吉林省医疗机构冠脉介入和血液净化等四类医用耗材网上阳光采购文件

采购机构：吉林省医药采购服务中心

采购平台：吉林省药械采购服务平台

网 址：http://www.jlyycg.com.cn

目 录

[第一章 企业须知 1](#_Toc448486194)

[第二章 阳光采购流程 3](#_Toc448486195)

[第三章 企业注册 4](#_Toc448486196)

[第四章 申报资料 6](#_Toc448486197)

第一章 企业须知

一、采购文件响应

本文件适用于参加吉林省医疗机构冠脉介入和血液净化等四类医用耗材网上阳光采购项目的各方参与主体。申报企业应认真阅读“实施方案”和文件中所有的事项、条款和规则等信息，并做出实质性响应。

二、申报企业应具备的资格条件

（一）实行医疗器械生产企业直接申报。医疗器械生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、具有独立承担民事责任能力的进口产品全国总代理商可以视同为生产企业。

国外医疗器械生产企业或国外代理商在国内设总代理的，只接受国内总代理报名；在国内不设总代理的，只接受一家一级代理商报名（此一级代理商代理区域须包括吉林省）。

（二）医疗器械生产企业应依法取得《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》及《营业执照》；生产企业设立的仅销售本公司产品的经营企业，应依法取得《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》及《营业执照》；进口产品国内总代理或进口产品一级代理商应具有《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》及《营业执照》，国外医用耗材生产企业出具的进口产品代理协议书。

（三）必须具备产品供应保障能力。

（四）相关法律法规规定的其它条件。

三、企业授权

同一申报企业的所有产品只能由一个被授权人参与申报，且为本企业在职职工。

四、异议处理

申报阳光采购的企业和产品的审核结果，通过吉林省药械采购服务平台（以下简称“采购平台”）进行网上公示。公示期间，接受申报企业的书面异议和投诉材料，按照谁主张谁举证的原则，提出异议或投诉的企业应提供真实有效的纸质证明材料。需要进行澄清的，相关企业必须对异议内容进行澄清，如无法澄清的，取消挂网资格，不得继续参加本次阳光采购工作。公示期满后提出异议和投诉的，不再受理；已公示过的内容和非本阶段公示的内容，一律不予受理。

第二章 阳光采购流程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **阶段** | **主要工作内容** | **具体时间安排** |
| **采 购文 件 响 应** | 发布阳光采购公告和采购文件。 | 2017年6月27日 |
| 企业网上报名、领取账号和密码 | 2017年6月28日-2017年 7月7日 |
| 企业和产品信息注册及维护，上传相关文件图片，信息提交送审。 | 2017年7月3日-2017年 7月21日 |
| **资 质**  **审 核** | 企业和产品资质审核 | 具体时间请关注采购平台 |
| 企业和产品资质审核结果公示 |
| 公布阳光挂网企业和产品 |
| **议 价**  **谈 判** | 医疗机构和企业进行议价谈判，并在合理范围内确认采购价格。 |
| 阳光挂网产品执行网上采购 |
| **说明：**各企业应按上述时间安排做好申报工作。如有调整，以门户网站公布的时间为准，请随时关注。 | | |

第三章 企业注册

一、用户名和密码申领

**（一）已领取用户名和密码的。**

已参加过2016年度我省第一批外周血管介入等六类高值医用耗材网上阳光采购项目的企业，可沿用原用户名和密码，不用重复申领。

企业主体资质审核未通过的企业，也可使用原用户名和密码登录系统，在规定时间内重新维护企业主体资质信息并提交送审。

**（二）未领取过用户名和密码首次注册的。**

未参加过2016年度我省第一批外周血管介入等六类高值医用耗材网上阳光采购项目的企业，应登陆采购平台“进入耗材系统”，点击“耗材阳光采购系统”，通过“企业注册”按钮，进行账号注册和申领。注册时，应真实、齐全填报相关信息，并打印《企业账号申请单》（不得重复申请）。被授权人持企业出具的《法定代表人授权书》原件、被授权人身份证原件、《营业执照》复印件、《企业账号申请单》，于2017年7月7日前至吉林省医药采购服务中心领取用户名和密码。

