

2016 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-2016

广东海虹药通电子商务有限公司

二〇一六年四月

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.....	11
五、供应商须知.....	67
六、通用合同条款及前附表.....	92
七、申报文件装订顺序表.....	97
八、附表格式.....	107
九、《佛山市重点关注医用耗材综合评分表》.....	124
十、供应商申报文件资格审核标准.....	127

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。

2016 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 采购公告

(采购文号: FSHCCG-2016)

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《2016 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购实施方案》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采购。欢迎符合条件的医用耗材及检验试剂供应商参加申报。

一、采购人:

全市市直及各区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)。鼓励其他非政府办医疗机构自愿参与。

二、集中采购范围:

1、医用耗材: 包括人工关节、骨科材料、心脏起搏器、介入类耗材、眼科耗材、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、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、消化系统内窥镜诊断治疗部分耗材、神经外科手术耗材、心胸外科手术耗材、义肢类耗材、美容整形类耗材、康复材料类;

医用耗材标的目录划分为重点关注医用耗材(相对高价值或高技术含量)和其他医用耗材;

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。

属于本次集中采购范围(详见采购目录)的医用耗材及检验试剂(包括专机专用产品)、上一次集中采购已经成交的产品和上一次采购周期内医疗机构通过临时采购的产品, 均必须参加申报, 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。

暂未列入本次医用耗材及检验试剂集中采购范围的品种, 医疗机构可自行采购。

三、采购周期:

原则上不少于 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, 过渡期为四个月。

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, 具有《营业执照》、《组织机构代码证》、《税务登记证》(注: 《组织机构代码证》、《税务登记证》可递交三证合一的《营业执照》)。

2、须是境内生产企业、国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商，此一级代理商所代理的区域，必须覆盖全市。

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、供应商必须依法取得相应的资质证书：

（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《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《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《药品经营许可证》和《GSP 认证证书》；

（3）消毒产品的生产企业应依法取得《卫生许可证》。

5、具有履行合同所必需的产品和专业技术能力。

6、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。

7、自采购公告发布之日起往前推 3 年内被卫生行政部门处罚的，不得参与本次采购活动。

8、具有履行合同必须具备的持续供应保障能力和服务能力，采购周期内确保产品的供应和配送服务，不得以经销或代理授权变更的理由更换成交供应商。

9、通过工作机构组织的供应商资格审核。

10、具有合法的医用耗材及检验试剂供货来源。

11、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：2016 年 4 月 19 日—2016 年 5 月 6 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：2016 年 5 月 13 日（星期五）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、供应商必须委派本企业或代理商的工作人员作为被授权人甲或乙，持本人身份证及以下文件办理购买采购文件等相关手续；

2、所需文件：（1）营业执照（副本）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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）申报承诺函（包括附件）；（4）供应商授权委托书；（5）如申报进口产品，还需提供进口产品国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）对境内一级代理商的授权书或经销协议复印件，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；（6）供应商与代理商之间的经销或代理授权协议（代理商的工作人员前来办理须递交）。

所有文件必须加盖供应商公章。

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：钟先生、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

十三、管理机构

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

地址：广东省佛山市禅城区季华五路公交大厦 6 楼市资管办

联系人：李先生

联系电话：0757-83039250

传真：0757-83999761

电子邮箱：fsyxcg2016@126.com

网址：<http://zgb.fspc.gov.cn>

广东海虹药通电子商务有限公司

二〇一六年四月十九日

2016 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



2016 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-2016)

序号	单位名称	地址	等级
市直医疗卫生单位			
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	佛山市中心血站	佛山市禅城区影荫路 1 号	无
禅城区医疗卫生单位			
12	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
13	佛山市禅城区朝阳医院	佛山市禅城区筷子路 10 号	一级
14	佛山市禅城区向阳医院	佛山市禅城区公正路 93 号	一级
15	佛山市禅城区永安医院	佛山市禅城区庆宁路 43 号	一级
16	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
17	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
18	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
19	佛山市禅城区环市医院	佛山市禅城区新风路 38 号	一级
20	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
21	佛山市苏李秀英医院	佛山市禅城区华远东路 2 号	无
22	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
南海区医疗卫生单位			

序号	单位名称	地址	等级
23	佛山市南海区人民医院	佛山市佛平路 40 号	三级
24	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
25	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
26	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
27	佛山市中心血站南海血站	佛山市南海区桂城桂平路	无
28	佛山市南海区红卫医院	南海区平洲林岳	无
29	广东省第二荣军医院	南海区西樵镇官山	无
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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

序号	单位名称	地址	等级
45	佛山市南海区里水镇社区卫生服务中心	佛山市南海区里水镇和顺康宁路7号	无
顺德区医疗卫生单位			
46	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
47	佛山市顺德区妇幼保健院	佛山市顺德区大良保健路3号	三级
48	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
49	佛山市顺德区中医院	佛山市顺德区大良金沙大道	二级
50	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
51	佛山市顺德区中心血站	佛山市顺德区大良蓬莱路3号	无
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	佛山市顺德区伍仲珮纪念医院	佛山市顺德区大良顺峰山宝林路健民街3号	二级
63	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
64	佛山市顺德区马洲医院	佛山市顺德区北滘镇碧江三桂	无
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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

序号	单位名称	地址	等级
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	佛山市顺德区计划生育服务中心	佛山市顺德区大良德政路 2 号	无
三水区医疗卫生单位			
76	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
77	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
78	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
79	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
80	佛山市中心血站三水血站	佛山市三水区西南街道广海大道西 16 号	无
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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

序号	单位名称	地址	等级
95	佛山市三水区云东海街道社区卫生服务中心	佛山市三水区云东海街道云东海大道内环北路	无
高明区医疗卫生单位			
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	佛山市高明区中医院	佛山市高明区荷城街道文华路 387 号	二级
98	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
99	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
100	佛山市中心血站高明血站	佛山市高明区荷城街道金辉路景乐巷 28 号	无
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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

2016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-2016)

一、采购目录

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
类别名称：一、人工关节				
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	人工单髁膝关节	各种类型、各种规格		○
A06	人工踝关节	各种类型、各种规格		○
A07	人工指关节	各种类型、各种规格		○
类别名称：二、骨科材料/（一）常规骨科材料				
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、动力髁系统（DHS）、动力髁系统（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	★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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)、生物因子(rhBMP-2)类等	★
B10	经皮椎体成形术系统	各种类型、各种规格		★
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(全环型)	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	★
B15	外固定支架(半环型)	各种类型、各种规格	包括支架和外固定螺钉	○
B16	无菌小针刀	各种类型、各种规格		○
B17	高分子树脂绷带(夹板)	各种类型、各种规格	注明尺寸	★
B18	骨蜡	各种类型、各种规格		○
B19	骨水泥	各种类型、各种规格	指普通骨水泥、抗生素骨水泥等	○
B20	可吸收神经套接管	各种类型、各种规格		○
类别名称：二、骨科材料/（二）关节镜骨科材料				
B21	关节镜骨科材料	各种类型、各种规格		○
类别名称：三、心脏起搏器				
C01	DDDR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
C02	DDDR 兼容核磁共振起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C03	DDD 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C04	SSIR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C05	SSIR 兼容核磁共振起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C06	SSI 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C07	VVIR 型心脏起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C08	三腔起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C09	左室四极三腔起搏器	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C10	ICD 单腔型	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C11	ICD 双腔型	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C12	CRT-D	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C13	左室四极 CRT-D	各种类型、各种规格	含配套电极导线	○
C14	起搏导线导引鞘	各种类型、各种规格	含锁骨下静脉撕开鞘	○
类别名称：四、介入类耗材/（一）心脏介入				
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	左右冠共用造影导管	各种类型、各种规格		○
D04	心脏介入微导管	各种类型、各种规格		○
D05	冠脉支撑导管	各种类型、各种规格		○
D06	冠脉重返真腔导管系统	各种类型、各种规格		○
D07	冠状动脉球囊	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
D08	冠状动脉切割球囊	各种类型、各种规格		○
D09	冠状动脉药物球囊	各种类型、各种规格		○
D10	快速交换扩张球囊	各种类型、各种规格		○
D11	耐高压扩张球囊	各种类型、各种规格		○
D12	乳突球囊	各种类型、各种规格		○
D13	双导丝球囊	各种类型、各种规格		○
D14	主动脉内反搏球囊装置	各种类型、各种规格		○
D15	OTW 扩张球囊	各种类型、各种规格		○
D16	雷帕霉素及其衍生物药物支架	各种类型、各种规格	含靶向药物支架	★
D17	紫杉醇药物支架	各种类型、各种规格	含靶向药物支架	★
D18	冠脉支架	各种类型、各种规格	含靶向药物支架	○
D19	肾动脉专用支架	各种类型、各种规格		○
D20	心脏介入导引导丝	各种类型、各种规格		★
D21	心脏介入造影导丝	各种类型、各种规格		★
D22	OCT 压力导丝	各种类型、各种规格		○
D23	OCT 成像导管	各种类型、各种规格		○
D24	心脏介入鞘组	各种类型、各种规格		○
D25	PCI 专用压力泵	各种类型、各种规格		○
D26	冠状动脉内超声导管	各种类型、各种规格		○
D27	冠脉远端保护装置	各种类型、各种规格		○
D28	冠状动脉旋磨装置及配件	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
D29	一次性压力转换器	各种类型、各种规格		○
D30	一次性压力延长管	各种类型、各种规格		○
D31	环柄注射器	各种类型、各种规格		○
D32	心脏介入漂浮导管	各种类型、各种规格		○
D33	心律植入装置拔除系统	各种类型、各种规格		○
D34	CTO 产品专用器械	各种类型, 各种规格		○
D35	冠脉取血栓导管	各种类型, 各种规格		○
D36	左心耳封堵器	各种类型, 各种规格		○
D37	先天性专用封堵器材	各种类型, 各种规格	微创手术用	○
类别名称：四、介入类耗材/（二）电生理				
D38	二维标测导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	★
D39	二维消融导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	○
D40	三维标测导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	★
D41	三维消融导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	★
D42	四维标测导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	○
D43	四维消融导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	○
D44	导引鞘管(电生理)	各种类型、各种规格		○
D45	临时起搏电极导管	各种类型、各种规格		○
D46	电生理附件体表参考电极	各种类型、各种规格		○
D47	电生理灌注管路系统	各种类型、各种规格		○
D48	房间隔穿刺针（电生理）	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
D49	冷冻标测导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线	○
D50	冷冻消融导管（电生理）	各种类型、各种规格	包括连线，含球囊型	○
D51	冷冻可调控球囊导管长鞘（电生理）	各种类型、各种规格		○
D52	三维体表导航电极	各种类型、各种规格		○
D53	心内膜激动标测球囊	各种类型、各种规格		○
类别名称：四、介入类耗材/（三）普通介入耗材（包含外周介入等其他介入通用的产品）				
E01	外周介入球囊	各种类型、各种规格		★
E02	非阻断式主动脉顺应性球囊	各种类型、各种规格		○
E03	药物涂层球囊	各种类型、各种规格		○
E04	高压球囊	各种类型、各种规格		○
E05	切割球囊	各种类型、各种规格		○
E06	膝下专用球囊	各种类型、各种规格		○
E07	动静脉瘘专用球囊	各种类型、各种规格		○
E08	足背动脉专用球囊	各种类型、各种规格		○
E09	鼻窦球囊导管	各种类型、各种规格		○
E10	输卵管再通套装	各种类型、各种规格		○
E11	外周介入导引导管	各种类型、各种规格		○
E12	外周介入造影导管	各种类型、各种规格		○
E13	膝下专用造影导管	各种类型、各种规格		○
E14	外周介入超滑造影导管	各种类型、各种规格		○
E15	外周介入导引导丝	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
E16	外周介入造影导丝	各种类型、各种规格		○
E17	外周介入微导管	各种类型、各种规格		★
E18	外周介入微导丝	各种类型、各种规格		★
E19	重返真腔导管系统	各种类型、各种规格		○
E20	外周介入支撑导管	各种类型、各种规格		○
E21	外周慢性完全闭塞病变(CTO)专用导管	各种类型、各种规格		○
E22	超硬导丝	各种类型、各种规格		○
E23	超滑导丝	各种类型、各种规格		○
E24	外周介入鞘组	各种类型、各种规格		○
E25	带止血液囊的主动脉腔内介入专用鞘组	各种类型、各种规格		○
E26	亲水涂层主动脉腔内介入专用鞘组	各种类型、各种规格		○
E27	血管导引鞘	各种类型、各种规格		○
E28	可调弯鞘	各种类型、各种规格		○
E29	微穿刺鞘组	各种类型、各种规格		○
E30	动脉覆膜支架	各种类型、各种规格		★
E31	外周血管球囊扩张支架	各种类型、各种规格		○
E32	外周血管球囊扩张涂层支架	各种类型、各种规格		○
E33	外周血管自膨式支架	各种类型、各种规格		★
E34	外周血管自膨式涂层支架	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
E35	外周血管跨关节（近关节）自膨式支架	各种类型、各种规格		○
E36	TIPS 覆膜支架系统	各种类型、各种规格		○
E37	静脉支架	各种类型、各种规格		○
E38	外周介入药物支架	各种类型、各种规格		○
E39	外周介入人工血管型支架	各种类型、各种规格		○
E40	膝下专用支架	各种类型、各种规格		○
E41	胸主动脉覆膜血管内支架	各种类型、各种规格		○
E42	胸主动脉覆膜支架（后释放）	各种类型、各种规格		○
E43	腹主动脉覆膜支架	各种类型、各种规格		○
E44	可控型/可再次定位型腹主动脉覆膜血管内支架	各种类型、各种规格		○
E45	一体化腹主动脉覆膜支架	各种类型、各种规格		○
E46	腹主动覆膜支架系统（后释放）	各种类型、各种规格		○
E47	股腘动脉自膨式支架	各种类型、各种规格		○
E48	取血栓导管	各种类型、各种规格		○
E49	血栓切除导管	各种类型、各种规格		○
E50	溶栓导管	各种类型、各种规格		○
E51	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	○
E52	一次性动脉穿刺套针	各种类型、各种规格		○
E53	球囊压力注射器	各种类型、各种规格		○
E54	海绵类栓塞材料	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
E55	聚乙烯醇(PVA)栓塞材料	各种类型、各种规格		○
E56	介入圈套器	各种类型、各种规格		○
E57	腔静脉滤器回收器械	各种类型、各种规格		○
E58	一次性使用止血器	各种类型、各种规格		○
E59	普通弹簧圈	各种规格		★
E60	微型弹簧圈	各种规格		★
E61	可控弹簧圈	各种规格		★
E62	Y 阀	各种类型、各种规格		○
E63	介入专用三通	各种类型、各种规格	包括三通阀、三通旋塞、三通联板	○
E64	远程推注固定装置	各种类型、各种规格		○
E65	一次性血管闭合器	各种类型、各种规格		○
E66	血管缝合器系统	各种类型、各种规格		○
E67	栓塞材料专用注射器	各种类型、各种规格		○
E68	血管栓塞封堵器	各种类型、各种规格		○
E69	抓捕器	各种类型、各种规格		○
类别名称：四、介入类耗材/（四）神经介入				
F01	神经介入导引导管	各种类型、各种规格		○
F02	神经介入导引导丝	各种类型、各种规格		○
F03	神经介入造影导管	各种类型、各种规格		○
F04	神经介入造影导丝	各种类型、各种规格		○
F05	神经介入微导管	各种类型、各种规格		★
F06	神经介入微导丝	各种类型、各种规格		★

