**2014年山东省医疗卫生机构**

**高值医用耗材集中采购文件**

**山东省药品集中采购服务中心**

**2014年3月7日**

**目录**

[第一部分 总则 1](#_Toc380505506)

[一、基本原则 1](#_Toc380505507)

[二、工作机构 1](#_Toc380505508)

[三、实施范围 1](#_Toc380505509)

[四、采购目录 1](#_Toc380505510)

[五、采购模式 2](#_Toc380505511)

[六、采购周期 2](#_Toc380505512)

[七、投标企业 2](#_Toc380505513)

[八、解释权 2](#_Toc380505514)

[第二部分 集中采购流程 4](#_Toc380505515)

[第三部分 企业报名和材料申报 6](#_Toc380505516)

[一、企业报名条件 6](#_Toc380505517)

[二、企业申报流程 7](#_Toc380505518)

[三、申报文件的审核 13](#_Toc380505519)

[四、申报企业及产品公示 13](#_Toc380505520)

[第四部分 报价和解密 14](#_Toc380505521)

[一、报价 14](#_Toc380505522)

[二、报价解密 14](#_Toc380505523)

[第五部分 评审 16](#_Toc380505524)

[一、评审专家委员会 16](#_Toc380505525)

[二、产品分组 16](#_Toc380505526)

[三、评审方法 16](#_Toc380505527)

[四、价格整理 21](#_Toc380505528)

[五、拟中标结果公示 21](#_Toc380505529)

[六、中标结果公布 21](#_Toc380505530)

[第六部分 采购和配送 22](#_Toc380505531)

[一、签订合同 22](#_Toc380505532)

[二、网上采购 22](#_Toc380505533)

[三、配送 22](#_Toc380505534)

[四、货款结算 23](#_Toc380505535)

[第七部分 企业及产品证明材料格式及说明 24](#_Toc380505536)

[一、企业资质册装订顺序 24](#_Toc380505537)

[二、产品资质册装订顺序 25](#_Toc380505538)

[三、资质册装订注意事项 26](#_Toc380505539)

[四、资质证明材料格式 27](#_Toc380505540)

[附件：山东省高值医用耗材集中采购目录（第一批） 39](#_Toc380505541)

# 第一部分 总则

为规范做好我省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购工作，依据《山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购实施方案（试行）》（鲁卫药政发[2014]2号），制定本采购文件。

## 一、基本原则

（一）质量优先、价格合理、性价比适宜。

（二）公开透明、公平竞争、公正廉洁、科学诚信。

（三）政府主导，部门联动。

（四）分批实施，稳步推进。

## 二、工作机构

山东省药品集中采购服务中心(以下简称“省药采中心”)为我省高值医用耗材集中采购工作机构，负责省高值医用耗材集中采购工作的具体实施，建立完善的管理体制、工作制度、工作守则和工作流程，管理和维护集中采购平台。

## 三、实施范围

全省范围内所有具有开展相关专项诊疗技术合法资质的医疗卫生机构。

## 四、采购目录

山东省第一批高值医用耗材集中采购产品为冠状动脉介入、血液净化和眼科材料三类。专家组按照“公开、公正、科学、规范”的原则，依据兼容性、竞争性和可操作性的要求，编制以上三类高值医用耗材的产品分类目录，形成《山东省高值医用耗材集中采购目录（第一批）》（见附件）。

## 五、采购模式

实行以政府为主导、以省为单位的网上高值医用耗材集中采购工作。医疗机构和医用耗材生产经营企业通过山东省医用耗材集中采购平台开展集中采购，实行统一组织、统一平台和统一监管。

## 六、采购周期

集中采购周期原则上为两年一次。

## 七、投标企业

集中采购实行医用耗材生产企业直接投标。医用耗材生产企业设立的仅销售本企业产品的商业公司、境外产品国内总代理可视同生产企业；国内未授权总代理的，可接受一家一级代理商的投标，但该代理商所代理的区域，必须覆盖全省。

## 八、解释权

本采购文件的解释权归省药采中心。在采购周期中，如遇国家和我省相关政策调整，经有关部门批准后，执行相应政策。

# 第二部分 集中采购流程

# 第三部分 企业报名和材料申报

## 一、企业报名条件

（一）企业资格要求

医用耗材生产经营企业参加集中采购活动应当具备以下条件：

1、具有独立承担民事责任的能力；

2、申报企业为生产企业的，须取得《企业法人营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产企业登记表》；申报企业为经营企业的，须取得《企业法人营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》（国家规定不需要《医疗器械经营企业许可证》的除外）。

3、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

4、具有履行合同所必需的产品和专业技术能力；

5、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

6、参加集中采购活动前3年内，在生产或经营活动中没有不良记录；

7、具有及时供货、售后服务和技术支持能力；

8、法律法规规定的其他条件。

（二）企业须知

1、申报企业《企业法定代表人授权书》中的被授权人为本次集中采购唯一合法代理人，其参加集中采购活动时，必须出示本人《居民身份证》原件。一个被授权人只能接受一家企业的委托，一家企业只能委托一个被授权人。

2、同一生产企业的同一产品只允许一家申报企业参与申报。申报企业为经营企业的，在授权期内原则上不允许更换。

3、申报企业提供的资料必须真实、合法、有效，并对提供的资料承担相应的法律责任。企业提供的资料包含网上申报信息和纸质资料两部分，完成网上信息申报后，平台打印相关信息，编制递交纸质资料。网上申报信息应与纸质资料一致，不一致的以纸质资料为准。

4、申报企业递交非中文文件，应同时提供中文翻译件，其主要文件（含经济技术标评分项）应提供经公证部门公证的中文翻译件。

5、申报企业按有关规定办理密钥；应妥善保管使用密钥（包括CA证书、证书密码）、账户名和密码。

6、集中采购文件中所述事项如有变动，以山东省药品集中采购网（www.sdyypt.net）发布的信息为准。

## 二、企业申报流程

（一）尚未在山东省医用耗材集中采购平台开设账户的企业，应由被授权人持本人身份证、企业法定代表人授权书、医疗器械生产（经营）许可证复印件、企业法人营业执照(副本)复印件、生产企业授权书原件及复印件等到省药采中心申请账户。

