**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。**

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

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；

3

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](mailto: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](mailto: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

4

**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**

**发布采购公告**

**发售采购文件**

**网上申报、报送申报文件**

**资格审核、文件澄清、信息确认**

**供应商限价报价**

**报价解密**

**公示解密结果**

**品牌遴选、面对面议价、网上竞价、综合评审**

**确定并公示成交候选产品**

**公布成交产品**

**签订成交确认合同**

**网上采购**

**货款结算**

5

**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** | | | |

6

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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“北丫塱” | 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 |

7

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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建路 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 |

8

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |

9

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |

10

**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、动力髋系统（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 | ★ |

11

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ★ |

12

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ★ |

13

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

14

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 先天心专用封堵器  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 |  | ○ |

15

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

16

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

17

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

18

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ★ |

19

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

20

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

21

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

22

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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  管及连接头 | 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 |  | ○ |

23

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

24

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

25

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 聚酰氨膜透析器 | 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 |  | ○ |

26

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

27

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

28

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

29

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

30

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ○ |

31

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ○ |

32

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ○ |

33

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

34

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

35

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

36

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

37

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

38

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

39

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ▲ |

40

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | a-羟基丁酸脱氢酶  试剂盒 | 各种方法 | a-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-岩澡糖苷酶  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 | ▲ |

41

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | β2-微球蛋白 | 各种方法、各种  规格 | β2-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 | ▲ |

42

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | CaCl2 | ▲ |
| 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 | ▲ |

43

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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）** | | | | |

44

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ▲ |

45

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ▲ |

46

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | ▲ |

47

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ▲ |

48

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | HSVⅡ-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 | 17-0HP | ▲ |
| 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 |  | ▲ |

49

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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β2 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 | ▲ |

50

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ▲ |

51

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ▲ |

52

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ▲ |

53

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

54

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

55

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

56

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

57

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

58

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

59

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 髋离断假肢（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 | 髋离断假肢（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 |  | ○ |

60

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

61

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

62

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | ○ |

63

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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。

64

（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 冷冻可调控球囊导管 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连接头，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。

65

（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）Q234α-地中海贫血基因诊断试剂、Q235β-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。**

66

**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。 |

67

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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招标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招标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。**

2.1 定义 本须知下列用语的含义是：

**（二）总 则**

（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。

68

（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网络技术，减少中间环节，降低 交易成本，提高工作效率。

69

（3）供应商应严格按照采购文件的要求进行网上交易，具备实施现代信息网络技术解

决方案的基本条件。

3.1 采购人及其资金来源

**（三）集中采购当事人**

（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

70

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 本次集中采购周期內，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纪行为的， 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。**

71

**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。**

4.1 采购文件构成

（1）采购文件包括：

**（四）采购文件**

72

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。

5.1 申报的语言

**（五）申报文件的编制**

73

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。

74

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

75

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 系和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

76

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。

7.1 限价报价

**（七）报价、报价解密和评审**

（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

77

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

78

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它好处。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。

79

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）：

限价报价

品牌遴选

面对面议价

综合评审

80

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 |

81

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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）：

限价报价

网上竞价（通用检验试剂）

面对面议价（专机专用检验试剂）

综合评审

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。

82

|  |  |
| --- | --- |
| **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）：

限价报价

网上竞价

综合评审

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 |

83

|  |  |
| --- | --- |
| **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。

8.1 成交结果公示与公布

**（八）成 交**

（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

84

责任。

8.3 采购代理服务费

（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，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 万元×1.2%＝12000 元 (300－100)万元×1.0%＝20000 元 (500－300)万元×0.8%＝16000 元 (1000－500)万元×0.6%＝30000 元 (1200－1000)万元×0.4%＝8000 元

合计收费＝12000＋20000＋16000+30000+8000＝86000 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

85

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。

**9.1 质疑**

**（九）质疑与投诉**

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

86

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。

**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

**（十一）监督管理**

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

87

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。

88

**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

89

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；

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”、

90

“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。

91

**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。 |

**一、定义**

**通用合同条款**

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**

92

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

93

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

94

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。

95

**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。

96

**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。

97

**（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 |  |

98

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \*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） |  |  |

99

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |

100

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \*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中国药  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 |  |

101

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \*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 |  |

102

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \*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》**

103

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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） |  |  |

104

**（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 | 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（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 |  |  |

105

**\*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。**

106

**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

107

附表 2

**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。

108

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。

109

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。

110

附表 5

**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

111

附表 6

**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

112

附表 7

**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。

113

附表 8

**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。

114

附表 9

**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。

115

附表 10

**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

116

附表 11

**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和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。

117

附表 12

**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。

118

附表 13

**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**

注：本文件内容不得擅自修改。

119

附表 14

**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。

120

附表 15

**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

注： 本文件内容不得擅自修改。

121

附表 16

**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。

122

附表 17

**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

123

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。 | 供应商 |
| 不承诺 | 0 |

124

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |

125

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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。**

126

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和指导下，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

127

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需在整个申报采购周期范围内；经销授权书的有效期不能涵 盖整个申报采购周期的（有效期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；

128

（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。

129

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中国药品生物制品检定所的“批批检检测报告”一份。

**5、报关单：**

审核进品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

130

（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：**

131

（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：**

132

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。

133