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
F07	神经介入可脱球囊微导管	各种类型、各种规格		○
F08	神经介入漂浮导管	各种类型、各种规格		○
F09	球囊导引导管	各种类型、各种规格		○
F10	远端通路导引导管	各种类型、各种规格		○
F11	神经介入可脱球囊	各种类型、各种规格		○
F12	神经介入扩张球囊	各种类型、各种规格		○
F13	弹簧圈（水解型）	各种类型、各种规格	栓塞材料，包括解脱器、分离器	★
F14	弹簧圈（电解型）	各种类型、各种规格	栓塞材料，包括解脱器、分离器	★
F15	弹簧圈（机械型）	各种类型、各种规格	栓塞材料，包括解脱器、分离器	★
F16	弹簧圈（热机械解脱型）	各种类型、各种规格	栓塞材料，包括解脱器、分离器	★
F17	颅内支架	各种类型、各种规格		★
F18	颈动脉支架	各种类型、各种规格		★
F19	颈动脉支架保护伞	各种类型、各种规格		★
F20	血流重建装置	各种类型、各种规格		★
F21	颅内取栓装置	各种类型、各种规格		○
F22	颅内支架输送导管	各种类型、各种规格		○
类别名称：五、眼科耗材				
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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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		○
G12	玻切头	各种类型、各种规格	注明机型	★
G13	玻切头套件	各种类型、各种规格		★
G14	眼科用手术粘贴巾	各种类型、各种规格		○
G15	泪道引流管	各种类型、各种规格		○
G16	一次性使用无菌冲洗针	各种类型、各种规格		○
G17	泪道栓子	各种类型、各种规格		○
G18	脱细胞角膜基质	各种类型、各种规格		○
类别名称：六、医用高分子及制品				
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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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		○
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	肝素帽	各种类型、各种规格		○
H22	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	○
H23	一次性新生儿（婴儿）吸痰管	各种类型、各种规格		○
H24	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）	○
H25	一次性使用三腔二囊胃管	各种类型、各种规格		○
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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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	不包括避光延长管	○
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	一次性肠路造口袋或底盘	各种类型、各种规格		○
H40	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	○
H41	一次性吸引器连接管及接头	各种类型、各种规格		○
H42	一次性摄像吸引管	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	精密尿袋	○
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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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	○
H51	肠内营养输注泵管	各种类型、各种规格	注明针式、袋式	○
H52	一次性切开包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
H53	胰岛素泵连接管及连接针头	各种类型、各种规格	注明机型	○
H54	胰岛素泵储药器	各种类型、各种规格	注明机型	○
H55	手术及病理标本袋	各种类型、各种规格		○
H56	一次性使用脐带剪（夹）	各种类型、各种规格		○
H57	一次性使用肛门镜	各种类型、各种规格	包括成人、儿童	○
H58	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	○
H59	外周中心静脉导管（picc）	各种类型、各种规格		○
H60	测压导管	各种类型、各种规格		○
H61	宫腔内人工授精导管	各种类型、各种规格		○
H62	胚胎移植导管及附件	各种类型、各种规格		○
H63	密闭式吸痰管	各种类型、各种规格		○
H64	尿动力管	各种类型、各种规格		○
H65	一次性使用氧气连接湿化瓶（袋）	各种类型、各种规格		○
H66	一次性使用阴道冲洗（雾化）管	各种类型、各种规格		○
H67	胰岛素笔注射用针头	各种类型、各种规格		○
H68	阴道灌洗上药器	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
H69	预充式导管冲洗器	各种类型、各种规格		○
H70	一次性尿路造口袋或底盘	各种类型、各种规格		○
H71	造口护理用品附件	各种类型、各种规格		○
H72	一次性使用动脉留置针	各种类型、各种规格		○
H73	一次性使用静脉留置针	各种类型、各种规格		○
H74	一次性使用动静脉留置针	各种类型、各种规格		○
H75	一次性使用避光输液延长管	各种类型、各种规格		○
H76	一次性负压引流护创材料	各种类型、各种规格		○
类别名称：七、麻醉科耗材				
I01	一次性(神经阻滞)麻醉套件	各种类型、各种规格		○
I02	一次性(腰椎穿刺)麻醉套件	各种类型、各种规格		○
I03	一次性(硬膜外)麻醉套件	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		○
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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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	钠石灰	各种规格		○
I24	钙石灰	各种规格		○
I25	一次性血氧饱和度探头	各种类型、各种规格		○
类别名称：八、透析器及透析管路				
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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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		○
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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
类别名称：九、医用 X 射线附属设备及部件				
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	齿科胶片	各种规格		○
K08	医用耦合剂	各种类型、各种规格		○
K09	一次性高压注射筒	各种规格		○
K10	造影(高压)连接管	各种规格		○
K11	医用诊断报告胶片	各种类型、各种规格		○
类别名称：十、手术室常用医用耗材				
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/弧形/荷包缝合器(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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
L10	直线切割缝合器及钉仓	各种类型、各种规格		★
L11	一次性皮肤缝合器及缝合钉	各种类型、各种规格		★
L12	一次性使用腔镜下吻合器及钉仓	各种类型、各种规格		○
L13	腹壁吻合器	各种类型、各种规格		○
L14	止血海绵(可吸收)	各种类型、各种规格		★
L15	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	○
L16	生物蛋白胶	各种类型、各种规格		○
L17	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	★
L18	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	★
L19	透明质酸钠凝胶	各种类型、各种规格		○
L20	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	○
L21	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	★
L22	腹腔引流管	各种类型、各种规格		○
L23	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	○
L24	Y型甲状腺引流管	各种类型、各种规格		○
L25	输尿管导管(支架管)/球囊	各种类型、各种规格	双J型、单J型、带球囊	○
L26	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	○
L27	胃造瘘管	各种类型、各种规格	非内镜下使用	○
L28	肾造瘘管	各种类型、各种规格		○
L29	前列腺灌注管	各种类型、各种规格	注明腔数目、囊数目	○
L30	一次性器官组织抽吸式活检针	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
L31	一次性器官组织切割式活检枪(带针)	各种类型、各种规格		○
L32	一次性器官组织切割式活检针及配件	各种类型、各种规格		○
L33	耻骨上膀胱穿刺造瘘引流管及配件	各种类型、各种规格		○
L34	植入式化疗泵	各种类型、各种规格	含配件	○
L35	经皮肝穿刺胆道引流(PTCD)全套	各种类型、各种规格		○
L36	包皮圈套	各种类型、各种规格		○
L37	一次性电刀笔	各种类型、各种规格	含组件	○
L38	自动痔疮套扎器	各种类型、各种规格		○
L39	医用无菌保护套	各种类型、各种规格		○
L40	一次性回路板(电极)(负极板)	各种类型、各种规格		○
L41	无菌手术刀片	各种类型、各种规格		○
L42	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)	○
L43	心电电极贴	各种类型、各种规格		○
L44	一次性阴道补片	各种类型、各种规格		○
L45	可吸收夹	各种类型、各种规格		○
L46	皮肤粘合剂	各种类型、各种规格		○
L47	等离子手术电极	各种类型、各种规格		○
L48	高频手术电极	各种类型、各种规格	包括单极、双极	★
L49	宫颈扩张器	各种类型、各种规格		○
L50	节育器	各种类型、各种规格		○
L51	泌尿外科导丝	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
L52	泌尿系统封堵取石导管	各种类型、各种规格		○
L53	泌尿系统取石网篮	各种类型、各种规格		○
L54	内窥镜手术用取物器（袋）	各种类型、各种规格		○
L55	尿道悬吊系统（悬吊器、悬吊带）	各种类型、各种规格		○
L56	子宫球囊止血装置	各种类型、各种规格		○
L57	乳房旋切穿刺针及配件	各种类型、各种规格		★
L58	射频手术电极	各种类型、各种规格		★
L59	一次性电刀清洁片	各种类型、各种规格		○
L60	血液回收（回输）机配套耗材	各种类型、各种规格	各种机型	○
L61	一次性骨组织穿刺活检针	各种类型、各种规格		○
L62	一次性静脉剥离器	各种类型、各种规格		○
L63	一次性软组织扩张器	各种类型、各种规格		○
L64	一次性自体血液回收器	各种类型、各种规格		○
L65	射频热凝电极套管针	各种类型、各种规格		○
L66	Y型冲洗管路	各种类型、各种规格		○
L67	超声刀	各种类型、各种规格		○
类别名称：十一、医用卫生材料及敷料				
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	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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		○
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/眼垫（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	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	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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	一次性使用备皮刀	各种类型、各种规格		○
M28	一次性使用弯盘	各种类型、各种规格		○
M29	一次性使用镊子	各种类型、各种规格		○
M30	一次性使用医用治疗巾	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M31	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	○
M32	一次性使用孔(洞)巾	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M33	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	○
M34	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	○
M35	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，包括普通、含碘抗菌	○
M36	一次性穿刺针	各种类型、各种规格	用于后穹隆、腹腔穿刺用	○
M37	一次性防护服	各种类型、各种规格		○
M38	一次性防护口罩	各种类型、各种规格		○
M39	母婴识别带/病人识别带	各种类型、各种规格		○
M40	医用胶布(胶带)	各种类型、各种规格		○
M41	一次性使用护理垫	各种类型、各种规格	注明尺寸	○
M42	一次性产包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
M43	一次性使用人工流产包	各种类型、各种规格	注明内容物	○
M44	疤痕敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M45	壳聚糖敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
M46	冷敷敷料	各种类型、各种规格		○
M47	银离子敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M48	藻酸盐敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M49	人工皮肤（临时皮肤替代品）	各种类型、各种规格		○
M50	湿润功能敷料	各种类型、各种规格	包括贴剂、凝胶、水剂等	○
M51	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	○
M52	一次性使用取卵针	各种类型、各种规格		○
M53	弹力袜	各种类型、各种规格		○
M54	参考位置传感器	各种类型、各种规格		○
类别名称：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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
N12	抽真空测试纸(包)	各种类型、各种规格		○
N13	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	○
N14	三效热原灭活消毒剂	各种类型、各种规格		○
N15	次氯酸钠消毒剂	各种类型、各种规格		○
N16	无菌石蜡油	各种类型、各种规格		○
N17	碘伏类消毒剂	各种类型、各种规格		○
N18	过氧乙酸	各种类型、各种规格		○
N19	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	○
N20	戊二醛消毒剂	各种类型、各种规格		○
N21	消毒医用包装材料	各种类型、各种规格		○
N22	含碘消毒液	各种类型、各种规格	消字号含碘消毒液	○
N23	柠檬酸消毒液	各种类型、各种规格		○
N24	器械除锈剂	各种类型、各种规格		○
N25	器械润滑剂	各种类型、各种规格		○
N26	邻苯二甲醛消毒液	各种类型、各种规格		○
N27	邻苯二甲醛浓度指示卡			○
N28	季胺盐类消毒液	各种类型、各种规格		○
N29	碱性清洗剂	各种类型、各种规格	用于清洗内镜、腔镜等器械	○
N30	凡士林	各种类型、各种规格		○
类别名称：十三、口腔科耗材				
P01	光固化树脂	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
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	聚羧酸（磷酸锌）水门汀	各种类型、各种规格		○
P05	脱敏剂	各种类型、各种规格		○
P06	金属、瓷表面处理剂	各种类型、各种规格		○
P07	失活剂	各种类型、各种规格		○
P08	窝沟封闭剂	各种类型、各种规格		○
P09	暂封材料	各种类型、各种规格	除窝沟封闭剂	○
P10	根管充填剂	各种类型、各种规格		○
P11	根管修复材料	各种类型、各种规格		○
P12	根管冲洗液	各种类型、各种规格		○
P13	牙周塞治剂	各种类型、各种规格		○
P14	免酸蚀粘接系统	各种类型、各种规格		○
P15	光固化粘结剂	各种类型、各种规格		○
P16	树脂粘结剂	各种类型、各种规格		○
P17	粘结剂输送头	各种类型、各种规格		○
P18	银汞胶囊	各种类型、各种规格		○
P19	喷砂粉	各种类型、各种规格		○
P20	吸唾管	各种类型、各种规格	包括强吸管、弱吸管	○
P21	牙胶尖	各种类型、各种规格		○
P22	分离剂	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
P23	氧化锌	各种类型、各种规格		○
P24	纤维桩套装	各种类型、各种规格		○
P25	树脂桩核修复材料	各种类型、各种规格		○
P26	排龈线、排龈膏	各种类型、各种规格		○
P27	临时冠桥树脂	各种类型、各种规格		○
P28	临时冠树脂注射头	各种类型、各种规格		○
P29	临时牙粘结材料	各种类型、各种规格		○
P30	桩钉套装	各种类型、各种规格		○
P31	硅橡胶印模材全套装	各种类型、各种规格		○
P32	藻酸盐印模材料	各种类型、各种规格		○
P33	牙科石膏	各种类型、各种规格		○
P34	树脂牙	各种类型、各种规格		○
P35	红蜡片	各种类型、各种规格		○
P36	方丝弓托槽	各种类型、各种规格		○
P37	直丝弓托槽	各种类型、各种规格		○
P38	陶瓷托槽	各种类型、各种规格		○
P39	自锁托槽	各种类型、各种规格		○
P40	托槽粘结剂	各种类型、各种规格		○
P41	无托槽隐形矫治器	各种类型、各种规格		○
P42	舌侧槽隐形矫治器	各种类型、各种规格		○
P43	直丝弓带环	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
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	酸蚀剂	各种类型、各种规格		○
P49	齿科种植系统及材料	各种系统、各种规格		○
P50	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	○
P51	口腔修复膜	各种类型、各种规格		○
P52	齿科用人工骨粉	各种类型、各种规格		○
P53	糊剂	各种类型、各种规格	包括干髓糊剂等，不包括氢氧化钙抑菌糊剂、光固化氢氧化钙糊剂、根充糊剂	○
P54	根充糊剂	各种类型、各种规格		○
P55	氢氧化钙抑菌糊剂	各种类型、各种规格		○
P56	光固化氢氧化钙糊剂	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	○
P59	碘仿	各种剂型、各种规格	口腔科使用	○
P60	防龋材料	各种剂型、各种规格		○
P61	含漱液	各种类型、各种规格		○
P62	鼻腔喷雾（冲洗）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
P63	口腔喷雾（冲洗）器	各种类型、各种规格		○
P64	口腔冲洗液	各种类型、各种规格		○
P65	不锈钢牙托	各种类型、各种规格		○
P66	正畸橡皮圈	各种类型、各种规格	包括牵引橡皮圈、结扎橡皮圈、分牙橡皮圈	○
P67	澳丝	各种类型、各种规格		○
P68	咬合纸	各种类型、各种规格		○
P69	成型片	各种类型、各种规格		○
P70	咬合架	各种类型、各种规格		○
P71	牙科膜片	各种类型、各种规格		○
P72	口外弓正畸牵引装置	各种类型、各种规格		○
P73	车针	各种类型、各种规格		○
P74	镍钛根管锉	各种类型、各种规格		○
P75	打磨轮	各种类型、各种规格		○
P76	正畸弹力线	各种类型、各种规格		○
P77	吸潮纸尖	各种类型、各种规格		○
P78	高位头帽	各种类型、各种规格		○
P79	安全颈带	各种类型、各种规格		○
P80	甲醛甲酚液	各种类型、各种规格		○
P81	侧压针	各种类型、各种规格		○
P82	口腔表麻膏	各种类型、各种规格		○
P83	牙托水/粉、造牙粉	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
P84	镍钛丝	各种类型、各种规格		○
P85	镍钛弹簧	各种类型、各种规格		○
P86	口腔科防护面罩	各种类型、各种规格		○
P87	牙科髓针	各种类型、各种规格		○
P88	正畸不锈钢丝	各种类型、各种规格		○
P89	修复不锈钢丝	各种类型、各种规格		○
P90	种植输水管	各种类型、各种规格		○
P91	假牙消毒片	各种类型、各种规格		○
P92	口腔粘膜液体敷料	各种类型、各种规格		○
P93	一次性牙科手机	各种类型、各种规格		○
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂） / （一）生化类试剂（含专机专用试剂）				
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	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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	▲
Q27	胆碱脂酶试剂盒	各种方法	CHE	▲
Q28	α-L-岩藻糖苷酶试剂盒	各种方法	AFU	▲
Q29	总胆汁酸试剂盒	各种方法	TBA	▲
Q30	腺苷脱氨酶试剂	各种方法	ADA	▲
Q31	血氨测定试剂	各种方法	NH3	▲
Q32	5'核苷酸酶试剂盒	各种方法	5-NT	▲
Q33	二氧化碳试剂盒	各种方法	CO2	▲
Q34	钾测定试剂盒	各种方法	K	▲
Q35	钠测定试剂盒	各种方法	Na	▲
Q36	氯测定试剂盒	各种方法	Cl	▲
Q37	钙测定试剂盒	各种方法	Ca	▲
Q38	镁测定试剂盒	各种方法	Mg	▲
Q39	磷测定试剂盒	各种方法	P	▲
Q40	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		▲
Q41	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)		▲
Q42	微量元素试剂	各种方法		▲
Q43	铁测定试剂盒	各种方法	Fe	▲
Q44	锌测定试剂盒	各种方法	Zn	▲
Q45	铜测定试剂盒	各种方法	Cu	▲
Q46	前白蛋白试剂盒	各种方法	PA	▲
Q47	C-反应蛋白	各种方法	CRP	▲
Q48	超敏C反应蛋白	各种方法	HS-CRP	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q49	免疫球蛋白 IgG	各种方法	IgG	▲
Q50	免疫球蛋白 IgA	各种方法	IgA	▲
Q51	免疫球蛋白 IgM	各种方法	IgM	▲
Q52	免疫球蛋白 IgE	各种方法	IgE	▲
Q53	补体 C3	各种方法	C3	▲
Q54	补体 C4	各种方法	C4	▲
Q55	抗 " O "	各种方法	ASO	▲
Q56	类风湿因子	各种方法	RF	▲
Q57	补体 CH50 测定试剂 (CH50)	各种方法	CH50	▲
Q58	尿微量白蛋白试剂	各种方法	mAlb	▲
Q59	血糖试纸	注明机型		▲
Q60	血清蛋白电泳检验试剂	各种方法、各种机型		▲
Q61	血红蛋白电泳检查试剂	各种方法、各种机型		▲
Q62	糖化血红蛋白	各种方法	GHb	▲
Q63	糖化血清蛋白 (果糖氨)	各种方法	GSP	▲
Q64	乳酸	各种方法	LAC	▲
Q65	β 2-微球蛋白	各种方法、各种规格	β 2-MG	▲
Q66	尿液及脑脊液蛋白检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q67	胱抑素 C	各种方法、各种规格	cycstatinC	▲
Q68	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶	各种方法、各种规格	NAG	▲
Q69	降钙素原试剂盒	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q70	β -羟丁酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	D3-H, β -HB	▲
Q71	超氧化物歧化酶测定试剂盒	各种方法、各种规格	SOD	▲
Q72	甘胆酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	CG	▲
Q73	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒	各种类型、各种规格	LAP	▲
Q74	尿碘测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q75	缺血修饰白蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	IMA	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q76	糖化白蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	GA	▲
Q77	心肌损伤标志物联合检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q78	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	▲
Q79	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	各种方法、各种机型	SAA	▲
Q80	游离脂肪酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	NEFA, FFA	▲
Q81	载脂蛋白E测定试剂盒	各种方法、各种规格	ApoE	▲
Q82	肌钙蛋白检测试剂(含检测卡)	各种方法、各种规格		▲
Q83	肌红蛋白检测试剂(含检测卡)	各种方法、各种规格		▲
Q84	血管紧张素转化酶检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q85	肿瘤特异性生长因子	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（二）凝血类试剂（含专机专用试剂）				
Q86	凝血酶时间	各种方法、各种机型	TT	▲
Q87	凝血酶原时间	各种方法、各种机型	PT	▲
Q88	部分凝血酶原时间	各种方法、各种机型	APTT	▲
Q89	抗凝血酶III试剂	各种方法、各种机型	AT-III	▲
Q90	纤维蛋白原测定试剂盒	各种方法、各种机型	FIG	▲
Q91	氯化钙试剂	各种方法、各种机型	CaCl ₂	▲
Q92	D-二聚体测定试剂盒	各种方法、各种机型	D-dimer	▲
Q93	FDP试剂盒	各种方法	FDP	▲
Q94	凝血因子测定试剂	各种方法		▲
Q95	蛋白C活性测定试剂盒	各种方法、各种规格	PC	▲
Q96	蛋白S活性测定试剂盒	各种方法、各种规格	PS	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q97	血管性血友病因子测定试剂盒	各种方法、各种规格	vWF	▲
Q98	血栓弹力图试剂	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（三）临检类试剂（含专机专用试剂）				
Q99	细菌性阴道炎试剂（氨法）	各种方法	BVAT	▲
Q100	细菌性阴道炎试剂（唾液酸酶法）	各种方法	BVST	▲
Q101	隐血检验试剂	各种方法	OB	▲
Q102	妊娠诊断检测试剂（定性或半定量）	各种方法	HCG	▲
Q103	排卵试纸			▲
Q104	血球计数仪试剂	注明使用机型及系列试剂名称规格		▲
Q105	尿干化学多项试纸条	注明机型		▲
Q106	酮体试纸条	各种方法		▲
Q107	细胞染色液	各种方法		▲
Q108	革兰氏染色液	各种方法		▲
Q109	耐酸染色液	各种方法		▲
Q110	网织红细胞染色液	各种方法		▲
Q111	精子形态学快速染色试剂	各种方法		▲
Q112	白带染色试剂	各种方法		▲
Q113	流式细胞检测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q114	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	▲
Q115	血红蛋白目测试剂	各种方法、各种规格		▲
Q116	血小板抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q117	阴道炎联合检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（四）配血类试剂（含专机专用试剂）				