（二）申报企业登录山东省医用耗材集中采购平台下载《2014年山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购文件》。

（三）企业网上信息申报

1、企业应在规定时间内通过帐户、密码登陆山东省医用耗材集中采购平台申报企业信息和产品信息（含历史最低销售价格和产品实物照片等），网上申报具体操作流程，见山东省医用耗材集中采购平台相关说明。

对未能在规定时间内通过山东省医用耗材集中采购平台进行企业及产品信息申报的，视为放弃。

2、历史最低销售价格的说明

（1）历史最低销售价格由企业自行填报，并出具承诺书（2012年以来省级集中采购最低中标价格或山东省内最低销售价格，其单位与报价单位一致）；

（2）历史最低销售价格将与相关医疗机构的采购价和其他省份的中标价进行比对，如企业填报的历史最低销售价格高于采集到的相关医疗机构采购价或其他省份中标价的，一经核实，则取消该产品的投标资格。

（3）企业承诺的历史最低销售价格将公示，对企业承诺的历史最低销售价格有异议的，需提供相关证明材料；如具备下列情况之一的，则认定企业承诺的历史最低销售价格不实：

1）根据单价不同，2012年以来在我省以低于企业承诺的历史最低销售价格销售的产品数量高于下表所列的：

|  |  |
| --- | --- |
| 单价 | 销售数量 |
| ＞10000元 | 10个 |
| 8000－10000元 | 15个 |
| 6000－7999元 | 20个 |
| 4000－5999元 | 25个 |
| 2000－3999元 | 40个 |
| 1000－1999元 | 60个 |
| 500－999元 | 100个 |
| 500元以下 | 150个 |

2）2012年以来，以低于企业承诺的历史最低销售价格销售的产品年销售金额占此产品年总销售金额的比重高于5%的；

3）2012年以来，在我省以低于企业承诺的历史最低销售价格采购的医疗机构数高于4家的。

（四）申报文件递交

1、申报文件的编制

申报文件统称资质证明材料，包括申报企业资质证明材料和产品资质证明材料等。申报文件必须按规定的格式和顺序等要求装订成册。

**申报企业资质证明材料：**

（1）企业基本情况表；

（2）申报产品基本情况汇总表；

（3）申报企业承诺书；

（4）企业法定代表人授权书；

（5）企业法人营业执照（副本）复印件；

（6）企业组织机构代码证复印件；

（7）《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产企业登记表》复印件；申报单位为经营企业的，需递交《医疗器械经营企业许可证》复印件（国家规定不需要《医疗器械经营企业许可证》的除外）；

（8）2013年度增值税纳税报表复印件（带税务部门章）；

（9）生产企业委托授权书复印件,由生产企业设立的仅销售本公司产品的商业企业、进口产品总代理递交。

**产品资质证明材料：**

（1）申报产品基本情况表；

（2）《医疗器械注册证》、《医疗器械产品生产制造认可表》或《医疗器械产品注册登记表》和附页的复印件。如《医疗器械注册证》正办理延期手续的，需提供受理通知单复印件，但在中标结果公布前需提供新的《医疗器械注册证》；

（3）检验报告复印件；

（4）产品认证证明材料：

申报产品通过美国FDA或欧盟CE认证的，须提供认证机构出具的相关认证证书复印件及经过公证的中文翻译件；

（5）有效期内的产品生产企业的医疗器械质量管理体系（YY/T 0287-2003/ISO13485:2003）证书复印件；

（6）国家科学技术奖获奖证书复印件；

（7）国家知识产权局颁发的专利证书复印件；

（8）2010年1月1日以来原卫生部或其他省级集中采购中标证明或网页截图；

（9）提供2011年1月1日至2013年12月31日期间省内具有资质的医疗机构采购发票复印件（需医疗机构或其耗材采购部门签字盖章）；

（10）外购件的相关资质证明材料（包括外购件的注册证及制造认可表）；

（11）产品说明书（外文说明书上的性能与组成等技术参数应翻译成中文）；

（12）其他相关材料，如产品介绍、彩页等。必要时，企业需提供样品。

2、纸质材料申报格式

（1）申报企业应按上述内容和顺序及格式要求编制申报文件，申报文件一律使用A4复印纸（纳税报表除外），纸质申报文件（企业基本情况表、申报产品基本情况汇总表、申报产品基本情况表）由申报企业在山东省医用耗材集中采购平台内申报完毕后，通过平台打印。

（2）申报文件要完整清晰，并逐页加盖企业鲜章。否则按无效文件处理。除申报企业对差错处做必要修改外，不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由申报企业或其企业被授权人签字或盖章。申报文件不齐全的，其后果由申报企业自负。

（3）其他规定的格式要求。

3、申报文件的递交

（1）工作机构统一接收申报企业提交的资质证明材料和产品证明材料。对于不齐全、无效的申报文件，工作机构有权拒绝接收。未在规定的时间内提交申报文件的，视为企业自行放弃。

（2）企业应按照资质证明材料及格式要求装订成册，认真准备上述企业资质证明材料和产品证明材料。

（3）因政策调整或其他特殊情况，工作机构可酌情延长申报截止时间。在此情况下，工作机构和企业受申报截止时间制约的所有权利和义务均应延长至新的申报截止时间。

4、申报文件的修改和撤回

（1）企业在递交申报文件后，可以修改或撤回其申报文件。但工作机构必须在申报截止时间之前收到企业提交的书面材料。

（2）在申报截止时间之后，企业不得对其申报文件做任何修改。

5、申报文件的澄清

在资质审核阶段及评审阶段，工作机构可要求企业对递交材料中含义不明确的内容作必要说明，有关说明以书面形式递交。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。

