

2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂  
集中采购文件

采购文号：FSHCCG-2014

广东海虹药通电子商务有限公司

二〇一四年六月

# 目 录

一	采购公告	2
二	工作程序示意图	5
三	采购人名录	6
四	采购目录及标的划分原则	10
五	供应商须知	42
六	通用合同条款及前附表	64
七	申报文件装订顺序表	69
八	附表格式	78
九	重点关注医用耗材综合评分表	97
十	供应商申报文件资格审核标准	99

声明：本文件的著作权受《中华人民共和国著作权法》保护，任何单位或个人未经本公司允许，以经营为目的擅自使用或节选，本公司保留追究行为人法律责任的权利。

# 2014年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购公告

(采购文号：FSHCCG-2014)

各医用耗材及检验试剂生产（经营）企业：

根据《中华人民共和国招标投标法》和《2014年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购工作实施方案》的精神，现对采购人临床使用的部分医用耗材及检验试剂进行公开集中采购。欢迎符合条件的医用耗材及检验试剂的供应商（指国内生产企业或进口产品国内一级代理商）参加申报。不接受经营企业（除进口产品国内一级代理商外）作为供应商参加本次集中采购的申报。

同一标的、同一质量层次里，若同属一集团公司，不同产地的产品，均视为同一品牌；但不同的注册品牌可视为不同的品牌；同一标的、同一质量层次、同一品牌的产品只接受一个供应商申报。

一、采购人：

佛山市市直、各区（禅城、南海、顺德、三水、高明）一级以上非营利性医疗卫生单位和政府举办的社区卫生服务中心（所、站）。

二、集中采购范围：

1、重点关注医用耗材（相对高价值或高技术含量）：人工关节、骨科材料、心脏起搏器、介入类耗材、眼科耗材、手术室常用医用耗材部分标的目录（详见采购文件的采购目录）、消化系统内窥镜诊断治疗部分耗材；

2、检验试剂（含病理试剂）：包括通用检验试剂和专机专用检验试剂；

3、其他医用耗材：医用高分子及制品、麻醉科耗材、透析器及透析管路、医用 X 射线附属设备及部件、手术室常用医用耗材（除重点关注医用耗材部分标的目录，详见采购文件的采购目录）、医用卫生材料及敷料、消毒清洗类、口腔科耗材、采输血类试剂及常用耗材。

凡列入本次集中采购目录的医用耗材及检验试剂品种必须全部参加此次集中采购，医疗机构不得使用未成交的医用耗材及检验试剂。本次佛山市医用耗材及检验试剂集中采购范围不包括广东省第一批医用耗材（心胸外科类和神经外科类）阳光采购覆盖的品种目录，如采购周期内国家或广东省医用耗材招标政策有新规定则按照新规定调整执行。

三、采购周期：共 18 个月，如采购周期内国家或广东省医用耗材招标政策有新规定则按照新规定调整执行。

四、供应商参加医用耗材及检验试剂集中采购活动应当具备以下条件：

1、具有独立承担民事责任的能力。

2、依法取得相应的资质证书：医用耗材及检验试剂的生产或经营企业应具有国家有关法律法规规定的生产或经营资质。

(1) 医用耗材及医疗器械检验试剂的生产或经营企业应依法取得《营业执照》和《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》或备案凭证；

(2) 药品检验试剂的生产企业应依法取得《营业执照》、《药品生产许可证》和《GMP 认证证书》，药品检验试剂的经营企业应依法取得《营业执照》、《药品经营许可证》和《GSP 认证证书》；

(3) 消毒剂的生产企业应依法取得《营业执照》和《卫生许可证》，消毒剂的经营企业应依法取得《营业执照》。

3、具有履行合同所必需的产品和专业技术能力。

4、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

5、供应商（及其法定代表人）参加集中采购活动前 3 年内（自采购公告发布之日起往前推 3 年），在生产或经营活动中没有不良记录。

6、具有及时供货、售后服务和技术支持能力。

7、通过工作机构组织的供应商资格审核。

8、具有合法的医用耗材及检验试剂供货来源。

9、法律法规规定的其它条件。

五、工作机构：广东海虹药通电子商务有限公司。

六、采购文件发售时间：2014 年 6 月 24 日—2014 年 7 月 7 日（工作时间）。

七、采购文件工本费：150 元/份（采购文件售后不退）。

八、申报文件报送截止时间：2014 年 7 月 28 日（星期一）上午 11 时正。

九、采购文件发售地点：广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司。

十、购买采购文件注意：

1、所需文件：（1）营业执照（副本）复印件；（2）生产（经营）许可证（副本）复印件或备案凭证复印件；（3）如申报进口产品，还需提供进口产品生产企业对国内一级代理商的授权书或经销协议复印件；（4）密码领取委托函（详见采购文件附表 17）。所有文件必须加盖供应商公章。

2、购买人和密码领取委托函指定的被授权领取人须为同一人，并持本人身份证购买采购文件。

十一、报价解密时间：届时请关注广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司网站。

十二、关于本次集中采购的详细情况请与广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司联系。

工作机构工作时间：周一至周五（上午 8:30-12:00，下午 14:30-17:30）

办公地址：广东省佛山市禅城区季华五路广发大厦二十层

邮政编码：528000

联系人：谭先生、林先生

咨询电话：0757-83636010、83636083

传真：0757-83636088

网址：<http://fs.emedchina.cn>

电子邮箱：[fshcb@126.com](mailto:fshcb@126.com)

十三、本次集中采购管理机构的联系方式

联系人：李先生

联系电话：0757-83039250

电子邮箱：[fszgbzfcg@126.com](mailto:fszgbzfcg@126.com)

网址：<http://zgb.fspc.gov.cn>

广东海虹药通电子商务有限公司

二〇一四年六月二十四日

# 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 工作程序示意图



# 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 采购人名录

(采购文号：FSHCCG-2014)

序号	单位名称	地址	等级
<b>市直医疗卫生单位</b>			
1	佛山市第一人民医院	佛山市禅城区岭南大道北 81 号	三级
2	佛山市第二人民医院	佛山市禅城区卫国路 78 号	三级
3	佛山市第三人民医院	佛山市禅城区金澜南路 102 号	二级
4	佛山市中医院	佛山市禅城区亲仁路 6 号	三级
5	佛山市妇幼保健院	佛山市禅城区人民西路 11 号	三级
6	佛山市第五人民医院	佛山市南海区西樵镇官山城区江浦东路 63 号	二级
7	佛山市疾病预防控制中心	佛山市禅城区影荫路 3 号	无
8	佛山市职业病防治所	佛山市禅城区影荫路 3 号	无
9	佛山市口腔医院	佛山市禅城区河滨路 5 号	二级
10	佛山市第四人民医院	佛山市禅城区金澜南路 106 号	二级
11	佛山市皮肤病防治所	佛山市禅城区丝织路 12 号	无
12	佛山市中心血站	佛山市禅城区影荫路 1 号	无
<b>禅城区医疗卫生单位</b>			
13	佛山市禅城区中心医院	佛山市禅城区石湾镇三友南路	三级
14	佛山市禅城区疾病预防控制中心	佛山市禅城区澜石前进路 86 号	无
15	佛山市禅城区朝阳医院	佛山市禅城区筷子路 10 号	一级
16	佛山市禅城区向阳医院	佛山市禅城区公正路 93 号	一级
17	佛山市禅城区永安医院	佛山市禅城区庆宁路 43 号	一级
18	佛山市第一人民医院脑科康复医院	佛山市禅城区同华东二路 11 号	一级
19	佛山市中医院禅城高新区医院	佛山市禅城区纯阳路 10 号	一级
20	佛山市禅城区澜石医院	佛山市禅城区岭南大道沿街商业长廊路段四	一级
21	佛山市禅城区环市医院	佛山市禅城区新风路 38 号	一级
22	佛山市第一人民医院禅城医院	佛山市禅城区南庄镇解放路 9 号	二级
23	佛山市苏李秀英医院	佛山市禅城区华远东路 2 号	无
24	佛山市禅城区人口和计划生育服务站	佛山市禅城区同济路 10 号	无
<b>南海区医疗卫生单位</b>			
25	佛山市南海区人民医院	佛山市佛平路 40 号	三级
26	广东省中西医结合医院（佛山市南海区中医院）	佛山市南海区桂城南五路 16 号	三级
27	佛山市南海区妇幼保健院	佛山市南海区桂城桂平西路 6 号	三级
28	佛山市南海区疾病预防控制中心	佛山市南海区佛平路 82 号	无
29	佛山市南海区血站	佛山市南海区桂城桂平路	无
30	佛山市南海区红卫医院	南海区平洲林岳	无

序号	单位名称	地址	等级
31	广东省第二荣军医院	南海区西樵镇官山	无
32	佛山市南海区第五人民医院（佛山市南海区大沥医院）	佛山市南海区大沥镇钟边路 63 号	二级
33	佛山市南海区第八人民医院（佛山市南海区丹灶医院）	佛山市南海区丹灶镇桂丹西路 109 号	二级
34	佛山市南海区桂城医院	佛山市南海区桂城南四路 26 号	一级
35	佛山市南海区第六人民医院（佛山市南海区黄岐医院）	佛山市南海区黄岐黄海路 58 号	二级
36	佛山市南海区第九人民医院（佛山市南海区九江镇医院）	佛山市南海区九江镇儒林西街 50 号	二级
37	佛山市南海区第三人民医院（佛山市南海区里水医院）	佛山市南海区里水镇振兴路 45 号	二级
38	佛山市南海区罗村医院	佛山市南海区罗村街道沿江北路 3 号	二级
39	佛山市南海区第二人民医院（佛山市南海区平洲医院）	佛山市南海区平洲夏东路	二级
40	佛山市南海区中医院沙头分院	佛山市南海区九江镇沙头康泰北路 1 号	二级
41	南海经济开发区人民医院	佛山市南海区狮山镇松岗新城区园丁村对面	二级
42	佛山市南海区第四人民医院（佛山市南海区西樵人民医院）	佛山市南海区西樵镇崇南村明德“北丫壆”	二级
43	佛山市南海区第七人民医院（佛山市南海区盐步医院）	佛山市南海区盐步镇跃进路 2 号	二级
44	佛山市南海区西樵镇社区卫生服务中心	佛山市南海区西樵镇官山朝新路 8 号	无
45	佛山市南海区社会福利中心康复医院	南海罗村镇状元路	无
46	佛山市南海区人口和计划生育服务站	佛山市南海区桂城长提路 2 号	无
<b>顺德区医疗卫生单位</b>			
47	佛山市顺德区第一人民医院	佛山市顺德区大良蓬莱路 1 号	三级
48	佛山市顺德区妇幼保健院	佛山市顺德区大良保建路 3 号	三级
49	佛山市顺德区慢性病防治中心	佛山市顺德区大良红岗路 62 号	无
50	佛山市顺德区中医院	佛山市顺德区大良金沙大道	二级
51	佛山市顺德区疾病预防控制中心	佛山市顺德区大良新基三路 43 号	无
52	佛山市顺德区中心血站	佛山市顺德区大良蓬莱路 3 号	无
53	佛山市顺德区北滘医院	佛山市顺德区北滘镇城东一路 2 号	二级
54	佛山市顺德区第一人民医院附属陈村医院	佛山市顺德区陈村镇安宁路 2 号	二级
55	佛山市顺德区大良医院	佛山市顺德区大良环市南路 2 号	二级
56	佛山市顺德区桂洲医院	佛山市顺德区容桂狮山路 4 号	二级
57	佛山市顺德区均安医院	佛山市顺德区均安镇百安路 7 号	二级
58	佛山市顺德区乐从医院	佛山市顺德区乐从大道中路 A163 号	二级
59	佛山市顺德区勒流医院	佛山市顺德区勒流镇沿江中路 1-2 号	二级

序号	单位名称	地址	等级
60	佛山市顺德区龙江医院	佛山市顺德区龙江镇东华路 39 号	二级
61	佛山市顺德区伦教医院	佛山市顺德区伦教街道新城南路 1 号	二级
62	佛山市顺德区容桂街道新容奇医院	佛山市顺德区容桂区容桂大道北 97 号	二级
63	佛山市顺德区伍仲佩纪念医院	佛山市顺德区大良顺峰山宝林路健民街 3 号	二级
64	佛山市顺德区第一人民医院附属杏坛医院	佛山市顺德区杏坛镇杏龙路雁园段南侧	二级
65	佛山市顺德区马洲医院	佛山市顺德区北滘镇碧江三桂	无
66	佛山市顺德区北滘社区卫生服务中心	顺德区北滘镇西滘村委会西滘大道 160 号	无
67	佛山市顺德区陈村社区卫生服务中心	顺德区陈村镇旧圩居委会中岸路 1 号	无
68	佛山市顺德区大良社区卫生服务中心	顺德区大良街道高坎路 64 号	无
69	佛山市顺德区均安社区卫生服务中心	顺德区均安镇畅兴工业园均益路 89 号	无
70	佛山市顺德区乐从社区卫生服务中心	佛山市顺德区乐从镇平步居委会校前路 6 号	无
71	佛山市顺德区勒流社区卫生服务中心	顺德区勒流街道勒流居委会建文北路	无
72	佛山市顺德区龙江社区卫生服务中心	佛山市顺德区龙江镇里海路	无
73	佛山市顺德区伦教社区卫生服务中心	佛山市顺德区伦教羊额泰安路北 30 号	无
74	佛山市顺德区容桂社区卫生服务中心	顺德区容桂街道红旗中路 73 号	无
75	佛山市顺德区杏坛社区卫生服务中心	顺德区杏坛镇工业区科技五路 1 号	无
76	佛山市顺德区人口和计划生育服务中心	佛山市顺德区大良德政路 2 号	无
<b>三水区医疗卫生单位</b>			
77	佛山市三水区人民医院	佛山市三水区西南街道广海大道西 16 号	三级
78	佛山市三水区妇幼保健院	佛山市三水区西南街道康乐路 10 号	二级
79	佛山市中医院三水医院	佛山市三水区西南街道环城路 2 号	二级
80	佛山市三水区疾病防治所	佛山市三水区西南街道赤岗路 8 号	无
81	佛山市三水区血站	佛山市三水区西南街道广海大道西 16 号	无
82	佛山市三水区大塘镇卫生院	佛山市三水区大塘镇大布沙开发区	一级
83	佛山市三水区同方河口医院	佛山市三水区西南街道河口红城路	一级
84	佛山市三水区欣华范湖医院	佛山市三水区乐平镇范湖圩金缸路 38 号	一级
85	佛山市三水区金本民信医院	佛山市三水区西南街道金本五顶岗新风中路 26 号	一级
86	佛山市三水区乐平镇中心医院	佛山市三水区乐平镇乐平大道 1 号	一级
87	佛山市三水区同方芦苞医院	佛山市三水区芦苞镇芦卫街 12 号	一级

序号	单位名称	地址	等级
88	佛山市三水区欣华南边医院	佛山市三水区南边街道人民路7号	一级
89	佛山市三水区青岐卫生院	佛山市三水区西南街道青岐村委会	一级
90	佛山市三水区南山镇卫生院	佛山市三水区南山镇禾生街道人民路1号	一级
91	佛山市三水区乐平镇社区卫生服务中心	佛山市三水区乐平镇乐源路2号	无
92	佛山市三水区芦苞镇社区卫生服务中心	佛山市三水区芦苞镇芦卫街12号	无
93	佛山市三水区西南街道社区卫生服务中心	佛山市三水区西南街道后岗西路2号	无
94	佛山市三水区白坭镇社区卫生服务中心	佛山市三水区白坭镇工业大道28号	无
95	佛山市三水区人口和计划生育服务站	佛山市三水区西南街道涌南路5号	无
<b>高明区医疗卫生单位</b>			
96	佛山市高明区人民医院	佛山市高明区荷城康宁路1号	三级
97	佛山市高明区妇幼保健院	佛山市高明区荷城街道西江新城丽江路	二级
98	佛山市高明区中医院	佛山市高明区荷城街道文华路387号	二级
99	佛山市高明区慢性病防治站	佛山市高明区荷城街道文明路268号	无
100	佛山市高明区疾病预防控制中心	佛山市高明区荷城街道文明路240号	无
101	佛山市中心血站高明分站	佛山市高明区荷城街道金辉路景乐巷28号	无
102	佛山市高明区荷城街道富湾社区卫生服务中心	佛山市高明区富湾正街16号	一级
103	佛山市高明区更合镇中心卫生院	佛山市高明区更合镇更合大道292号	一级
104	佛山市高明区合水医院	佛山市高明区合水镇先烈西路2号	一级
105	佛山市高明区荷城街道中心卫生院	佛山市高明区荷城街道三洲公正路20号	一级
106	佛山市高明区荷城街道西安社区卫生服务中心	佛山市高明区荷城街道西安圩安庆路40号2座	一级
107	佛山高明杨梅医院	佛山市高明区杨和镇杨梅杜鹃路11号	一级
108	佛山市高明区新市医院	佛山市高明区明城镇明八路505号	一级
109	佛山市高明区明城华立医院	佛山市高明区明城镇明六路20号	一级
110	佛山市高明区杨和镇卫生院	佛山市高明区高明大道中和顺路66号	一级
111	佛山市高明区明城镇社区卫生服务中心	佛山市高明区明城镇明五路二中街	无
112	佛山市高明区计划生育服务站	佛山市高明区荷城街道文明路313号	无

# 2014年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 采购目录及标的划分原则

(采购文号：FSHCCG-2014)