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q118	ABO 血型正定型试剂	各种方法		▲
Q119	ABO 定型卡	各种方法		▲
Q120	Rh 血型定型试剂	各种方法	Rh	▲
Q121	抗 D 血型定型试剂	各种方法		▲
Q122	凝聚胺配血试剂	各种方法		▲
Q123	抗人球蛋白检测试剂	各种方法		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（五）传染病免疫类试剂（含专机专用试剂）				
Q124	甲型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HAV-IgM	▲
Q125	甲型肝炎 IgG 抗体	各种方法	HAV-IgG	▲
Q126	丙型肝炎检测试剂盒	各种方法	HCV	▲
Q127	丁型肝炎抗体检测试剂盒	各种方法	HDV-IgG	▲
Q128	丁型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HDV-IgM	▲
Q129	丁型肝炎抗原	各种方法	HDV-Ag	▲
Q130	戊型肝炎 IgG 抗体	各种方法	HEV-IgG	▲
Q131	戊型肝炎 IgM 抗体	各种方法	HEV-IgM	▲
Q132	乙肝核心抗体 IgM	各种方法	HBcAb-IgM	▲
Q133	乙肝两对半	各种方法		▲
Q134	EB 病毒检测试剂	各种方法	EBV	▲
Q135	乙肝病毒前 S1、S2 抗原	各种方法	Pre S1、Pre S2	▲
Q136	艾滋病测定试剂	各种方法	HIV	▲
Q137	梅毒非特异性类脂质抗原试验	各种方法	VDRL/USR/RPR/TRUST	▲
Q138	梅毒抗体测定试剂	各种方法	TP-Ab	▲
Q139	呼吸道合胞病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（六）分子生物与免疫类试剂（含专机专用试剂）				
Q140	皮质醇检测试剂	各种方法	COR	▲
Q141	转铁蛋白检测试剂	各种方法	TRF	▲
Q142	叶酸检测试剂	各种方法	FH	▲
Q143	维生素 B12 检测试剂	各种方法	Vit-B12	▲
Q144	甲胎蛋白试剂盒	各种方法	AFP	▲
Q145	癌胚抗原试剂盒	各种方法	CEA	▲
Q146	铁蛋白试剂盒	各种方法	Fer	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q147	前列腺特异性抗原	各种方法	PSA	▲
Q148	游离前列腺特异性抗原	各种方法	f-PSA	▲
Q149	绒毛膜促性腺激素定量试剂盒	各种方法	HCG	▲
Q150	胰岛细胞抗体试剂	各种方法	ICA	▲
Q151	胰岛素测定试剂	各种方法	IRI	▲
Q152	抗胰岛谷氨脱羧酶抗体试剂	各种方法	GAD	▲
Q153	胰岛素抗体试剂	各种方法	IAA	▲
Q154	单纯疱疹病毒检测试剂	各种方法		▲
Q155	风疹病毒检测试剂	各种方法	RUV	▲
Q156	弓形体检测试剂	各种方法		▲
Q157	C 肽	各种方法	CPE	▲
Q158	神经元特异性烯醇化酶	各种方法	NSE	▲
Q159	B 型钠尿肽 (BNP)	各种方法	BNP	▲
Q160	硫酸脱氢表雄酮	各种方法	DHEA-S	▲
Q161	胰岛素样生长因子 1	各种方法	IGF-1	▲
Q162	促肾上腺皮质激素	各种方法	ACTH	▲
Q163	同型半胱氨酸	各种方法	HCY	▲
Q164	ENA 抗体试剂盒	各种方法	ENA	▲
Q165	ANA 抗体试剂盒	各种方法	ANA	▲
Q166	ANA Hep2 底物片	各种方法		▲
Q167	单链 DNA 抗体试剂盒	各种方法		▲
Q168	双链 DNA 抗体试剂盒	各种方法		▲
Q169	人生长激素测定试剂	各种方法	hGH	▲
Q170	幽门螺旋杆菌诊断试剂	各种方法（不用于尿素呼气试验）	HP	▲
Q171	糖类抗原-50 肿瘤试剂	各种方法	CA-50	▲
Q172	糖类抗原 125 肿瘤试剂	各种方法	CA125	▲
Q173	糖类抗原 15-3 肿瘤试剂	各种方法	CA15-3	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q174	糖类抗原 199 肿瘤试剂	各种方法	CA199	▲
Q175	糖类抗原 242 肿瘤试剂	各种方法	CA242	▲
Q176	糖类抗原 72-4 肿瘤试剂	各种方法	CA72-4	▲
Q177	细胞角蛋白 19 片段 (CYFRA21-1) 测定试剂盒	各种方法	CY211	▲
Q178	NSE 肿瘤试剂	各种方法	NSE	▲
Q179	鳞癌相关抗原肿瘤试剂	各种方法	SCC	▲
Q180	过敏原检验试剂	各种方法		▲
Q181	催乳素检测试剂	各种方法	PRL	▲
Q182	孕酮检测试剂	各种方法		▲
Q183	睾酮检测试剂	各种方法		▲
Q184	雌二醇	各种方法	E2	▲
Q185	雌三醇	各种方法	E3	▲
Q186	促卵泡素检测试剂	各种方法	FSH	▲
Q187	促黄体生成素检测试剂	各种方法	LH	▲
Q188	环孢素浓度检测试剂	各种方法	CsA	▲
Q189	地高辛检测试剂	各种方法	Digoxin	▲
Q190	肝吸虫抗体检测试剂	各种方法	HFA	▲
Q191	人乳头状瘤病毒检测试剂	各种方法	HPV	▲
Q192	骨碱性磷酸酶试剂	各种方法	NBAP	▲
Q193	抗心磷脂抗体 (定量) 试剂	各种方法	ACA	▲
Q194	抗心磷脂抗体 IgG, A, M 试剂	各种方法	ACA/IgG, A, M	▲
Q195	趋化因子测定试剂	各种方法		▲
Q196	组织因子测定试剂	各种方法	TF	▲
Q197	中性粒细胞胞浆抗体试剂	各种方法	ANCA	▲
Q198	抗子宫内膜抗体试剂	各种方法	EMAb	▲
Q199	抗 Sm 抗体试剂	各种方法	Sm	▲
Q200	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
Q201	精浆顶体酶检测试剂	各种方法		▲
Q202	精浆酸性磷酸酶试剂	各种方法		▲
Q203	精浆果糖测定	各种方法		▲
Q204	精浆锌检测试剂	各种方法		▲
Q205	抗精子抗体测定试剂	各种方法	As-Ab	▲
Q206	生物芯片试剂（各种组合）	注明组合项目规格及适用机型		▲
Q207	妊娠相关蛋白 A 试剂	各种方法	PAPP-A	▲
Q208	甲状腺球蛋白	各种方法	TG	▲
Q209	甲状腺球蛋白抗体	各种方法	TGAb	▲
Q210	甲状腺过氧化物酶抗体	各种方法	TPOAb	▲
Q211	三碘甲状腺氨酸	各种方法	T3	▲
Q212	甲状腺素	各种方法	T4	▲
Q213	甲状旁腺素	各种方法	Ipth	▲
Q214	促甲状腺素	各种方法	TSH	▲
Q215	超敏促甲状腺素	各种方法	uTSH	▲
Q216	游离 T3	各种方法	FT3	▲
Q217	游离 T4	各种方法	FT4	▲
Q218	苯丙氨酸试剂盒	各种方法	PKU	▲
Q219	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶试剂盒	各种方法	G6PD	▲
Q220	吗啡检测试剂	各种方法		▲
Q221	甲基苯丙胺(冰毒)检测试剂	各种方法		▲
Q222	氯胺酮检测试剂盒	各种方法		▲
Q223	总铁结合力	各种方法、各种规格	TIBC	▲
Q224	性激素结合球蛋白	各种方法、各种规格	SHBG	▲
Q225	HC2 (HPV-DNA) 检测试剂	各种类型、各种规格（包含 DML-2000 等）		▲
Q226	胃蛋白酶原测定试剂盒	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q227	免疫球蛋白轻链 kappa (igk)	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
Q228	免疫球蛋白轻链 lambda (λ-IgLC)	各种规格、各种 方法、各种机型		▲
Q229	视黄醇结合蛋白检 测试剂	各种规格、各种 方法、各种机型		▲
Q230	丙肝病毒 RNA	各种方法、各种 机型	HCV-RNA	▲
Q231	单纯疱疹病毒 II 型 DNA	各种方法、各种 机型	HSV II -DNA	▲
Q232	巨细胞病毒检测试 剂	各种方法		▲
Q233	YMDD 变异株检测 (YMDD)	各种规格、各种 方法、各种机型		▲
Q234	α-地中海贫血基 因诊断试剂	各种规格、各种 方法、各种机型		▲
Q235	β-地中海贫血基 因诊断试剂	各种规格、各种 方法、各种机型		▲
Q236	乙肝病毒 DNA	各种方法	HBV-DNA	▲
Q237	B-raf 基因突变检 测试剂盒	各种方法、各种 规格		▲
Q238	K-ras 基因突变检 测试剂盒	各种方法、各种 规格		▲
Q239	结核分枝杆菌检测 试剂盒	各种方法、各种 规格		▲
Q240	流感病毒检测试剂 盒	各种方法、各种 规格		▲
Q241	人类 EGFR 基因突 变检测试剂盒	各种方法、各种 规格		▲
Q242	乳腺癌 TOP2A 基因 检测试剂盒	各种方法、各种 规格		▲
Q243	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		▲
Q244	乙型肝炎病毒基因 分型检测试剂盒	各种方法、各种 规格		▲
Q245	乙型肝炎病毒耐药 突变检测试剂盒	各种方法、各种 规格		▲
Q246	17α-羟孕酮测定 试剂盒	各种方法、各种 规格	17-OHP	▲
Q247	25-羟基维生素 D 测定试剂盒	各种方法、各种 规格	25-OH Vitamin D	▲
Q248	III型前胶原测定试 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
Q249	IV 型胶原测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q250	HER-2 检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q251	HLA-B27 抗原检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q252	S100 蛋白质测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q253	丙戊酸测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q254	层粘蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	LN	▲
Q255	肠道病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q256	抗 C1q 抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q257	抗 β 2 糖蛋白 I 抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q258	抗蛋白酶 3 抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q259	抗核小体抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q260	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q261	抗线粒体抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格	AMA-M2	▲
Q262	麻疹病毒检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q263	醛固酮测定试剂盒	各种方法、各种规格	ALD	▲
Q264	胎儿纤维连接蛋白测定试剂盒	各种方法、各种规格	fFN	▲
Q265	透明质酸测定试剂盒	各种方法、各种规格	HA	▲
Q266	胸苷激酶 1 检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q267	血管紧张素 I 测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q268	血管紧张素 II 测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q269	脂蛋白磷脂酶 A2 测定试剂盒	各种方法、各种规格	Lp-PLA2	▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q270	肿瘤标志物联合测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q271	自身免疫肝病抗体检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q272	呼吸道病毒多项联检试剂	各种方法、各种规格		▲
Q273	人附睾蛋白(HE-4)测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q274	胃泌素检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（七）微生物类试剂（含专机专用试剂）				
Q275	支原体试剂盒	各种方法		▲
Q276	衣原体试剂盒	各种方法		▲
Q277	沙眼衣原体检测试剂	各种方法	CT	▲
Q278	生殖支原体检测试剂	各种方法	MG	▲
Q279	人型支原体检测试剂	各种方法	MH	▲
Q280	解脲脲原体检测试剂	各种方法	Uu	▲
Q281	血平板(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q282	血平板(9cm以下)	各种方法		▲
Q283	琼脂平板(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q284	琼脂平板(9cm以下)	各种方法		▲
Q285	S-S平板(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q286	S-S平板(9cm以下)	各种方法		▲
Q287	MH平板(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q288	MH平板(9cm以下)	各种方法		▲
Q289	麦康凯平板(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q290	麦康凯平板(9cm以下)	各种方法		▲
Q291	淋球菌检测试剂	各种方法		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q292	淋球菌培养基(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q293	淋球菌培养基(9cm以下)	各种方法		▲
Q294	显色培养基(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q295	显色培养基(9cm以下)	各种方法		▲
Q296	巧克力平板(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q297	巧克力平板(9cm以下)	各种方法		▲
Q298	真菌药敏培养基(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q299	真菌药敏培养基(9cm以下)	各种方法		▲
Q300	支原体培养基	各种方法		▲
Q301	支原体药敏试剂	各种方法, 不包括药敏纸片		▲
Q302	革兰阳性菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q303	革兰阴性菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q304	酵母菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q305	非发酵菌鉴定卡	各种方法、各种机型		▲
Q306	细菌药敏试剂	各种药物、机型及方法。不包括药敏纸片		▲
Q307	水解酪蛋白琼脂	各种方法		▲
Q308	大肠杆菌检测试剂盒	各种方法		▲
Q309	沙门菌属血清	各种方法		▲
Q310	志贺菌属血清	各种方法		▲
Q311	霍乱弧菌检测试剂	各种方法		▲
Q312	菌种保存管	各种类型、各种规格		▲
Q313	厌氧平板(9cm及9cm以上)	各种方法		▲
Q314	厌氧平板(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
Q315	A、B 群链球菌检测试剂（含鉴定卡）	各种方法、各种机型		▲
Q316	血培养瓶	各种方法、各种机型		▲
Q317	肺炎支原体/肺炎衣原体检测试剂	各种类型、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（八）检验耗材（含专机专用试剂）				
Q318	一次性使用定量采血吸管	各种规格		▲
Q319	末梢血采血针	各种规格		▲
Q320	一次性塑料吸管	各种规格		▲
Q321	一次性玻璃试管	各种规格		▲
Q322	一次性塑料滴管	各种规格		▲
Q323	一次性塑料试管	各种规格		▲
Q324	一次性无菌痰杯	各种材质		▲
Q325	一次性培养皿/瓶	各种规格		▲
Q326	一次性移液枪吸嘴	各种规格		▲
Q327	专用吸嘴	各种规格、注明专用设备		▲
Q328	一次性离心管	各种规格		▲
Q329	一次性尿沉渣离心管	各种规格		▲
Q330	一次性尿试管	各种规格		▲
Q331	无菌采样拭子	各种类型、各种规格		▲
Q332	样品杯	各种规格		▲
Q333	一次性比色及反应杯	各种机型、各种规格		▲
Q334	载玻片	各种规格		▲
Q335	盖玻片	各种规格		▲
Q336	血气毛细采血管	各种类型、各种规格		▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（九）生殖与遗传医学类试剂（含专机专用试剂）				
Q337	精浆弹性蛋白酶定量测定试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q338	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		▲