经营企业领取用户名和密码的，被授权人应持《法定代表人授权书》原件、被授权人身份证原件、《营业执照》复印件、《企业账号申请单》、生产企业的委托书和生产企业的《营业执照》复印件。

进口产品国内总代理领取用户名和密码的，被授权人应持《法定代表人授权书》原件、被授权人身份证原件、《营业执照》复印件、《企业账号申请单》、进口产品国内代理授权书。

**（三）我省2014年度高值医用耗材集中采购参与企业。**

参加过我省2014年度第一批高值医用耗材集中采购且拟参与本次阳光采购的企业，如已参加过2016年度我省第一批高值医用耗材网上阳光采购项目，可沿用原用户名和密码，不用重复申领；如未参加过2016年度我省第一批高值医用耗材网上阳光采购项目，则须按上述条款（二）中要求重新领取用户名和密码。

二、网上申报

申报企业应通过采购平台进行企业和产品信息申报。所填信息应真实、准确，并与上传电子图片文件保持一致。没有在规定时间内申报的企业和产品，不能参加本次阳光采购活动。具体申报方式和操作步骤详见采购平台“服务指南”的《吉林省医疗机构高值医用耗材阳光采购项目—企业端操作手册》（以下简称《操作手册》）。

第四章 申报资料

一、申报资料的形式

本次阳光采购项目的申报文件**全部以上传的电子图片资料为准，不需要递交纸质文件**，请各企业认真阅读《操作手册》，在规定时间内完成网上注册申报、网上送审企业信息和产品信息。

二、申报资料的内容

**（一）企业资质图片。**

| 序号 | 材 料 名 称 | 具 体 要 求 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 法定代表人授权书 | 1. 原件。   (2)格式见附件1。 |
| 2 | 企业承诺函 | (1)原件。  (2)格式见附件2。 |
| 3 | 生产企业委托授权书或进口产品国内代理协议 | (1)经营企业递交。  (2)如果是非中文材料，还需上传中文翻译件。 |
| 4 | 医疗器械生产（经营）企业许可证（副本） | (1)食品药品监督管理局颁发的医疗器械生产（经营）企业许可证或生产（经营）备案凭证。  (2)企业名称、法定代表人与营业执照一致。  (3)若有变更情况应上传相关证明。 |
| 生产（经营）备案凭证 |
| 5 | 营业执照（副本） | (1)生产（经营）范围与申报产品一致。  (2)若有变更情况应提供相关证明。 |
| 6 | 组织机构代码证（副本） | 已完成“三证(五证)合一”的企业，只需上传营业执照（副本）复印件。 |
| 7 | 税务登记证复印件（副本） | 已完成“三证(五证)合一”的企业，只需上传营业执照（副本）复印件。 |
| 8 | 其它相关证明文件 |  |

**（二）产品资质图片。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 材 料 名 称 | 具 体 要 求 |
| 1 | 产品注册证、注册登记表  及附页 | (1)批准生产产品与申报产品一致。  (2)产品注册证在有效期内，正在办理续证手续的需上传受理单。挂网目录公布时，仍不能提供有效注册证的，将暂停相关产品的阳光挂网资格。  (3)企业申报产品的规格型号，需在上传产品注册证图片的相关附页上进行标记。 |
| 第一类医疗器械备案信息表 |
| 2 | 外购件的相关资质图片 | 外购件的注册证及注册登记表，与外购件生产企业的购销合同。 |
| 3 | 产品图片 | 产品实物图片。 |
| 4 | 其他资料 |  |

三、申报资料的格式

申报企业必须按照格式要求上传电子图片资料，上传电子图片时应按照本文件及《操作手册》中规定的格式、大小、顺序上传电子图片。具体格式要求请参照《操作手册》，不符合格式要求的，将无法上传至图片数据库。

四、申报资料的要求

（一）本次阳光采购申报资料以上传的电子图片资料为准，除领取账号密码外，企业在申报阶段不需要向省医药采购服务中心递交纸质资料。**但对公示结果有异议的或者投诉其它企业的，必须向省医药采购服务中心递交纸质证明材料。**