## 一、采购目录

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
<b>一、人工关节</b>				
A01	人工髋关节	各种类型、各种规格	包括全髋、半髋关节	★
A02	人工膝关节	各种类型、各种规格		★
A03	人工肩关节	各种类型、各种规格	包括全肩、半肩关节	★
A04	人工肘关节	各种类型、各种规格		★
A05	人工踝关节	各种类型、各种规格		★
A06	人工指关节	各种类型、各种规格		★
<b>二、骨科材料</b>				
B01	脊柱内固定系统	各种类型、各种规格	指用于颈椎、腰椎、胸椎内固定的钉棒、钩棒、钉板、钢板、螺钉、固定器等	★
B02	内固定钉板系统	各种类型、各种规格	指用于肩锁关节、锁骨、胫骨、肱骨、股骨、腓骨、桡骨、趾骨、指骨等各种类型钢板(含螺钉),如支撑钢板、粘着钢板、重建钢板、加压钢板、异形钢板、动力髌系统(DHS)、动力髌系统(DCS)等	★
B03	内固定螺钉系统	各种类型、各种规格	指下肢松质骨螺钉、上肢皮质骨螺钉、股骨颈加压螺钉、加压螺钉、骶骨螺钉、松质骨螺钉等	★
B04	可吸收螺钉	各种类型、各种规格		★
B05	克氏针及骨圆针	各种类型、各种规格	注明带螺纹或者不带螺纹	★
B06	髓内钉	各种类型、各种规格	指用于四肢的各种类型髓内钉	★
B07	捆绑带	各种类型、各种规格	用于内固定捆绑裂骨	★
B08	椎间融合器	各种类型、各种规格	指用于颈椎、胸腰椎椎间融合器、人工椎体、人工椎间盘、人工髓核等	★
B09	植骨材料	各种类型、各种规格	指高分子类、陶瓷类、人工骨、同种异体骨、异种异体骨等(包含骨笼)	★
B10	经皮椎体成形术系统	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
B11	枕颈融合系统	各种类型、各种规格		★
B12	外固定支架（单边）	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	★
B13	外固定支架（双边）	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	★
B14	外固定支架（半环型）	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	★
B15	外固定支架（全环型）	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	★
B16	膝关节支具	各种类型、各种规格		★
B17	颈托	各种类型、各种规格		★
B18	踝足固定矫形器	各种类型、各种规格		★
B19	膝部固定矫形器	各种类型、各种规格		★
B20	一次性针灸针	各种类型、各种规格		★
B21	无菌小针刀	各种类型、各种规格		★
B22	高分子树脂绷带（夹板）	各种类型、各种规格	注明尺寸	★
B23	骨蜡	各种类型、各种规格		★
B24	骨水泥	各种类型、各种规格	指普通骨水泥、抗生素骨水泥等	★
<b>三、心脏起搏器</b>				
C01	DDDR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格		★
C02	DDD 型心脏起搏器	各种类型、各种规格		★
C03	SSIR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格		★
C04	SSI 型心脏起搏器	各种类型、各种规格		★
C05	VVIR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格		★
C06	ICD 单腔型	各种类型、各种规格		★
C07	ICD 双腔型	各种类型、各种规格		★
C08	三腔起搏器	各种类型、各种规格		★
C09	起搏导线导引鞘	各种类型、各种规格	含锁骨下静脉撕开鞘	★
C10	CRT-D	各种类型、各种规格		★
<b>四、介入类耗材</b>				
<b>（一）心脏介入</b>				
D01	心脏介入造影导管	各种类型、各种规格		★
D02	心脏介入导引导管	各种类型、各种规格		★
D03	冠状动脉球囊	各种类型、各种规格		★
D04	主动脉内反搏球囊装置	各种类型、各种规格		★
D05	药物支架	各种类型、各种规格		★
D06	冠脉支架	各种类型、各种规格		★
D07	冠脉覆膜支架	各种类型、各种规格		★
D08	心脏介入导引导丝	各种类型、各种规格		★
D09	心脏介入造影导丝	各种类型、各种规格		★
D10	心脏介入鞘组	各种类型、各种规格		★
D11	PCI 专用压力泵	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
D12	冠状动脉内超声导管	各种类型、各种规格		★
D13	冠脉远端保护装置	各种类型、各种规格		★
D14	冠状动脉旋磨装置及配件	各种类型、各种规格		★
D15	一次性压力转换器	各种类型、各种规格		★
D16	一次性压力延长管	各种类型、各种规格		★
D17	环柄注射器	各种类型、各种规格		★
D18	心脏介入漂浮导管	各种类型、各种规格		★
D19	一次性血管闭合器	各种类型、各种规格		★
D20	心律植入装置拔除系统	各种类型、各种规格		★
<b>(二) 电生理</b>				
D21	二维标测导管（电生理）	各种类型、各种规格		★
D22	二维消融导管（电生理）	各种类型、各种规格		★
D23	三维标测导管（电生理）	各种类型、各种规格		★
D24	三维消融导管（电生理）	各种类型、各种规格		★
D25	导引鞘管（电生理）	各种类型、各种规格		★
D26	临时起搏电极导管	各种类型、各种规格		★
<b>(三) 普通介入耗材（包含外周介入等其他介入通用的产品）</b>				
E01	外周介入球囊	各种类型、各种规格		★
E02	外周介入导引导管	各种类型、各种规格		★
E03	外周介入造影导管	各种类型、各种规格		★
E04	溶栓导管	各种类型、各种规格		★
E05	外周介入微导管	各种类型、各种规格		★
E06	外周介入微导丝	各种类型、各种规格		★
E07	外周介入导引导丝	各种类型、各种规格		★
E08	外周介入造影导丝	各种类型、各种规格		★
E09	外周介入鞘组	各种类型、各种规格		★
E10	动脉覆膜支架	各种类型、各种规格		★
E11	外周血管球囊扩张支架	各种类型、各种规格		★
E12	外周血管自膨式支架	各种类型、各种规格		★
E13	取血栓导管	各种类型、各种规格		★
E14	旋切血栓导管	各种类型、各种规格		★
E15	血管滤器	各种类型、各种规格	注明永久性、临时性或者可转换性	★
E16	一次性动脉穿刺套针	各种类型、各种规格		★
E17	球囊压力注射器	各种类型、各种规格		★
E18	海绵类栓塞材料	各种类型、各种规格		★
E19	聚乙烯醇(PVA)栓塞材料	各种类型、各种规格		★
E20	介入圈套器	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
E21	腔静脉滤器回收器械	各种类型、各种规格		★
E22	一次性使用止血器	各种类型、各种规格		★
E23	栓塞弹簧圈	各种类型、各种规格	请注明材质为：不锈钢、铂金或者合金	★
E24	Y 阀	各种类型、各种规格		★
E25	三连三通	各种类型、各种规格		★
<b>(四) 神经介入</b>				
F01	神经介入导引导管	各种类型、各种规格		★
F02	神经介入造影导管	各种类型、各种规格		★
F03	神经介入微导管	各种类型、各种规格		★
F04	神经介入可脱球囊微导管	各种类型、各种规格		★
F05	神经介入漂浮导管	各种类型、各种规格		★
F06	神经介入微导丝	各种类型、各种规格		★
F07	神经介入造影导丝	各种类型、各种规格		★
F08	神经介入导引导丝	各种类型、各种规格		★
F09	神经介入可脱球囊	各种类型、各种规格		★
F10	弹簧圈（水解型）	各种类型、各种规格	栓塞材料	★
F11	弹簧圈（电解型）	各种类型、各种规格	栓塞材料	★
F12	弹簧圈（机械型）	各种类型、各种规格	栓塞材料	★
F13	神经介入鞘组	各种类型、各种规格		★
F14	颅内支架	各种类型、各种规格		★
F15	颈动脉支架	各种类型、各种规格		★
F16	颈动脉支架保护伞	各种类型、各种规格		★
F17	可吸收神经套接管	各种类型、各种规格		★
F18	血流重建装置	各种类型、各种规格		★
<b>五、眼科耗材</b>				
G01	软晶体	各种类型、各种规格		★
G02	硬晶体	各种类型、各种规格		★
G03	囊袋支持环	各种类型、各种规格		★
G04	眼用粘弹剂	各种类型、各种规格		★
G05	一次性使用眼科手术刀	各种类型、各种规格		★
G06	义眼台	各种类型、各种规格		★
G07	义眼片	各种类型、各种规格		★
G08	青光眼植入物（青光眼阀）	各种类型、各种规格		★
G09	生物羊膜	各种类型、各种规格		★
G10	眼科手术用硅油	各种类型、各种规格		★
G11	眼科手术用重水	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
G12	眼用填充气体	各种类型、各种规格	用于视网膜脱离手术等眼科手术	★
G13	玻切头	各种类型、各种规格	注明机型	★
G14	眼科用手术粘贴巾	各种类型、各种规格		★
G15	泪道栓子	各种类型、各种规格		★
G16	泪道引流管	各种类型、各种规格		★
G17	眼用灌注液	各种类型、各种规格		★
G18	一次性使用无菌冲洗针	各种类型、各种规格		★
<b>六、医用高分子及制品</b>				
H01	一次性使用普通无菌注射器	各种类型、 1ml-100ml		○
H02	一次性使用胰岛素注射器	各种类型、各种规格	胰岛素注射笔除外	○
H03	一次性使用自毁式注射器	各种类型、各种规格		○
H04	一次性使用溶药注射器	各种类型、各种规格		○
H05	一次性使用无菌避光注射器	各种类型、各种规格		○
H06	一次性使用普通无菌输液器	各种类型、各种规格		○
H07	一次性使用精密过滤输液器	各种类型、各种规格		○
H08	一次性使用滴定管式输液器	各种类型、各种规格		○
H09	一次性使用避光输液器	各种类型、各种规格		○
H10	一次性使用可调节输液器	各种类型、各种规格		○
H11	一次性使用输血器	各种类型、各种规格		○
H12	一次性使用静脉营养输液袋	各种类型、各种规格	注明直连式、外携式、是否带有Y型管	○
H13	一次性使用导尿管	各种类型、各种规格		○
H14	一次性使用导尿包	各种类型、各种规格		○
H15	医用鼻吸氧管	各种类型、各种规格		○
H16	一次性无菌输液接头	各种类型、各种规格	包括二通、三通、四通接头等	○
H17	医用无菌手术手套	各种类型、各种规格		○
H18	医用乳胶检查手套	各种类型、各种规格		○
H19	塑料薄膜手套	各种类型、各种规格		○
H20	一次性插胃包	各种类型、各种规格		○
H21	一次性使用留置针	各种类型、各种规格		○
H22	肝素帽	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
H23	一次性吸痰管	各种类型、各种规格	不包括新生儿（婴儿）吸痰管	○
H24	一次性新生儿（婴儿）吸痰管	各种类型、各种规格		○
H25	一次性使用胃管（鼻饲管）	各种类型、各种规格	注明是否含导丝，不包括新生儿（婴儿）胃管（鼻饲管）	○
H26	一次性新生儿（婴儿）胃管（鼻饲管）	各种类型、各种规格		○
H27	一次性使用负压引流器	各种类型、各种规格		○
H28	一次性使用引流袋	各种类型、各种规格	包括尿袋	○
H29	一次性使用无菌灌肠袋	各种类型、各种规格		○
H30	一次性使用输液延长管	各种类型、各种规格	包括避光延长管	○
H31	一次性使用肠道冲洗器	各种类型、各种规格		○
H32	一次性使用阴道冲洗器	各种类型、各种规格		○
H33	一次性使用膀胱冲洗器	各种类型、各种规格		○
H34	医用雾化吸入器	各种类型、各种规格		○
H35	普通医用吸氧面罩	各种类型、各种规格		○
H36	高压氧用吸氧面罩	各种类型、各种规格	包括面罩、三通阀、波纹管等	○
H37	一次性换药包	各种类型、各种规格		○
H38	一次性肛管	各种类型、各种规格		○
H39	一次性使用肛门袋（人工肛袋）	各种类型、各种规格	含造口护理附件产品	○
H40	十二指肠管（胃肠减压引流管）	各种类型、各种规格	含探头，区别于胃管	○
H41	一次性吸引器袋	各种类型、各种规格	此产品需和设备配合使用，与负压引流器不同	○
H42	一次性吸引器连接管及连接头	各种类型、各种规格		○
H43	一次性使用骨髓穿刺包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
H44	一次使用精密储尿器	各种类型、各种规格		○
H45	一次性使用无菌腹腔穿刺包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
H46	一次性产褥包	各种类型、各种规格	注明内容物、是否计血量	○
H47	一次性使用无菌阴道扩张器	各种类型、各种规格		○
H48	一次性使用子宫造影通水管	各种类型、各种规格		○
H49	真空采血管（采血针）	各种类型、各种规格		○
H50	鼻胃肠管（肠内营养管）	各种类型、各种规格	需注明材质类型、长度、是否含金属导丝、是否在 X 线下显影、有无重力锤	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
H51	肠内营养输注泵管	各种类型、各种规格	注明针式、袋式	○
H52	静脉营养滤器	各种类型、各种规格	需注明滤膜孔径	○
H53	一次性切开包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
H54	胰岛素泵连接管及连接针头	各种类型、各种规格	注明机型	○
H55	胰岛素泵储药器	各种类型、各种规格	注明机型	○
H56	手术及病理标本袋	各种类型、各种规格		○
H57	一次性使用脐带剪断器	各种类型、各种规格		○
H58	一次性使用肛门镜	各种类型、各种规格	包括成人、儿童	○
H59	一次性阴道抑菌吸附材料	各种类型、各种规格	包括阴道填塞	○
H60	外周中心静脉导管(picc)	各种类型、各种规格		○
H61	测压导管	各种类型、各种规格		○
H62	宫腔内人工授精导管	各种类型、各种规格		○
H63	胚胎移植导管及附件	各种类型、各种规格		○
H64	密闭式吸痰管	各种类型、各种规格		○
H65	尿动力管	各种类型、各种规格		○
H66	一次性使用氧气连接湿化瓶(袋)	各种类型、各种规格		○
H67	一次性使用阴道冲洗(雾化)管	各种类型、各种规格		○
H68	胰岛素笔注射用针头	各种类型、各种规格		○
H69	阴道灌洗上药器	各种类型、各种规格		○
H70	预充式导管冲洗器	各种类型、各种规格		○
<b>七、麻醉科耗材</b>				
I01	一次性(神经阻滞)麻醉包	各种类型、各种规格		○
I02	一次性(腰椎穿刺)麻醉包	各种类型、各种规格		○
I03	一次性(硬膜外)麻醉包	各种类型、各种规格		○
I04	一次性(联合)麻醉包	各种类型、各种规格		○
I05	一次性全麻包	各种类型、各种规格	注明包内容物	○
I06	一次性持续给药输液泵	各种类型、各种规格	包括麻醉镇痛泵及便携式持续给药化疗泵	○
I07	一次性螺纹管	各种类型、各种规格	呼吸机及麻醉机用	○
I08	一次性麻醉面罩	各种类型、各种规格		○
I09	一次性使用气管插管	各种类型、各种规格	非气管切开术	○
I10	一次性气管切开插管	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
I11	一次性麻醉穿刺针	各种类型、各种规格	含椎管内、外周神经丛、无损伤类型等	○
I12	鼻咽通气管	各种类型、各种规格		○
I13	口咽通气管	各种类型、各种规格		○
I14	一次性使用麻醉气体过滤器	各种类型、各种规格	包括热湿交换过滤器	○
I15	一次性回路内使用麻醉气体吸附器(术后催醒器)	各种类型、各种规格		○
I16	中心静脉导管(CVC)	各种类型、各种规格		○
I17	一次性牙垫	各种类型、各种规格	气管插管专用	○
I18	经皮气切插管	各种类型、各种规格	适用于经皮气管造口术	○
I19	一次性喉罩	各种类型、各种规格		○
I20	一次性使用压力传感器	各种类型、各种规格	用于动、静脉血管内压力监测	○
I21	一次性使用喉镜片	各种类型、各种规格		○
I22	一次性使用麻醉导管	各种类型、各种规格		○
I23	一次性使用体温探头	各种类型、各种规格		○
<b>八、透析器及透析管路</b>				
J01	生物膜透析器	各种类型、各种规格		○
J02	聚酰胺膜透析器	各种类型、各种规格		○
J03	聚砜膜透析器	各种类型、各种规格		○
J04	双醋酸膜透析器	各种类型、各种规格		○
J05	三醋酸膜透析器	各种类型、各种规格		○
J06	血滤器	各种类型、各种规格		○
J07	连续性肾脏替代治疗(CRRT)滤过器	各种类型、各种规格		○
J08	血液灌流器	各种类型、各种规格		○
J09	通用透析管路	各种类型、各种规格		○
J10	专用透析管路	各种类型、各种规格		○
J11	CRRT 管路	各种类型、各种规格		○
J12	内瘘穿刺针	各种类型、各种规格	动、静脉内瘘穿刺针	○
J13	血透用留置导管	各种类型、各种规格	包括单腔、双腔等	○
J14	安全细菌过滤器	各种类型、各种规格		○
J15	血液透析液(粉)	各种类型、各种规格		○
J16	碳肾	各种类型、各种规格		○
J17	免疫吸附柱	各种类型、各种规格		○
J18	预冲液	各种类型、各种规格		○
J19	血浆分离器(透析用)	各种类型、各种规格		○
J20	透析器消毒使用浓缩液	各种类型、各种规格		○
J21	腹膜透析管	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
J22	腹透连接短管	各种类型、各种规格		○
J23	腹膜透析管用接头	各种类型、各种规格		○
J24	腹膜透析用蓝夹子	各种类型、各种规格		○
J25	碘伏帽	各种类型、各种规格		○
J26	腹膜透析用排液空袋	各种类型、各种规格		○
J27	血液滤过透析管	各种类型、各种规格		○
J28	血透包	各种类型、各种规格		○
<b>九、医用 X 射线附属设备及部件</b>				
K01	医用 X 光胶片(感蓝)	各种规格		○
K02	医用 X 光胶片(感绿)	各种规格		○
K03	医用 CT (MR) 胶片	各种规格		○
K04	红外激光胶片	各种规格		○
K05	干式激光胶片	各种规格		○
K06	医用 X 光胶片冲洗套药 显影、定影液(粉)	各种规格		○
K07	乳腺胶片	各种规格		○
K08	牙科胶片	各种规格		○
K09	乳腺定位导丝	各种类型、各种规格		○
K10	乳腺定位针	各种类型、各种规格		○
K11	医用耦合剂	各种类型、各种规格		○
K12	一次性高压注射筒	各种规格		○
K13	造影(高压)连接管	各种规格		○
K14	医用诊断报告胶片	各种类型、各种规格		○
<b>十、手术室常用医用耗材</b>				
L01	医用可吸收性缝合线 (带针)	各种材质、各种规格	不包括眼科专用缝合线	○
L02	医用不可吸收性缝合线 (带针)	各种材质、各种规格	不包括眼科专用缝合线	○
L03	医用可吸收性缝合线 (段装)	各种材质、各种规格	不包括眼科专用缝合线	○
L04	医用不可吸收性缝合线 (段装)	各种材质、各种规格	不包括眼科专用缝合线	○
L05	医用缝合针	各种材质、各种规格		○
L06	医用缝合线团	各种材质、各种规格	注明是否灭菌	○
L07	一次性使用腔镜套管穿 刺套件	各种类型、各种规格	包括套管鞘、针芯、转换器、 气腹针等等	○
L08	圆形吻合器及钉仓	各种类型、各种规格		★
L09	直线缝合器及钉仓	各种类型、各种规格		★
L10	直线切割缝合器及钉仓	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
L11	一次性皮肤缝合器及缝合钉	各种类型、各种规格		★
L12	止血海绵（可吸收）	各种类型、各种规格		○
L13	止血海绵（不可吸收）	各种类型、各种规格	含五官科膨胀止血海绵等	○
L14	生物蛋白胶	各种类型、各种规格		○
L15	外科补片（疝修补器）	各种类型、各种规格	含平片补片、锥形补片、网片、疝气补片、疝修补器等	★
L16	可吸收止血纱布	各种类型、各种规格	不含脑外专用止血纱布	○
L17	透明质酸钠凝胶	各种类型、各种规格		○
L18	多糖类止血材料	各种类型、各种规格	包括几丁糖、壳聚糖等多聚糖	○
L19	手术防粘连材料	各种类型、各种规格	包括固体、液体和凝胶形状	○
L20	腹腔引流管	各种类型、各种规格		○
L21	伤口引流管	各种类型、各种规格	包括乳胶管、硅胶引流管、烟卷引流管、橡胶引流管等	○
L22	Y型甲状腺引流管	各种类型、各种规格		○
L23	输尿管导管(支架管)	各种类型、各种规格	双J型、单J型	○
L24	T型胆道引流管	各种类型、各种规格	用于外科胆总管 T 管引流术	○
L25	胃造瘘管	各种类型、各种规格		○
L26	肾造瘘管	各种类型、各种规格		○
L27	前列腺灌注管	各种类型、各种规格	注明腔数目、囊数目	○
L28	一次性器官组织抽吸式活检针	各种类型、各种规格		○
L29	一次性器官组织切割式活检枪（带针）	各种类型、各种规格		○
L30	一次性器官组织切割式活检针及配件	各种类型、各种规格		○
L31	耻骨上膀胱穿刺造瘘引流管及配件	各种类型、各种规格		○
L32	植入式化疗泵	各种类型、各种规格		○
L33	经皮肝穿刺胆道引流（PTCD）全套	各种类型、各种规格		○
L34	包皮圈套	各种类型、各种规格		○
L35	一次性电刀笔	各种类型、各种规格	含组件	○
L36	自动痔疮套扎器	各种类型、各种规格		○
L37	医用无菌保护套	各种类型、各种规格		○
L38	一次性回路板(电极)(负极板)	各种类型、各种规格		○
L39	无菌手术刀片	各种类型、各种规格		○
L40	便携式血气分析仪测试卡	各种类型、各种规格	注明机型，专机专用（ICU、手术室、检验科使用）	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
L41	心电电极贴	各种类型、各种规格		○
L42	经颈静脉肝内门体静脉内支架分流术（TIPS）套装	各种类型、各种规格		○
L43	一次性阴道补片	各种类型、各种规格		★
L44	可吸收夹	各种类型、各种规格		○
L45	皮肤粘合剂	各种类型、各种规格		○
L46	等离子手术电极	各种类型、各种规格		★
L47	高频手术电极	各种类型、各种规格	包括单极、双极	○
L48	宫颈扩张器	各种类型、各种规格		○
L49	节育器	各种类型、各种规格		○
L50	泌尿外科导丝	各种类型、各种规格		○
L51	泌尿系统封堵取石导管	各种类型、各种规格		○
L52	泌尿系统取石网篮	各种类型、各种规格		○
L53	内窥镜手术用取物器（袋）	各种类型、各种规格		○
L54	尿道悬吊系统（悬吊器、悬吊带）	各种类型、各种规格		○
L55	球囊止血装置	各种类型、各种规格		○
L56	乳房旋切穿刺针及配件	各种类型、各种规格		★
L57	射频手术电极	各种类型、各种规格		★
L58	一次性电刀清洁片	各种类型、各种规格		○
L59	血液回收（回输）机配套耗材	各种类型、各种规格	各种机型	○
L60	一次性骨组织穿刺活检针	各种类型、各种规格		○
L61	一次性静脉剥离器	各种类型、各种规格		○
L62	一次性软组织扩张器	各种类型、各种规格		○
L63	一次性自体血液回收器	各种类型、各种规格		○
<b>十一、医用卫生材料及敷料</b>				
M01	医用弹力/弹性绷带	各种类型、各种规格	注明是否自粘；注明平纹、皱纹；精装、简装；尺寸	○
M02	纱布绷带	各种类型、各种规格	注明平纹、皱纹；精装、简装；尺寸	○
M03	医用石膏棉纸	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M04	医用石膏绷带	各种类型、各种规格	注明平纹、皱纹；精装、简装；尺寸	○
M05	医用粘贴敷料	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M06	医用透明敷料	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M07	新生儿脐贴	各种类型、各种规格		○
M08	一次性新生儿护脐带	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
M09	医用输液贴	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M10	医用脱脂棉球	各种类型、各种规格	注明规格、等级；灭菌和非灭菌	○
M11	医用脱脂棉花	各种类型、各种规格	注明等级；灭菌和非灭菌	○
M12	医用棉签	各种类型、各种规格	注明棉签数量、长度；灭菌和非灭菌；若属专科使用，需要特别注明	○
M13	医用脱脂纱布切片	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、是否灭菌、尺寸	○
M14	医用脱脂非灭菌纱布叠片	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M15	医用脱脂灭菌纱布叠片（X光不显影）	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M16	医用脱脂灭菌纱布叠片（X光显影）	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M17	医用棉垫（X光不显影）	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸（包括血垫）	○
M18	医用棉垫（X光显影）	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸（包括血垫）	○
M19	灭菌碘仿纱布叠片	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M20	灭菌凡士林纱布叠片	各种类型、各种规格	注明纱支数、经纬密度、尺寸	○
M21	一次性使用口罩	各种类型、各种规格	无纺布，注明层数、规格	○
M22	一次性使用帽子	各种类型、各种规格	无纺布，注明规格	○
M23	医用弹力网帽	各种类型、各种规格		○
M24	医用橡皮膏	各种类型、各种规格	注明尺寸、塑底、纱底	○
M25	一次性压舌板	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M26	一次性腹带	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M27	无菌脐带夹	各种类型、各种规格		○
M28	一次性使用备皮包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
M29	一次性使用弯盘	各种类型、各种规格		○
M30	一次性使用镊子	各种类型、各种规格		○
M31	一次性使用医用治疗巾	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M32	一次性使用无菌手术衣	各种类型、各种规格	无纺布，注明克数、规格	○
M33	一次性使用孔（洞）巾	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M34	一次性使用手术巾	各种类型、各种规格	注明尺寸，不包括医用粘贴薄膜手术巾	○
M35	一次性使用垫巾（单）	各种类型、各种规格	注明克数、尺寸；注明有无灭菌	○
M36	一次性使用医用粘贴薄膜手术巾	各种类型、各种规格	注明尺寸	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
M37	一次性穿刺针	各种类型、各种规格	用于后穹隆、腹腔穿刺用	○
M38	一次性防护服	各种类型、各种规格		○
M39	一次性防护口罩	各种类型、各种规格		○
M40	母婴识别带/病人识别带	各种类型、各种规格		○
M41	医用胶布（胶带）	各种类型、各种规格		○
M42	一次性使用护理垫	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M43	一次性产包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
M44	一次性使用人工流产包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
M45	疤痕敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M46	壳聚糖敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M47	冷敷敷料	各种类型、各种规格		○
M48	银离子敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M49	藻酸盐敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M50	人工皮肤（临时皮肤替代品）	各种类型、各种规格		○
M51	湿润功能敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M52	碳纤维敷料	各种类型、各种规格		○
M53	理疗贴	各种类型、各种规格		○
M54	理疗电极贴片	各种类型、各种规格	配理疗机使用	○
M55	雾化器配套使用耗材	各种类型、各种规格	包含波纹管、咬嘴、药杯	○
M56	一次性使用取卵针	各种类型、各种规格		○
M57	弹力袜	各种类型、各种规格		○