（五）企业网上信息确认

企业应在规定时间内通过帐户、密码登陆山东省医用耗材集中采购平台确认通过审核后的申报信息。

对未能在规定时间内通过山东省医用耗材集中采购平台进行企业及产品信息确认的，视为放弃。

## 三、申报文件的审核

省药采中心按照有关规定组织专家对企业及产品资质证明文件的完整性、真实性、有效性进行审核。经审核确定为虚假材料的，按照有关规定予以处理。

为了确保审核工作的严肃性，企业应准确无误地填报相关信息，并如实提供相关证明材料，在规定申报期限内，因漏填误报所带来后果由企业自行承担。

## 四、申报企业及产品公示

通过资质审核后的申报企业及产品，将在山东省药品集中采购网予以公示。

# 第四部分 报价和解密

## 一、报价

（一）报价形式

本次采购采用网上报价，网上报价使用数字证书加密**。**

（二）报价时间

通过山东省药品集中采购网另行通知。

（三）报价要求

1、报价为企业对采购人的供货价格（含配送费用）。

2、报价使用货币及单位：人民币（元），报价保留到小数点后4位（即0.0001）。

3、报价时，申报企业必须以平台规定的单位进行报价。

4、企业不得以低于生产成本的价格报价，且不得高于投标产品的历史最低销售价格。

5、在报价截止时间之后，企业不得撤回和修改其报价，网上错报及漏报造成的后果由企业自行承担。

6、企业的报价具有法律效力并承担相应责任。

## 二、报价解密

1、本次集中采购报价采用网上远程解密方式。企业使用数字证书通过山东省医用耗材集中采购平台在规定时间内完成解密工作。未能在规定时间内成功解密的，视为无效投标产品。

2、网上报价解密时间通过山东省药品集中采购网另行通知。

3、网上报价解密时，纪检等有关部门进行现场监督，确保报价解密过程公开、公平、公正。

# 第五部分 评审

## 一、评审专家委员会

在纪检部门监督下，从全省高值医用耗材专家库中按专业随机抽取专家，组成评审专家委员会。评审专家委员会人数为单数，每次不少于7人。实行专家回避制度，与投标人有利害关系的专家一律不得参与评审工作。

## 二、产品分组

将有效投标产品，根据产品注册证分为国产产品（准字号产品和消字号产品）、进口及港澳台产品（进字号、港澳台许字号产品）两个评审单元。

## 三、评审方法

（一）“双信封”方法评审

同一评审单元中评审产品数量3个及以上的，采取“双信封”方法评审：首先对产品的经济技术标进行评审，然后对经济技术标评审入围的产品进行商务标评审，并根据规则确定拟中标产品。

1、经济技术标评审

对企业生产能力、生产规模、产品质量、交易情况、服务和信誉等指标，采用定量评价的方法进行评审。定量评价由客观评分和主观评分组成，满分100分，其中客观分值75分，主观分值25分。

经济技术标评标体系如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **评价指标** | | | **分值** | **备注** |
| 企业供应保障能力  30分 | 行业排名(国产产品)  10分 | 1-50 | 10 | 以工业和信息化部《2012中国医药统计年报（医疗器械分册）》公布的企业法人单位按主营业务收入排序为依据 |
| 51-100 | 9 |
| 101-150 | 8 |
| 151-200 | 7 |
| 其他 | 5 |
| 是否在国内设有生产企业或销售企业（进口产品）10分 | 在国内（不含港澳台地区）设有独资或合资的生产企业，且生产同类产品 | 10 | 提交相关证明材料 |
| 在国内（不含港澳台地区）设有销售企业 | 8 |
| 在国内（不含港澳台地区）仅授权代理企业销售 | 5 |
| 企业生产能力  15分 | 年销售额≥3亿元 | 15 | 以申报企业2013年增值税纳税报表为依据 |
| 2亿元≤年销售额＜3亿元 | 13 |
| 1亿元≤年销售额＜2亿元 | 11 |
| 5千万≤年销售额＜1亿 | 9 |
| 3千万≤年销售额＜5千万 | 7 |
| 年销售额＜3千万 | 5 |
| 生产企业生产管理质量认证体系5分 | 通过YY/T0287-2003或ISO13485：2003医疗器械质量体系认证 | 5 | 以产品生产企业通过YY/T0287-2003或ISO13485：2003医疗器械质量体系认证证书为准。经营企业的体系认证不予认可 |
| 未通过以上质量体系认证 | 2 |
| 产品质量  65分 | 质量可靠性  5分 | 没有抽检不合格记录 | 5 | 以2011年1月1日以来国家和山东省食品药品监督管理局质量公告结果为依据 |
| 生产企业有抽检不合格记录，但投标产品无抽检不合格记录 | 3 |
| 投标产品有抽检不合格记录 | 0 |
| 产品认证  10分 | 获得CFDA认证得6分，获得FDA或CE认证各得2分。 | 两项及以上可累加，满分10分 | 以企业提供的相关认证材料为依据 |
| 检验报告7分 | 由国家食品药品监督管理局认可的医疗器械检测机构 | 7 | 以2011年1月1日以来的检测机构或厂检报告为依据，注册检验报告不予认可 |
| 生产企业自检报告 | 5 |
| 技术先进性  4分 | 与产品质量相关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 | 4 | 以2005年以来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 |
| 发明专利  4分 | 保护期内的发明专利 | 4 | 以国家知识产权局授予的产品专利证书为依据,若有多项专利，可累计计分，但最高不超过4分 |
| 保护期内的实用新型专利 | 2 |
| 保护期内的外观设计专利 | 1 |
| 产品覆盖率  10分 | 山东省内1家医疗机构有采购记录，得2分；每增加省内1家医疗机构采购记录加0.5分，最高得10分。 | 2+0.5\*（E-1）（E:记录数量） | 以企业提供2011年1月1日至2013年12月31日期间省内具有资质的医疗机构采购发票复印件（需医疗机构或其耗材采购部门签字盖章）为依据 |
| 产品中标情况  5分 | 有1个省份中标记录的得2分；每增加1个中标省份加1分，最高得5分。 | 5 | 以企业提供2010年1月1日以来原卫生部或其他省级集中采购中标证明或网页截图为依据 |
| 临床使用评价  5分 | 明显优于其他同类产品 | 5 | 专家根据实际情况赋分 |
| 优于其他同类产品 | 3 |
| 与其他同类产品相当 | 2 |
| 临床安全性评价5分 | 临床安全性优 | 5 | 专家根据实际情况赋分 |
| 临床安全性良 | 4 |
| 临床安全性一般 | 3 |
| 耗材包装质量与方便性评价5分 | 耗材包装质量与方便性优 | 5 | 专家根据实际情况赋分 |
| 耗材包装质量与方便性一般 | 3 |
| 品牌认同度  5分 | 品牌认同度优 | 5 | 专家根据实际情况赋分 |
| 品牌认同度良 | 4 |
| 品牌认同度一般 | 3 |
| 服务和信誉  5分 | 保障供应及伴随服务提供情况  5分 | 保障供应及伴随服务优 | 5 | 专家根据实际情况赋分 |
| 保障供应及伴随服务良 | 4 |
| 保障供应及伴随服务一般 | 3 |