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
Q339	精液白细胞过氧化物酶试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q340	精子核完整性检测试剂盒	各种方法、各种规格		▲
Q341	抗缪勒氏管激素定量检测试剂盒	各种方法、各种规格	AMH	▲
Q342	抑制素 B 检测试剂盒	各种方法、各种规格	INH-B	▲
类别名称：十四、检验试剂（含病理试剂）/（十）病理类试剂（含专机专用试剂）				
Q343	液基细胞检测试剂	各种规格、各种方法、各种机型		▲
Q344	病理染色液	各种方法、各种规格		▲
类别名称：十五、采输血类试剂及常用耗材				
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		○
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		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
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		○
类别名称：十六、消化系统内窥镜诊断治疗部分耗材/（一）ERCP 使用耗材				
S01	碎石网篮	各种类型、各种规格		○
S02	取石网篮	各种类型、各种规格		○
S03	乳头切开刀	各种类型、各种规格		★
S04	鼻胆引流管	各种类型、各种规格		○
S05	一次性三腔气囊导管	各种类型、各种规格		○
S06	一次性导丝	各种类型、各种规格		○
S07	气囊取石导管	各种类型、各种规格		○
S08	胆道气囊扩张导管	各种类型、各种规格		○
S09	金属胆道支架	各种类型、各种规格	植入胆道	○
S10	非金属胆道支架	各种类型、各种规格	植入胆道	○
S11	胆内引流管	各种类型、各种规格	非植入支架	○
类别名称：十六、消化系统内窥镜诊断治疗部分耗材/（二）内窥镜使用耗材				
S12	金属食道支架	各种类型、各种规格		○
S13	金属肠道支架	各种类型、各种规格		○
S14	非金属食道支架	各种类型、各种规格		○
S15	非金属肠道支架	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
S16	食道扩张球囊	各种类型、各种规格		○
S17	粘膜注射针	各种类型、各种规格		○
S18	止血夹子装置	各种类型、各种规格		★
S19	食道静脉曲张套扎器	各种类型、各种规格		○
S20	内窥镜活检钳	各种类型、各种规格		★
S21	胶囊式内窥镜	各种类型、各种规格		○
S22	人体腔道润滑剂	各种类型、各种规格		○
S23	透明粘膜吸套	各种类型、各种规格		○
S24	一次性使用细胞刷	各种类型、各种规格		○
S25	内镜下胃造瘘管	各种类型、各种规格		○
S26	一次性息肉勒除器、电圈套器	各种类型、各种规格		○
类别名称：十七、神经外科手术耗材				
T01	颅骨锁（可吸收）	各种类型；各种规格		○
T02	颅骨锁（不可吸收）	各种类型；各种规格		○
T03	动脉瘤夹	各种类型；各种规格	用于开颅手术时夹闭动脉瘤	○
T04	止血脑棉片	各种类型；各种规格	用于颅内手术止血，注明是否显影	○
T05	医用耳脑胶（医用508胶）	各种类型；各种规格		○
T06	颅骨修复用钛网板及配套螺钉	各种类型；各种规格		○
T07	硅胶颅骨修补板	各种类型；各种规格		○
T08	脑外科袋式手术粘贴薄膜	各种类型；各种规格		○
T09	一次性头皮夹	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
T10	脑室-腹腔分流管 (压力可调, 普通管)	各种规格		○
T11	脑室-腹腔分流管 (压力可调, 具特殊功能)	各种规格	特殊功能如抗感染、抗虹吸	○
T12	脑室-腹腔分流管 (固定压力, 普通管)	各种规格		○
T13	脑室-腹腔分流管 (固定压力, 具特殊功能)	各种规格	特殊功能如抗感染、抗虹吸	○
T14	脑室外引流管	各种类型; 各种规格		○
T15	一次性使用颅内血肿粉碎穿刺针	各种类型; 各种规格		○
T16	一次性使用颅内血肿粉碎穿刺包	各种规格		○
T17	脑部手术敷料包	各种类型; 各种规格		○
T18	可吸收硬脑膜补片	各种类型; 各种规格		○
T19	不可吸收硬脑膜补片	各种类型、各种规格		○
T20	脑室引流阀	各种类型、各种规格		○
T21	开颅线锯	各种规格		○
T22	开颅线锯导板	各种规格		○
T23	开颅钻头(电动)	各种规格	电动	○
T24	开颅钻头(气动)	各种规格	气动	○
T25	开颅铣刀片(电动)	各种规格	电动	○
T26	开颅铣刀片(气动)	各种规格	气动	○
T27	磨钻头(电动)	各种规格	电动	○
T28	磨钻头(气动)	各种规格	气动	○
T29	颅骨修补材料	各种规格	用于颅脑外科骨水泥、医用有机玻璃等	○
T30	颅内压监测探头	各种规格		○
T31	临时血管阻断夹	各种规格		○
T32	脑室穿刺脑脊液体外引流装置	各种规格		○
T33	腰大池穿刺脑脊液体外引流装置	各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
T34	一次性使用颅脑外引流器	各种规格		○
T35	颅内定向穿刺器	各种规格		○
T36	颈动脉转流管	各种规格		○
T37	脑内刺激装置及导线	各种规格		○
T38	一次性使用无菌腰椎穿刺套件	各种规格	非麻醉科使用	○
类别名称：十八、心胸外科手术耗材				
U01	瓣膜成形环（二尖瓣成形环）	各种材质及规格		○
U02	瓣膜成形环（三尖瓣成形环）	各种材质及规格		○
U03	吹雾管	各种类型，各种规格		○
U04	动、静脉血氧探头	各种规格	注明适用机型	○
U05	动静脉采集套管	各种规格		○
U06	动脉插管	各种规格		○
U07	静脉插管	各种规格		○
U08	体外循环相关插管	各种规格	区分解剖部位	○
U09	动脉微栓过滤器	各种规格		○
U10	肺补片	各种类型；各种规格		○
U11	冠状动脉吹吸装置	各种类型；各种规格		○
U12	冠状动脉分流器	各种类型；各种规格		○
U13	冠状动脉流量探头	各种规格		○
U14	呼吸训练器	各种材质，各种规格		○
U15	静脉 / 动脉血液管理保护管路	各种类型，各种规格		○
U16	可吸收肋骨钉	各种材质，各种规格		○
U17	可吸收胸骨钉	各种材质，各种规格		○
U18	空气过滤器	各种规格		○
U19	肋骨（胸骨）固定器	各种材质，各种规格		○
U20	肋骨爪形钢板	各种材质，各种规格		○