## 十二、消毒清洗类

N01	新洁尔灭(苯扎溴铵)	各种类型、各种规格		○
N02	洗必泰(氯己定)	各种类型、各种规格		○
N03	医用含氯消毒片	各种类型、各种规格		○
N04	医用消毒洗手液	各种类型、各种规格		○
N05	手术消毒洗手液	各种类型、各种规格	术前洗手第一次消毒用	○
N06	手术消毒擦手液	各种类型、各种规格	术前洗手第二次消毒用	○
N07	压力蒸汽灭菌化学指示纸/卡/标签	各种类型、各种规格	包括高压蒸汽灭菌、预真空式高压蒸汽灭菌	○
N08	压力蒸汽灭菌化学指示胶带	各种类型、各种规格	包括高压蒸汽灭菌、预真空式高压蒸汽灭菌	○
N09	压力蒸汽灭菌生物指示剂	各种类型、各种规格	包括高压蒸汽灭菌、预真空式高压蒸汽灭菌	○
N10	紫外线测试卡	各种类型、各种规格		○
N11	戊二醛浓度测试卡	各种类型、各种规格		○
N12	有效氯指示卡	各种类型、各种规格		○
N13	环氧乙烷指示条	各种类型、各种规格		○
N14	抽真空测试纸（包）	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
N15	快速多酶清洗液	各种类型、各种规格	用于清洗内镜、腔镜等器械	○
N16	三效热原灭活消毒剂	各种类型、各种规格		○
N17	次氯酸钠消毒剂	各种类型、各种规格		○
N18	无菌石蜡油	各种类型、各种规格		○
N19	环氧乙烷消毒剂	各种类型、各种规格		○
N20	环氧乙烷生物指示剂	各种类型、各种规格	含生物检测	○
N21	碘伏类消毒剂	各种类型、各种规格		○
N22	过氧乙酸	各种类型、各种规格		○
N23	过氧化氢消毒仪用耗材	各种类型、各种规格	含包装材料、测试试纸、试剂	○
N24	戊二醛消毒剂	各种类型、各种规格		○
N25	消毒医用包装材料	各种类型、各种规格		○
N26	含碘消毒液	各种类型、各种规格	消字号含碘消毒液	○
N27	凡士林	各种类型、各种规格		○
N28	来苏水	各种类型、各种规格		○
N29	柠檬酸消毒液	各种类型、各种规格		○
N30	器械除锈剂	各种类型、各种规格		○
N31	器械润滑剂	各种类型、各种规格		○
<b>十三、口腔科耗材</b>				
P01	光固化树脂	各种类型、各种规格		○
P02	流动性树脂	各种类型、各种规格		○
P03	玻璃离子	各种类型、各种规格		○
P04	银粉离子	各种类型、各种规格		○
P05	聚羧酸粘合剂（水门汀）	各种类型、各种规格		○
P06	脱敏剂	各种类型、各种规格		○
P07	金属陶瓷表面处理剂（清扫水）	各种类型、各种规格		○
P08	失活剂	各种类型、各种规格		○
P09	窝沟封闭剂	各种类型、各种规格		○
P10	根管充填剂	各种类型、各种规格		○
P11	牙周塞治剂	各种类型、各种规格		○
P12	免酸蚀粘接系统	各种类型、各种规格		○
P13	银汞胶囊	各种类型、各种规格		○
P14	洁牙喷砂粉	各种类型、各种规格		○
P15	吸唾管	各种类型、各种规格		○
P16	牙胶尖	各种类型、各种规格		○
P17	分离剂	各种类型、各种规格		○
P18	氧化锌	各种类型、各种规格		○
P19	纤维桩套装	各种类型、各种规格		○
P20	排龈线、排龈膏	各种类型、各种规格		○
P21	临时冠桥树脂	各种类型、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
P22	临时牙粘结材料	各种类型、各种规格		○
P23	桩钉套装	各种类型、各种规格		○
P24	硅橡胶印模材全套装	各种类型、各种规格		○
P25	藻酸盐印模材料	各种类型、各种规格		○
P26	超硬石膏	各种类型、各种规格		○
P27	多层色树脂牙	各种类型、各种规格		○
P28	牙托水	各种类型、各种规格		○
P29	自凝牙托粉	各种类型、各种规格		○
P30	自凝牙托水	各种类型、各种规格		○
P31	自凝造牙粉	各种类型、各种规格		○
P32	红蜡片	各种类型、各种规格		○
P33	热激活预成镍钛方丝	各种类型、各种规格		○
P34	预成镍钛圆丝	各种类型、各种规格		○
P35	方丝弓托槽	各种类型、各种规格		○
P36	直丝弓托槽	各种类型、各种规格		○
P37	陶瓷托槽	各种类型、各种规格		○
P38	自锁托槽	各种类型、各种规格		○
P39	托槽粘结剂	各种类型、各种规格		○
P40	直丝弓带环	各种类型、各种规格		○
P41	方弓丝	各种类型、各种规格		○
P42	光面带环	各种类型、各种规格		○
P43	方丝弓颊面管	各种类型、各种规格		○
P44	直丝弓颊面管	各种类型、各种规格		○
P45	方丝弓成形器	各种类型、各种规格		○
P46	舌侧扣	各种类型、各种规格		○
P47	游离牵引勾	各种类型、各种规格		○
P48	腭弓	各种类型、各种规格		○
P49	酸蚀剂	各种类型、各种规格		○
P50	镍钛推簧	各种类型、各种规格		○
P51	镍钛拉簧	各种类型、各种规格		○
P52	齿科种植系统及材料	各种系统、各种规格		○
P53	颌面部钉板系统	各种类型、各种规格	包括上、下颌骨各类钛网（板）及固定螺钉、重建型钉板、加压内固定钉板、上颌骨牵引器、下颌骨牵引器、关节牵引器等	○
P54	牙周组织再生膜	各种类型、各种规格		○
P55	齿科用人工骨粉	各种类型、各种规格		○
P56	糊剂	各种类型、各种规格		○
P57	义齿	各种类型、各种规格	包括所有义齿	○
P58	一次性口腔检查包	各种类型、各种规格	包括镊子、口镜、探针、托盘、铺巾等	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
P59	一次性三用喷枪头	各种类型、各种规格		○
P60	碘仿类	各种剂型、各种规格	口腔科使用	○
P61	氟化泡沫	各种剂型、各种规格		○
P62	含漱液	各种类型、各种规格		○
P63	鼻腔喷雾（冲洗）器	各种类型、各种规格		○
P64	口腔喷雾（冲洗）器	各种类型、各种规格		○
<b>十四、检验试剂（含病理试剂）</b>				
<b>（一）生化类试剂（含专机专用试剂）</b>				
Q01	总蛋白测定试剂盒	各种方法	TP	▲
Q02	白蛋白测定试剂盒	各种方法	Alb	▲
Q03	尿素氮测定试剂盒	各种方法	BUN	▲
Q04	肌酐测定试剂盒	各种方法	CRE	▲
Q05	尿酸试剂盒	各种方法	UA	▲
Q06	葡萄糖测定试剂盒	各种方法	GLU	▲
Q07	总胆红素试剂盒	各种方法	T-BIL	▲
Q08	直接胆红素试剂盒	各种方法	D-BIL	▲
Q09	甘油三酯试剂盒	各种方法	TG	▲
Q10	总胆固醇试剂盒	各种方法	TC	▲
Q11	高密度脂蛋白胆固醇试剂盒	各种方法	HDL-C	▲
Q12	低密度脂蛋白胆固醇试剂盒	各种方法	LDL-C	▲
Q13	载脂蛋白 A1 试剂盒	各种方法	ApoA1	▲
Q14	载脂蛋白 B 试剂盒	各种方法	ApoB	▲
Q15	脂蛋白 a	各种方法	LPa	▲
Q16	α-淀粉酶试剂盒	各种方法	α-AMY	▲
Q17	脂肪酶试剂盒	各种方法	LPS	▲
Q18	丙氨酸氨基转移酶试剂盒	各种方法	ALT/GPT	▲
Q19	天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒	各种方法	AST/GOT	▲
Q20	碱性磷酸酶试剂盒	各种方法	ALP	▲
Q21	谷氨酰转移酶试剂盒	各种方法	r-GT	▲
Q22	乳酸脱氢酶试剂盒	各种方法	LDH	▲
Q23	乳酸脱氢酶同工酶 1 试剂盒	各种方法	LDH1	▲
Q24	α-羟基丁酸脱氢酶试剂盒	各种方法	α-HBDH	▲
Q25	肌酸激酶试剂盒	各种方法	CK	▲
Q26	肌酸激酶同工酶试剂盒	各种方法	CK-MB	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q27	肌钙蛋白 I 检测卡 (条)	各种方法	TNI	▲
Q28	肌钙蛋白 T 检测卡 (条)	各种方法	TNT	▲
Q29	肌钙蛋白 I 定量检测试剂	各种方法	TNI	▲
Q30	肌红蛋白检测卡 (条)	各种方法	MYO	▲
Q31	肌红蛋白定量检测试剂	各种方法	MYO	▲
Q32	胆碱脂酶试剂盒	各种方法	CHE	▲
Q33	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶试剂盒	各种方法	AFU	▲
Q34	总胆汁酸试剂盒	各种方法	TBA	▲
Q35	腺苷脱氨酶试剂	各种方法	ADA	▲
Q36	血氨测定试剂	各种方法	NH3	▲
Q37	5' 核苷酸酶试剂盒	各种方法	5-NT	▲
Q38	二氧化碳试剂盒	各种方法	CO2	▲
Q39	钾测定试剂盒	比色法	K	▲
Q40	钠测定试剂盒	比色法	Na	▲
Q41	氯测定试剂盒	比色法	Cl	▲
Q42	钙测定试剂盒	比色法	Ca	▲
Q43	镁测定试剂盒	比色法	Mg	▲
Q44	磷测定试剂盒	比色法	P	▲
Q45	离子选择电极分析仪试剂	注明使用机型及详细试剂名称规格		▲
Q46	血气分析仪试剂	注明使用机型及详细试剂名称规格 (不包括气体)		▲
Q47	微量元素试剂	各种方法		▲
Q48	铁测定试剂盒	比色法	Fe	▲
Q49	锌测定试剂盒	比色法	Zn	▲
Q50	铜测定试剂盒	比色法	Cu	▲
Q51	前白蛋白试剂盒	各种方法	PA	▲
Q52	C-反应蛋白	各种方法	CRP	▲
Q53	超敏 C 反应蛋白	各种方法	HS-CRP	▲
Q54	免疫球蛋白 IgG	各种方法	IgG	▲
Q55	免疫球蛋白 IgA	各种方法	IgA	▲
Q56	免疫球蛋白 IgM	各种方法	IgM	▲
Q57	免疫球蛋白 IgE	各种方法	IgE	▲
Q58	补体 C3	各种方法	C3	▲
Q59	补体 C4	各种方法	C4	▲
Q60	抗 "O"	各种方法	ASO	▲
Q61	类风湿因子	各种方法	RF	▲
Q62	补体 CH50 测定试剂 (CH50)	各种方法	CH50	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q63	铜蓝蛋白测定试剂 (CER)	各种方法	CER	▲
Q64	尿微量白蛋白试剂	各种方法	mAlb	▲
Q65	血糖试纸	注明机型		▲
Q66	血清蛋白电泳检验试剂	各种方法、各种机型		▲
Q67	尿蛋白电泳检验试剂	各种方法、各种机型		▲
Q68	血红蛋白电泳检查试剂	各种方法、各种机型		▲
Q69	同工酶电泳检验试剂	各种方法、各种机型		▲
Q70	免疫固定蛋白电泳检验试剂	各种方法、各种机型	IF	▲
Q71	糖化血红蛋白	各种方法	GHb	▲
Q72	糖化血清蛋白 (果糖氨)	各种方法	GSP	▲
Q73	乳酸	各种方法	LAC	▲
Q74	$\beta$ 2-微球蛋白	各种方法、各种规格	$\beta$ 2-MG	▲
Q75	尿液及脑脊液蛋白检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q76	胱抑素 C	各种方法、各种规格	cycstatinC	▲
Q77	乙醇检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q78	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶	各种方法、各种规格	NAG	▲
Q79	降钙素原试剂盒	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q80	$\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	$\alpha$ 1-MG	▲
Q81	$\beta$ -羟丁酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	D3-H, $\beta$ -HB	▲
Q82	超氧化物歧化酶测定试剂盒	各种方法、各种规格	SOD	▲
Q83	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒	各种方法、各种规格	GPDA	▲
Q84	甘胆酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	CG	▲
Q85	降钙素测定试剂盒	各种方法、各种规格	CT	▲
Q86	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒	各种类型、各种规格	LAP	▲
Q87	尿碘测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q88	缺血修饰白蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	IMA	▲
Q89	糖化白蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	GA	▲
Q90	心肌损伤标志物联合检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q91	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	H-FABP	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q92	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒	各种方法、各种机型	SAA	▲
Q93	游离脂肪酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	NEFA, FFA	▲
Q94	载脂蛋白 E 测定试剂盒	各种方法、各种规格	ApoE	▲
<b>(二) 凝血类试剂 (含专机专用试剂)</b>				
Q95	凝血酶时间	各种方法、各种机型	TT	▲
Q96	凝血酶原时间	各种方法、各种机型	PT	▲
Q97	部分凝血酶原时间	各种方法、各种机型	APTT	▲
Q98	抗凝血酶III试剂	各种方法、各种机型	AT-III	▲
Q99	纤维蛋白原测定试剂盒	各种方法、各种机型	FIG	▲
Q100	氯化钙试剂	各种方法、各种机型	CaCl <sub>2</sub>	▲
Q101	D-二聚体测定试剂盒	各种方法、各种机型	D-dimer	▲
Q102	FDP 试剂盒	各种方法	FDP	▲
Q103	凝血因子测定试剂	各种方法		▲
Q104	蛋白 C 活性测定试剂盒	各种方法、各种规格	PC	▲
Q105	蛋白 S 活性测定试剂盒	各种方法、各种规格	PS	▲
Q106	纤维蛋白单体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q107	纤维蛋白溶酶原测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q108	血管性血友病因子测定试剂盒	各种方法、各种规格	vwF	▲
<b>(三) 临检类试剂 (含专机专用试剂)</b>				
Q109	细菌性阴道炎试剂(氨法)	各种方法	BVAT	▲
Q110	细菌性阴道炎试剂(唾液酸酶法)	各种方法	BVST	▲
Q111	隐血检验试剂	各种方法	OB	▲
Q112	妊娠诊断检测试剂 (定性或半定量)	各种方法	HCG	▲
Q113	排卵试纸			▲
Q114	血球计数仪试剂	注明使用机型及系列试剂名称规格		▲
Q115	尿干化学多项试纸条	注明机型		▲
Q116	酮体试纸条	各种方法		▲
Q117	细胞染色液	各种方法		▲
Q118	革兰氏染色液	各种方法		▲
Q119	耐酸染色液	各种方法		▲
Q120	网织红细胞染色液	各种方法		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q121	精子形态学快速染色试剂	各种方法		▲
Q122	白带染色试剂	各种方法		▲
Q123	流式细胞检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q124	各种尿沉渣系列试剂	注明使用机型及系列试剂名称规格	临检	▲
Q125	血红蛋白目测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q126	血浆游离血红蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q127	血小板抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q128	阴道炎联合检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
<b>(四) 配血类试剂 (含专机专用试剂)</b>				
Q129	ABO 血型正定型试剂	各种方法		▲
Q130	ABO 定型卡	各种方法		▲
Q131	Rh 血型定型试剂	各种方法	Rh	▲
Q132	抗 D 血型定型试剂	各种方法		▲
Q133	凝聚胺配血试剂	各种方法		▲
Q134	抗人球蛋白检测试剂	各种方法		▲
<b>(五) 传染病免疫类试剂 (含专机专用试剂)</b>				
Q135	甲型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HAV-IgM	▲
Q136	甲型肝炎检测试剂盒	各种方法	HAV	▲
Q137	甲型肝炎 IgG 抗体	各种方法	HAV-IgG	▲
Q138	丙型肝炎检测试剂盒	各种方法	HCV	▲
Q139	丁型肝炎抗体检测试剂盒	各种方法	HDV-IgG	▲
Q140	丁型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HDV-IgM	▲
Q141	丁型肝炎抗原	各种方法	HDV-Ag	▲
Q142	戊型肝炎 IgG 抗体	各种方法	HEV-IgG	▲
Q143	戊型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HEV-IgM	▲
Q144	乙肝核心抗体 IgM	各种方法	HBcAb-IgM	▲
Q145	乙肝两对半	各种方法		▲
Q146	EB 病毒检测试剂	各种方法	EBV	▲
Q147	乙肝病毒前 S1、S2 抗原	各种方法	Pre S1、Pre S2	▲
Q148	艾滋病测定试剂	各种方法	HIV	▲
Q149	梅毒非特异性类脂质抗原试验	各种方法	VDRL/USR/RPR/TRUST	▲
Q150	梅毒抗体测定试剂	各种方法	TP-Ab	▲
Q151	呼吸道合胞病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q152	乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
<b>(六) 分子生物与免疫类试剂 (含专机专用试剂)</b>				
Q153	皮质醇检测试剂	各种方法	COR	▲
Q154	转铁蛋白检测试剂	各种方法	TRF	▲
Q155	可溶性转铁蛋白受体检测试剂	各种方法	sTRFR	▲
Q156	叶酸检测试剂	各种方法	FH	▲
Q157	维生素 B12 检测试剂	各种方法	Vit-B12	▲
Q158	甲胎蛋白试剂盒	各种方法	AFP	▲
Q159	癌胚抗原试剂盒	各种方法	CEA	▲
Q160	铁蛋白试剂盒	各种方法	Fer	▲
Q161	前列腺特异性抗原	各种方法	PSA	▲
Q162	前列腺酸性磷酸酶	各种方法	PAP	▲
Q163	游离前列腺特异性抗原	各种方法	f-PSA	▲
Q164	绒毛膜促性腺激素定量试剂盒	各种方法	HCG	▲
Q165	胰岛细胞抗体试剂	各种方法	ICA	▲
Q166	胰岛素测定试剂	各种方法	IRI	▲
Q167	抗胰岛谷氨脱羧酶抗体试剂	各种方法	GAD	▲
Q168	胰岛素抗体试剂	各种方法	IAA	▲
Q169	胰岛素原 (P. ins) 试剂	各种方法	INS	▲
Q170	单纯疱疹病毒检测试剂	各种方法		▲
Q171	风疹病毒检测试剂	各种方法	RUV	▲
Q172	弓形体检测试剂	各种方法		▲
Q173	C 肽	各种方法	CPE	▲
Q174	神经元特异性烯醇化酶	各种方法	NSE	▲
Q175	利尿钠肽	各种方法	BNP	▲
Q176	硫酸脱氢表雄酮	各种方法	DHEA-S	▲
Q177	胰岛素样生长因子 1	各种方法	IGF-1	▲
Q178	促红细胞生成素	各种方法	EPO	▲
Q179	促肾上腺皮质激素	各种方法	ACTH	▲
Q180	同型半胱氨酸	各种方法	HCY	▲
Q181	ENA 抗体试剂盒	各种方法	ENA	▲
Q182	ANA 抗体试剂盒	各种方法	ANA	▲
Q183	ANA Hep2 底物片	各种方法		▲
Q184	单链 DNA 抗体试剂盒	各种方法		▲
Q185	双链 DNA 抗体试剂盒	各种方法		▲
Q186	人生长激素测定试剂	各种方法	hGH	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q187	幽门螺旋杆菌诊断试剂	各种方法(不用于尿素呼气试验)	HP	▲
Q188	狼疮抗凝因子测定试剂	各种方法	LA	▲
Q189	糖类抗原-50 肿瘤试剂	各种方法	CA-50	▲
Q190	糖类抗原 125 肿瘤试剂	各种方法	CA125	▲
Q191	糖类抗原 15-3 肿瘤试剂	各种方法	CA15-3	▲
Q192	糖类抗原 199 肿瘤试剂	各种方法	CA199	▲
Q193	糖类抗原 242 肿瘤试剂	各种方法	CA242	▲
Q194	糖类抗原 72-4 肿瘤试剂	各种方法	CA72-4	▲
Q195	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1)测定试剂盒	各种方法	CY211	▲
Q196	NSE 肿瘤试剂	各种方法	NSE	▲
Q197	鳞癌相关抗原肿瘤试剂	各种方法	SCC	▲
Q198	过敏原检验试剂	各种方法		▲
Q199	催乳素检测试剂	各种方法	PRL	▲
Q200	孕酮检测试剂	各种方法		▲
Q201	睾酮检测试剂	各种方法		▲
Q202	雌二醇	各种方法	E2	▲
Q203	雌三醇	各种方法	E3	▲
Q204	促卵泡素检测试剂	各种方法	FSH	▲
Q205	促黄体生成素检测试剂	各种方法	LH	▲
Q206	环孢素浓度检测试剂	各种方法	CsA	▲
Q207	FK506 检测试剂	各种方法	FK506	▲
Q208	地高辛检测试剂	各种方法	Digoxin	▲
Q209	肝吸虫抗体检测试剂	各种方法	HFA	▲
Q210	人乳头状瘤病毒检测试剂	各种方法	HPV	▲
Q211	骨碱性磷酸酶试剂	各种方法	NBAP	▲
Q212	抗心磷脂抗体(定量)试剂	各种方法	ACA	▲
Q213	抗心磷脂抗体 IgG, A, M 试剂	各种方法	ACA/IgG, A, M	▲
Q214	趋化因子测定试剂	各种方法		▲
Q215	组织因子测定试剂	各种方法	TF	▲
Q216	中性粒细胞胞浆抗体试剂	各种方法	ANCA	▲
Q217	抗子宫内膜抗体试剂	各种方法	EMAb	▲
Q218	抗 Sm 抗体试剂	各种方法	Sm	▲
Q219	RNP/Sm 抗体	各种方法	RNP/Sm	▲
Q220	抗角蛋白抗体	各种方法	AKA	▲
Q221	血清抗环瓜氨酸肽抗体	各种方法	CCP	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q222	精浆顶体酶检测试剂	各种方法		▲
Q223	精浆酸性磷酸酶试剂	各种方法		▲
Q224	精浆果糖测定	各种方法		▲
Q225	精浆锌检测试剂	各种方法		▲
Q226	抗精子抗体测定试剂	各种方法	As-Ab	▲
Q227	生物芯片试剂（各种组合）	注明组合项目规格及适用机型		▲
Q228	妊娠相关蛋白 A 试剂	各种方法	PAPP-A	▲
Q229	甲状腺球蛋白	各种方法	TG	▲
Q230	甲状腺球蛋白抗体	各种方法	TGAb	▲
Q231	甲状腺过氧化物酶抗体	各种方法	TPOAb	▲
Q232	三碘甲状腺氨酸	各种方法	T3	▲
Q233	甲状腺素	各种方法	T4	▲
Q234	甲状旁腺素	各种方法	Ipth	▲
Q235	促甲状腺素	各种方法	TSH	▲
Q236	超敏促甲状腺素	各种方法	uTSH	▲
Q237	游离 T3	各种方法	FT3	▲
Q238	游离 T4	各种方法	FT4	▲
Q239	苯丙氨酸试剂盒	各种方法	PKU	▲
Q240	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶试剂盒	各种方法	G6PD	▲
Q241	可卡因检测试剂	各种方法		▲
Q242	大麻检测试剂	各种方法		▲
Q243	麻黄检测试剂	各种方法		▲
Q244	吗啡检测试剂	各种方法		▲
Q245	甲基苯丙胺（冰毒）检测试剂	各种方法		▲
Q246	总铁结合力	各种方法、各种规格	TIBC	▲
Q247	性激素结合球蛋白	各种方法、各种规格	SHBG	▲
Q248	骨钙素	各种方法、各种规格	N-MID0steocalcin	▲
Q249	HC2 (HPV-DNA) 检测试剂	各种类型、各种规格（包含 DML-2000 等）		▲
Q250	胃蛋白酶原测定试剂盒	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q251	免疫球蛋白轻链 kappa (igk)	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q252	免疫球蛋白轻链 lambda (λ-IgLC)	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q253	视黄醇结合蛋白检测试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q254	茶碱检测试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q255	卡马西平检测试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q256	丙肝病毒 RNA	各种方法、各种机型	HCV-RNA	▲
Q257	单纯疱疹病毒 II 型 DNA	各种方法、各种机型	HSV II-DNA	▲
Q258	巨细胞病毒检测试剂	各种方法		▲
Q259	YMDD 变异株检测 (YMDD)	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q260	外周血 DNA 提取试剂盒	各种方法、各种机型		▲
Q261	$\alpha$ -地中海贫血基因诊断试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q262	$\beta$ -地中海贫血基因诊断试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q263	乙肝病毒 DNA	各种方法	HBV-DNA	▲
Q264	B-raf 基因突变检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q265	K-ras 基因突变检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q266	结核分枝杆菌检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q267	流感病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q268	膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q269	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q270	乳腺癌 TOP2A 基因检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q271	亚甲基四氢叶酸还原酶基因 677c / t 检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q272	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q273	乙型肝炎病毒耐药突变检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q274	17 $\alpha$ -羟孕酮测定试剂盒	各种方法、各种规格	17-OHP	▲
Q275	25-羟基维生素 D 测定试剂盒	各种方法、各种规格	25-OH Vitamin D	▲
Q276	III 型前胶原测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q277	IV 型胶原测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q278	HER-2 检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q279	HLA-B27 抗原检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q280	N 末端脑钠肽检测试剂盒	各种方法、各种规格	NT-proBNP	▲
Q281	S100 蛋白质测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q282	苯巴比妥测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q283	苯妥英检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q284	丙戊酸测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q285	层粘蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	LN	▲
Q286	肠道病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q287	促甲状腺激素受体抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q288	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q289	甲氨嘌呤测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q290	甲状腺微粒体抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格	TMA	▲
Q291	军团菌抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格	LP	▲
Q292	抗 C1q 抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q293	抗 RA33 抗体定量检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q294	抗 $\beta$ 2 糖蛋白 I 抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q295	抗蛋白酶 3 抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q296	抗核小体抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q297	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q298	抗线粒体抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格	AMA-M2	▲
Q299	抗组蛋白抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q300	麻疹病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q301	霉酚酸测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q302	醛固酮测定试剂盒	各种方法、各种规格	ALD	▲
Q303	髓过氧化物酶测定试剂盒	各种方法、各种规格	MPO	▲
Q304	胎儿纤维连接蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	fFN	▲
Q305	透明质酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	HA	▲
Q306	万古霉素测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q307	胃泌素检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q308	胸苷激酶 1 检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q309	血管紧张素 I 测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q310	血管紧张素 II 测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q311	血清抗酒石酸酸性磷酸酶 5b 检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q312	血吸虫抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q313	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒	各种方法、各种规格	Lp-PLA2	▲
Q314	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	NGAL	▲
Q315	肿瘤标志物联合测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q316	自身免疫肝病抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q317	自身免疫肌炎谱检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
<b>(七) 微生物类试剂（含专机专用试剂）</b>				
Q318	支原体试剂盒	各种方法		▲
Q319	衣原体试剂盒	各种方法		▲
Q320	沙眼衣原体检测试剂	各种方法	CT	▲
Q321	肺炎衣原体检测试剂	各种方法	Cpn	▲
Q322	生殖支原体检测试剂	各种方法	MG	▲
Q323	人型支原体检测试剂	各种方法	MH	▲
Q324	肺炎支原体检测试剂	各种方法	Mp	▲
Q325	解脲脲原体检测试剂	各种方法	Uu	▲
Q326	血平板(9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q327	血平板 (9cm 以下)	各种方法		▲
Q328	琼脂平板 (9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q329	琼脂平板 (9cm 以下)	各种方法		▲
Q330	S-S 平板 (9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q331	S-S 平板 (9cm 以下)	各种方法		▲
Q332	MH 平板 (9cm 及 9cm 以上)	各种方法		▲
Q333	MH 平板 (9cm 以下)	各种方法		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q334	麦康凯平板（9cm 及 9cm 以上）	各种方法		▲
Q335	麦康凯平板（9cm 以下）	各种方法		▲
Q336	淋球菌检测试剂	各种方法		▲
Q337	淋球菌培养基（9cm 及 9cm 以上）	各种方法		▲
Q338	淋球菌培养基（9cm 以下）	各种方法		▲
Q339	显色培养基（9cm 及 9cm 以上）	各种方法		▲
Q340	显色培养基（9cm 以下）	各种方法		▲
Q341	巧克力平板（9cm 及 9cm 以上）	各种方法		▲
Q342	巧克力平板（9cm 以下）	各种方法		▲
Q343	真菌药敏培养基（9cm 及 9cm 以上）	各种方法		▲
Q344	真菌药敏培养基（9cm 以下）	各种方法		▲
Q345	外周血淋巴细胞染色体培养基	各种方法		▲
Q346	支原体培养基	各种方法		▲
Q347	支原体药敏试剂	各种方法，不包括药敏纸片		▲
Q348	革兰阳性菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q349	革兰阴性菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q350	酵母菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q351	非发酵菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q352	小儿血培养瓶	各种方法、各种机型		▲
Q353	成人血培养瓶	各种方法、各种机型		▲
Q354	细菌药敏试剂	各种药物、机型及方法。不包括药敏纸片		▲
Q355	水解酪蛋白琼脂	各种方法		▲
Q356	氧化酶纸片	各种方法		▲
Q357	大肠杆菌检测试剂盒	各种方法		▲
Q358	沙门菌属血清	各种方法		▲
Q359	志贺菌属血清	各种方法		▲
Q360	霍乱弧菌检测试剂	各种方法		▲
Q361	葡萄球菌凝集试剂	各种方法、各种机型		▲
Q362	菌种保存管	各种类型、各种规格		▲
Q363	运送拭子	各种类型、各种规格		▲
Q364	厌氧平板（9cm 及 9cm 以上）	各种方法		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q365	厌氧平板（9cm 以下）	各种方法		▲
Q366	白色念珠菌检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q367	链球菌（A、B）族鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q368	弯曲菌检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q369	血培养瓶	各种方法、各种机型		▲
Q370	阴道加德纳菌检测试剂盒	各种类型、各种规格		▲
Q371	阴道毛滴虫检测试剂盒	各种类型、各种规格		▲
Q372	中和碘伏	各种类型、各种规格		▲
Q373	中和酒精	各种类型、各种规格		▲
<b>（八）检验耗材（含专机专用试剂）</b>				
Q374	玻璃培养皿	各种类型、各种规格		▲
Q375	一次性使用定量采血吸管	各种规格		▲
Q376	末梢血采血针	各种规格		▲
Q377	一次性塑料吸管	各种规格		▲
Q378	一次性玻璃试管	各种规格		▲
Q379	一次性塑料滴管	各种规格		▲
Q380	一次性塑料试管	各种规格		▲
Q381	一次性无菌痰杯	各种材质		▲
Q382	一次性培养皿	各种规格		▲
Q383	一次性移液枪吸嘴	各种规格		▲
Q384	专用吸嘴	各种规格、注明专用设备		▲
Q385	一次性离心管	各种规格		▲
Q386	一次性尿沉渣离心管	各种规格		▲
Q387	一次性尿试管	各种规格		▲
Q388	无菌采样拭子	各种类型、各种规格		▲
Q389	样品杯	各种规格		▲
Q390	一次性比色及反应杯	各种机型、各种规格		▲
Q391	载玻片	各种规格		▲
Q392	盖玻片	各种规格		▲
Q393	血气毛细采血管	各种类型、各种规格		▲
Q394	血样采集卡	各种规格		▲
<b>（九）生殖与遗传医学类试剂（含专机专用试剂）</b>				
Q395	精浆弹性蛋白酶定量测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q396	精浆柠檬酸定量测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q397	精浆中性α-葡萄糖苷酶定量测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q398	精液白细胞过氧化物酶试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q399	精液乳酸脱氢酶X同工酶定量测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q400	精液液化剂	各种方法、各种规格		▲
Q401	精子核蛋白组型检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q402	精子核染色试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q403	精子核完整性检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q404	精子酪氨酸磷酸化检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q405	精子膜检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q406	抗缪勒氏管激素定量检测试剂盒	各种方法、各种规格	AMH	▲
Q407	抑制素A检测试剂盒	各种方法、各种规格	INH-A	▲
Q408	抑制素B检测试剂盒	各种方法、各种规格	INH-B	▲
Q409	诱发精子顶体反应检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
<b>(十) 病理类试剂 (含专机专用试剂)</b>				
Q410	液基细胞检测试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q411	病理染色液	各种方法、各种规格		▲
Q412	酸性磷酸酶染色试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q413	液基抗酸杆菌检验试剂盒	各种方法、各种规格		▲
<b>十五、采输血类试剂及常用耗材</b>				
R01	枸橼酸钠抗凝剂	各种方法、各种规格		○
R02	一次性使用塑料转移袋(或血袋)	各种型号、各种规格		○
R03	一次性使用无菌去白细胞塑料血袋	各种型号、各种规格		○
R04	洗涤红细胞多联袋	各种型号、各种规格		○
R05	白细胞滤器	各种型号、各种规格		○
R06	一次性使用血浆分离器	各种型号、各种规格		○
R07	ABO血型反定型用试剂盒	各种方法、各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
R08	丙氨酸氨基转移酶检测板	各种方法、各种规格		○
R09	机采管路	各种型号、各种规格		○
R10	加甘油去甘油红细胞处理系统专用耗材	各种类型、各种规格		○
R11	无菌接合机专用耗材	各种型号、各种规格		○
R12	血液处理仪配套耗材	各种类型、各种规格		○
R13	血液筛查核酸检测试剂	各种方法、各种规格	适用于各种机器	○
R14	一次性使用病毒灭活输血过滤器材	各种类型、各种规格		○
R15	一次性使用血液采输器	各种类型、各种规格		○
R16	一次性塑料微孔板	各种类型、各种规格		○
<b>十六、消化系统内窥镜诊断治疗部分耗材</b>				
<b>(一) ERCP 使用耗材</b>				
U01	碎石网篮	各种类型、各种规格		★
U02	取石网篮	各种类型、各种规格		★
U03	乳头切开刀	各种类型、各种规格		★
U04	鼻咽胆汁外引流管	各种类型、各种规格	即鼻胆引流管	★
U05	一次性三腔气囊导管	各种类型、各种规格		★
U06	一次性导丝	各种类型、各种规格		★
U07	气囊取石导管	各种类型、各种规格		★
U08	胆道气囊扩张导管	各种类型、各种规格		★
U09	金属胆道支架	各种类型、各种规格		★
U10	非金属胆道支架	各种类型、各种规格		★
U11	胆内引流管	各种类型、各种规格		★
U12	一次性息肉勒除器	各种类型、各种规格		★
<b>(二) 内窥镜使用耗材</b>				
U13	金属食道支架	各种类型、各种规格		★
U14	非金属食道支架	各种类型、各种规格		★
U15	金属肠道支架	各种类型、各种规格		★
U16	非金属肠道支架	各种类型、各种规格		★
U17	食道扩张球囊	各种类型、各种规格		★
U18	粘膜注射针	各种类型、各种规格		★
U19	止血夹子装置	各种类型、各种规格		★
U20	食道静脉曲张套扎器	各种类型、各种规格		★
U21	内窥镜活检钳	各种类型、各种规格		★
U22	电圈套器	各种类型、各种规格		★
U23	胶囊式内窥镜	各种类型、各种规格		★
U24	内窥镜冲洗和吸引管路	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
U25	人体腔道润滑剂	各种类型、各种规格		★
U26	透明粘膜吸套	各种类型、各种规格		★
U27	一次性使用细胞刷	各种类型、各种规格		★