同一评审单元内以经济技术标得分由高到低排序，按10%的淘汰率进入商务标评审。经济技术标得分相同的，按“产品质量”得分由高到低排序，如“产品质量”得分也相同，则均入围。

2、商务标评审

商务标采取综合评审方法。

（1）计算商务标综合评审得分

商务标综合评审得分=50%×经济技术标得分+50×同一评审单元商务标入围产品最低报价/产品报价。

（2）确定拟中标产品

每一评审单元内产品按照商务标综合评审得分从高到低依次确定拟中标产品。得分相同时，报价低的产品拟中标。

产品拟中标数量关系如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 商务标评审入围数 | 拟中标数 |
| 3-4 | 3 |
| 5 | 4 |
| 6-7 | 5 |
| 8-9 | 6 |
| 10-11 | 7 |
| 12个及以上 | 8 |

同一评审单元中，企业如生产系列产品，则均可参与申报。如该系列产品报价相同，则视为一个申报产品参与评审；如该系列产品报价存在差异，则由专家组从中确定一个临床使用的主流产品作为代表品参与评审，代表品中标后，由专家组参照代表品中标价格、医疗机构实际采购价格、企业生产成本变化等因素与投标企业谈判确定同系列其他产品的中标价格。

（二）议价评审

同一评审单元中评审产品数量1-2个以及采购目录标注的专机专用产品，由专家组根据产品报价、参考价格，结合同类别、质量、性状、功能的竞价产品拟中标情况及临床需求等信息，通过议价评审方式确定拟中标产品。

## 四、价格整理

专家根据产品类别、质量以及同类别拟中标产品价格等情况对价格明显不合理的拟中标产品进行价格整理，投标企业在规定时间内对整理后的价格予以确认。

## 五、拟中标结果公示

拟中标产品通过山东省药品集中采购网进行公示，公示期内接受社会及医疗卫生机构监督，受理申诉投诉**。**

## 六、中标结果公布

公示期满，中标产品由省药采中心公布。

采购周期内，中标产品如遇政策调整导致价格变动或该产品在其他省份中标价格低于我省价格的，将组织专家与中标企业重新核定中标价格。

# 第六部分 采购和配送

## 一、签订合同

医疗卫生机构根据中标结果，与中标生产企业或被授权的经营企业签订购销合同,明确产品名称、规格型号、数量、价格、回款时间、履约方式、违约责任等内容。

## 二、网上采购

（一）凡纳入全省集中采购的医用耗材，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构（以下简称政府办医疗卫生机构）必须在山东省医用耗材集中采购平台上采购中标产品，进行网上交易。

（二）政府办医疗卫生机构原则上不得采购已纳入集中采购范围的非中标产品。因临床诊疗开展确有特殊需要的，须经市级卫生行政部门审核同意后，报省卫生计生委备案，并通过省集中采购平台予以挂网公布，接受社会监督。

## 三、配送

（一）中标生产企业是供应配送第一责任人。生产企业可直接配送，也可委托规模大、网络广、服务优、信誉好并且具有现代物流能力的经营企业配送。

（二）凡符合条件的医疗器械经营企业均可在规定时间内向省药采中心报名，报送规定的材料。省药采中心按照规定条件审核医疗器械经营企业资质，经相关部门审定后，在山东省医用耗材集中采购平台上挂网公布，供生产企业从中选择配送企业。

（三）生产企业委托经营企业配送的，要与委托的经营企业签订委托配送协议。

（四）生产经营企业必须满足医疗卫生机构临床需求，不论采购规模大小，均须保证供货。急救产品4小时内送达，一般产品24小时内送达，节假日照常配送。

## 四、货款结算

实行医疗卫生机构自行结算货款方式，回款时间不超过90天。鼓励各地结合实际情况开展以市、县（市、区）为单位货款统一结算，具体办法由各市制定。

**特别提示：本次山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购活动的相关信息，只通过山东省药品集中采购网发布，并作为采购文件的组成部分。请随时关注。**

# 第七部分 企业及产品证明材料格式及说明

## 一、企业资质册装订顺序

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **具体要求** |
| 1 | 封面 | 格式附后 |
| 2 | 企业资质册目录 | 格式附后 |
| 3 | 企业基本情况表 | 格式附后 |
| 4 | 申报产品基本情况汇总表 | 格式附后 |
| 5 | 申报企业承诺书 | 格式附后 |
| 6 | 企业法定代表人授权书 | 格式附后 |
| 7 | 企业法人营业执照（副本）复印件 | (1)应有工商部门年检章，生产范围与所申报品种一致；  (2)若有更名情况应提供相关证明或说明。 |
| 8 | 企业组织机构代码证复印件 | 应有质检部门年检章 |
| 9 | 医疗器械生产（经营）许可证复印件或《第一类医疗器械生产企业登记表》复印件 |  |
| 10 | 2013年度增值税纳税报表复印件 | (1)企业应提交本企业的纳税申报表；  (2)纳税申报表上应能清晰体现企业名称和税务部门章。 |
| 11 | 生产企业委托授权书复印件 | 生产企业设立的仅销售本企业产品的经营企业、进口产品国内代理企业提供。 |