（二）企业网上填报信息必须真实、有效。**如企业上传的图片为相关行政部门颁发的证照原件，可不加盖企业公章；如上传的图片为复印件的，则每一页材料都必须加盖企业公章（鲜章）。**如需企业法定代表人或被授权人“签名或印章”的材料，必须签名或加盖印章。

**如申报企业上传的图片及信息资料涉嫌故意造假，导致骗取获得阳光挂网资格的，经查实，一律取消本次挂网资格，禁止该企业2年内参加我省其它医用耗材公开招标和阳光采购项目。**

（三）各申报企业应严格按照《实施方案》中要求，如实维护相关产品的参考价格（原卫生部2008年全国高值医用耗材集中采购成交候选品种目录（含增补目录）价格、3年内真实有效的所有省级（含自治区及直辖市）中标（含挂网）价格及3年内我省公立医疗机构的最低采购价等价格信息）。**以上价格信息将作为我省各议价机构与挂网企业议定网上采购价格的重要依据。有参考价的产品，鼓励各议价机构在参考价基础上进行议价谈判进一步降低价格。无参考价的产品，各议价机构可结合同类产品价格或要求申报企业提供其他价格信息作为参考进行议价谈判。各议价机构应在参考价格的范围内，合理控制并确定谈判采购价格。同一产品医疗机构的采购价格不得高于本机构的历史采购最低价格。**

（四）如果上传的图片是非中文材料，还需提供中文翻译件。

（五）企业申报信息时，除正在办理续证手续的注册证外，标注有效期截止时间的其它材料均应在有效期内。

（六）上传的图片资料必须清晰可辨。**相关重要信息无法辨别或辨别不清的视为资料审核不合格。**

（七）本次阳光采购活动的所有阶段均不接收企业任何邮寄、传真、电子邮件材料。

附件1

法定代表人授权书

吉林省医药采购服务中心：

本授权书声明：注册于 （企业法人营业执照地址） ，

（企业名称） 的 （法定代表人姓名、身份证号） 代表本企业授权本企业员工 （被授权人的姓名、身份证号） （应与身份证复印件一致，否则视为无效）为本企业所有申报产品的唯一合法代理人，就吉林省医用耗材网上阳光采购活动中领取用户名和密码、申报资质信息、申诉（质疑）、确认相关信息、参与签订医用耗材购销合同及执行和履行合同、售后服务等工作，并以本企业名义处理一切与之相关的事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力。本企业与该被授权人共同承诺参加本次网上阳光采购活动全过程的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日生效。

特此声明。

法定代表人签字或盖章：

法定代表人电话和邮箱:

被授权人签字或盖章：

被授权人电话和邮箱：

被授权人居民身份证复印件（骑缝处加盖公章）

**被授权人居民身份证复印件**

**（双面）粘贴处**

附件2

企业承诺函

吉林省医药采购服务中心：

经认真研读《吉林省医疗机构高值医用耗材网上阳光采购工作实施方案》和《吉林省医疗机构冠脉介入和血液净化等四类医用耗材网上阳光采购文件》，我公司决定参加本次医用耗材网上阳光采购项目，并自愿接受《实施方案》和《采购文件》，以及吉林省药械采购服务平台发布的通知、公告、决定等内容的约束，按照相关要求完成相应产品网上阳光采购工作。我公司保证提供的所有文件、资料和价格等信息，真实、有效、合法，没有任何违法违规行为。

如果我公司产品通过资质审核并被列入吉林省医用耗材网上阳光采购挂网目录，我公司承诺保障货源充足，按照与医疗机构、医联体或相关部门的议定价格及时按量供应，不出现缺货、断货、供应不及时、捆绑销售、限量供应等现象。同时，保证向医疗机构提供及时、有效的退换货及伴随服务。

我公司同意本承诺函对我公司具有约束力。如有违反，我公司愿意承担相应的法律责任，赔偿相应损失。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字）：

日 期： 年 月 日