说明：

- 1、属于本次集中采购范围的专机专用医用耗材及检验试剂，必须参加申报，如未参加申报或申报后未能成交，医疗机构原则上不得使用。
- 2、凡列入本次集中采购目录的医用耗材及检验试剂品种必须全部参加此次集中采购，医疗机构不得使用未成交的医用耗材及检验试剂。
- 3、采购目录以器械名为标的，含各种类型、各种规格；部分没有确切器械名的医用耗材以品名或常用名发布。
- 4、根据采购人的要求，本次申报的医用耗材及检验试剂按照标的进行评审，具体详见标的划分原则。
- 5、采购目录中“评审分类标识”标记“★”的为“重点关注医用耗材”；标记“▲”的为“检验试剂（含病理试剂）”；标记“○”的为“其他医用耗材”。
- 6、凡根据采购文件，要求供应商明确的事项（如规格、型号、包装、细化说明、性能组成、方法学、配件明细等），供应商必须在网上申报系统中予以明确。如供应商未予明确上述事项，采购人和工作机构可拒绝进行推测，由此而产生的一切不利于供应商的结果，由供应商承担。
- 7、供应商申报时需标明整套申报产品的组件，整套申报产品由组件组成。
- 8、申报产品因规格、型号、包装等因素的不同造成价格不同的，应分别进行申报。因供应商原因造成申报产品不全，由此而产生的一切不利于供应商的结果，由供应商承担。

## 二、标的划分原则

- 1、部分医用耗材及检验试剂合并为一个标的，进行捆绑评审。
  - (1) B01 脊柱内固定系统、B08 椎间融合器，捆绑评审。
  - (2) B02 内固定钉板系统、B03 内固定螺钉系统，捆绑评审。
  - (3) D01 心脏介入造影导管、D02 心脏介入导引导管、D08 心脏介入导引导丝、D09 心脏介入造影导丝，捆绑评审。
  - (4) E02 外周介入导引导管、E03 外周介入造影导管、E07 外周介入导引导丝、E08 外周介入造影导丝，捆绑评审。
  - (5) E05 外周介入微导管、E06 外周介入微导丝，捆绑评审。

(6) F01 神经介入导引导管、F02 神经介入造影导管、F07 神经介入造影导丝、F08 神经介入导引导丝，捆绑评审。

(7) F03 神经介入微导管、F06 神经介入微导丝，捆绑评审。

(8) F15 颈动脉支架、F16 颈动脉支架保护伞，捆绑评审。

(9) G06 义眼台、G07 义眼片，捆绑评审。

(10) H41 一次性吸引器袋、H42 一次性吸引器连接管及接头，捆绑评审。

(11) J21 腹膜透析管、J22 腹透连接短管、J23 腹膜透析管用接头、J24 腹膜透析用蓝夹子、J25 碘伏帽、J26 腹膜透析用排液空袋，捆绑评审。

(12) K09 乳腺定位导丝、K10 乳腺定位针，捆绑评审。

(13) K12 一次性高压注射筒、K13 造影（高压）连接管，捆绑评审。

(14) N05 手术消毒洗手液、N06 手术消毒擦手液，捆绑评审。

(15) Q01 总蛋白测定试剂盒、Q02 白蛋白测定试剂盒，捆绑评审。

(16) Q07 总胆红素试剂盒、Q08 直接胆红素试剂盒，捆绑评审。

(17) Q10 总胆固醇试剂盒、Q11 高密度脂蛋白胆固醇试剂盒、Q12 低密度脂蛋白胆固醇试剂盒，捆绑评审。

(18) Q13 载脂蛋白 A1 试剂盒、Q14 载脂蛋白 B 试剂盒，捆绑评审。

(19) Q18 丙氨酸氨基转移酶试剂盒、Q19 天门冬氨酸氨基转移酶试剂盒，捆绑评审。

(20) Q22 乳酸脱氢酶试剂盒、Q23 乳酸脱氢酶同工酶 1 试剂盒，捆绑评审。

(21) Q25 肌酸激酶试剂盒、Q26 肌酸激酶同工酶试剂盒，捆绑评审。

(22) Q54 免疫球蛋白 IgG、Q55 免疫球蛋白 IgA、Q56 免疫球蛋白 IgM，捆绑评审。

(23) Q58 补体 C3、Q59 补体 C4，捆绑评审。

(24) Q251 免疫球蛋白轻链 kappa (igk)、Q252 免疫球蛋白轻链 lambda ( $\lambda$ -IgLC)，捆绑评审。

(25) Q261  $\alpha$ -地中海贫血基因诊断试剂、Q262  $\beta$ -地中海贫血基因诊断试剂，捆绑评审。

**2、通用检验试剂按照不同的方法学划分标的，具体方法学包括：生化仪器法、化学发光法、酶免法（ELISA）、干化学法、时间分辨法、金标或硒标法、PCR 及芯片法、免疫荧光法、印迹法、凝集法、手工法、其他方法。**

3、采购目录中，除标的划分原则第 1 点和第 2 点所述产品外按器械名划分标的。

4、检验试剂对应的清洗液、定标液、质控液、缓冲液不纳入本次集中采购范围。

# 2014年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

## 供应商须知

### (一) 须知前附表

序号	项目	内 容
1	工作机构名称地址	名称：广东海虹药通电子商务有限公司 地址：广东省佛山市禅城区季华五路广发大厦二十层 邮政编码：528000 联系人：谭先生、林先生 申报咨询电话：0757-83636010、83636083 技术联系人：彭先生 技术咨询电话：0757-83636078 传真：0757-83636088 网址： <a href="http://fs.emedchina.cn">http://fs.emedchina.cn</a>
2	采购人名称地址	详见《2014年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购采购人名录》
3	投标有效期	申报文件报送截止之日起180日内有效
4	申报文件的组成	1、产品汇总表； 2、申报承诺函（包括申报承诺函附件）、供应商申报授权委托书； 3、资格证明文件； 4、产品证明文件； 5、采购文件要求的其它内容。 <b>注：以邮寄方式递交申报文件，一律不予受理。</b>
5	申报文件递交地点	广东省佛山市禅城区季华五路广发大厦二十层
6	申报文件接收时间	2014年6月24日—2014年7月28日上午11时正 供应商在此期间可随时补充需要的申报文件。
7	申报文件报送截止时间	2014年7月28日（星期一）上午11时正
8	申报信息确认	2014年8月24日—2014年8月25日下午17时正（详见网上通知） 方式：实行远程确认方式。
9	供应商限价报价	2014年8月26日—2014年8月29日上午8:00
10	报价解密时间和方式	时间：2014年8月29日（星期五）上午10:00—14:00（具体时间另行通知） 方式：实行远程报价解密方式。
11	网上竞价	在规定时间内按采购文件规定的规则在网上进行竞价报价，具体时间安排详见 <a href="http://fs.emedchina.cn">http://fs.emedchina.cn</a> 网上通知。

序号	项目	内 容
12	面对面议价	评审专家与供应商进行面对面议价。
13	成交方法	由评审委员会评出成交候选产品，公示结束后成交结果报佛山市医疗机构医用耗材集中采购监督指导委员会办公室审核后报佛山市医疗机构医用耗材集中采购监督指导委员会审批，审批后予以公布挂网。
14	配送要求	供应商可按本次集中采购目录类别分别指定不超过 3 家配送商配送，供应商自行配送的，将占用 1 个名额。供应商自行配送须提供由供应商出具的《配送承诺书》，否则视为不配送。在本次集中采购周期内，供应商原则上不得随意变更或增加配送商。（详见采购文件）
15	招标代理服务费标准及收费办法	成交人在签订《成交确认合同》后，按网上实际交易金额，根据佛山市物价局有关文件规定的收费标准缴纳招标代理服务费。
16	成交确认合同签订	采购人委托工作机构与成交人签订成交确认合同。 时间、地点：另行通知。
17	采购周期	18 个月，如采购周期内国家或广东省医用耗材招标政策有新规定则按照新规定调整执行。
18	评审成交结果公示地点日期	时间、地点：另行通知。
19	成交产品首次供货日期	在成交通知书发出后 20 日之内，成交人开始对所有采购人供货。
20	有效通知载体	佛山市公共资源交易管理委员会办公室网站 <a href="http://zgb.fspc.gov.cn">http://zgb.fspc.gov.cn</a> 、佛山市公共资源交易网 <a href="http://www.fsggzy.cn">http://www.fsggzy.cn</a> 、广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司网站 <a href="http://fs.emedchina.cn">http://fs.emedchina.cn</a> 为有效的信息发布载体，所有的申报供应商须及时登录上述网站获取与集中采购项目相关的信息。

注：以上事项如有变动，以有效通知载体发布的信息为准。

## （二）总 则

### 2.1 定义

本须知下列用语的含义是：

（1）“医用耗材及检验试剂集中采购”，是指多家医疗机构采用集中采购方式以相同的价格购买医用耗材及检验试剂和伴随服务的行为。

此次集中采购参照《中华人民共和国招标投标法》，由评审专家委员会采用综合评审的方法确定成交候选产品及其价格。

（2）“采购人”，是指参加医用耗材及检验试剂集中采购活动的医疗机构。此文件中

特指《采购人名录》中所列的医疗卫生单位。

(3) “供应商”，是指参加本次集中采购的国内生产企业或进口产品的国内一级代理商。

(4) “成交人”，是指参加本次集中采购，经评审确定成交的供应商。

(5) “领导机构”，本采购文件特指佛山市医疗机构医用耗材集中招标采购监督指导委员会（以下简称“监指委”）。

(6) “管理机构”，本采购文件特指佛山市医疗机构医用耗材集中招标采购监督指导委员会办公室（以下简称“监指委办公室”）。

(7) “工作机构”，是指经佛山市医疗机构医用耗材集中招标采购工作委员会确认的社会中介组织，本采购文件特指广东海虹药通电子商务有限公司。

## 2.2 适用范围

(1) 依据有关法律法规和依照卫生部等部门《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》（卫规财发〔2012〕86号）（以下简称《工作规范》），制定本须知。

(2) 参与本次佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购的医疗机构、医用耗材及检验试剂生产、经营企业及其它各方当事人，适用本须知。

## 2.3 应遵循的原则

(1) 遵循公开、公平、公正和诚实信用原则。

(2) 坚持质量优先、价格合理、性价比适宜的原则。

(3) 参照《中华人民共和国招标投标法》，引进竞争机制、贯彻统一、规范、简化、高效的要求。

## 2.4 本次集中采购的方式

(1) 实行公开招标。公开招标，是指以招标公告的方式，邀请不特定的医用耗材及检验试剂生产经营企业投标的采购方式。通过佛山市公共资源交易管理委员会办公室网站 <http://zgb.fspc.gov.cn>、佛山市公共资源交易网 <http://www.fsggzy.cn>、广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司网站 <http://fs.emedchina.cn> 和《佛山日报》等媒体发布采购公告。

(2) 本次医用耗材及检验试剂集中采购应用现代信息技术，减少中间环节，降低交易成本，提高工作效率。

(3) 供应商应严格按照采购文件的要求进行网上交易，具备实施现代信息技术解决方案的基本条件。

### (三) 集中采购当事人

#### 3.1 采购人及其资金来源

(1) 采购人的名称、地址详见《采购人名录》。

(2) 采购人将履行《工作规范》明确的各项职责，杜绝《工作规范》禁止的各种不规范行为。

(3) 资金来源是采购人的医用耗材及检验试剂周转金或其它自有资金。采购人对成交医用耗材及检验试剂将按照通用合同条款前附表明确的办法与成交人结算货款。

#### 3.2 合格的供应商

(1) 供应商参加医用耗材及检验试剂集中采购活动应当具备以下条件：

1) 具有独立承担民事责任的能力。

2) 依法取得相应的资质证书：医用耗材及检验试剂的生产或经营企业应具有国家有关法律法规规定的生产或经营资质。

A、医用耗材及医疗器械检验试剂的生产或经营企业应依法取得《营业执照》和《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》或备案凭证；

B、药品检验试剂的生产企业应依法取得《营业执照》、《药品生产许可证》和《GMP 认证证书》，药品检验试剂的经营企业应依法取得《营业执照》、《药品经营许可证》和《GSP 认证证书》；

C、消毒剂的生产企业应依法取得《营业执照》和《卫生许可证》，消毒剂的经营企业应依法取得《营业执照》。

3) 具有履行合同所必需的产品和专业技术能力。

4) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

5) 供应商（及其法定代表人）参加集中采购活动前 3 年内（自采购公告发布之日起往前推 3 年），在生产或经营活动中没有不良记录。若发现成交供应商存在不良记录，则取消其全部产品的成交资格，同时将该供应商列入黑名单及全市通报，禁止其参加下一次佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动。