序号	器械名称	规格描述	说明	评审分类标识
U21	离心泵泵头	各种规格		○
U22	漏斗胸矫正固定系统	各种材质, 各种规格		○
U23	机械心脏瓣膜	各种类型; 各种规格		○
U24	猪心脏生物瓣膜	各种类型; 各种规格		○
U25	牛心包生物瓣膜	各种类型; 各种规格		○
U26	人造血管	各种类型; 各种规格		○
U27	生物血管	各种规格		○
U28	体外膜肺氧合器	各种材质, 各种规格		○
U29	体外膜肺氧合套装	各种材质, 各种规格		○
U30	体外循环管道	各种材质, 各种规格		○
U31	停跳液	各种规格		○
U32	停跳液灌注系统	各种规格	包括插管、管路	○
U33	外科起搏标测工具	各种规格		○
U34	心包引流管	各种材质, 各种规格		○
U35	心内测压管	各种类型, 各种规格		○
U36	心血管补片	各种材质及规格		○
U37	胸骨钢丝线(带针)	各种材质、各种规格		○
U38	胸腔引流管	各种类型; 各种规格		○
U39	不可吸收夹	各种类型、各种规格		○
U40	血液浓缩器	各种规格		○
U41	一次性冠状动脉刀头	各种类型; 各种规格		○
U42	一次性使用无菌胸腔穿刺套件	各种类型、各种规格	注明内容物	○
U43	一次性使用心外吸引管	各种类型; 各种规格	用于体外循环手术, 包括左心吸引管、一次性使用心外吸引管等	○
U44	一次性使用心脏固定器	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
U45	一次性使用胸腔引流瓶	各种类型；各种规格		○
U46	一次性体外循环管道接头	各种规格		○
U47	一次性主动脉打孔器	各种类型；各种规格		○
U48	贮血滤血器	各种规格		○
U49	组织分离器	各种规格		○
U50	测压隔离鼓	各种规格		○
U51	超滤管道	各种规格		○
U52	胶体渗透压测定膜	各种规格	注明适用机型	○
U53	脑氧饱和度监测电极片	各种规格	注明适用机型	○
U54	人工钛肋	各种规格		○
U55	心耳切割缝合器	各种规格		○
U56	心室辅助装置套装	各种类型，各种规格		○
U57	术中支架	各种规格	用于大血管手术	○
类别名称：十九、义肢类耗材				
V01	髌离断假肢（儿童型）	各种类型，各种规格		○
V02	大腿假肢(儿童型)	各种类型，各种规格		○
V03	小腿假肢(儿童型)	各种类型，各种规格		○
V04	髌离断假肢（成人型）	各种类型，各种规格		○
V05	大腿假肢(成人型)	各种类型，各种规格		○
V06	小腿假肢(成人型)	各种类型，各种规格		○
V07	膝离断大腿假肢	各种类型，各种规格		○
V08	膝离断假肢	各种类型，各种规格		○
V09	特殊截肢片面假肢	各种类型，各种规格		○
V10	内衬套及锁具	各种类型，各种规格		○
V11	残疾袜套	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
V12	残疾护理液	各种类型, 各种规格		○
V13	接受腔辅助拉带	各种类型, 各种规格		○
V14	腕离断假肢	各种类型, 各种规格		○
V15	前臂假肢	各种类型, 各种规格		○
V16	上臂假肢	各种类型, 各种规格		○
V17	肩离断假肢	各种类型, 各种规格		○
V18	肘离断假肢	各种类型, 各种规格		○
V19	肘关节	各种类型, 各种规格		○
V20	义肢电池	各种类型, 各种规格		○
V21	索控肩背带	各种类型, 各种规格		○
类别名称：二十、美容整形类耗材				
W01	人工乳房	各种类型, 各种规格		○
W02	人工鼻	各种类型, 各种规格		○
W03	鼻护圈	各种类型, 各种规格		○
W04	面部假体（前额）	各种类型, 各种规格		○
W05	面部假体(太阳穴)	各种类型, 各种规格		○
W06	面部假体（眼部）	各种类型, 各种规格		○
W07	面部假体（面部）	各种类型, 各种规格		○
W08	面部假体（唇部）	各种类型, 各种规格		○
W09	面部假体（下额）	各种类型, 各种规格		○
W10	面部假体（耳部）	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
W11	颅骨定制体	各种类型, 各种规格		○
W12	弹力颌套	各种类型, 各种规格		○
W13	弹力颌颈套	各种类型, 各种规格		○
W14	弹力面罩	各种类型, 各种规格		○
W15	弹力肩胸套	各种类型, 各种规格		○
W16	弹力长袖上衣	各种类型, 各种规格		○
W17	弹力背心套	各种类型, 各种规格		○
W18	弹力肩臂套	各种类型, 各种规格		○
W19	弹力束乳带	各种类型, 各种规格		○
W20	弹力腹套	各种类型, 各种规格		○
W21	弹力上肢套	各种类型, 各种规格		○
W22	弹力上臂套	各种类型, 各种规格		○
W23	弹力前臂套	各种类型, 各种规格		○
W24	弹力双上臂套	各种类型, 各种规格		○
W25	弹力下肢套	各种类型, 各种规格		○
W26	弹力大腿套	各种类型, 各种规格		○
W27	弹力小腿套	各种类型, 各种规格		○
W28	弹力无指手套	各种类型, 各种规格		○
W29	弹力有指手套	各种类型, 各种规格		○
W30	弹力连臂手套	各种类型, 各种规格		○
W31	弹力可调胸腹裤	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
W32	弹力膝套	各种类型, 各种规格		○
W33	腋臭衣	各种类型, 各种规格		○
类别名称: 二十一、康复材料类				
X01	小腿矫形器	各种类型, 各种规格		○
X02	大腿矫形器	各种类型, 各种规格		○
X03	髋关节矫形器	各种类型, 各种规格		○
X04	躯干矫形器	各种类型, 各种规格		○
X05	上肢矫形器	各种类型, 各种规格		○
X06	脊柱瘫痪矫形器	各种类型, 各种规格		○
X07	护肩	各种类型, 各种规格		○
X08	护肘	各种类型, 各种规格		○
X09	护腕	各种类型, 各种规格		○
X10	背姿矫正带	各种类型, 各种规格		○
X11	围腰	各种类型, 各种规格		○
X12	疝气带	各种类型, 各种规格		○
X13	护膝	各种类型, 各种规格		○
X14	护踝	各种类型, 各种规格		○
X15	足跟垫	各种类型, 各种规格		○
X16	穴位贴	各种类型、各种规格		○
X17	膝关节支具	各种类型、各种规格		○
X18	颈托	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
X19	踝足固定矫形器	各种类型、各种规格		○
X20	膝部固定矫形器	各种类型、各种规格		○
X21	一次性针灸针	各种类型、各种规格		○
X22	理疗贴	各种类型、各种规格		○
X23	理疗电极贴片	各种类型、各种规格	配理疗机使用	○
X24	一次性胸带	各种类型，各种规格		○