## 二、产品资质册装订顺序

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **具体要求** |
| 1 | 封面 | 格式附后 |
| 2 | 产品资质册目录 | 格式附后 |
| 3 | 申报产品基本情况表 | 格式附后 |
| 4 | 《医疗器械注册证》、《医疗器械产品生产制造认可表》或《医疗器械产品注册登记表》和附页的复印件 | 产品名称、规格与参加集中采购的产品一致，如《医疗器械注册证》正办理延期手续的，需提供受理通知单复印件，但在中标结果公布前需提供新的《医疗器械注册证》 |
| 5 | 检验报告复印件 | 2011年1月1日以来的检测机构或厂检报告，注册检验报告不予认可 |
| 6 | 美国FDA认证或欧盟CE认证证书复印件及中文翻译件 | 认证机构出具的相关认证证书复印件及经过公证的中文翻译件 |
| 7 | 医疗器械质量管理体系（YY/T 0287-2003/ISO13485:2003）证书复印件 | 有效期内的产品生产企业医疗器械质量体系认证证书。经营企业的体系认证不予认可 |
| 8 | 国家科学技术奖获奖证书复印件 |  |
| 9 | 国家知识产权局认可的专利证书复印件 |  |
| 10 | 2010年1月1日以来原卫生部或其他省级集中采购中标证明或网页截图 |  |
| 11 | 医疗机构或其耗材采购部门签字盖章的省内医疗机构销售发票复印件 | 2011年1月1日至2013年12月31日期间省内具有资质的医疗机构采购发票复印件（需医疗机构或其耗材采购部门签字盖章） |
| 12 | 外购件的相关资质证明材料 | 包括外购件的注册证及制造认可表 |
| 13 | 产品说明书 | 外文说明书上的性能与组成等技术参数应翻译成中文 |
| 14 | 其他必要的相关材料 | 产品介绍、彩页等 |

## 三、资质册装订注意事项

（一）参加集中采购的企业应按照“资质证明材料装订顺序”的具体要求和装订顺序准备相关资料。

（二）资质证明材料中的企业名称、法定代表人应与《企业法定代表人授权书》中的企业名称、法定代表人保持一致。

（三）资质证明材料统一使用A4纸进行复印(除纳税申报表外)。企业基本情况表、申报产品基本情况汇总表、申报产品基本情况表，**由申报人在山东省医用耗材集中采购平台内申报完毕后，通过平台打印并且每一页上加盖企业公章**。资质证明材料及公章务必清晰可辨，如执照应可看清年检章及有效期限、纳税申报表可看清公司名称及税务部门章等。

（四）企业提交的资质证明材料审核通过后，将成为评审的重要依据。如提交的资质证明材料不齐全，不真实，不合法，其后果由企业自负；

（五）企业应在纸质材料每页的正面加盖公章；

（六）产品资质证明材料：同一目录名称下的同一注册证产品装订一册；

（七）每册材料用普通订书机左侧装订，不得线装、胶装或其他装订方式。

## 四、资质证明材料格式

（一）申报企业资质证明材料（申报企业资质册）封面

（二）企业资质册目录

（三）企业基本情况表

（四）申报产品基本情况汇总表

（五）申报企业承诺书

（六）企业法定代表人授权书

（七）申报企业资质证明材料（产品资质册）封面

（八）产品资质册目录

（九）申报产品基本情况表

**山东省医疗卫生机构高值医用耗材**

**集中采购申报企业资质证明材料**

**（申报企业资质册）**

**申报序号：**

**企业名称：**

**产品册数：**

**企业资质册目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **备注** |
| 1 | 封面 |  |
| 2 | 企业资质册目录 |  |
| 3 | 企业基本情况表 |  |
| 4 | 申报产品基本情况汇总表 |  |
| 5 | 申报企业承诺书 |  |
| 6 | 企业法定代表人授权书 |  |
| 7 | 企业法人营业执照（副本）复印件 |  |
| 8 | 医疗器械生产（经营）许可证复印件 |  |
| 9 | 企业2013年增值税纳税申报表复印件 |  |
| 10 | 企业组织机构代码证复印件 |  |
| 11 | 生产企业委托授权书复印件 |  |

**（以下内容由集中采购评审人员填写）**

初审人： 复审人：

时间： 时间：

**企业基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 企业名称  （盖章） | |  | | | | | | | | | 组织机构代码 | | | | | | |  | | |
|  | 企业类型 | |  | | | | | | | | | 上年度销售额  (万元) | | | | | | |  | | |
|  | 详细地址 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 营业执照 | | 注 册 号 |  | | | | 法定代表人 | | |  | | | | 注册资本(万元) | | | | | |  |
|  | 发证时间 |  | | | | | | | | | 营业执照期限 | | | | |  | | | |
|  | 生产许可证 | | 许可证号 |  | | | | | | 许可证期限 | | | |  | | | | | | | |
|  | 发证机关 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 经营许可证 | | 许可证号 |  | | | | | | 许可证期限 | | | |  | | | | | | | |
|  | 发证机关 |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | 姓 名 |  | | | | | | 身份证号 | | | |  | | | | | | | |
|  | 被授权人情况 | | 联系电话 |  | | | 传真 | |  | | | | | | | 手机 | | | |  | |
|  |  | | 邮 编 |  | | | | | | 电子邮箱 | | | |  | | | | | | | |
|  |  | | 姓 名 |  | | | | | | 身份证号 | | | |  | | | | | | | |
|  | 企业联系人情况 | | 联系电话 |  | | | 传真 | |  | | | | | | | 手机 | | | |  | |
|  |  | | 邮 编 |  | | | | | | 电子邮箱 | | | |  | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | image1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**注：此表从平台内申报完毕后打印。**