6) 具有及时供货、售后服务和技术支持能力。

7) 通过工作机构组织的供应商资格审核。

8) 具有合法的医用耗材及检验试剂供货来源。

9) 法律法规规定的其它条件。

(2) 为减少中间环节，降低成本，让利于患者，采购人仅接受国内生产企业或进口产品国内一级代理商直接参加集中采购的申报和报价，同时供应商应出具有效期涵盖本次集中采购周期的质量及货源保证书。进口产品国内一级代理商出具质量及货源保证书的同时，还应出具国外生产企业对该一级代理商有效期涵盖本次集中采购周期的经销或代理授权书，在本次集中采购周期内，不得以经销或代理授权变更的理由更换成交供应商。质量及货源保证书在本次集中采购的整个采购期内有效，具有法律效力，供应商不得随意进行修改和撤回。对有争议的授权，工作机构将拒绝其申报。

(3) 同一标的、同一质量层次里，若同属一集团公司，不同产地的产品，均视为同一品牌；但不同的注册品牌可视为不同的品牌；同一标的、同一质量层次、同一品牌的产品只接受一个供应商申报。

(4) 供应商须按照采购文件的要求编制申报文件。申报文件须对采购文件提出的要求和条件作出实质性响应。

(5) 供应商参加本次集中采购活动近 3 年内（自采购公告发布之日起往前推 3 年），在经营活动中有违法违规行为的，拒绝接受其申报。

(6) 供应商不得与本次采购活动的工作机构存在产权关系。

### 3.3 成交产品的配送

(1) 供应商应当具备成交通知书发出后 20 日内满足所有采购人临床使用需求的配送能力。供应商申报的医用耗材及检验试剂一旦成交，不论作为采购人的单个医疗机构采购规模大小、地理位置远近，供应商均应保证及时配送。否则，按采购文件有关规定处理。

(2) 供应商可按本次集中采购目录类别分别指定不超过 3 家配送商配送，供应商自行配送的，将占用 1 个名额。供应商自行配送须提供由供应商出具的《配送承诺书》，否则视为不配送。在本次集中采购周期内，供应商原则上不得随意变更或增加配送商，如供应商确实需要变更或增加配送商的，须向工作机构递交申请材料，监指委办公室将视情况召开会议进行处理。对配送商存在重复或异议的授权，将由供应商明确配送商名单，工作机构拒绝接受有争议的配送商配送。

(3) 本次集中采购成交产品的配送要求：不论是供应商自行配送还是委托配送企业配送，急救产品必须在 4 小时内送到，如采购人有特殊配送需求的，应设法满足；一般产品 24 小时内送达，最长不超过 48 小时，节假日照常配送。

(4) 所有医疗机构发出订单，将不分节假日。供应商或配送商应留置值班人员以满足医疗机构订货需求。

### 3.4 合格的医用耗材及检验试剂

(1) 供应商提供的医用耗材及检验试剂必须取得在有效期内的注册证或国家有关法律、法规规定领取的证照，不接纳正在办理中仅有受理证明的新产品和仅取得试字号注册证的产品申报。

(2) 供应商提供的医用耗材及检验试剂必须符合国家承认的相应标准。

(3) 供应商所提供的必须是其合法生产或代理的合格医用耗材及检验试剂，并能够按照成交确认合同规定的商标、品牌、规格、型号、产地、质量、价格、包装、有效期等及时供货。

(4) 进口产品包装上（包括大包装、小包装等）必须附有名称、批号、产地、规格、型号、消毒日期、有效期等国家规定的中文标识。

(5) 本次集中采购对《2014年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购目录及标的划分原则》中规定的所有医用耗材及检验试剂进行集中采购。医用耗材及检验试剂生产、经营企业所生产的、经营的产品属于上述范围的，均应参加申报，并在规定的时间内递交上述的相关材料。如因企业未参加申报而造成其产品无法在佛山市医疗机构中销售的，则由企业自行承担相应损失。

(6) 属于本次集中采购范围的专机专用医用耗材及检验试剂，必须参加申报，如未参加申报或申报后未能成交，医疗机构原则上不得使用。

## (四) 采购文件

### 4.1 采购文件构成

(1) 采购文件包括：

- 1) 采购公告；
- 2) 采购人名录；
- 3) 采购目录及标的划分原则；
- 4) 集中采购须知及前附表；
- 5) 通用合同条款；
- 6) 部分申报文件格式样本；
- 7) 其他补充文件。

(2) 供应商应认真阅读采购文件中所有的事项、格式、条款和规范等要求。如果供应商没有按照采购文件的要求提交全部资料，或者申报文件没有对采购文件做出实质性响应，

由此造成的后果由供应商负责。

#### 4.2 采购文件的澄清

(1) 供应商对采购文件提出的澄清要求，应在采购公告发布之日起七个工作日内，以书面形式递交或传真至工作机构。工作机构将予以答复。对澄清要求的答复是采购文件的组成部分。

(2) 工作机构对供应商提出的澄清要求应以书面形式答复（包括通过广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司网站 <http://fs.emedchina.cn> 答复），并通知所有采购文件收受人。对澄清要求的答复为采购文件的组成部分。

(3) 供应商在规定的时间内未对采购文件提出澄清要求的，将视为无异议。

#### 4.3 采购文件的修改。

(1) 在申报文件报送截止时间 15 日以前采购人可通过工作机构主动地或在解答供应商提出的澄清要求时，对采购文件进行修改。

(2) 采购文件的修改和澄清是采购文件的组成部分，将以书面形式或在 <http://fs.emedchina.cn> 上发布相关信息通知所有购买采购文件的收受人，并对其具有约束力。供应商可按照本须知的规定，对采购文件的修改内容提出澄清要求。

(3) 工作机构因修改集中采购文件，可自行决定酌情延长申报文件报送截止时间，在此情况下，工作机构和供应商受申报文件报送截止时间制约的所有权利和义务均应延长至新的申报文件报送截止时间。

(4) 采购文件中重复描述的内容出现不一致时，均以文件中首次对该内容描述为准。

## (五) 申报文件的编制

### 5.1 申报的语言

供应商提交的申报文件（包括资格证明文件）以及供应商与工作机构就有关申报的所有往来函电均应使用中文。

### 5.2 申报文件构成

申报文件包括：

- (1) 产品汇总表；
- (2) 申报承诺函（包括申报承诺函附件）、供应商申报授权委托书；
- (3) 资格证明文件；
- (4) 产品证明文件；

- (5) 采购文件要求的其它内容；
- (6) 评审期间的澄清说明或者面对面议价文件。

供应商应严格按照采购文件的申报文件装订顺序表编制申报文件。

鉴于申报文件是评审过程中重要的组成部分，故申报文件报送人和参与本次集中采购的供应商应对所涉及的申报文件真实性、合法性承担连带责任。此次医用耗材及检验试剂集中采购供应商申报文件由工作机构统一收取并进行资格初审，审核结果需要供应商做最后确认。有异议的须在申报信息确认时间前提出，逾期无效。初审结果经佛山市食品药品监督管理局审核后，报监指委办公室备案。

### 5.3 申报承诺函和供应商申报授权委托书

供应商应完整填写采购文件所提供的申报承诺函、申报承诺函附件和供应商申报授权委托书，在申报文件报送截止时间前递交。

### 5.4 申报文件的要求

(1) 供应商应递交的所有申报文件具体目录及要求详见采购文件的申报文件装订顺序表；

(2) 供应商提交的申报文件应能够证明自己有资格参加申报，证明其申报产品是合格的，符合采购文件的规定，并说明成交后的合同履行能力；

(3) 供应商是医用耗材或检验试剂生产企业，如果需委托医用耗材或检验试剂经营企业代理配送和伴随服务，供应商应提供代理配送企业的资格证明文件；

(4) 供应商是医用耗材或检验试剂生产企业，要求直接对采购人提供配送和伴随服务，供应商应提供证明本企业具备配送和伴随服务能力的资格证明文件；

(5) 供应商提交的申报文件通过审核后，将成为评审的重要依据。供应商提交的申报文件不齐全，由此造成的后果由供应商自负。

### 5.5 资格审核，申报医用耗材及检验试剂的信息录入

(1) 供应商报送的申报文件必须真实、充分、全面。工作机构仅对供应商提交的申报文件进行表面真实性的审核，在评审过程中乃至成交后，如发现供应商所提供的上述材料不合法或不真实，采购人和工作机构可拒绝其申报或交易，并有权追究其法律责任；对提供虚假证明文件，或者以其它方式弄虚作假，骗取成交，已经发生交易和使用的，所产生的一切后果均由供应商承担责任，并取消其全部产品的成交资格，同时将该供应商列入黑名单及全市通报，禁止其参加下一次佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动。

(2) 合格的供应商、医用耗材及检验试剂信息将在海虹医疗器械电子商务申报系统平

台上注册登录，供应商可凭已领取的账号、密码上网申报查看。（资格审核标准详见采购文件附件 2：2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购供应商申报文件资格审核标准）

**（3）申报产品信息的名称应与产品外包装印刷的产品名称一致，并按照医疗器械注册证、药品批准证明文件等相关产品证明文件清楚列明产品的规格、型号、包装、性能组成、配件明细等，产品申报的标的目录必须准确，否则产生的一切不利于供应商的结果，由供应商承担。**

（4）本次集中采购采用远程确认方法，供应商须在规定时间内登陆海虹医疗器械电子商务报价系统审阅申报产品、配送体系和部分客观分等入网信息，如有异议的，须在规定时间内进行提出，否则一切后果由供应商自行承担。可澄清范围仅限于：基准价、客观分（降价幅度除外）和一标多投。在可澄清范围内，工作机构有权要求供应商作必要的澄清，供应商也可向工作机构提出澄清要求。可澄清范围如有变动，另行通知。

供应商如对入网信息无异议的，须在规定时间内通过海虹医疗器械电子商务报价系统进行远程确认，逾期未操作确认的，视为默认入网信息无误。

**（5）凡未在网上注册和申报的供应商及其生产或经营的医用耗材及检验试剂将不能参与限价报价。对提供虚假证明文件并进行了网上申报的，一经核实取消申报资格，按照提供虚假文件进行处罚。**

#### 5.6 投标有效期

申报文件报送截止之日起 180 日内有效。

#### 5.7 申报费用

（1）不论申报的结果如何，采购人和工作机构在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

（2）储运和配送所需费用与采购人无关。

## （六）申报文件的递交

### 6.1 申报文件的递交

（1）作为供应商申报报价的前期准备工作，参加此次医用耗材及检验试剂集中采购的生产经营企业，必须在 2014 年 7 月 28 日上午 11 时正前向工作机构提供证明其合法生产或代理经销产品的申报文件。

（2）申报文件须统一使用 A4 纸（申报文件文字、内容必须清晰，否则按无效文件处

理），按规范的格式和顺序装订。并在封面上注明供应商名称和供应商序号，加盖公章。

（3）供应商须根据采购文件要求递交纸质申报文件和所需电子文档的数据光盘一份（详见申报文件装订顺序表）。

（4）供应商提供的所有申报文件必须真实、合法。在本次集中采购的全过程中，供应商提交的申报文件发生变化的，供应商有义务及时通知工作机构。供应商在近两年内有机构名称等重要变化的，应提供相应的证明文件。

**（5）以邮寄方式递交申报文件，一律不予受理。**

## 6.2 申报文件报送截止时间

（1）工作机构收到申报文件的时间不得迟于采购文件中规定的截止时间。

（2）采购人因修改采购文件，可酌情延长申报文件报送截止时间。在此情况下，工作机构和供应商受申报文件报送截止时间制约的所有权利和义务均应延长至新的申报文件报送截止时间。

（3）工作机构将拒绝在规定的截止时间后收到的任何申报文件（属于可澄清范围的申报文件及面对面议价文件除外）。

## 6.3 申报文件的修改和撤回

（1）供应商在递交申报文件后，可以修改或撤回其申报文件；但工作机构必须在规定的申报文件报送截止时间之前收到供应商发出的书面通知。

（2）在申报文件报送截止时间之后，供应商不得对其申报文件做任何修改（属于可澄清范围的申报文件及面对面议价文件除外）。从申报文件报送截止时间至投标有效期期满之前，供应商不得撤回其申报。

# （七）报价、报价解密和评审

## 7.1 限价报价

（1）限价报价标明的单价是在不超过 60 日结算货款的前提下，包括所有税费在内的货架交货价，即供应商对采购人的实际供应价。无论同一集中采购组织中的采购人的采购批量、配送费用存在何种差别，每条医用耗材及检验试剂组件信息只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

（2）本次集中采购的限价报价原则

**对所有组件进行报价，整套申报产品价格由组件价格累加而成。组件的报价不得高于基准价。**经资格审核合格的供应商及产品才能进行限价报价。供应商在规定时间内进行远

程报价。在限价报价前公示基准价，所有申报产品的报价不得高于基准价。任何未报价的产品均视为自动放弃。

基准价制定原则具体如下：

- A、参照佛山市上一次集中采购的成交价格；
- B、参照省内周边城市最近一次招标或集中采购项目的成交价格；
- C、综合分析耗材和试剂的市场价格趋势和信息；
- D、结合佛山市实际使用需求情况。

综合上述原则，取最低值作为基准价。

对于换证、换代、描述相似实质相同等的新产品，供应商须自行填报相应规格型号老产品在省内最近（2013年1月1日至申报文件报送截止日止）的最低销售价格并附相关有效证明，经工作机构复核确认无误以后，其价格可视为基准价。

新进入市场的新产品，供应商须自行填报省内最近（2013年1月1日至申报文件报送截止日止）的最低销售价格并附相关有效证明，经工作机构复核确认无误以后，其价格可视为基准价。

供应商自行填报但缺乏有效证明的价格，视为“供应商自行填报价”，限价报价不得高于“供应商自行填报价”，并在品牌遴选、综合评审中予以区别评审。

最低销售价格的相关有效证明是指：中标/成交通知书、销售发票、医疗机构盖章的证明以及其他第三方证明，并能对应本次集中采购申报数据的组件产品编号。

**重要提示：若发现供应商提供的最低销售价格不真实，将取消该供应商所有产品的申报或成交资格。**

（3）供应商所报出的价格在合同执行过程中是固定不变的，除采购文件规定的情形外，不得以任何理由予以变更。

（4）本次集中采购采用远程报价方法，供应商在规定时间内通过海虹医疗器械电子商务报价系统报价功能模块进行报价。

## 7.2 报价货币

无论医用耗材及检验试剂的来源如何，供应商均应以人民币报价。

## 7.3 价格调整

成交候选产品公示期间乃至成交后，医疗机构发现价格明显较高的产品，可提出合理的降价要求。经监指委办公室审核同意，必要时可组织专家进行论证，并通知供应商进行重新报价。供应商必须响应医疗机构的降价要求下调产品的成交价格，并对所有医疗机构

执行，否则将暂停该供应商的网上交易资格。

集中采购周期内，如供应商要求下调产品的成交价格，须经监指委办公室审批同意后，对所有医疗机构执行。

#### 7.4 报价解密

(1) 供应商在规定时间内按采购文件的要求进行远程报价解密。

(2) 报价解密由监指委办公室对报价解密的全过程进行监督。

(3) 供应商可打印纸质报价表，并在报价解密前递交。解密成功的，报价以网上电子报价表的内容为准；解密失败的，在现场监督人员的监督下，以纸质报价表为准进行现场录入；供应商解密失败但未递交纸质报价表的，以及不报价或不在规定时间内解密的，均视为放弃申报。

(4) 工作机构应做报价解密记录。报价解密记录应包括在报价解密时宣读或公布的全部内容，所有报价解密记录及报价解密结果现场封存，交监指委办公室备案。

(5) 报价解密结束后，工作机构将在网上公布报价解密结果。

(6) 供应商应具备远程申报、远程报价及远程报价解密的互联网条件。因供应商的网络条件问题导致操作失败的，由供应商自行承担一切责任。

(7) 工作机构应向供应商明确海虹药通电子商务应用系统的计算机软硬件最低配置。

#### 7.5 报价解密后申报文件的澄清

(1) 在评审期间，评审委员会可要求供应商对申报文件中含义不明确的内容作必要的澄清或者说明。有关澄清的答复须以书面或传真形式提交。但澄清或者说明不得超出申报文件的范围或者改变申报文件的实质性内容。

(2) 如需要澄清的问题较多，可召开会议邀请供应商到会予以澄清。

#### 7.6 评审委员会

(1) 评审工作由依法组建的评审委员会负责。评审委员会由医学、护理、检验、采供血、器械和管理等相关专家组成。根据本次集中采购医用耗材及检验试剂的特点，评审委员会由若干个专业小组组成，每个专业组人数为 7~13 人单数，同时抽取足够数量的候补专家。届时推举产生 1 名评审委员会召集人。

(2) 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购评审委员会是由监指委办公室通过计算机系统从佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购专家库中随机抽取。抽取时，除了考虑评审委员会的专业构成外，还应考虑采购量大、有特殊使用需求的医疗机构有一定数量的专家进入评审委员会。从抽取评审专家到开始评审的时间一般不超过 24 小

时，在抽取评审专家时，应抽取足够数量的预备替补专家，在评审、议价专家因故缺席时及时予以替补。

(3) 评审专家与供应商有利害关系的不能进入评审委员会，已经进入的将予以更换。评审专家名单在成交前严格保密。

(4) 评审委员会将客观公正地履行职责，遵守职业道德，对所提出的评审意见承担个人责任。评审专家不得私下接触供应商，不得收受供应商的财物或者其他好处。评审委员会和参与评审工作的有关工作人员不得透露对申报文件的评审和比较、成交候选产品情况以及与评审工作的有关其它情况。

(5) 评审委员会只对符合采购文件要求的申报产品进行评审和比较。

## 7.7 评审原则

(1) 遵循公开、公平、公正和诚实信用原则。

(2) 坚持质量优先、价格合理、性价比适宜的原则，不保证最低报价成交。

(3) 考虑临床疗效、质量标准、科技水平、应用范围等因素，对质量、价格、服务和信誉等进行综合评价。

(4) 充分考虑各级各类医疗机构的使用差异，满足不同医疗机构的临床需要。

(5) 按照采购文件确定的标准和方法，对通过资格审核的申报产品进行评审和比较。没有纳入采购文件的标准和方法，不能作为评审的依据。

## 7.8 评审过程的保密性

(1) 从报价解密到签订成交确认合同，凡与审查、澄清、评审和比较申报有关的资料以及成交意见相关的事项，均不得向供应商及与评审无关的其它人透露。

(2) 采购人应采取必要的措施，保证评审工作在严格保密的情况下进行。任何单位或个人不得非法干预、影响评审的过程和结果。

(3) 成交候选产品产生后，交监指委办公室封存备查。

## 7.9 分类、评审方法和标准

### 7.9.1 质量层次划分：

根据医疗机构的采购、使用习惯和产品的来源，按以下两个质量层次划分进行评审：

(1) 国产产品；(2) 进口产品。

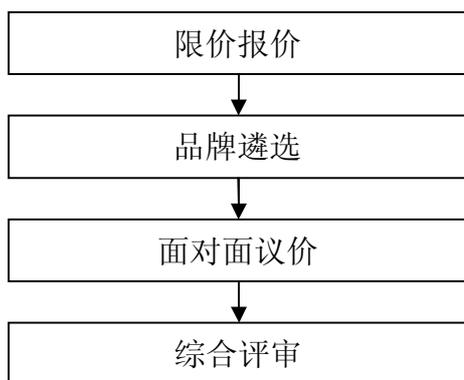
对于合资产品，如果仅取得了国产的注册证或药品批准证明文件，此产品属国产产品；港澳台“许”字号的产品，暂视为进口产品。

### 7.9.2 评审方法：

本次医用耗材及检验试剂集中采购采取限价报价、品牌遴选、面对面议价（或网上竞价）和综合评审相结合的方式确定成交产品及其价格。

1、评审流程：

(1) 重点关注医用耗材（详见采购文件的采购目录）：



① 所有符合限价报价原则的产品直接进入品牌遴选程序；

② 评审专家对进入品牌遴选程序的产品采取打分方式进行综合评分（详见附件 1：《佛山市重点关注医用耗材综合评分表》），按综合得分（客观分+主观分）从高到低排名进行品牌淘汰，具体淘汰方式按下表确定。

单个标的下各质量层次品牌数	按分数由高到低排序入围品牌数
少于等于 3 个	不淘汰
4 个至 8 个	末位淘汰一个
9 个至 12 个	末位淘汰二个
13 个至 20 个	保留 10 个
大于等于 21 个	保留 15 个

对入围排名末位得分相同的品牌不淘汰，均入围面对面议价程序。

③ 议价专家对通过品牌遴选的产品与供应商进行面对面议价，供应商现场签署按照采购量或采购金额逐步降低采购价的承诺书，进一步降低产品的价格；

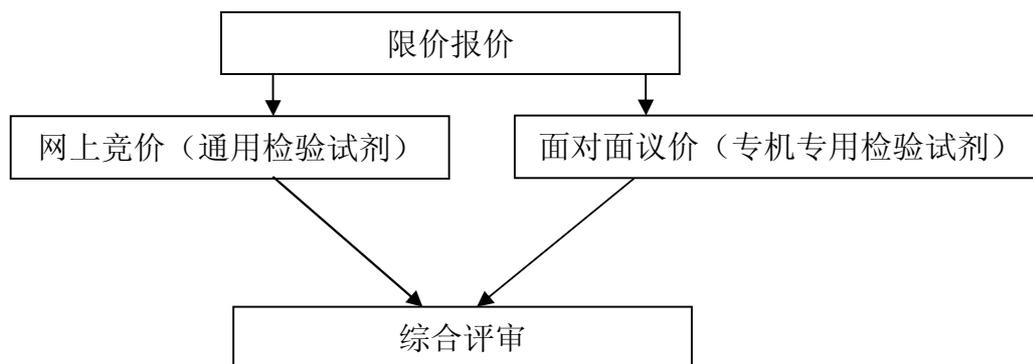
④ 评审专家对通过品牌遴选的产品进行综合评审。对达到议价专家面对面议价要求的产品在评审系统中以颜色进行标示。对有基准价的产品，过半数票者定为成交候选产品。对没有基准价的产品，过半数票者按票数高低根据下表确定成交候选产品。

单个标的下各质量层次品牌数	按票数由多到少排序成交候选品牌数
少于等于 2 个	不淘汰
3 个至 4 个	末位淘汰一个
5 个至 6 个	末位淘汰二个

7 个至 10 个	6 个
大于等于 11 个	8 个

对成交候选排名末位得票相同的品牌不淘汰，均确定为成交候选产品。

(2) 检验试剂（含病理试剂）（详见采购文件的采购目录）：



①所有符合限价报价原则的产品直接进入网上竞价或面对面议价程序；

②供应商对通用检验试剂产品进行网上竞价，进一步降低产品的价格；

③议价专家对专机专用检验试剂产品与供应商进行面对面议价，供应商现场签署按照采购量或采购金额逐步降低采购价的承诺书，进一步降低产品的价格；

④评审专家对产品进行综合评审。

对达到议价专家面对面议价要求的专机专用检验试剂在评审系统中以颜色进行标示，过半数票者定为成交候选产品。

通用检验试剂过半数票者按票数高低根据下表确定成交候选产品。

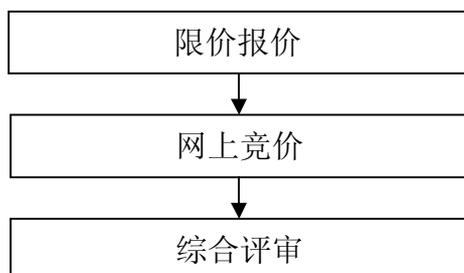
单个标的下各质量层次品牌数	按票数由多到少排序成交候选品牌数
少于等于 3 个	不淘汰
4 个至 6 个	末位淘汰一个
7 个至 10 个	末位淘汰二个
11 个至 15 个	8 个
16 个至 20 个	10 个
20 个至 30 个	12 个
大于等于 31 个	15 个