说明：

- 1、属于本次集中采购范围的医用耗材及检验试剂（包括专机专用产品）、上一次集中采购已经成交的产品和上一次采购周期内医疗机构通过临时采购的产品，均必须参加申报，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、暂未列入本次医用耗材及检验试剂集中采购范围的品种，医疗机构可自行采购。
- 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。因供应商原因造成未按价格分别进行申报或申报产品不全，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、D20 心脏介入导引导丝、D21 心脏介入造影导丝，捆绑评审。
- (4) D22 OCT 压力导丝、D23 OCT 成像导管，捆绑评审。
- (5) D44 导引鞘管（电生理）、D48 房间隔穿刺针（电生理），捆绑评审。
- (6) D49 冷冻标测导管（电生理）、D50 冷冻消融导管（电生理）、D51 冷冻可控球囊导管长鞘（电生理），捆绑评审。
- (7) E01 外周介入球囊、E02 非阻断式主动脉顺应性球囊，捆绑评审。
- (8) E11 外周介入导引导管、E12 外周介入造影导管、E15 外周介入导引导丝、E16 外周介入造影导丝，捆绑评审。
- (9) E17 外周介入微导管、E18 外周介入微导丝，捆绑评审。
- (10) E25 带止血液囊的主动脉腔内介入专用鞘组、E26 亲水涂层主动脉腔内介入专用鞘组、E27 血管导引鞘，捆绑评审。
- (11) F01 神经介入导引导管、F02 神经介入导引导丝、F03 神经介入造影导管、F04 神经介入造影导丝，捆绑评审。
- (12) F05 神经介入微导管、F06 神经介入微导丝，捆绑评审。
- (13) F18 颈动脉支架、F19 颈动脉支架保护伞，捆绑评审。
- (14) G06 义眼台、G07 义眼片，捆绑评审。
- (15) H40 一次性吸引器袋、H41 一次性吸引器连接管及接头，捆绑评审。
- (16) 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。
- (17) K09 一次性高压注射筒、K10 造影（高压）连接管，捆绑评审。
- (18) Q01 总蛋白测定试剂盒、Q02 白蛋白测定试剂盒，捆绑评审。
- (19) Q07 总胆红素试剂盒、Q08 直接胆红素试剂盒，捆绑评审。
- (20) 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。
- (21) Q13 载脂蛋白 A1 试剂盒、Q14 载脂蛋白 B 试剂盒，捆绑评审。
- (22) 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。
- (23) 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。

(24) Q25 肌酸激酶试剂盒、Q26 肌酸激酶同工酶试剂盒，捆绑评审。

(25) Q49 免疫球蛋白 IgG、Q50 免疫球蛋白 IgA、Q51 免疫球蛋白 IgM，捆绑评审。

(26) Q53 补体 C3、Q54 补体 C4，捆绑评审。

(27) Q227 免疫球蛋白轻链 kappa (igk)、Q228 免疫球蛋白轻链 lambda (λ -IgLC)，捆绑评审。

(28) Q234 α -地中海贫血基因诊断试剂、Q235 β -地中海贫血基因诊断试剂，捆绑评审。

(29) U06 动脉插管、U07 静脉插管、U08 体外循环相关插管，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、检验试剂对应的独立包装的清洗液、定标液、校准液、质控液、缓冲液不纳入本次集中采购范围。（不可拆分包装的除外）

5、若联合检测试剂包含一项或多项检测项目在本次集中采购目录中，则属于本次集中采购范围，必须参与申报。如采购目录中未单独列出相应目录，须选择单项检测试剂目录申报。

2016 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：钟先生、林先生 申报咨询电话：0757-83636010、83636083 技术联系人：谭先生、彭先生 技术咨询电话：18988525904、0757-83636078 传真：0757-83636088 网址： http://fs.emedchina.cn
2	采购人名称地址	详见《2016 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、申报商品信息汇总表； 2、申报承诺函（包括申报承诺函附件）、供应商授权委托书； 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。 注：以邮寄方式递交申报文件，一律不予受理。
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	2016 年 4 月 19 日—2016 年 5 月 13 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	2016 年 5 月 13 日（星期五）上午 11 时正 申报文件报送截止后不得增改申报产品和配送商。
8	申报文件 澄清截止时间	2016 年 6 月 12 日下午 17 时正
9	申报信息确认	2016 年 6 月 22 日—2016 年 6 月 23 日下午 17 时正（详见网上通知） 方式：实行远程确认方式。
10	供应商限价报价	2016 年 6 月 24 日—2016 年 6 月 29 日上午 9:00
11	报价解密时间 和方式	时间：2016 年 6 月 29 日（星期五）上午 11:00—15:00（具体时间另行通知） 方式：实行远程报价解密方式。
12	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 http://fs.emedchina.cn 网上通知。

序号	项目	内 容
13	面对面议价	评审专家与供应商进行面对面议价。
14	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经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后予以公布。
15	配送要求	供应商可按本次集中采购目录的类别分别指定不超过 3 家配送商配送（含供应商自行配送）。供应商自行配送须提供由供应商出具的《配送承诺书》，否则视为不自行配送。配送关系建立后，在采购周期内保持相对稳定，如有特殊情况向监指委办公室提出申请，监指委办公室每三个月审批一次。（详见采购文件）
16	采购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，根据采购文件约定的收费标准缴纳采购代理服务费，详见 8.3 采购代理服务费。
17	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。
18	采购周期	原则上不少于 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，过渡期为四个月。
19	成交结果公示与公布日期	另行通知。
20	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。
21	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 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 、“海虹医疗器械电子商务申报系统”、“海虹医疗器械电子商务交易系统”为有效的信息发布载体，工作机构提供的短信、电话服务，仅作为温馨提醒，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。

本次集中采购参照《中华人民共和国招标投标法》，由评审委员会根据本次集中采购的评审流程和原则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境内生产企业、国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商。

(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) 遵循公开透明、公平竞争、公正廉洁和科学诚信原则。

(2) 坚持质量优先、价格合理、性价比适宜的原则，建立医用耗材及检验试剂量价挂钩、面对面议价的集中采购新机制。

(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) 实行公开采购的方式，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，具有《营业执照》、《组织机构代码证》、《税务登记证》（注：《组织机构代码证》、《税务登记证》可递交三证合一的《营业执照》）。

2) 须是境内生产企业、国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商，此一级代理商所代理的区域，必须覆盖全市。

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) 供应商必须依法取得相应的资质证书：

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《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《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《药品经营许可证》和《GSP 认证证书》；

C、消毒产品的生产企业应依法取得《卫生许可证》。

5) 具有履行合同所必需的产品和专业技术能力。

6) 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。

7) 自采购公告发布之日起往前推 3 年内被卫生行政部门处罚的，不得参与本次采购活

动。

8) 具有履行合同必须具备的持续供应保障能力和服务能力，采购周期内确保产品的供应和配送服务，不得以经销或代理授权变更的理由更换成交供应商。

9) 通过工作机构组织的供应商资格审核。

10) 具有合法的医用耗材及检验试剂供货来源。

11) 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，采购人仅接受境内生产企业、国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商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。国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商出具质量及货源保证书的同时，还应出具国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）对该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，且所代理的区域，必须覆盖全市。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周期内有效，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) 供应商自采购公告发布之日起往前推 3 年内，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的类别分别指定不超过 3 家配送商配送（含供应商自行配送）。供应商自行配送须提供由供应商出具的《配送承诺书》，否则视为不自行配送。

配送关系建立后，在采购周期内保持相对稳定，如有特殊情况向监指委办公室提出申请，监指委办公室每三个月审批一次。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、急用产品 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。

(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有效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《2016 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（详见采购目录）的医用耗材及检验试剂（包括专机专用产品）、上一次集中采购已经成交的产品和上一次采购周期内医疗机构通过临时采购的产品，均必须参加申报，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 日前, 采购人可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）申报商品信息汇总表；
- （2）申报承诺函（包括申报承诺函附件）、供应商授权委托书；
- （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批后，报监指委办公室审批。