**申报产品基本情况汇总表**

企业名称：（加盖公章） 申报序号： 产品册数： 联系人及电话： 第 页共 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 目录编号 | 目录名称 | 注册证产品名称 | 品牌 | 医疗器械注册证号 | 生产企业 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**注：**此表从平台内申报完毕后打印。

**申报企业承诺书**

**山东省药品集中采购服务中心：**

在阅读了所有采购文件后，我方决定按照文件的规定参与本次集中采购。我方保证所提供的全部报价和其他申报信息的真实性、合法性，并愿赔偿采购方和采购工作机构因上述报价和其他申报信息的瑕疵所产生的全部损失。

我方保证按采购文件要求提供的历史最低销售价格是真实的，并愿承担由此价格不实造成的后果。

如果我方产品中标，我方将按照产品实际使用方的要求，约束配送企业按时配送中标产品，确保产品采购合同的履行。我方对中标产品的质量安全、货源保证、及时配送等承担全部责任。我方理解，如我方未能对采购方进行及时配送，采购管理机构有权取消相应产品的中标资格。

我方保证，严格遵守国家卫生计生委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50号）有关规定，杜绝商业贿赂等违纪违法行为。

我方同意本承诺书至采购期结束有效，并对我方具有约束力。

**申报企业（盖章）：**

**法定代表人或被授权人（签字）**

日期 年 月 日

**企业法定代表人授权书**

本授权书声明： （申报企业名称）的法定代表人 （法定代表人姓名）代表本企业授权 （被授权人姓名）为本企业的合法代理人，负责此次山东省医疗卫生机构高值医用耗材集中采购活动中提交申报文件、进行申报产品信息确认、领取网上申报密码、确认集中采购相关信息、签订产品购销合同及相关协议，执行和完成合同、售后服务等工作，并以本企业名义处理一切与之有关的事务。

鉴于电子报价解密密码的重要性，本企业将尽量减少掌握密码的人数，对因密码泄漏或错误操作而造成的不良后果，由我企业自行负责。

信息确认时，如该被授权人无法携带公章至现场进行相关信息确认，该被授权人的签字与公章具有同等法律效力。

授权有效期：自出具之日起至本次集中采购周期结束。

申报企业（盖章）

授权人（签字）

被授权人（签字）

被授权人手机

出具日期

授权人居民身份证复印件粘贴处

（加盖企业公章）

被授权人居民身份证复印 件粘贴处

（加盖企业公章）

**山东省医疗卫生机构高值医用耗材**

**集中采购申报企业资质证明材料**

**（产品资质册）**

**申报序号：**

**企业名称：**

**目录名称：**

**注册证产品名称：**

**注册证号：**

**共 册 第 册**

**产品资质册目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **备注** |
| 1 | 封面 |  |
| 2 | 产品资质册目录 |  |
| 3 | 申报产品基本情况表 |  |
| 4 | 《医疗器械注册证》、《医疗器械产品生产制造认可表》或《医疗器械产品注册登记表》和附页的复印件 |  |
| 5 | 检验报告复印件 |  |
| 6 | 美国FDA认证或欧盟CE认证证书复印件及中文翻译件 |  |
| 7 | 医疗器械质量管理体系（YY/T 0287-2003/ISO13485:2003）证书复印件 |  |
| 8 | 国家科学技术奖获奖证书复印件 |  |
| 9 | 国家知识产权局认可的专利证书复印件 |  |
| 10 | 2010年1月1日以来原卫生部或其他省级集中采购中标证明（或网页截图） |  |
| 11 | 需医疗机构或其耗材采购部门签字盖章的省内医疗机构销售发票复印件 |  |
| 12 | 外购件的相关资质证明材料 |  |
| 13 | 产品说明书 |  |
| 14 | 其他必要的相关材料 |  |

**（以下内容由集中采购评审人员填写）**

初审人： 复审人：

时间： 时间：

**申报产品基本情况表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称(盖章) |  | | | | | 申报序号 | | |  |
| 医疗器械注册证名称 |  | | 品牌 | |  | 产品来源 | | | （国产或者进口） |
| 产品英文名称 |  | | | | |
| 目录名称 |  | | | 产品编码 | |  | | | |
| 规格 |  | | | | | | | | |
| 型号 |  | | | | | | | | |
| 产品包装规格 |  | | | | | | | | |
| 医疗器械注册证号 |  | 有效期至 | | | | | |  | |
| 美国FDA认证 |  | 检验报告 | | | | |  | | |
| 欧盟CE认证 |  | 是否在国内设有生产企业或销售企业（进口产品） | | | | |  | | |
| 专利情况 |  | 医疗机构采购发票数量 | | | | |  | | |
| 获奖情况 |  | 外省中标数量 | | | | |  | | |
| 医疗器械质量管理体系证书 |  |  | | | | |  | | |