对成交候选排名末位得票相同的品牌不淘汰，均确定为成交候选产品。

通用检验试剂按照不同的方法学划分标的，具体方法学包括：生化仪器法、化学发光法、酶免法（ELISA）、干化学法、时间分辨法、金标或硒标法、PCR 及芯片法、免疫荧光

法、印迹法、凝集法、手工法、其他方法。

(3) 其他医用耗材（详见采购文件的采购目录）：



- ①所有符合限价报价原则的产品直接进入网上竞价程序；
- ②供应商对产品进行网上竞价，进一步降低产品的价格；
- ③评审专家对产品进行综合评审。对有基准价的产品，过半数票者定为成交候选产品。

对没有基准价的产品，过半数票者按票数高低根据下表确定成交候选产品。

单个标的下各质量层次品牌数	按票数由多到少排序成交候选品牌数
少于等于 2 个	不淘汰
3 个至 4 个	末位淘汰一个
5 个至 6 个	末位淘汰二个
7 个至 10 个	6 个
11 个至 15 个	8 个
16 个至 20 个	10 个
大于等于 21 个	12 个

对成交候选排名末位得票相同的品牌不淘汰，均确定为成交候选产品。

(4) 特别说明：对于临床特殊需求、特殊型号的产品，由评审专家在评审现场提出要求，报请监指委办公室同意后，由评审专家投票决定，半数以上通过的，可定为成交候选产品。

(5) 评审委员会完成评审后，将提出书面评审报告，所有评审专家均须在评审报告上签字以示负责，同时将成交候选产品推荐给采购人。

7.9.3 评审结果于工作结束后当日交监指委办公室封存备查。

## (八) 成交

### 8.1 成交结果公示与公布

(1) 成交结果通过网上公示，公示期间如有质疑、投诉的，按照“谁主张、谁举证”的原则，企业应提供真实、合法、有效的证据材料。质疑和投诉的处理详见本采购文件“（九）质疑与投诉”。

(2) 公示结束后成交结果报监指委办公室审核后报监指委审批，审批后予以公布挂网。

## 8.2 成交通知书

(1) 确定成交产品后，工作机构将向成交人发出成交通知书。

(2) 成交通知书是成交确认合同的重要组成部分，对采购人和成交人具有法律效力。成交通知书发出后，采购人改变成交结果的，或者成交人放弃成交的，应当依法承担法律责任。

## 8.3 招标代理服务费

(1) 收费标准：按网上实际交易金额，根据佛山市物价局有关文件规定的收费标准收取招标代理服务费。

(2) 收费方法：成交人在签订《成交确认合同》后，采购周期内每季度结算一次招标代理服务费。

(3) 成交人未按照规定缴纳招标代理服务费的，按违约违规行为处理。

## 8.4 成交确认合同

(1) 医疗机构委托工作机构与成交供应商按照《合同法》规定签订成交确认合同，明确产品、规格、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容。由成交供应商与各医疗机构直接签订网上医用耗材及检验试剂具体购销合同（即网上交易订单），明确产品、规格、数量、价格。

(2) 合同签订后，采购人与成交人不得再订立背离合同实质性内容的其它协议。

(3) 签订成交确认合同的成交供应商仅取得网上交易资格，实际采购量以采购人的网上交易订单为准。

## 8.5 合同的履行

(1) 如果成交人没有按照上述规定签订合同，监指委办公室有权取消该供应商的成交资格并列入“佛山市医用耗材及检验试剂采购非诚信交易单位黑名单”，该供应商不得参加佛山市下一次医用耗材及检验试剂集中采购活动。

(2) 成交人必须有能力履行合同义务，不得向他人转让成交项目，也不得将成交项目分包给他人。如果成交人在履行合同时发生违约行为，采购人有权终止采购其所有成交产品。

(3) 采购人因紧急情况采购成交医用耗材及检验试剂的，应首先向成交人发出订货通知，成交人应 4 小时内送到，如采购人有特殊配送需求的，应设法满足；成交人不能在规定的期限内供货的，应立即答复采购人，采购人有权另行采购；采购人据此另行采购的，应在 3 日内向监指委办公室书面汇报；如监指委办公室确认采购人的要求并非紧急要求的，按照有关规定给予处罚。

(4) 如采购周期内国家或广东省医用耗材招标政策有新规定则按照新规定调整执行。

## (九) 质疑与投诉

### 9.1 质疑

医用耗材及检验试剂生产经营企业对集中采购相关事项有疑问的，可以向工作机构提出询问。工作机构应当及时作出答复。

医用耗材及检验试剂生产经营企业认为集中采购文件、采购过程和采购结果使自己的权益受到损害的，可以在相关信息公示之日起 7 个工作日内，以书面形式向工作机构提出质疑，工作机构应当在收到书面质疑后 7 个工作日内作出答复。

### 9.2 投诉

提出质疑的医用耗材及检验试剂生产经营企业对工作机构答复不满意，或者工作机构未在规定时间内作出答复的，可以在答复期满后 15 个工作日内向监指委办公室投诉。监指委办公室应当在收到投诉后 30 个工作日内，对投诉事项作出处理决定，并告知投诉人和与投诉事项有关的当事人。

## (十) 医用耗材及检验试剂网上交易

### 10.1 成交产品的交易

(1) 成交人必须确保依照合同履行义务，所提供的医用耗材及检验试剂必须是其合法生产或经营的、与成交结果一致的合格产品。医用耗材及检验试剂交易必须通过海虹电子商务平台进行网上交易，所有交易一律以现货成交。

(2) 医用耗材及检验试剂交易必须通过海虹医疗器械电子商务耗材交易系统 <http://fs.emedchina.cn> 进行，通过海虹医疗器械电子商务耗材交易系统进行交易的数据对交易双方均具有法律效力，双方不得进行网下交易。不论是成交人自行配送还是委托配送企业配送，急救产品必须在 4 小时内送到，如采购人有特殊配送需求的，应设法满足；一般产品 24 小时内送达，最长不超过 48 小时，节假日照常配送。否则，按违约违规处理。

(3) 凡不具备使用海虹医药电子商务平台进行网上交易条件的供应商，由此产生的一切不利后果由其自身承担。

(4) 本次集中采购的成交产品，将按照方便采购人采购和使用的包装单位交易，并对交易价格的小数作以下调整：

A、价格为 1 元以下的，小数不作调整；

B、价格为 1 元（含）~10 元的，按“四舍五入”的原则保留小数点后 2 位；

C、价格为 10 元（含）以上的，按“四舍五入”的原则保留小数点后 1 位。

## 10.2 新产品评审

在采购周期内，每半年根据采购人的采购需求情况对无同类产品成交的新品种进行一次申报和评审。

# （十一）监督管理

## 11.1 各方当事人的责任和义务

### 11.1.1 医疗机构责任和义务

①根据临床需要，在成交目录内选择采购品种；

②按照《医疗器械监督管理条例》等有关规定，验收、储存、使用成交产品；

③及时与具备配送资格的医用耗材及检验试剂生产、经营企业签订采购合同，并认真履行相应法律责任和义务；

④要求已签订合同的供应商或配送商在指定的时间和地点交付品牌、产地、质量、价格、包装、有效期等均符合条件的品种；

⑤按时结算货款。医疗机构应当严格按照合同约定的时间回款。

### 11.1.2 供应商责任和义务

①必须具有满足采购人临床使用需求的供应能力。不论医疗机构路程远近及采购品种数量和金额多少，所有供应商均应保证按时按质按量供货；

②应按照公布的成交目录上注明的产品信息和质量及时供货，所提供的产品必须是合格的产品；

③按网上实际交易金额，根据佛山市物价局有关文件规定的收费标准缴纳招标代理服务费用；

④《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械注册证》等资质材料到期前，应将更换后的最新有效证件或换证受理通知书报送到

工作机构。超过有效期未报送的，停止成交产品的网上交易；

⑤企业名称、产品相关信息变更后，需在 10 个工作日内到工作机构办理备案手续。如企业不在规定时间内办理变更信息的备案手续，一经发现，停止成交产品的网上交易；

⑥法律法规规定的其它责任和义务。

### 11.1.3 配送商（包括供应商自行配送）责任和义务

①必须具有满足采购人临床使用需求的配送能力。不论医疗机构路程远近及采购品种数量和金额多少，所有配送商均应按承诺保证按时按质按量配送；

②按通用合同范本与采购人签定购销合同；

③按照成交目录的产品信息、产品质量标准、成交价格及时供货，所提供的产品必须是合格的产品；

④成交产品的配送要求：急救产品 4 小时内送到，如采购人有特殊配送需求的，应设法满足；一般产品 24 小时内送到，最长不超过 48 小时，节假日照常配送；

⑤法律法规规定的其它责任和义务。

## 11.2 各方当事人的违约违规行为及处理

### 11.2.1 医疗机构违约违规行为及处理

医疗机构有下列行为之一的，视情节轻重给予批评、通报批评、警告；情节严重的，列入“佛山市医用耗材及检验试剂集中采购非诚信交易单位黑名单”，并对有关领导和相关责任人给予处分。

①在成交目录范围之外进行采购；

②恶意和虚假订购；

③不按照规定要求同医用耗材及检验试剂生产经营企业签订购销合同；

④不按医用耗材及检验试剂购销合同采购医用耗材及检验试剂，擅自采购非成交医用耗材及检验试剂替代成交医用耗材及检验试剂，不按时结算货款或者其他不履行合同义务的行为；

⑤与成交供应商进行二次议价；

⑥医用耗材及检验试剂购销合同签订后，再同企业订立背离合同实质性内容的其他协议，牟取其他不正当利益；

⑦所有采购品种、数量未按规定通过医用耗材及检验试剂网上采购系统完成，采购环节未全部或部分通过医用耗材及检验试剂网上采购系统完成；

⑧以单位（包括科室）或个人名义收取医用耗材及检验试剂生产经营企业各种“回扣”、

“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进院费”、“评审费”等违纪违规行为或受贿；

⑨其他违反法律法规及有关规定的行为。

#### 11.2.2 供应商违约违规行为及处理

供应商有下列行为之一的，视情节轻重给予挂网警告，列入“佛山市医用耗材及检验试剂采购非诚信交易单位黑名单”，取消企业该产品、甚至所有产品成交资格，不得参加佛山市下一次医用耗材及检验试剂集中采购活动等处罚，涉嫌违法的，提交有关部门查处。

①提供虚假证明文件，或者以其他方式弄虚作假；

②以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序；

③相互串通报价，妨碍公平竞争；

④进行虚假宣传，向医疗机构（包括科室和个人）提供各种“回扣”、“开单提成”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进院费”、“评审费”等类似行为或行贿；

⑤在有效期内撤回其申报，在规定期限内不签订医用耗材及检验试剂购销合同或者不履行合同义务。不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货；

⑥提供不合格或不符合有效期规定的医用耗材及检验试剂，提供非成交医用耗材及检验试剂替代成交医用耗材及检验试剂；

⑦不按规定开具发票；

⑧不按规定缴纳招标代理服务费；

⑨未将采购全过程（包括发送采购订单、到货确认、退货等）通过医用耗材及检验试剂网上采购系统完成；

⑩其他违反法律法规及有关规定的行为。

供应商有⑤、⑥行为之一的，采购人须以书面形式进行投诉，经监指委办公室核实后，根据有效投诉的次数，对供应商作出如下处罚：被有效投诉 1 次的，自批复之日起暂停 3 个月网上交易资格；被有效投诉累计达 2 次的，自批复之日起暂停 6 个月网上交易资格；被有效投诉累计达 3 次或以上的，取消其成交资格，同时将该供应商列入黑名单并在全市通报，禁止其参加下一次佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动。

#### 11.2.3 配送企业（包括供应商自行配送）违约违规行为及处理

配送企业有下列行为之一的，视情节轻重给予挂网警告，列入“佛山市医用耗材及检验试剂采购非诚信交易单位黑名单”，取消该企业本次集中采购配送资格，不得参加佛山市下一次医用耗材及检验试剂集中采购活动等处罚，涉嫌违法的，提交有关部门查处。

①在采购活动中提供虚假证明文件；

- ②未与成交供应商和医疗机构签订购销合同；
- ③从非规定渠道采购成交医用耗材及检验试剂配送；
- ④擅自配送非成交医用耗材及检验试剂替代成交医用耗材及检验试剂，不按时结算货款、不按规定开具发票或者其他不履行合同义务等情况；
- ⑤违反合同规定，不供货、不足量供货、不及时供货或仅对部分医疗机构供货；
- ⑥提供不合格或不符合有效期规定的医用耗材及检验试剂，推诿或拒绝提供退换；
- ⑦擅自改变价格，以高于或低于合同规定价格采购、配送医用耗材及检验试剂；
- ⑧未将采购全过程（包括发送采购订单、到货确认、退货等）通过医用耗材及检验试剂网上采购系统完成；
- ⑨向医疗机构（包括科室和个人）提供各种“回扣”、“开单提成”、“违反规定的赞助”、“科室提单费”、“进药费”、“评审费”等类似行为或行贿；
- ⑩其他违反法律法规及有关规定的行为。

配送商有⑤、⑥行为之一的，采购人须以书面形式进行投诉，经监指委办公室核实后，根据有效投诉的次数，对配送商作出如下处罚：被有效投诉 1 次的，自批复之日起暂停 3 个月网上交易资格；被有效投诉累计达 2 次的，自批复之日起暂停 6 个月网上交易资格；被有效投诉累计达 3 次或以上的，取消其配送资格，同时将该配送商列入黑名单并在全市通报，禁止其参加下一次佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动。

11.2.4 供应商或配送商因存在上述违规行为使采购人及工作机构产生损失，所产生的一切后果均由供应商承担责任，采购人及工作机构有向供应商追索的权利。

11.2.5 上述情形涉嫌犯罪的，移交相关部门依法处理。

## （十二）集中采购文件的解释

受采购人的委托由广东海虹药通电子商务有限公司对本次集中采购文件负责解释。

# 2014年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

(采购文号：FSHCCG-2014)

## 通用合同条款前附表

序号	项 目	内 容
1	结算时间	采购人在收到供应商配送的医用耗材及检验试剂不超过 60 日结算货款。
2	结算价格	采购人以成交价格结算货款，除采购文件规定的情形外，成交价格执行过程中不得变更。
3	结算方式	由采购人直接与配送商结算货款。
4	采购周期	18 个月，如采购周期内国家或广东省医用耗材招标政策有新规定则按照新规定调整执行。

## 通用合同条款

### 一、定义

1、“合同”是指买方和卖方（以下简称合同双方）已达成的协议，即由双方签订的合同格式中的文件，内容包括：

- 1) 供应商提交的申报承诺函（包括附件）；
- 2) 成交通知书和成交产品一览表；
- 3) 产品购销合同和采购产品一览表；
- 4) 其它相关文件。

2、“合同价格”是指根据合同规定，在卖方全面正确地履行合同义务时买方应付给卖方的款项，亦可解释为供应商对采购人的实际供应价。

3、“伴随服务”是指根据合同规定供应商承担的与供货有关的辅助服务和合同中规定供应商应承担的其它义务。

4、“买方”是指通过集中采购，与成交供应商签订合同并接受合同产品及服务的医疗机构。

5、“卖方”是指成交后提供合同产品和服务的生产或批发经营企业。

### 二、适用范围

本合同条款适用于本次医用耗材及检验试剂集中采购活动。

### **三、技术标准**

本合同项下所供产品的技术标准应与本采购文件规定的标准相一致。若技术标准中无相应规定，所供产品(包括其包装)则应符合相应的国家或有关部门最新颁布的正式标准。

### **四、规格型号包装**

- 1、交付产品的规格型号包装应与成交通知书规定的规格型号包装相一致。
- 2、除采购文件有特殊要求外，计量、数量单位应该使用国家通用的计量、数量单位。

### **五、有效期**

除非买方对有效期另有规定，卖方所提供产品的有效期不得少于整个效期的三分之二。

### **六、专利**

卖方须保证买方在使用成交产品时，不受第三方提出的侵犯其专利权、商标权或保护期的起诉。

### **七、外包装**

1、除非对外包装另有规定，卖方提供的全部产品均应按标准保护措施进行包装，以防止产品在转运中损坏或变质，确保产品安全无损运抵指定地点。

2、每一个包装箱内应附一份详细装箱单和质量检验报告书、产品合格证、包装、标记和包装箱内外的单据应符合合同的要求，包括买方后来提出的特殊要求。

3、进口产品包装上（包括大包装、小包装等）必须附有名称、批号、产地、规格、型号、消毒日期、有效期等国家规定的中文标识。

### **八、发票**

卖方在提供成交产品的同时应提供正式发票，在发票上注明生产厂家、产品名称、规格、型号、批号、数量、价格、金额等名目。

### **九、合同价格**

除采购文件规定的情形外，在合同有效期内卖方在本合同项下所供产品和履行服务的价格应该是成交通知书中确认的价格。

### **十、付款**

- 1、本合同对卖方付款的是作为买方的医疗机构。
- 2、除另有规定外，买方在产品验收入库后不超过 60 日向卖方支付该批货物的款项。
- 3、买方按照合同规定的方式，与卖方结算货款。
- 4、卖方应向买方提出付款要求，并提交对已交易产品的发票和有关单据以及合同规定

的其它义务已经履行的证明。

## **十一、交货**

1、交货方式一般采用现场交货方式，其它交货方式在合同特殊条款中规定。现场交货的方式由卖方负责办理运输和保险，将货物运抵买方（医疗机构）现场。有关运输和保险的一切费用由卖方承担。

2、所有货物运抵买方（医疗机构）收货地点的日期为交货日期。

## **十二、伴随服务**

1、卖方可能被要求提供下列服务中的一项或全部服务。

- 1) 产品的现场搬运或入库；
- 2) 提供产品开箱或分装的用具；
- 3) 对开箱时发现的破损、近效期产品或其它不合格包装产品无条件及时更换；
- 4) 在买方指定地点为所供产品的临床应用进行现场讲解或培训；
- 5) 其它卖方应提供的相关服务项目。

2、卖方应具备解决紧急问题的能力，如买方在使用货物的过程中发现问题，卖方应及时到买方现场解决。

## **十三、质量保证及检验**

1、按合同交付的产品质量应符合国家承认的相应标准，并与申报时承诺的质量相一致，以确保临床使用安全有效。

2、如果买方确认需要进行产品质量检验，应及时以书面形式把质量检验的具体要求通知卖方。如果卖方同意进行产品质量检验，或者通过检验证明产品存在质量问题，则进行产品质量检验的费用由卖方承担。检验在卖方交货的最终目的地进行。

3、买方在接收产品时，应对产品进行验货确认，对不符合合同质量、数量、规格、型号、包装、标识等要求的，买方有权拒绝接受。卖方应及时提供合格的产品，不得影响医疗机构的临床使用。由此给买方造成的损失，卖方应承担损害赔偿责任。

4、买方如果怀疑产品存在质量问题，由质量认定部门进行鉴定，认定存在质量问题或成交产品与申报时所作的承诺不一致时，有权选择其它成交产品。

## **十四、履约延误**

1、卖方应按照其申报时承诺的时间和合同中规定的时间，配送产品并提供伴随服务。

2、在履行合同的过程中，如果卖方遇到妨碍按时配送产品和提供伴随服务的情况时，应及时以书面形式将拖延的事实、可能拖延的时间和原因通知买方。买方在收到卖方通知

后，应尽快对情况进行核实，并由买方确定是否酌情延长交货时间以及是否收取违约金或终止合同。

3、如卖方无正当理由拖延交货，将受到以下处罚：加收误期赔偿费和（或）终止合同。

### **十五、医疗机构履约义务**

1、医疗机构在采购期内必须无条件采购成交产品。卖方无违约行为时，买方不得以任何理由采购其它产品替代成交产品。同时将完成成交产品购销合同采购量的采购。

2、买方须按照合同规定及时结算货款。指定结算银行的买方，不得以任何理由干涉结算银行的正常结算行为。

3、买方必须要求卖方按实际成交价格如实开具发票，并如实记帐。

### **十六、不可抗力**

1、卖方因不可抗力而导致合同实施延误或不能履行合同义务，不应该承担误期赔偿或终止合同的责任。

2、所述的“不可抗力”指卖方不能控制、不能克服、不可预见的事件，但不包括卖方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其它双方约定的事件。

3、不可抗力事件发生后，卖方应尽快以书面形式将不可抗力的情况和原因通知买方。除买方另行要求外，卖方应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受不可抗力影响的其它事项。不可抗力事件影响消除后，双方可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

### **十七、违约终止合同**

1、如果卖方未能在规定期限内或买方准许的任何延期内交付部分或全部成交产品，或者卖方未能履行合同中规定的其它义务，买方有权终止全部或部分合同，同时向佛山市医疗机构医用耗材集中招标采购监督指导委员会办公室汇报。

2、如果买方根据上述规定，终止了全部或部分合同，买方可以依其认为适当的条件和方法购买其它成交产品。卖方应对购买替代产品所超出的那部分费用负责。买方有权要求卖方继续执行合同中未终止的部分。

### **十八、争议的解决**

因合同引起的或与本合同有关的任何争议，由双方当事人协商解决；也可向佛山市医疗机构医用耗材集中招标采购监督指导委员会办公室或其它有关部门申请调解。协商或调解不成，当事人可依照有关法律将争议提交仲裁，或向人民法院起诉。

## **十九、破产终止合同**

如果卖方破产或无清偿能力，买方可在任何时候以书面形式通知卖方，提出终止合同而不给卖方补偿，并向佛山市医疗机构医用耗材集中招标采购监督指导委员会办公室汇报。该终止合同将不损害或影响买方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

## **二十、合同修改**

欲对合同条款做出修改，须经佛山市医疗机构医用耗材集中招标采购监督指导委员会办公室批准，并由买卖双方签署书面的合同修改书。

## **二十一、合同生效**

除非合同中另有说明，本合同经双方签字后即开始生效。

## **二十二、合同备案**

卖方应在签订合同后七日内将合同一份报工作机构备案。

## 2014年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 申报文件装订顺序表

本次集中采购项目的供应商主体为医用耗材及检验试剂国内生产企业或进口产品国内一级代理商，申报文件审核内容主要包括：供应商主体资质部分、产品资质部分、配送企业资质部分。供应商在递交时须注意以下事项：

1、供应商申报文件须统一使用 A4 纸打印，每页须加盖供应商公章，每册须加盖骑缝章。（申报文件文字、内容必须清晰并按规定统一递交，否则按无效文件处理）

2、配送企业资质部分每页必须同时加盖供应商和配送企业公章。

3、供应商自行配送须提供由供应商出具的《配送承诺书》，否则视为不配送。同一采购目录类别，如供应商指定的配送商均未能通过资格审核，该采购目录类别将默认由供应商自行承担配送工作。