5.3 申报承诺函和供应商授权委托书

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授权委托书，在购买采购文件时递交。

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能力参加申报，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，应提供代理配送企业的资格证明文件；
- （4）供应商要求直接对采购人提供配送和伴随服务，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 申报医用耗材及检验试剂的信息录入

(1) 供应商应在申报信息截止时间前通过“海虹医药数据管理平台”进行网上申报，生成并打印申报商品信息汇总表和配送方案明细表。

(2) 申报信息的产品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。

(3) 为了评审需要，申报产品需要上传产品图片，相同产品不同品规可上传有代表性品规、足以反映产品特点的图片，关联到相应产品数据。如供应商上传的图片不足以体现产品的特点，由此对评审产生的影响，由供应商自行负责。

(4) 需要参加本次集中采购的供应商和配送商，均须在海虹医药数据管理平台上注册，否则，将无法在本次集中采购正常申报报价。凡未在海虹医药数据管理平台注册并审核通过的供应商（配送商）及其生产或经营的医用耗材及检验试剂，将无法在本次集中采购正常申报报价。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) 申报文件的递交与信息确认

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 2016 年 5 月 13 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一份和所需电子文档的数据光盘一

式两份（详见申报文件装订顺序表）。

（4）供应商报送的申报文件必须真实、合法、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，情节严重的禁止其参加佛山市下一次医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动。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）申报文件报送截止时间后不能再进行网上申报操作且不再受理申报商品信息汇总表和配送方案明细表，不得增改申报产品和配送商。

6.3 申报文件的修改和撤回

（1）供应商在规定的申报文件报送截止时间前，可以通过书面方式修改或撤回其申报文件。

（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。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。

6.4 申报澄清

（1）工作机构对申报文件中不明确的内容有权要求供应商作必要的澄清，供应商有义务对有关澄清内容作出书面解答或递交相关澄清文件，澄清文件不包括申报商品信息汇总表和配送方案明细表。

（2）供应商可登录海虹医药数据管理平台查看审核合格的供应商、申报产品、配送体系及部分客观分等申报信息（资格审核标准详见采购文件附件 2：2016 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）。如有异议的，须在规定时间内

间内提出，否则一切后果由供应商自行承担。异议范围不包括申报商品信息汇总表和配送方案明细表，不得增改申报产品和配送商。

6.5 申报信息确认

本次集中采购采用远程确认方法。供应商如对申报信息无异议的，须在规定时间内通过海虹医药数据管理平台进行远程确认，逾期未操作确认的，视为默认申报信息无误。

（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自收到发票之日起原则上不超过 120 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，每条医用耗材或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。在限价报价前对具体产品的供应商公示基准价，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。

（3）基准价依据来源

- A、佛山市最近一次医用耗材及检验试剂集中采购成交价格；
- B、省内广州军区、中山市、肇庆市、湛江市、茂名市、韶关市、惠州市等市最近一次医用耗材及检验试剂集中采购相同产品的最低成交价格；
- C、省外南京、杭州、温州、衡阳等市最近一次医用耗材及检验试剂集中采购相同产品成交价格的平均价；
- D、供应商提供的 2013 年以来各省（市、区）或其他地级市（上款依据来源中（一）、（二）、（三）涉及的地级市外）的医用耗材及检验试剂集中采购的成交价格。

（4）制定原则和方法

- A、以产品的成交价格等为依据，针对单个产品，制定基准价。
- B、上述依据来源中的最低价为本次集中采购的基准价。
- C、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旧产品在境内最近（2013 年 1 月 1 日至申报文件报送截止日止）的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。

D、新进入市场的新产品，供应商须自行填报境内最近（2013年1月1日至申报文件报送截止日止）的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。

E、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。

重要提示：销售价格的相关有效证明是指：中标/成交通知书、交易平台的交易数据/订单截图、销售发票、医疗机构加盖公章的证明或其他第三方证明，并提供对应本次集中采购申报数据的相应编号。

若发现供应商提供的销售价格不真实，将取消该供应商所有产品的申报或成交资格。

(5) 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。

(6) 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药数据管理平台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，报价以人民币元为最小单位，报价保留4位小数。

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，并通知供应商进行重新报价，必要时，监指委办公室可组织专家对降价要求及供应商的重新报价进行论证。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医药数据管理平台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) 医用耗材及检验试剂的评审由评审委员会负责。评审委员会根据医用耗材及检验试剂专业分类分别成立相应专家评审组。专家评审组由评审监督委员会按规定程序，在专家库中随机分类抽取医学、护理、检验、采供血、器械和管理等相关专家组成，在安全、封闭、保密的情况下进行评审。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家评审组组成，每个专家评审组人数为7~13人单数。

(2) 2016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) 遵循公开透明、公平竞争、公正廉洁和科学诚信原则。
- (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，对解密成功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 质量层次划分、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。

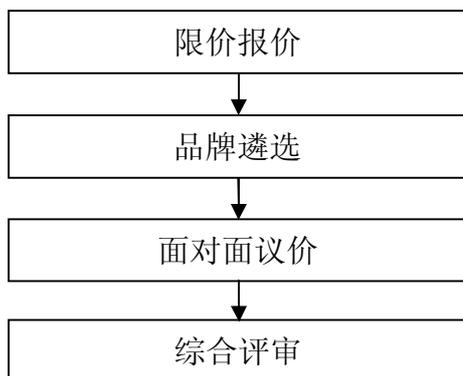
对于合资产品，如果仅取得了国产的注册证或药品批准证明文件，此产品属国产产品；港澳台“许”字号的产品，暂视为进口产品。

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：《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 14 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，供应商现场报价并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；

面对面议价后，议价专家对面对面议价产品进行综合考虑，单个标的下各质量层次予以淘汰不多于 3 个品牌。

④评审专家对通过面对面议价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，过半数票者按票数高低根据下表确定成交候选产品。

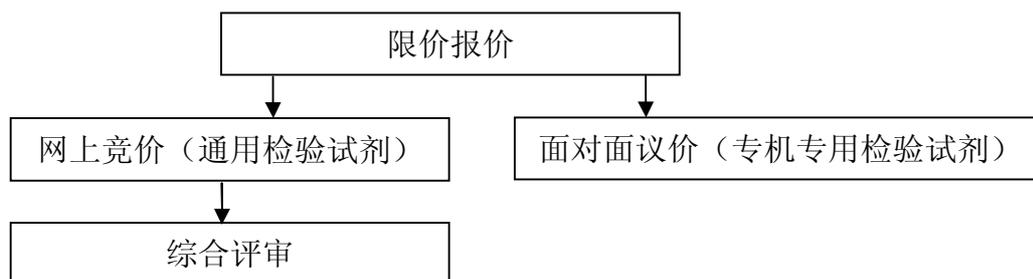
标的所属类别名称	质量层次	按票数由多到少排序单个标的成交候选品牌数
人工关节	国产	7
	进口	7
骨科材料	国产	10
	进口	8
心脏起搏器	国产	4
	进口	4
介入类耗材/（一）心脏介入	国产	7
	进口	7
介入类耗材/（二）电生理	国产	4
	进口	4

标的所属类别名称	质量层次	按票数由多到少排序单个标的成交候选品牌数
介入类耗材/（三）普通介入耗材（包含外周介入等其他介入通用的产品）	国产	3
	进口	7
介入类耗材/（四）神经介入	国产	3
	进口	4
眼科耗材	国产	3
	进口	8
手术室常用医用耗材	国产	10
	进口	8
消化系统内窥镜诊断治疗部分耗材	国产	6
	进口	4

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。

单个标的下各质量层次，如面对面议价后入围的品牌数少于上表相应规定的成交候选品牌数，过半数票者确定为成交候选品牌。

（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检验试剂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进行网上竞价，进一步降低产品的价格；网上竞价不得放弃产品，未修改竞价报价的产品保留上一轮报价价格；

③议价专家对专机专用检验试剂与供应商进行面对面议价，供应商现场报价并签署按照采购量或采购金额逐步降低采购价的承诺书，进一步降低检验试剂的价格；

面对面议价后，议价专家对达到面对面议价要求的专机专用检验试剂确定为成交候选产品，对未达到面对面议价要求的专机专用检验试剂予以淘汰；

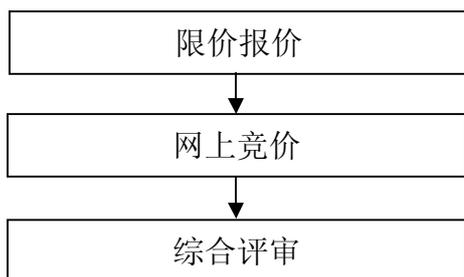
④评审专家对通用检验试剂进行综合评审，过半数票者按票数高低根据下表确定成交候选产品。

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
21 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；网上竞价不得放弃产品，未修改竞价报价的产品保留上一轮报价价格；

③评审专家对产品进行综合评审。

A、对有基准价的产品，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 4 个	不淘汰
5 个至 8 个	末位淘汰一个
9 个至 12 个	末位淘汰二个
13 个至 15 个	10 个
16 个至 20 个	13 个
21 个至 25 个	17 个

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
大于等于 26 个	20 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。

B、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：对于综合评审中被淘汰但临床特殊需求、特殊型号的产品，由评审专家在评审现场提出需求，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经监指委办公室审核报监指委审批后予以公布。

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 采购代理服务费率

(1) 收费标准：

集中采购周期内，按每个成交人每个交易商品网上交易订单的完成金额，采用差额定率累进法计算，向成交人收取采购代理服务费率，每季度结算一次，分五个档次，具体费率如下：

100 万元以下：（含 100 万元）1.2%

100 万元以上—300 万元：（含 300 万元）1.0%

300 万元以上—500 万元：（含 500 万元）0.8%

500 万元以上—1000 万元：（含 1000 万元）0.6%

1000 万元以上—5000 万元：（含 5000 万元）0.4%

注：采购代理服务收费标准按差额定率累进法计算，即各成交金额区间相乘后之总和为采购代理服务费。例如：某企业某产品在一次项目中的成交金额为 1200 万元，计算采购代理收费额如下：

$100 \text{ 万元} \times 1.2\% = 12000 \text{ 元}$

$(300 - 100) \text{ 万元} \times 1.0\% = 20000 \text{ 元}$

$(500 - 300) \text{ 万元} \times 0.8\% = 16000 \text{ 元}$

$(1000 - 500) \text{ 万元} \times 0.6\% = 30000 \text{ 元}$

$(1200 - 1000) \text{ 万元} \times 0.4\% = 8000 \text{ 元}$

合计收费 = $12000 + 20000 + 16000 + 30000 + 8000 = 86000 \text{ 元}$

(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采购代理服务费。

(3) 成交人未按照规定缴纳采购代理服务费的，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。由配送商与各医疗机构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、价格等内容。

(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人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”，按供应商违约违规行为处理。

(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，过渡期为四个月。

(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个工作日内提出质疑，以书面形式现场递交至工作机构，工作机构应当在收到书面质疑后（有规定质疑接收截止日的，在质疑接收截止日后）7个工作日内作出答复。

为保证评审的顺利进行，对评审过程及评审结果的质疑应在成交结果公示之日起7个工作日内提出。

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医疗器械电子商务交易系统 <http://fs.emedchina.cn> 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交易系统 <http://fs.emedchina.cn> 进行，通过海虹医疗器械电子商务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、急用产品 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。否则，按违约违规处理。

（3）凡不具备使用海虹医疗器械电子商务交易系统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、交易价格为 1 元以下的，小数不做调整；
- B、交易价格为 1 元（含）～10 元的，按“四舍五入”的原则保留小数点后 2 位；
- C、交易价格为 10 元（含）～100 元的，按“四舍五入”的原则保留小数点后 1 位；
- D、交易价格为 100 元（含）以上的，按“四舍五入”的原则不保留小数。

10.2 临时采购

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，对本次集中采购后（申报文件报送截止后）新研发上市的产品，医疗机构可向监指委提出临时采购申请。

（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、经营企业签订网上购销合同，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，根据现行的收费标准（采购文件约定）缴纳采购代理服务费；

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报批手续。如企业不在规定时间内办理变更信息的报批手续，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与采购人签订网上购销合同；

