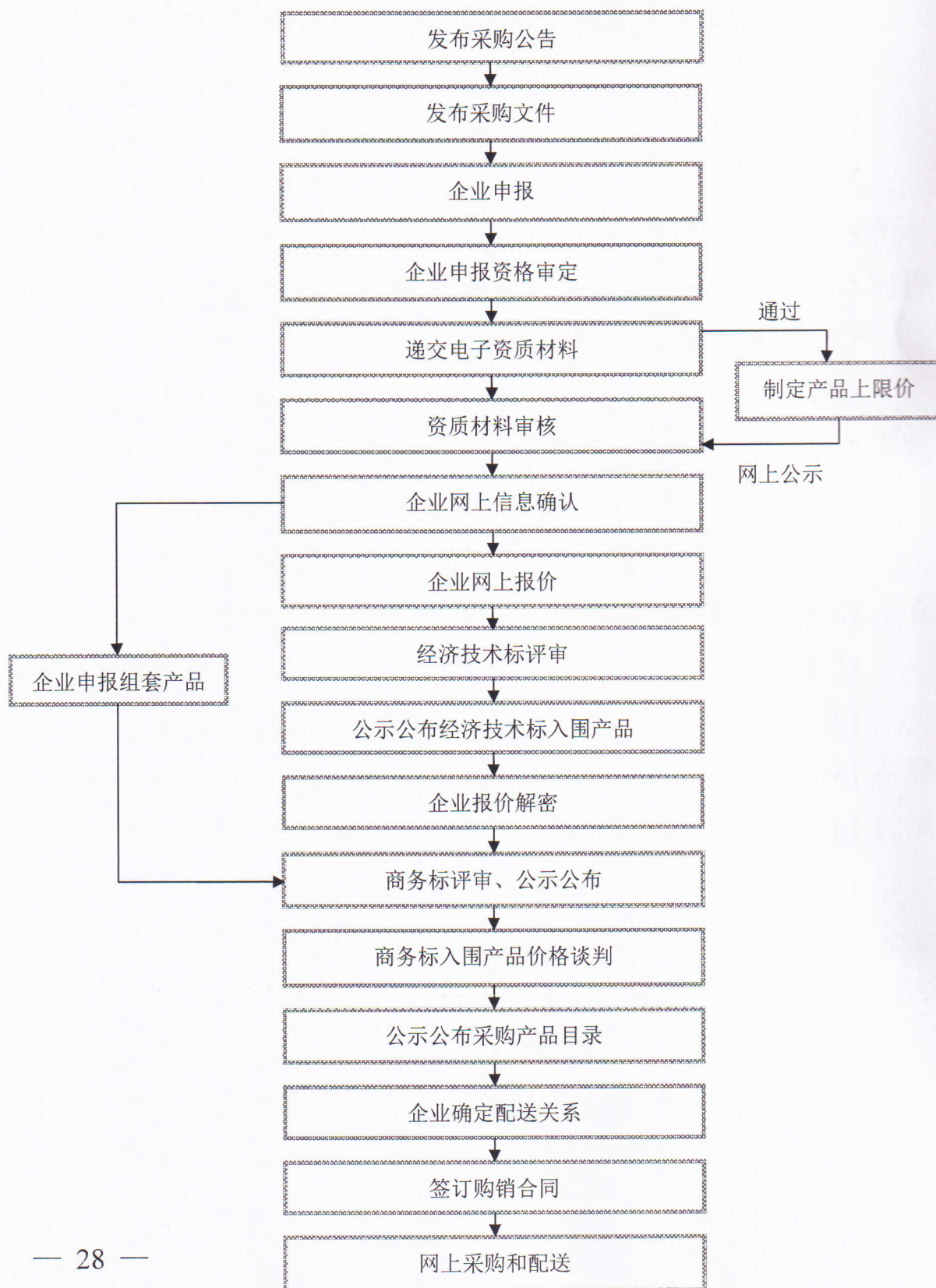
附件 2:

医用耗材及试剂集中采购类别

- 1.注射穿刺类
- 2.医用高分子类
- 3.卫生材料及敷料
- 4.医用X射线附属耗材及医疗仪器用纸
- 5.手术室及重症病房用耗材
- 6.麻醉类耗材
- 7.血液净化及体外循环
- 8.内分泌科用耗材
- 9.消化系统内窥镜诊断治疗用耗材
- 10.泌尿外科用耗材
- 11.消毒类耗材
- 12.口腔科普通耗材
- 13.口腔科种植体耗材
- 14.康复材料及义肢类
- 15.其它类耗材
- 16.检验（病理）用耗材
- 17.通用试剂及配套专用试剂
- 18.骨科耗材
- 19.普外科耗材
- 20.心胸外科类耗材

附件 3:

医用耗材及试剂集中采购工作流程



附件 4:

医用耗材及试剂集中采购日程安排表

序号	相关事项	开始时间	结束时间
1	发布采购公告	2017 年 5 月 5 日	
2	发售文件、投标企业报名、 办理 CA 证书	2017 年 5 月 8 日	2017 年 5 月 31 日
3	递交电子资质材料	2017 年 5 月 8 日	2017 年 6 月 11 日
4	资质材料审核	2017 年 6 月 12 日	2017 年 6 月 29 日
5	资质审核结果公示	2017 年 6 月 30 日	2017 年 7 月 6 日
6	企业网上信息确认	2017 年 7 月 14 日	
7	企业申报组套产品	2017 年 7 月 15 日	2017 年 8 月 18 日
8	制定上限价	2017 年 7 月 17 日	2017 年 7 月 21 日
9	公示产品上限价	2017 年 7 月 24 日	2017 年 7 月 30 日
10	公布上限价	2017 年 7 月 31 日	
11	企业网上报价	2017 年 8 月 1 日 9:00	2017 年 8 月 1 日 17:00
12	经济技术标评审	2017 年 8 月 2 日	2017 年 8 月 3 日
13	经济技术标评审结果公示	2017 年 8 月 4 日	2017 年 8 月 10 日
14	经济技术标评审结果公布	2017 年 8 月 16 日	
15	企业网上报价解密	2017 年 8 月 17 日 9:00	2017 年 8 月 17 日 12:00
16	解密结果公布	2017 年 8 月 18 日	

序号	相关事项	开始时间	结束时间
17	商务标评审	2017 年 8 月 21 日	2017 年 8 月 22 日
18	公示商务标评审入围产品	2017 年 8 月 23 日	2017 年 8 月 29 日
19	公布商务标评审入围产品	2017 年 9 月 5 日	
20	价格谈判	2017 年 9 月 6 日	2017 年 9 月 8 日
21	价格谈判结果公示	2017 年 9 月 9 日	2017 年 9 月 15 日
22	采购品种公布	2017 年 9 月 20 日	
23	企业确定配送关系	2017 年 9 月 21 日	2017 年 9 月 26 日
24	整理配送数据，交易准备	2017 年 9 月 27 日	2017 年 9 月 30 日
25	网上采购和配送	2017 年 10 月 1 日	

注：上述日程时间为初定安排，准确时间以市公共资源交易公共服务平台及市药品采购平台通知为准。

附件 5:

经济技术标评审表

评价指标	描述	指标	分值
企业销售规模 (客观) 10 分	以投标企业 2016 年 12 月份增值税 纳税申报表为准 (经税务部门确 认)	年销售额≥5 千万	10
		3 千万≤年销售额<5 千万	9
		1 千万≤年销售额<3 千万	8
		500 万≤年销售额<1 千万	7
		100 万≤年销售额<500 万	6
		年销售额<100 万	5
产品质量认证 情况 (客观) 7 分	以产品质量认证情况为依据, 出具 2014 年以来相应产品出口报关单	通过 FDA 和 CE	7
		通过 FDA 或 CE	4
		无	0
产品质量可靠性 (客观) 15 分	以 2012 年以来国家、省、市医疗 器械质量公告信息为准	没有抽检不合格记录	15
		企业有抽检不合格记录, 但投标产 品无抽检不合格记录	10
质量检验报告 (客观) 5 分	以 2014 年以来产品检测报告	医疗器械检测机构出具的检测报 告	5
		生产企业自检报告	3
		无	0
国家级奖励 (客观) 6 分	指 2005 年以来获得国家自然科学 二等奖或国家科技进步二等奖及 以上奖项的产品, 奖项内容与质量 相关。	有	6
		无	0
专利 (客观) 6 分	是否具有专利证书 (只认一个, 以 最高分为准)	发明专利	6
		实用新型专利	4
		外观设计专利	2
		无	0

评价指标	描述	指标	分值
产品市内覆盖情况 (客观) 20分	2014年1月1日至本次集中采购公告发布之日止,产品在我市二级以上公立医疗机构使用情况	根据市药品采购平台统计市内医疗机构采购记录,有记录得5分,每增加一个医疗机构加1分,最高分20分。	0-20
各省、市中标情况 (客观) 6分	2014年以来产品中标情况	根据江苏各省辖市、其他省、省辖市中标记录,有记录得1分,每增加一个加0.5分,最高分6分。	0-5
临床效果评价 (主观) 5分	与其他同类产品的临床效果相比较	明显优于其他同类产品	5
		与其他同类产品相当	3
		低于其他同类产品	1
临床安全性评价 (主观) 5分	与其他同类产品的临床安全性相比较	临床安全性优	5
		临床安全性良	3
		临床安全性一般	1
产品临床适用性和方便性评价 (主观) 5分	与其他同类产品的包装质量、方便性相比较	包装质量与方便性优	5
		包装质量与方便性良	3
		包装质量与方便性一般	1
品牌认同度 (主观) 5分	品牌在市场上的认同度	品牌认同度优	5
		品牌认同度良	3
		品牌认同度一般	1
服务信誉度 (主观) 5分	企业的服务信誉	服务信誉度优	5
		服务信誉度良	3
		服务信誉度一般	1