4、所有申报文件必须按供应商资格证明文件、产品资格证明文件、配送企业资格证明文件、供应商其他申报文件、供应商重点关注医用耗材综合评分证明文件的顺序分别装订成册，封面上均应注明供应商名称及供应商序号。产品资格证明文件按生产厂家分别装订，配送企业资格证明文件按配送企业分别装订。（未按以上要求装订、盖章的申报文件拒绝接收）

5、每册申报文件应采取不可拆卸的装订方法并加盖骑缝章，装订牢固可靠且不会轻易脱落，以确保资料的完整性。如因装订问题而出现漏页或缺页，由此产生的一切后果由供应商自行承担。

6、供应商递交上述申报文件外，必须提供包括以下内容的一份数据光盘：供应商和配送商的营业执照（副本）**原件**、生产（经营）许可证（副本）**原件**或备案凭证**原件**的彩色电子扫描文档，申报产品的完整医疗器械注册证**原件**或备案凭证**原件**或药品批准证明文件**原件**的彩色电子扫描文档。（如数据光盘内容不全，由此而产生的一切不利于供应商的结果，由供应商承担）

7、进口产品国内一级代理商申报，视同生产企业参加申报。

8、供应商应积极提供各自的对成交有利的证明文件，如果未提供，采购人及工作机构将会默认为无此类资料或以该类的最低级别处理。

9、以下带\*号的为必须递交的证明文件。

## （一）医用耗材部分

### 1、供应商为医疗器械国内生产企业：

#### A、《供应商主体册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*1.1	供应商资格证明文件封面	原件	附表 1	
*1.2	供应商主体册装订顺序表	原件		
*1.3	供应商基本情况	原件	附表 2	
*1.4	供应商营业执照（副本）	复印件		
*1.5	供应商医疗器械生产许可证（副本）或备案凭证或卫生许可证	复印件		
*1.6	供应商质量及货源保证书	原件	附表 3	

#### B、《产品册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*1.7	产品资格证明文件封面	原件	附表 5	
*1.8	产品册装订顺序表	原件		
*1.9	《医疗器械注册证》及制造认可表或备案凭证	复印件（属医疗器械管理的产品需递交）		
1.10	申报产品美国 FDA 或欧洲 CE 认证证书	复印件		
*1.11	申报产品说明书或产品介绍	原件或复印件		
*1.12	《产品责任险保单明细表》及《投保产品名称及型号规格》	复印件（申报人工关节和心脏起搏器产品需递交）		
*1.13	卫生许可批件	复印件（申报消毒剂产品需递交）		
1.14	其它材料	复印件（技术性专利证书、获奖证书等材料）		
*1.15	外购件的相关资质材料	复印件（如申报产品含外购件需递交，包括外购件的注册证及制造认可表、与外购件生产企业的购销合同或购销发票）		

#### C、《配送册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*1.16	配送企业资格证明文件封面	原件	附表 6	
*1.17	配送册装订顺序表	原件		
*1.18	配送商基本情况	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 7	
*1.19	配送承诺书	原件（供应商自行配送的需递交）	附表 8	
*1.20	配送承诺书	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 9	
*1.21	配送商营业执照（副本）	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		

*1.22	配送商经营许可证（副本） 或备案凭证	复印件（供应商委托其它经营企业配送属医疗器械管理的产品需递交）		
-------	-----------------------	---------------------------------	--	--

2、供应商为国内一级代理商，受进口产品的医疗器械生产企业（包括港澳台）委托申报：

A、《供应商主体册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*2.1	供应商资格证明文件封面	原件	附表 1	
*2.2	供应商主体册装订顺序表	原件		
*2.3	供应商基本情况	原件	附表 2	
*2.4	供应商营业执照（副本）	复印件		
*2.5	供应商医疗器械经营许可证（副本）或备案凭证	复印件（属医疗器械管理的产品需递交）		
*2.6	供应商质量及货源保证书	原件	附表 4	
*2.7	进口产品生产企业对国内一级代理商的授权书或经销协议	复印件（如果为进口产品生产企业驻中国的办事处出具申报产品授权的，需同时提供生产企业对该办事处有关权限范围的证明）		

B、《产品册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*2.8	产品资格证明文件封面	原件	附表 5	
*2.9	产品册装订顺序表	原件		
*2.10	《进口医疗器械注册证》及附表或备案凭证	复印件（属医疗器械管理的产品需递交）		
2.11	申报产品美国 FDA 或欧洲 CE 认证证书	复印件		
*2.12	申报产品说明书或产品介绍	原件或复印件		
*2.13	《产品责任险保单明细表》及《投保产品名称及型号规格》	复印件（申报人工关节和心脏起搏器产品需递交）		
*2.14	卫生许可批件	复印件（申报消毒剂产品需递交）		
2.15	其它材料	复印件（技术性专利证书、获奖证书等材料）		
2.16	申报文件报送截止时间前一年内在中华人民共和国海关进出口货物报关单或进口检验报告一份	复印件		

C、《配送册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*2.17	配送企业资格证明文件封面	原件	附表 6	
*2.18	配送册装订顺序表	原件		

*2.19	配送商基本情况	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 7	
*2.20	配送承诺书	原件（供应商自行配送的需递交）	附表 8	
*2.21	配送承诺书	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 9	
*2.22	配送商营业执照（副本）	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		
*2.23	配送商经营许可证（副本） 或备案凭证	复印件（供应商委托其它经营企业配送属医疗器械管理的产品需递交）		

## （二）属药品管理的检验试剂部分

### 3、供应商为属药品管理的检验试剂国内生产企业

#### A、《供应商主体册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*3.1	供应商资格证明文件封面	原件	附表 1	
*3.2	供应商主体册装订顺序表	原件		
*3.3	供应商基本情况	原件	附表 2	
*3.4	供应商营业执照（副本）	复印件		
*3.5	供应商药品生产许可证（副本）	复印件		
*3.6	供应商质量及货源保证书	原件	附表 3	

#### B、《产品册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*3.7	产品资格证明文件封面	原件	附表 5	
*3.8	产品册装订顺序表	原件		
*3.9	药品批准证明文件	复印件		
*3.10	GMP 认证证书	复印件		
*3.11	申报文件报送截止时间前一年内地市级以上药品检验报告书或自检报告一份； HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、梅毒诊断试剂和 ABO 血型定型试剂须递交申报文件报送截止时间前一年内在药品生物制品检定所的“批批检检测报告”一份	复印件		
3.12	申报产品说明书或产品介绍	原件或复印件		
3.13	其它材料	复印件（技术性专利证书、获奖证书等材料）		

### C、《配送册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*3.14	配送企业资格证明文件封面	原件	附表 6	
*3.15	配送册装订顺序表	原件		
*3.16	配送商基本情况	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 7	
*3.17	配送承诺书	原件（供应商自行配送的需递交）	附表 8	
*3.18	配送承诺书	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 9	
*3.19	配送商营业执照（副本）	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		
*3.20	配送商药品经营许可证（副本）	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		
*3.21	配送商 GSP 认证证书	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		

4、供应商为国内一级代理商，受属药品管理的进口检验试剂生产企业（包括港澳台）委托申报：

#### A、《供应商主体册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*4.1	供应商资格证明文件封面	原件	附表 1	
*4.2	供应商主体册装订顺序表	原件		
*4.3	供应商基本情况	原件	附表 2	
*4.4	供应商营业执照（副本）	复印件		
*4.5	供应商药品经营许可证（副本）	复印件		
*4.6	供应商 GSP 认证证书	复印件		
*4.7	供应商质量及货源保证书	原件	附表 4	
*4.8	进口产品生产企业对国内一级代理商的授权书或经销协议	复印件（如果是进口产品生产企业驻中国办事处出具授权的，需同时提供生产企业对该办事处有关权限范围的证明）		

#### B、《产品册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*4.9	产品资格证明文件封面	原件	附表 5	
*4.10	产品册装订顺序表	原件		
*4.11	进口检验试剂药品批准证明文件	复印件		
4.12	申报产品说明书或产品介绍	原件或复印件		
4.13	申报文件报送截止时间前一年内在中华人民共和国海关进出口货物报关单或进口检验报告一份	复印件		

4.14	其它材料	复印件（技术性专利证书、获奖证书等材料）		
------	------	----------------------	--	--

### C、《配送册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*4.15	配送企业资格证明文件封面	原件	附表 6	
*4.16	配送册装订顺序表	原件		
*4.17	配送商基本情况	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 7	
*4.18	配送承诺书	原件（供应商自行配送的需递交）	附表 8	
*4.19	配送承诺书	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 9	
*4.20	配送商营业执照（副本）	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		
*4.21	配送商药品经营许可证（副本）	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		
*4.22	配送商 GSP 认证证书	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		

### （三）属医疗器械管理的检验试剂部分

#### 5、供应商为属医疗器械管理的检验试剂国内生产企业：

##### A、《供应商主体册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*5.1	供应商资格证明文件封面	原件	附表 1	
*5.2	供应商主体册装订顺序表	原件		
*5.3	供应商基本情况	原件	附表 2	
*5.4	供应商营业执照（副本）	复印件		
*5.5	供应商医疗器械生产许可证（副本）或备案凭证	复印件		
*5.6	供应商质量及货源保证书	原件	附表 3	

##### B、《产品册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*5.7	产品资格证明文件封面	原件	附表 5	
*5.8	产品册装订顺序表	原件		
*5.9	检验试剂《医疗器械注册证》及附表或备案凭证	复印件		
5.10	申报产品美国 FDA 或欧洲 CE 认证证书	复印件		
5.11	申报文件报送截止时间前一年内形式检测报告（自检或国家指定的医疗器械检测中心）一份	复印件		

5.12	申报产品说明书或产品介绍	原件或复印件		
5.13	其它材料	复印件（技术性专利证书、获奖证书等材料）		

### C、《配送册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*5.14	配送企业资格证明文件封面	原件	附表 6	
*5.15	配送册装订顺序表	原件		
*5.16	配送商基本情况	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 7	
*5.17	配送承诺书	原件（供应商自行配送的需递交）	附表 8	
*5.18	配送承诺书	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 9	
*5.19	配送商营业执照（副本）	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		
*5.20	配送商经营许可证（副本）或备案凭证	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		

6、供应商为国内一级代理商，受属医疗器械管理的进口检验试剂生产企业（包括港澳台）委托申报：

### A、《供应商主体册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*6.1	供应商资格证明文件封面	原件	附表 1	
*6.2	供应商主体册装订顺序表	原件		
*6.3	供应商基本情况	原件	附表 2	
*6.4	供应商营业执照（副本）	复印件		
*6.5	供应商医疗器械经营许可证（副本）或备案凭证	复印件		
*6.6	供应商质量及货源保证书	原件	附表 4	
*6.7	进口产品生产企业对国内一级代理商的授权书或经销协议	复印件（如果为进口产品生产企业驻中国的办事处出具申报产品授权的，需同时提供生产企业对该办事处有关权限范围的证明）		

### B、《产品册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*6.8	产品资格证明文件封面	原件	附表 5	
*6.9	产品册装订顺序表	原件		
*6.10	检验试剂的《进口医疗器械注册证》及附表或备案凭证	复印件		
6.11	申报产品美国 FDA 或欧洲 CE 认证证书	复印件		
6.12	申报产品说明书或产品介绍	原件或复印件		

6.13	申报文件报送截止时间前一年内在中华人民共和国海关进出口货物报关单或进口检验报告一份	复印件		
6.14	其它材料	复印件（技术性专利证书、获奖证书等材料）		

### C、《配送册装订顺序表》

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*6.15	配送企业资格证明文件封面	原件	附表 6	
*6.16	配送册装订顺序表	原件		
*6.17	配送商基本情况	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 7	
*6.18	配送承诺书	原件（供应商自行配送的需递交）	附表 8	
*6.19	配送承诺书	原件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）	附表 9	
*6.20	配送商营业执照（副本）	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		
*6.21	配送商经营许可证（副本）或备案凭证	复印件（供应商委托其它经营企业配送的需递交）		

### （四）其他申报文件部分

#### 7、《其他册装订顺序表》（所有供应商还需递交以下申报文件）

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
*7.1	供应商其他申报文件封面	原件	附表 10	
*7.2	《其他册装订顺序表》	原件		
*7.3	申报承诺函	原件	附表 11	
*7.4	申报承诺函附件	原件	附表 12	
*7.5	供应商申报授权委托书	原件	附表 13	
*7.6	入网信息确认函	原件（与其它申报文件一同递交）	附表 14	
*7.7	招标代理服务费承诺函	原件	附表 15	
*7.8	杜绝商业贿赂承诺书	原件	附表 16	
*7.9	申报商品信息汇总表	原件（须网上申报后打印并加盖公章，与其它申报文件一同递交）		
*7.10	配送方案明细表	原件（须网上填报后打印并加盖公章，与其它申报文件一同递交）		
7.11	省内销售情况表	原件（须网上填报后打印并加盖公章，与其它申报文件一同递交）		
7.12	最低销售价格的相关有效证明	原件或复印件，如：中标/成交通知书、销售发票、医疗机构盖章的证明以及其他第三方证明，并能对应本次集中采购申报数据的组件产品编号（即海虹医疗器械中心申报库的产品编号）		

### (五) 重点关注医用耗材综合评分证明文件部分

#### 8、《综合评分册装订顺序表》（需品牌遴选的重点关注医用耗材必须递交）

装订顺序	文件名称	文件要求	标准格式	所在册中页码
8.1	供应商重点关注医用耗材综合评分证明文件封面	原件	附表 19	
8.2	《综合评分册装订顺序表》	原件		
8.3	申报产品在佛山地区的销售覆盖度证明材料	原件或复印件		
8.4	供应商 2013 年纳税申报材料	复印件		
8.5	2011 年至今药品监督管理部门、质量技术监督部门的质量公告	复印件（如有）		
8.6	国家知识产权局授予的产品专利证书	复印件		
8.7	2010 年至今国家颁发的国家自然科学二等奖、国家科学技术进步二等奖、国家技术发明二等奖及以上奖项证书	复印件		

\*9、数据光盘（光盘内容详见 P69 第 6 点）。

10、纸质报价表（可在报价解密前递交）。

11、注意事项：

如申报产品的医疗器械注册证或备案凭证或药品批准证明文件在有效期内发生了变更，则必须提供最新的医疗器械注册证或备案凭证或药品批准证明文件，同时必须对申报的产品数据进行更新。

附表格式

附表 1

2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

(采购文号: FSHCCG-2014)

供应商资格证明文件封面

(供应商主体册)

文件编号:第        册    共        册

供应商序号: \_\_\_\_\_

供应商名称: \_\_\_\_\_

(加盖供应商公章)

申报目录类别: \_\_\_\_\_

申报产品数: \_\_\_\_\_

年    月    日

## 供应商基本情况

供应商名称(盖章): \_\_\_\_\_

供应商序号: \_\_\_\_\_

供应商所在地: \_\_\_\_\_

供应商联系电话: \_\_\_\_\_

供应商传真: \_\_\_\_\_

供应商通信地址: \_\_\_\_\_

供应商邮政编码: \_\_\_\_\_

供应商网址: \_\_\_\_\_

供应商电子信箱: \_\_\_\_\_

供应商开户名称: \_\_\_\_\_

供应商开户银行: \_\_\_\_\_

供应商开户账号: \_\_\_\_\_

供应商的代表人(签字): \_\_\_\_\_

代表人联系电话: \_\_\_\_\_

注: 本文件内容不得擅自修改。

附表 3

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 质量及货源保证书（国产产品用）

（采购文号：FSHCCG-2014）

致：广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司

作为生产（产品名称）\_\_\_\_\_（可另设附表）  
的企业（企业名称）\_\_\_\_\_，我单位同意上述  
产品参与 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购。

根据《2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购文件》的规定，我单位直接参加本次集中采购，一旦成交并依法签订购销合同后，我单位保证：上述产品的生产标准达到产品执行标准；在交易采购期内，保证向采购人及时提供充足的货源。如有违反，依法承担违约违规责任。

我单位保证出具的质量及货源保证书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本保证书有效期限为：\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日至本次采购周期结束。若成交确认合同规定的采购期限延期，本保证书有效期限自动顺延到采购期限届满。

生产企业代表人

居民身份证正反面复印件粘贴处

（粘贴身份证的需在骑缝处加盖生产企业公章）

生产企业名称（盖章）：\_\_\_\_\_

生产企业代表人（签章）：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_

注：本文件内容不得擅自修改。

附表 4

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

### 质量及货源保证书（进口产品用）

（采购文号：FSHCCG-2014）

致：广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司

作为生产（产品名称）\_\_\_\_\_（可另设附表）的企业（生产企业名称）\_\_\_\_\_的代理商（代理商名称）\_\_\_\_\_，我单位同意上述产品参与 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购项目。

根据《2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购文件》的规定，我单位直接参加本次集中采购，一旦成交并依法签订购销合同后，我单位保证：上述产品的生产标准达到产品执行标准；在交易采购期内，保证向采购人及时提供充足的货源。如有违反，依法承担违约责任。

我单位保证出具的质量及货源保证书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本保证书有效期限为：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至本次采购周期结束。若成交确认合同规定的采购期限延期，本保证书有效期限自动顺延到采购期限届满。

代理商代表人

居民身份证正反面复印件粘贴处

（粘贴身份证的需在骑缝处加盖代理商公章）

生产企业名称：\_\_\_\_\_

代理商名称（盖章）：\_\_\_\_\_

代理商代表人（签章）：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

日 期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

注：1、本保证书中“代理商”指进口产品国内一级代理商。

2、本文件内容不得擅自修改。

# 产品资格证明文件封面 (产品册)

文件编号：第        册        共        册

供应商序号： \_\_\_\_\_

供应商名称： \_\_\_\_\_

(加盖供应商公章)

生产企业名称： \_\_\_\_\_

申报产品

1、 \_\_\_\_\_

2、 \_\_\_\_\_

3、 \_\_\_\_\_

4、 \_\_\_\_\_

(可另设附表)

供应商应根据所申报产品的厂家，每一厂家报送一册《产品册》

年    月    日

## 配送企业资格证明文件封面

### (配送册)

文件编号：第        册    共        册

供应商序号： \_\_\_\_\_

供应商名称： \_\_\_\_\_

(加盖供应商公章)

配送企业名称： \_\_\_\_\_

(加盖配送企业公章)

每一配送企业报送一册《配送册》

年    月    日

## 配送企业基本情况

配送企业名称（盖章）： \_\_\_\_\_

配送企业所在地： \_\_\_\_\_

配送企业联系电话： \_\_\_\_\_

配送企业传真： \_\_\_\_\_

配送企业通信地址： \_\_\_\_\_

配送企业邮政编码： \_\_\_\_\_

配送企业网址： \_\_\_\_\_

配送企业电子信箱： \_\_\_\_\_

配送企业开户名称： \_\_\_\_\_

配送企业开户银行： \_\_\_\_\_

配送企业开户账号： \_\_\_\_\_

配送企业代表人名称： \_\_\_\_\_

代表人联系电话： \_\_\_\_\_

注：本文件内容不得擅自修改。

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 配送承诺书（供应商自行配送的）

（采购文号：FSHCCG-2014）

我单位\_\_\_\_\_（企业名称）是合法注册的医用耗材□/检验试剂□（勾选）生产（经营）企业。现在此承诺对我单位参加本次医用耗材及检验试剂集中采购所申报的产品承担配送工作。一旦成交，由我单位自行承担对本次集中采购采购人的配送和结算工作。

我方保证成交后，严格按照《2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购文件》及采购人的要求，及时供货并提供全面、完善的服务。

本承诺书有效期限为：\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日至本次采购周期结束。

成交确认合同规定的采购结束期限与本承诺书的结束期限应一致。若成交确认合同规定的采购期限延期，本承诺书有效期限自动顺延到采购期限届满。

特此承诺。

供应商名称（盖章）：\_\_\_\_\_

供应商代表人（签章）：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

注：本文件内容不得擅自修改。

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 配送承诺书（供应商委托其它经营企业配送的）

（采购文号：FSHCCG-2014）

我单位\_\_\_\_\_（企业名称）是合法注册的医用耗材□/检验试剂□  
（勾选）经营企业。现在此承诺对\_\_\_\_\_（供应商名称）在本次集  
中采购所申报的产品承担配送工作。我单位与该供应商具体的产品配送事宜，由双方另行  
订立协议确定，与采购人无关。

我方保证成交后，严格按照《2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购文  
件》及采购人的要求，及时供货并提供全面、完善的服务。

本承诺书有效期限为：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至本次采购周期结束。

成交确认合同规定的采购结束期限与本承诺书的结束期限应一致。若成交确认合同规  
定的采购期限延期，本承诺书有效期限自动顺延到采购期限届满。

特此承诺。

配送企业名称(盖章)：\_\_\_\_\_

配送企业代表人(签章)：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

注：本文件内容不得擅自修改。

## 供应商其他申报文件封面

(其他册)

文件编号：第        册    共        册

供应商序号： \_\_\_\_\_

供应商名称： \_\_\_\_\_

(加盖供应商公章)

年    月    日

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 申报承诺函

(采购文号：FSHCCG-2014)

致：广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司

在审阅了所有集中采购文件后，我方决定按照《2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购文件》的规定参与申报。我方保证所有的申报产品来源合法，同时已对网上的申报信息进行审核无误，保证所提供的全部报价和其它证明文件的真实性、合法性，并愿赔偿工作机构因上述报价和其它证明文件的瑕疵所蒙受的全部经济损失。

如果我方申报产品成交，将按照采购人的要求按时配送或委托配送企业配送成交产品，确保产品购销合同的履行。

我方同意本申报承诺函在申报文件报送截止之日起 180 日内有效，并对我方具有约束力。

我方承诺：我方同本项目的工作机构没有产权关系，不会为达成此项目同采购人进行任何不正当联系，不会在竞争性申报过程中有任何违法违规行为 and 成交后采用不正当手段进行非法临床促销活动，提供各种回扣或其它商业贿赂。

我方完全能够理解申报产品可能由于种种原因不能成交。

在正式合同准备好和签字前，本申报承诺函（包括申报承诺函附件）及贵方的成交通知书将构成约束我们双方的合同。

供应商名称（盖章）：\_\_\_\_\_

供应商被授权人（签章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

注：本文件内容不得擅自修改。

## 申报承诺函附件：配送时间及伴随服务承诺表

（采购文号：FSHCCG-2014）

供应商序号：\_\_\_\_\_ 供应商名称（盖章）：\_\_\_\_\_

供应商对所申报产品的配送时间等事项做出以下承诺：

### 一、配送时间表：

采购文件规定的配送时间	供应商选择（在括号内打“√”）	
急救产品必须在 4 小时内送到，如采购人有特殊配送需求的，应设法满足；一般产品 24 小时内送达，最长不超过 48 小时，节假日照常配送。	承 诺（ ）	不承诺（ ）

### 二、供应商伴随服务承诺：

承诺内容	供应商选择（在括号内打“√”）	
无条件破损退换	承 诺（ ）	不承诺（ ）
近效期退换	承 诺（ ）	不承诺（ ）
定期随访	承 诺（ ）	不承诺（ ）
提供相应技术服务和学术支持	承 诺（ ）	不承诺（ ）