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、急用产品 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《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》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，停止配送商的网上交易；

⑥企业名称相关信息变更后，需在 10 个工作日内到工作机构办理报批手续。如企业不在规定时间内办理变更信息的报批手续，一经发现，停止配送商的网上交易；

⑦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采购本次集中采购范围内的产品；

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网上购销合同；

④不按医用耗材及检验试剂成交确认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成交确认合同签订后，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集中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在投标有效期内撤回其申报，成交结果公布后放弃成交，在规定期限内不签订医用

耗材及检验试剂成交确认合同；

⑥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；

⑦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；

⑧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，不按规定开具发票或者其他不履行合同义务等情况；

⑨不按约定缴纳采购代理服务费的；

⑩未将采购全过程（包括发送采购订单、订单配送确认、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；

⑪其他违反法律法规及有关规定的行为。

供应商有⑥、⑦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。

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集中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未与医疗机构签订网上购销合同；

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、仅对部分医疗机构供货或网上采购系统不确认订单配送；

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、订单配送确认、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”、“进院费”、“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。

（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。

2016年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 通用合同条款及前附表

(采购文号：FSHCCG-2016)

通用合同条款前附表

序号	项 目	内 容
1	结算时间	采购人自收到发票之日起原则上不超过 120 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	原则上不少于 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，过渡期为四个月。

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，买方自收到发票之日起原则上不超过 120 日结算货款。
- 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、医疗机构在采购周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采购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采购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。

2016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境内生产企业、国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商，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》，否则视为不自行配送。同一采购目录类别，如供应商未指定配送商或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、盖章的申报文件视为无效）

5、每册申报文件应装订牢固可靠且不会轻易脱落并加盖骑缝章，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式两份数据光盘：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（为方便查找及审核，同一证件编号的申报产品证件彩色扫描件须放在同一文件夹内，文件夹以完整证件编号命名）。如数据光盘内容不全或难以查找，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。

8、以下带*号的为必须递交的证明文件。

(一) 医用耗材部分

1、供应商为医用耗材境内生产企业：

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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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	即本表	
*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） 数据光盘内已包含此证件原件的彩色电子扫描文档可不递交纸质文件		
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	卫生许可批件或卫生安全评价报告备案凭证（如有）	复印件（申报消毒产品需递交）		
1.14	供应商认为有必要提供的其它材料	原件或复印件		
*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	即本表	
*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)、组织机构代码证(副本)、税务登记证(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、供应商为医用耗材国(境)外生产企业境内子公司、国(境)外生产企业授权的境内总代理商、国(境)外生产企业或其境内子公司(办事处)授权的一级代理商:

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	即本表	
*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)、组织机构代码证(副本)、税务登记证(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	进口产品国(境)外生产企业或其境内子公司(办事处)对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	即本表	
*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) 数据光盘内已包含此证件原件的彩色电子扫描文档可不递交纸质文件		
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	卫生许可批件或卫生安全评价报告备案凭证(如有)	复印件(申报消毒产品需递交)		

2.15	供应商认为有必要提供的其它材料	原件或复印件		
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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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境内生产企业

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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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	即本表	
*3.9	药品批准证明文件	复印件 数据光盘内已包含此证件原件的彩色电子扫描文档可不递交纸质文件		

*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	供应商认为有必要提供的其它材料	原件或复印件		

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
*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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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、供应商为属药品管理的检验试剂国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商：

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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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	进口产品国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）对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	即本表	
*4.11	进口检验试剂药品批准证明文件	复印件 数据光盘内已包含此证件原件的彩色电子扫描文档可不递交纸质文件		
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一份	复印件		
4.14	供应商认为有必要提供的其它材料	原件或复印件		

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
*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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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境内生产企业：

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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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	即本表	
*5.9	检验试剂《医疗器械注册证》及附表或备案凭证	复印件 数据光盘内已包含此证件原件的彩色电子扫描文档可不递交纸质文件		
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	供应商认为有必要提供的其它材料	原件或复印件		

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
*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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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、供应商为属医疗器械管理的检验试剂国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商：

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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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	进口产品国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）对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	即本表	
*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 数据光盘内已包含此证件原件的彩色电子扫描文档可不递交纸质文件		
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一份	复印件		
6.14	供应商认为有必要提供的其它材料	原件或复印件		

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
*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	即本表	
*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）、组织机构代码证（副本）、税务登记证（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	即本表	
*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	供应商授权委托书	原件	附表 13	
*7.6	申报信息确认函	原件(与其它申报文件一同递交)	附表 14	
*7.7	采购代理服务承诺函	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	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、交易平台的交易数据/订单截图、销售发票、医疗机构盖章的证明或其他第三方证明,并提供对应本次集中采购申报数据的相应编号(即海虹医药数据管理平台的商品编号)		
7.12	供应商认为有必要提供的其它材料	原件或复印件		

(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 17	
8.2	《综合评分册装订顺序表》	原件	即本表	
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	供应商最近一年纳税申报材料	复印件		
8.5	2013年至今各级食品药品监督管理部门的正式公告或文件	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、数据光盘一式两份（光盘内容详见 P97 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、备案凭证、药品批准证明文件等在有效期内发生了变更，则必须提供最新的产品证明文件，同时必须对申报的产品数据进行更新。

附表格式

附表 1

2016 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-2016)

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)

申报目录的类别: _____

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: _____

代表人联系电话: _____

注: 本文件内容不得擅自修改。

附表 3

2016 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-2016）

致：广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司

我单位作为申报商品信息汇总表中产品的境内生产企业，同意上述产品参与 2016 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购。

根据《2016 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成交确认合同后，我单位保证：上述产品的生产标准达到产品执行标准；在采购周期内，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：自签发之日起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

居民身份证正背面复印件粘贴处

（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____日

注：本文件内容不得擅自修改。

附表 4

2016 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-2016）

致：广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司

我单位作为申报商品信息汇总表中产品的（以下勾选）国（境）外生产企业境内子公司/国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的代理商，同意上述产品参与 2016 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购。

根据《2016 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成交确认合同后，我单位保证：上述产品的生产标准达到产品执行标准；在采购周期内，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：自签发之日起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。

子公司/代理商代表人

居民身份证正背面复印件粘贴处

（粘贴身份证的需在骑缝处加盖代理商公章）

子公司/代理商名称（盖章）：_____

子公司/代理商代表人（签章）：_____

联系电话：_____

日期：_____年_____月_____日

注：本文件内容不得擅自修改。

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： _____

申报产品证件编号及页码：

1、证件编号： _____ 页码： _____

2、证件编号： _____ 页码： _____

3、证件编号： _____ 页码： _____

4、证件编号： _____ 页码： _____

(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： _____

代表人联系电话： _____

注：本文件内容不得擅自修改。

2016 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-2016）

我单位是合法注册的（以下勾选）医用耗材/检验试剂生产（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《2016 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：自签发之日起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。

**2016 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-2016）

我单位是合法注册的（以下勾选）医用耗材/检验试剂经营企业。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《2016 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：自签发之日起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

2016 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-2016)

致：广东海虹药通电子商务有限公司佛山分公司

我方在审阅了所有集中采购文件内容后，决定按照《2016 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确认无误，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：我方与本项目的工作机构没有产权关系，不会为达成此项目与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-2016）

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、急用产品 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。	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。

2016 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购 供应商授权委托书

（采购文号：FSHCCG-2016）

本授权书声明：我公司特授权委任以下人员为本公司的合法被授权人，负责在 2016 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购活动中递交申报文件、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。被授权人一经确定在本次集中采购网上交易前不得更改。

本授权书于_____年__月__日签发生效，特此声明。

供应商名称（盖章）：_____

海虹医药数据管理平台注册邮箱：_____

被授权人甲（签章）：_____ 被授权人乙（签章）：_____

被授权人甲手机：_____ 被授权人乙手机：_____

被授权人甲固话：_____ 被授权人乙固话：_____

被授权人甲传真：_____ 被授权人乙传真：_____

被授权人甲

居民身份证正背面复印件粘贴处

（粘贴身份证的需在骑缝处加盖供应商公章）

被授权人乙

居民身份证正背面复印件粘贴处

**2016 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购
申报信息确认函**

（采购文号：FSHCCG-2016）

鉴于我单位已通过了 2016 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《2016 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申报信息登录准确无误，现对已在海虹医药数据管理平台审核合格的申报产品、配送体系和部分客观分等申报信息予以核对确认无误，并在此重申，我单位的申报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。

2016 年佛山市医疗机构医用耗材及检验试剂集中采购

采购代理服务费承诺函

(采购文号：FSHCCG-2016)

根据《2016 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采购文件约定的收费标准，向工作机构缴纳成交产品的采购代理服务费。逾期未向工作机构缴纳采购代理服务费，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。

本承诺函有效期限为：自签发之日起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）：_____

被授权人（签章）：_____

联系电话：_____

日期：_____年____月____日

2016 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-2016)

我公司作为本次集中采购的供应商，携我公司被授权人在此郑重承诺：

在参加 2016 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。

本承诺书有效期限为：自签发之日起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）：_____

被授权人甲（签章）：_____

被授权人乙（签章）：_____

日期：_____年____月____日

注：

- 1、如供应商有两名被授权人，则两名被授权人均须签章。
- 2、本承诺书应为原件，请供应商做好备份。
- 3、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交易系统订单打印页或相关销售发票为准。 提供的证明材料须清晰体现已销售的产品信息及采购人名称, 否则视为无效。	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		
	供应商最近一年销售规模 (客观 5分)	年销售量 15000 万元(含)人民币以上	5	以供应商递交的最近一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 2013 年至今各级食品药品监督管理部门的正式公告或文件为依据。	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。
	不承诺	0			

评价指标		评价项	分值	备注	评分对象	
	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			
	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 2014 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	无基准价和无供应 商自行填报价的产 品此项不得分。	商品包 (计算商 品包内产 品得分的 平均值)
			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			

评价指标		评价项	分值	备注	评分对象
		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:

2016 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境内生产企业、国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商，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。医疗器械、药品初审结果经佛山市食品药品监督管理局审批后，报监指委办公室审批。

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》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《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、组织机构代码证、税务登记证:

审核营业执照、组织机构代码证、税务登记证的企业名称、期限

(1) 营业执照、组织机构代码证、税务登记证的企业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) 营业执照、组织机构代码证的期限必须在申报文件报送截止时间以后，方能参加申报；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、组织机构代码证的证明文件，在取得新的营业执照、组织机构代

码证之后须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、注册地址、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、法定代表人名称及注册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延续申请的生产（经营）许可证的证明文件，在取得新的生产（经营）许可证之后须及时递交至工作机构。若不满足上述条件的拒绝申报；

（5）对于消毒产品生产企业，须提供卫生许可证，审核要求参照生产许可证。

3、质量及货源保证书：

（1）无论是境内生产企业、国（境）外生产企业境内子公司、国（境）外生产企业授权的境内总代理商、国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）授权的一级代理商申报，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。注明签发日期，并加盖出供应商公章。

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、授权单位的签章

（1）审核是否为国（境）外生产企业或其境内子公司（办事处）与境内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（境）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（有效期限必须在申报文件报送截止时间后），在取得新的经销授权书之后须及时递交至工作机构。若不满足上述条件的拒绝申报；

(4) 经销授权书须有授权单位的签章并加盖供应商的公章。

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 认证证书之后须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、卫生许可批件或卫生安全评价报告备案凭证：

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延续申请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须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：

《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号)第十五条规定的情形：

第十五条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

(一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
(二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；
(三) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

(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) 申报消毒产品递交的卫生许可批件或卫生安全评价报告备案凭证，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：

审核进口产品的报关单的产品名称、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一份；
- (2) 核对报关单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 认证证书之后须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、供应商可以自行配送，须提供自行配送格式的配送承诺书；

2、委托其它经营企业配送的，须审核配送商的营业执照、组织机构代码证、税务登记证和经营许可证或备案凭证；审核标准同上述的营业执照、组织机构代码证、税务登记证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须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，经核实无误和审批通过，才能开通网上交易；

② 提供医疗器械注册证的纸质原件进行现场核对扫描，经审批通过，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：

供应商报送的申报文件必须真实、合法、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，情节严重的禁止其参加佛山市下一次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、监指委代表及食品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。