**image2**

**说明：此表从平台内申报完毕后打印。**

# 附件：山东省高值医用耗材集中采购目录（第一批）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、冠状动脉介入类** | | | | | | |
| **序号** | **一级目录名称** | **二级目录名称** | **三级目录名称** | **四级目录名称** | **说明** | **备注** |
| 1 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 造影导管 | 指各种直径、长度、硬度、形态、用途 |  |
| 2 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 导引（指引）导管 | 指各种直径、长度、硬度、形态、用途 |  |
| 3 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 微导管 |  |  |
| 4 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 螺旋微导管 |  |  |
| 5 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 旋磨导管 |  |  |
| 6 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 光学断层相干显像导管 |  |  |
| 7 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 血管内超声导管 |  |  |
| 8 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 血栓抽吸导管 |  |  |
| 9 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 主动脉内反搏导管 |  |  |
| 10 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导管 | 血管远端保护装置（栓子保护装置） |  |  |
| 11 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 非超滑普通造影导丝 | 指各种直径、硬度、形态 长度小于2.6米 |  |
| 12 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 非超滑超长造影导丝 | 指各种直径、硬度、形态 长度大于等于2.6米 |  |
| 13 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 超滑普通造影导丝 | 指各种直径、硬度、形态 长度小于2.6米 |  |
| 14 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 超滑超长造影导丝 | 指各种直径、硬度、形态 长度大于等于2.6米 |  |
| 15 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 常规普通PCI导引（指引）导丝 | 指各种硬度、形态，长度小于2.6米 |  |
| 16 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 常规多聚物涂层PCI超滑导引（指引）导丝 | 指各种硬度、形态，长度小于2.6米 |  |
| 17 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 延长导引导丝 |  |  |
| 18 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 长导引导丝 | 长度大于等于2.6米 |  |
| 19 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 多普勒导丝 |  |  |
| 20 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 旋磨导丝 | 不包含动力系统价格 |  |
| 21 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 导丝 | 压力导丝 |  |  |
| 22 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 捕获钢丝（抓捕器） |  |  |
| 23 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 球囊 | OTW扩张球囊 | 指各种直径、长度、压力、形态、用途、材料 |  |
| 24 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 球囊 | 快速交换扩张球囊 | 指各种直径、长度、压力、形态、用途、材料 |  |
| 25 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 球囊 | 耐高压扩张球囊 | 指各种直径、长度、压力、形态、用途、材料 |  |
| 26 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 球囊 | 切割球囊 |  |  |
| 27 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 球囊 | 乳突球囊 |  |  |
| 28 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 球囊 | 双导丝球囊 |  |  |
| 29 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 支架 | 金属裸支架 |  |  |
| 30 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 支架 | 雷帕霉素及其衍生物药物支架 |  |  |
| 31 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 支架 | 紫杉醇药物支架 |  |  |
| 32 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 支架 | 覆膜支架 |  |  |
| 33 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 支架 | 其他药物或涂层支架 |  |  |
| 34 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 鞘组 | 鞘组（长度≤23cm） | 指各种直径、硬度、形态、用途、材料 |  |
| 35 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 鞘组 | 鞘组（23cm＜长度≤45cm） |  |  |
| 36 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 鞘组 | 鞘组（长度＞45cm） |  |  |
| 37 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 鞘组 | 桡动脉鞘组 |  |  |
| 38 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 三连三通 |  |  |
| 39 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 封堵止血装置 |  |  |
| 40 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 缝合止血装置 |  |  |
| 41 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 压迫止血装置 |  |  |
| 42 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | Y阀三件套 |  |  |
| 43 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 环柄注射器 |  |  |
| 44 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 高压注射器针筒 |  |  |
| 45 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 压力泵 |  |  |
| 46 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 对吻适配器 |  |  |
| 47 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 单头型有创压力传感器 |  |  |
| 48 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 双头型有创压力传感器 |  |  |
| 49 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 压力延长管（长度≤60cm） |  |  |
| 50 | 血管介入类 | 冠状动脉介入类 | 其他 | 压力延长管（长度＞60cm） |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **二、血液净化类** | | | | | | |
| **序号** | **一级目录名称** | **二级目录名称** | **三级目录名称** | **四级目录名称** | **说明** | **备注** |
| 1 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 低通量透析器 | 一次性使用低通量透析器 | 醋酸纤维素膜 |  |
| 2 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 低通量透析器 | 一次性使用低通量透析器 | 聚砜膜 |  |
| 3 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 低通量透析器 | 一次性使用低通量透析器 | 其他合成膜 |  |
| 4 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 低通量透析器 | 重复使用低通量透析器 |  |  |
| 5 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 高通量透析器 | 一次性使用高通量透析器 | 聚砜膜，超滤系数＞20 |  |
| 6 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 高通量透析器 | 一次性使用高通量透析器 | 其他合成膜，超滤系数＞20 |  |
| 7 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 高通量透析器 | 一次性使用高通量透析器 | 三醋酸膜，超滤系数＞20 |  |
| 8 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 高通量透析器 | 重复使用高通量透析器 | 超滤系数＞20 |  |
| 9 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | CRRT用血滤器 | CRRT用血滤器 | 聚砜膜 |  |
| 10 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | CRRT用血滤器 | CRRT用血滤器 | 其他单一成分合成膜 |  |
| 11 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | CRRT用血滤器 | CRRT用血滤器 | 非单一成分合成膜 |  |
| 12 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血浆分离器 | 血浆分离器 |  |  |
| 13 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血浆成分分离器 | 血浆成分分离器（二次血浆分离） |  |  |