注意：

1、上述承诺将作为申报产品的评审要素予以考虑，供应商必须谨慎选择或填写。**若有涂改，应由供应商盖章或被授权人签字确认。**一旦提交即发生法律效力，成交后，必须在采购周期的履约过程中严格遵守；

2、供应商在申报承诺函附件中列明的事项中未做出选择或只做出部份选择，视为供应商不承诺；

3、本文件内容不得擅自修改。

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 供应商申报授权委托书

（采购文号：FSHCCG-2014）

本授权书声明：注册于\_\_\_\_\_（公司地址）的\_\_\_\_\_（公司名称）授权\_\_\_\_\_（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，负责在 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动中提交申报文件、确认申报相关信息、参与面对面议价、签订成交确认合同及执行和完成合同、售后服务等工作，并以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本公司认可，被授权人的签字与本公司公章具有相同的法律效力。

本授权书于\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日签字生效，特此声明。

供应商名称（盖章）：\_\_\_\_\_

被授权人（代理人）（签章）：\_\_\_\_\_

被授权人（代理人）联系手机：\_\_\_\_\_

被授权人（代理人）联系固定电话：\_\_\_\_\_

被授权人（代理人）传真：\_\_\_\_\_

**被授权人**

**居民身份证正反面复印件粘贴处**

（粘贴身份证的需在骑缝处加盖供应商公章）

注：本文件内容不得擅自修改。

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 入网信息确认函

(采购文号：FSHCCG-2014)

鉴于我单位已通过了 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购供应商申报文件的资格审核，根据《2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购文件》的规定，为确保医用耗材及检验试剂入网信息登录准确无误，现对已在 <http://fs.emedchina.cn> 注册的医用耗材及检验试剂入网信息予以确认（含配送体系和部分客观分），经审核确认无误。并在此重申，我单位的入网信息确认函为我单位申报文件的组成部分。

本确认函一式两份，我单位及广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司各持一份。

供应商名称（盖章）：\_\_\_\_\_

供应商序号：\_\_\_\_\_

被授权人（签章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

注：本文件内容不得擅自修改。

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

### 招标代理服务费承诺函

(采购文号：FSHCCG-2014)

根据《2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购文件》及广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司在 <http://fs.emedchina.cn> 上公告的约定，一旦我公司产品成交，我公司同意每季度按佛山市物价局有关文件规定的收费标准，向工作机构缴纳成交产品的招标代理服务费。逾期未向工作机构缴纳招标代理服务费，我公司愿意承担违约违规责任。

我公司承诺在本次集中采购周期内，不会发生违约行为。

本承诺函自报价解密之日起至本次集中采购交易期满有效。若成交确认合同规定的采购期限延期，本承诺函有效期限自动顺延到采购期限届满。

供应商名称（盖章）：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

被授权人（签章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

注：1、本承诺函与申报承诺函一起递交；

2、本文件内容不得擅自修改。

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

### 杜绝商业贿赂承诺书

(采购文号: FSHCCG-2014)

作为设在\_\_\_\_\_ (供应商地址) 的\_\_\_\_\_ (供应商名称) 携我公司被授权人\_\_\_\_\_ (被授权人姓名) 在此郑重承诺:

在参加 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购项目申报及采购周期内, 我公司不会为达成此项目有任何违法违规行为, 包括但不限于:

- (1) 提供回扣或其他商业贿赂行为;
- (2) 以向采购人、工作机构或者相关专家行贿的手段牟取成交;
- (3) 对集中采购造成严重不良影响的恶意报价行为或者其他行为;
- (4) 其他违反法律法规的行为。

如我公司实施了上述行为, 我公司愿意承担因此带来的一切法律后果, 包括取消成交 (候选) 资格, 在三年内被拒绝参加佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动, 涉及犯罪的移交有关司法部门等。

供应商名称 (盖章): \_\_\_\_\_

供应商序号: \_\_\_\_\_

被授权人 (签章): \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

注:

- 1、本承诺书应为原件, 请供应商做好备份。
- 2、本文件内容不得擅自修改, 应与申报承诺函一起递交, 并加盖供应商公章。

附表 17

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

### 密码领取委托函

(采购文号: FSHCCG-2014)

致: 广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司

我单位\_\_\_\_\_ (供应商/配送商名称) 现委托本单位员工  
\_\_\_\_\_ (被授权领取人的姓名、职务、身份证号码)  
领取 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购网上操作的用户名与密码。鉴于  
密码的重要性, 我单位承诺因密码泄漏、修改或操作失误造成的后果, 我单位自愿负全部  
责任。

本委托书于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日签字生效, 特此声明。

附: 被授权领取人身份证复印件 (现场领取时需核对身份证原件)

<p>被授权领取人</p> <p>居民身份证正反面复印件粘贴处</p>
-------------------------------------

(粘贴身份证的需在骑缝处加盖单位公章)

供应商/配送商名称 (盖章): \_\_\_\_\_

供应商序号: \_\_\_\_\_

被授权领取人 (签章): \_\_\_\_\_

联系电话 (手机): \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

注:

- 1、配送商领取海虹医疗器械电子商务耗材交易系统用户名与密码时才递交本领取函, 领取时间另行通知;
- 2、配送商填写本领取函时, 无需填写“供应商序号”;
- 3、本文件内容不得擅自修改。

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

### 密码遗失重新领取函

(采购文号：FSHCCG-2014)

致：广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司

我单位\_\_\_\_\_（供应商/配送商名称）曾委托本单位员工领取过 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购网上操作的用户名与密码，但由于密码泄漏或遗失，为安全起见，现申请自动修改用户名和密码并特委托本单位员工\_\_\_\_\_（被授权领取人的姓名、职务、身份证号码）重新领取网上操作的用户名与新的密码。我单位承诺因密码泄漏、修改或操作失误造成的后果，我单位愿负全部责任。

本委托书于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日签字生效，特此声明。

附：被授权领取人身份证复印件（现场领取时需核对身份证原件）

<p>被授权领取人</p> <p>居民身份证正反面复印件粘贴处</p>
-------------------------------------

（粘贴身份证的需在骑缝处加盖单位公章）

供应商/配送商名称（盖章）：\_\_\_\_\_

供应商序号：\_\_\_\_\_

被授权领取人（签章）：\_\_\_\_\_

联系电话（手机）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

注：

- 1、配送商填写本领取函时，无需填写“供应商序号”；
- 2、本文件内容不得擅自修改。

供应商重点关注医用耗材综合评分  
证明文件封面  
(综合评分册)

文件编号：第      册 共      册

供应商序号： \_\_\_\_\_

供应商名称： \_\_\_\_\_

(加盖供应商公章)

年      月      日

## 附件 1:

《佛山市重点关注医用耗材综合评分表》

评价指标		评价项	分值	备注	评分对象	
产品销售覆盖度及供应商销售规模情况 (15分)	申报产品在佛山地区的销售覆盖度 (客观 10分)	多于 5 家二级及以上医疗机构使用	10	以供应商提供的海虹医疗器械电子商务耗材交易系统订单打印页或相关销售发票为准。	商品包	
		多于 2 家少于 5 家 (含) 二级及以上医疗机构使用	7			
		少于 2 家 (含) 二级及以上医疗机构使用	4			
		仅一级医疗机构使用	1			
		无医疗机构使用	0			
	供应商 2013 年销售规模 (客观 5分)	年销售量 15000 万元 (含) 人民币以上	5	以供应商递交的 2013 年纳税申报材料为依据。	供应商	
		年销售量 10000 万 (含) ~15000 万元人民币	4			
		年销售量 5000 万 (含) ~10000 万元人民币	3			
		年销售量 1000 万 (含) ~5000 万元人民币	2			
		年销售量在 1000 万元人民币以下	1			
产品质量及技术先进性评价 (20分)	产品质量可靠性 (客观 10分)	供应商及其产品无抽检不合格记录	10	以 2011 年至今药品监督管理部门、质量技术监督部门的质量公告为依据。	商品包	
		供应商其他产品 (非本次申报产品) 有不合格记录	2			
		申报产品有不合格记录	0			
	是否有产品专利证书 (客观 5分)	有发明专利	5	以供应商递交的国家知识产权局授予的产品专利证书为依据。(外观设计专利不得分)	商品包	
		有实用新型专利	3			
		无发明专利或实用新型专利	0			
	国家级奖励 (客观 5分)	有	5	以供应商递交的 2010 年至今国家颁发的国家自然科学二等奖、国家科学技术进步二等奖、国家技术发明二等奖及以上奖项证书为依据, 奖项内容与质量相关。	商品包	
		无	0			
	售后服务情况 (15分)	配送时间承诺 (客观 5分)	承诺	5	以供应商递交的配送时间及伴随服务承诺表为依据。	供应商
			不承诺	0		
伴随服务承诺 (客观 5分)		全部承诺	5			
		部分承诺	2			
		全部不承诺	0			

评价指标		评价项	分值	备注	评分对象
	以往供应服务情况及履约情况评价 (客观 5 分)	无医疗机构提出书面投诉	5	以 2012 年集中采购周期内医疗机构对供应商的服务及履约情况提出的书面投诉为依据进行评价。	供应商
		有 1 家医疗机构提出书面投诉	3		
		有 1 家以上医疗机构提出书面投诉	0		
临床使用评价 (30 分)	临床使用效果 (主观 10 分)	明显优于其他同类产品	10	专家根据实际情况赋分。	商品包
		优于其他同类产品	8		
		与其他同类产品相当	6		
		明显低于其他同类产品	4		
	产品安全性和稳定性 (主观 10 分)	明显优于其他同类产品	10	专家根据实际情况赋分。	商品包
		优于其他同类产品	8		
		与其他同类产品相当	6		
		明显低于其他同类产品	4		
	品牌认同度 (主观 5 分)	品牌认同度优	5	专家根据实际情况赋分。	商品包
		品牌认同度良	3		
		品牌认同度一般	1		
	产品包装质量与方便性 (主观 5 分)	包装质量与方便性优	5	专家根据实际情况赋分。	商品包
		包装质量与方便性良	3		
		包装质量与方便性一般	1		
	价格分 (20 分)	降价幅度 (客观 10 分)	在基准价基础上下降 15% (含) 以上	10	无基准价和供应商自行填报价的产品此项不得分。
在基准价基础上下降 10% (含) ~15%之间			8		
在基准价基础上下降 5% (含) ~10%之间			5		
在基准价基础上下降 5%以下			3		
在基准价基础上未下降			1		
在供应商自行填报价基础上下降 20% (含) 以上			5		
在供应商自行填报价基础上下降 15% (含) ~20%之间			4		
在供应商自行填报价基础上下降 10% (含) ~15%之间			3		
在供应商自行填报价基础上下降 5%(含)~10%之间			2		
在供应商自行填报价基础上下降 5%以下			1		
在供应商自行填报价基础上未下降			0		
性价比横向比较 (主观 10 分)		明显优于其他同类产品	10	专家根据实际情况赋分。	商品包
		优于其他同类产品	7		
		与其他同类产品相当	4		
	明显低于其他同类产品	1			

注：申报产品以商品包为评审对象，即：同一供应商、同一标的、同一质量层次、同一品牌的申报产品以打包的形式进行评审。

附件 2:

## 2014 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 供应商申报文件资格审核标准

### 一、资格审核内容:

本次集中采购项目的供应商主体为医疗器械及检验试剂国内生产企业或进口产品国内一级代理商,申报文件审核内容主要包括:1、供应商主体资质部分;2、产品资质部分;3、配送企业资质部分。不同性质的供应商按相应的申报文件装订顺序表提交申报文件。(详见申报文件装订顺序表)

### 二、资格审核:

在监指委及佛山市食品药品监督管理局代表的监督 and 指导下,由工作机构组织进行资格初审。初审结果经佛山市食品药品监督管理局审核后,报监指委办公室备案。

### 三、质量层次划分及标准:

根据医疗机构的采购、使用习惯和产品的来源,按以下两个质量层次划分进行评审:

(1) 国产产品; (2) 进口产品。

划分标准:一律以注册证或药品批准证明文件为准,合资企业的产品如果不是“进”字号的,视为国产产品,港澳台的“许”字号产品,暂视为进口产品。

### 四、资格审核标准:

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》、国食药监械[2007]229 号文“关于印发体外诊断试剂注册管理办法(试行)的通知”、《医疗器械分类目录》等国家相关法律法规对本次集中采购的医用耗材及检验试剂的申报文件进行审核。下述文件都必须加盖供应商公章。

#### (一) 供应商主体资质部分:

##### 1、营业执照:

审核营业执照的名称、营业期限

(1) 营业执照名称与供应商名称是否一致,若有不一致的情况而供应商又不能提供合理性说明的拒绝申报;

(2) 营业期限必须在申报文件报送截止时间以后,方能参加申报;营业期限在申报文件报送截止时间以后网上交易之日前的,需提交国家相关部门出具的正在办理新的营业执照的证明文件,在取得新的营业执照之后及时递交至工作机构。若不满足上述条件的拒绝

申报。

## **2、生产（经营）许可证或备案凭证、卫生许可证：**

审核生产（经营）许可证或备案凭证的企业名称、法定代表人名称、地址、生产（经营）范围、有效期

（1）生产（经营）许可证或备案凭证的企业名称、法定代表人名称及地址须与营业执照上的一致，若有不一致的情况而供应商又不能提供合理性的说明拒绝申报；

（2）依据《医疗器械分类目录》审核申报产品是否在其生产（经营）许可证或备案凭证的生产（经营）范围内，不在许可范围内的产品拒绝申报；

（3）对于属药品管理的检验试剂，相应的生产企业应有药品生产许可证，相应的经营企业应有药品经营许可证；

（4）生产（经营）期限必须在申报文件报送截止时间以后，方能参加申报；生产（经营）期限在申报文件报送截止时间以后网上交易之日前的，需提交国家相关部门出具的正在办理新的生产（经营）许可证的证明文件，在取得新的生产（经营）许可证之后及时递交至工作机构。若不满足上述条件的拒绝申报；

（5）对于消毒剂产品，须提供卫生许可证，审核要求参照生产许可证。

## **3、国内生产企业或进口产品国内一级代理商质量及货源保证书：**

（1）无论是国内生产企业还是进口产品国内一级代理商申报，均需由该企业出具质量及货源保证书；

（2）质量及货源保证书必须按统一规定格式打印，不得手写。注明其授权范围、签发日期，并加盖出具该保证书的企业公章；

（3）质量及货源保证书上注明的产品必须与实际申报产品一致，质量及货源保证书上未注明的产品拒绝申报。

## **4、经销授权书：**

审核经销授权书的授权单位、授权范围、授权有效期、授权单位的公章

（1）审核是否为国外生产企业与国内一级代理商签订的授权书或经销协议（外文资料须翻译成中文）；如果为国外生产企业驻中国的办事处出具授权的，需同时提供生产企业对该办事处有关权限范围的证明；

（2）申报产品是否在经销授权书的授权范围，超出授权范围的产品拒绝申报；

（3）经销授权书的有效期限需在申报采购周期范围内；经销授权书的有效期限不能涵盖整个申报采购周期的，在取得新的经销授权书之后及时递交至工作机构。

(4) 经销授权书须加盖供应商的公章。

## 5、GSP 认证证书：

审核 GSP 认证证书的企业名称、地址、认证范围、有效期

(1) GSP 认证证书的企业名称、地址与营业执照上的一致，若有不一致的情况而供应商又不能提供合理性的说明拒绝申报；

(2) 审核申报产品是否在 GSP 认证证书的认证范围，不在认证范围内的产品拒绝申报；

(3) 审核 GSP 认证证书有效期必须在申报文件报送截止时间以后，方能参加申报；GSP 认证证书有效期在申报文件报送截止时间以后网上交易之日前的，需提交国家相关部门出具的正在办理新的 GSP 认证证书的证明文件，在取得新的 GSP 认证证书之后及时递交至工作机构。若不满足上述条件的拒绝申报。

### (二) 产品资质部分：

#### 1、注册证或备案凭证、药品批准证明文件或卫生许可批件：

审核注册证或药品批准证明文件的注册证号、注册证中的企业名称、产品名称、规格型号、有效期

(1) 医疗器械注册证、制造认可表、注册登记表、附表必须同时递交；**未取得注册证或药品批准证明文件不允许申报，仅取得试字号注册证不允许申报，正在办理中仅有受理证明的新产品不允许申报；**

(2) 国产第三类和进口的医疗器械注册证，工作机构须到 SFDA 数据库中核对注册证信息；

(3) 申报产品必须在制造认可表、注册登记表、附表或药品批准证明文件中明确的规格型号范围内，不在范围内的拒绝申报；

(4) 注册证或药品批准证明文件有效期限必须在申报文件报送截止时间以后，方能参加申报；有效期在申报文件报送截止时间以后网上交易之日前的，需提交国家相关部门出具的正在办理新的注册证或药品批准证明文件的证明文件，成交后，在取得新的注册证或药品批准证明文件之后及时递交至工作机构办理换证审批手续，才能开通网上交易。若不满足上述条件的拒绝申报，下列情形除外：

2002 年（含）～2005 年（含）注册的国产第三类和进口医疗器械，递交经国家食品药品监督管理局受理重新注册申请的受理通知书，符合有关要求的，允许参与本次集中采购的申报和交易；

- (5) 属于药品管理的检验试剂应具备药品的药品批准证明文件；
- (6) 如有外购件，需要外购件的注册证及购销合同，审核方法与上述相同；
- (7) 申报第一类医疗器械产品须递交第一类医疗器械备案凭证；
- (8) 申报消毒剂产品需递交卫生许可批件，审核方法参照注册证、药品批准证明文件。

## **2、产品说明书或产品介绍：**

(1) 本次集中采购中供应商递交的产品说明书，可以依照外包装上的说明书打印在 A4 纸上，加盖供应商公章；

(2) 外文说明书或产品介绍至少应将说明书或产品介绍上的性能与组成等技术参数翻译成中文。

## **3、人工关节和心脏起搏器提供《产品责任险保单明细表》及《投保产品名称及型号规格》：**

审核申报产品的名称和型号规格需在提供的《产品责任险保单明细表》及《投保产品名称及型号规格》范围之内。

## **4、检测报告：**

对于 HBsAg、抗-HCV、抗-HIV、梅毒诊断试剂和 ABO 血型定型试剂须递交申报文件报送截止时间前一年内在国家药品生物制品检定所的“批批检检测报告”一份。

## **5、报关单或口岸检验报告：**

审核进口产品的报关单或口岸检验报告的产品名称、签发日期

(1) 所有进口产品需提供申报文件报送截止时间前一年内的报关单或口岸检验报告一份；

(2) 核对报关单或口岸检验报告上的产品名称和签发日期。

## **6、GMP 认证证书：**

审核 GMP 认证证书的企业名称、地址、认证范围、有效期

(1) GMP 认证证书的企业名称、地址与营业执照上的一致，若有不一致的情况而供应商又不能提供合理性的说明拒绝申报；

(2) 审核申报产品是否在 GMP 认证证书的认证范围，不在认证范围内的产品拒绝申报；

(3) 审核 GMP 认证证书有效期必须在申报文件报送截止时间以后，方能参加申报；GMP 认证证书有效期在申报文件报送截止时间以后网上交易之日前的，需提交国家相关部门出具的正在办理新的 GMP 认证证书的证明文件，在取得新的 GMP 认证证书之后及时递交至工作机构。若不满足上述条件的拒绝申报。

### **（三）配送企业资质部分：**

- 1、供应商可以直接配送，需提供配送承诺书；
- 2、委托其它经营企业配送的，需审核配送商的营业执照和经营许可证或备案凭证；审核标准同上述的营业执照和经营许可证或备案凭证审核标准；
- 3、配送属药品管理的检验试剂的经营企业需有药品经营许可证和 GSP 认证证书。

### **（四）其它要求：**

#### **1、国产第三类和进口医疗器械根据 SFDA 基础数据库进行查核的要求：**

- （1）国产第三类和进口的医疗器械注册证必须和 SFDA 基础数据库登记的信息一致；
- （2）对于 SFDA 基础数据库查询不到的国产第三类和进口医疗器械注册证，申报期间须递交完整医疗器械注册证原件的彩色电子扫描文档，才允许参与本次集中采购的申报。如果成交，供应商还必须通过以下方式澄清合格后才能开通网上交易：

- ①供应商对 SFDA 基础数据库的信息进行补录或更正，经核实无误，才能开通网上交易；
- ②提供医疗器械注册证的原件进行审核，审核通过的，才能开通网上交易。

**2、第一类医疗器械、国产第二类医疗器械根据 FDA 基础数据库进行查核，采取后审（报价解密后）。**

#### **3、申报产品数据滞后的问题：**

供应商申报期间，如递交了新的医疗器械注册证或备案凭证、药品批准证明文件，但申报产品数据未能及时更新，可允许参与本次集中采购的申报，如果成交，仍须通过佛山市食品药品监督管理局的换证审批，才能开通网上交易。

#### **4、其它：**

（1）医疗器械生产企业销售自己生产的医疗器械，无需取得医疗器械经营许可证或备案凭证，如销售或代理他人生产（包括受委托生产）的医疗器械，则必须取得相应的医疗器械经营许可证或备案凭证；

（2）药品生产企业销售自己生产的药品，无需取得药品经营许可证和 GSP 认证证书；如销售或代理他人生产（包括受委托生产）的药品，则必须取得相应的药品经营许可证和 GSP 认证证书。

### **（五）供应商报送的申报文件必须真实、充分、全面：**

工作机构仅对供应商提交的申报文件进行表面真实性的审核，在评审过程中乃至成交后，如发现供应商所提供的上述材料不合法或不真实，采购人和工作机构可拒绝其申报或交易，并有权追究其法律责任；对提供虚假证明文件，或者以其它方式弄虚作假，骗取成

交，已经发生交易和使用的，所产生的一切后果均由供应商承担责任，并取消其全部产品的成交资格，同时将该供应商列入黑名单及全市通报，禁止其参加下一次佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动。

## 五、审核工作纪律及违纪处理

（一）资格审核小组在审核时必须遵守以下工作纪律：

- 1、所有资格审核人员必须按上述标准审核；
- 2、不得利用职务之便谋取私利，索取或收受供应商贿赂、接受供应商资助、宴请、礼物馈赠，不得参加供应商组织的参观考察，不得利用工作之便为配偶、子女及亲友谋取私利；
- 3、资格审核人员与供应商有利害关系的，应当回避；
- 4、不得从事医用耗材、检验试剂生产经营活动或兼职取酬，及私自从事涉及集中采购的有偿中介活动；
- 5、不得泄露他人的商业秘密及其他有关秘密；
- 6、不得与供应商串通、协助其蒙骗过关或者篡改供应商申报文件；
- 7、其他有损于医用耗材及检验试剂集中采购公正性的行为。

（二）违纪处理：

若资格审核小组成员违反上述规定，立即停止其参加资格审核活动，并依据有关规定给予相应处理。

## 六、监指委代表及药品监督管理局代表的指导与监督：

本次集中采购的资格审核涉及了准入问题和信息录入标准问题，因此，需由监指委及佛山市食品药品监督管理局委派相关专家对工作机构进行指导和监督。

指导和监督人员参照本资格审核标准的要求对工作机构工作人员的工作程序进行指导和监督，并对审核结果进行抽查。