| 14 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液灌流器 | 血液灌流器（活性炭） |  |  |
| 15 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液灌流器 | 血液灌流器（树脂） |  |  |
| 16 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 细菌过滤器 | 细菌过滤器 | 各种规格型号 | 专机专用 |
| 17 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 透析粉（液） | 透析液（碳酸氢盐） |  | 按每人份报价 |
| 18 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 透析粉（液） | 透析粉（碳酸氢盐） |  | 按每人份报价 |
| 19 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 透析粉（液） | 透析干粉（碳酸氢盐） |  | 按每人份报价 |
| 20 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 透析粉（液） | 透析粉/液 | A液B粉或A粉B液 | 按每人份报价 |
| 21 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 消毒液类 | 透析器消毒剂 |  |  |
| 22 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 消毒液类 | 血透机消毒剂 | 各种规格型号 | 专机专用 |
| 23 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | 通用透析管路 |  |  |
| 24 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | 血液透析滤过管路 | 通用 |  |
| 25 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | 血滤机专用连接导管 |  |  |
| 26 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | 儿童型透析管路 |  |  |
| 27 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | 血容量监测管 |  |  |
| 28 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | CRRT管路套装 | 包括：血路管、置换液管、连接管、转换接头、废液管、废液袋、补液管等，各种规格型号 | 专机专用 |
| 29 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | CRRT加温管路 |  |  |
| 30 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | 单重血浆分离管路套装 |  |  |
| 31 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 血液透析管路及附件 | 双重血浆分离管路套装 |  |  |
| 32 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 穿刺用品类 | 动静脉内瘘穿刺针 |  |  |
| 33 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 留置导管类 | 短期留置导管（单腔） |  |  |
| 34 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 留置导管类 | 短期留置导管（双腔直型） |  |  |
| 35 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 留置导管类 | 短期留置导管（双腔预弯） |  |  |
| 36 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 留置导管类 | 短期留置导管（儿童） |  |  |
| 37 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 留置导管类 | 长期留置导管 |  |  |
| 38 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 腹膜透析管路及附件 | 腹膜透析管 | 各种规格型号 |  |
| 39 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 腹膜透析管路及附件 | 腹膜透析连接短管 |  |  |
| 40 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 腹膜透析管路及附件 | 腹膜透析管用钛接头 |  |  |
| 41 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 腹膜透析管路及附件 | 腹膜透析用蓝夹子 |  |  |
| 42 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 腹膜透析管路及附件 | 碘伏帽 |  |  |
| 43 | 体外循环及血液净化类 | 血液净化类 | 腹膜透析管路及附件 | 腹膜透析用排液空袋 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **三、眼科材料类** | | | | | | |
| **序号** | **一级目录名称** | **二级目录名称** | **三级目录名称** | **四级目录名称** | **说明** | **备注** |
| 1 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 硬晶体 | 后房型硬晶体 | 材料：PMMA |  |
| 2 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 硬晶体 | 后房型硬晶体（肝素表面处理） | 材料：PMMA |  |
| 3 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 硬晶体 | 前房型硬晶体 | 材料：PMMA |  |
| 4 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 硬晶体 | 悬吊型硬晶体 | 材料：PMMA |  |
| 5 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 硬晶体 | 虹膜隔型硬晶体 | 材料：PMMA |  |
| 6 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 硬晶体 | 虹膜夹持型硬晶体 | 材料：PMMA |  |
| 7 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 硬晶体 | 有晶体眼人工晶体（房角支撑型） | 材料：PMMA |  |
| 8 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 硬晶体 | 有晶体眼人工晶体（虹膜夹持型） | 材料：PMMA |  |
| 9 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 一片式单焦点球面晶体 | 疏水性丙烯酸酯 |  |
| 10 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 一片式单焦点球面晶体 | 亲水性丙烯酸酯 |  |
| 11 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 三片式单焦点球面晶体 | 疏水性丙烯酸酯 |  |
| 12 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 三片式单焦点球面晶体 | 硅凝胶 |  |
| 13 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 一片式单焦点非球面晶体 | 疏水性丙烯酸酯 |  |
| 14 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 一片式单焦点非球面晶体 | 亲水性丙烯酸酯 |  |
| 15 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 三片式单焦点非球面晶体 | 疏水性丙烯酸酯 |  |
| 16 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 三片式单焦点非球面晶体 | 硅凝胶 |  |
| 17 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 带散光矫正单焦点晶体 |  |  |
| 18 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 多焦点晶体 |  |  |
| 19 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 散光多焦晶体 |  |  |
| 20 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 可调节球面晶体 |  |  |
| 21 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 可调节非球面晶体 |  |  |
| 22 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 有晶体眼后房型散光人工晶体 |  |  |
| 23 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 有晶体眼后房型非散光人工晶体 |  |  |
| 24 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 微切口晶体 | 2.2mm以下 |  |
| 25 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 预装式球面晶体 |  |  |
| 26 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 预装式非球面晶体 |  |  |
| 27 | 眼科材料类 | 人工晶体 | 软晶体 | 预装式蓝光滤过晶体 |  |  |
| 28 | 眼科材料类 | 眼内粘弹剂 |  |  |  | 按毫升报价 |
| 29 | 眼科材料类 | 填充材料 | 眼眶高分子填充材料 | 眼眶高分子填充材料 | 聚乙烯 |  |
| 30 | 眼科材料类 | 眼内填充物 | 义眼台 | 高分子材料 |  |  |
| 31 | 眼科材料类 | 眼内填充物 | 义眼台 | 羟基磷灰石 |  |  |
| 32 | 眼科材料类 | 眼内填充物 | 重水 |  |  |  |
| 33 | 眼科材料类 | 眼内填充物 | 硅油 | 普通硅油 |  |  |
| 34 | 眼科材料类 | 眼内填充物 | 硅油 | 重硅油 |  |  |
| 35 | 眼科材料类 | 眼内填充物 | 惰性气体 |  |  |  |
| 36 | 眼科材料类 | 青光眼引流装置 | 青光眼引流装置（硅胶） |  |  |  |
| 37 | 眼科材料类 | 青光眼引流装置 | 青光眼引流装置（PMMA） |  |  |  |
| 38 | 眼科材料类 | 青光眼引流装置 | 青光眼引流装置（金属） |  |  |  |
| 39 | 眼科材料类 | 人工器官 | 羊膜 | 生物羊膜 | 生物羊膜 |  |
| 40 | 眼科材料类 | 人工器官 | 人工虹膜隔 | 人工虹膜隔 |  |  |
| 41 | 眼科材料类 | 角膜植入物 | 角膜基质环 | 角膜基质环 | PMMA |  |
| 42 | 眼科材料类 | 晶体囊袋张力环 |  |  |  |  |