

Y 接头全省性联盟集中带量采购文件

采购文件编号：PT-QSLC2025-001

Y 接头、真空采血管全省性联盟集采领导小组

2025 年 9 月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、信息公告获取方式	1
二、采购品种	2
三、采购需求量及最高有效申报价	2
四、申报资格	2
（一）资质要求	2
（二）其他要求	4
五、采购周期与采购协议	4
六、采购执行说明	5
七、申报方式	6
八、时间安排	6
九、联系方式	7
第二部分 申报企业须知	8
一、申报材料	8
（一）申报企业资质材料	8
（二）申报产品及产品资质	8
（三）填报要求	9
二、申报报价	9
三、中选规则	10
（一）竞价单元划分规则	10
（二）拟中选规则	11
（三）中选结果确定	11
四、协议采购量分配	12
（一）基础协议采购量分配规则	12
（二）待分配协议采购量分配规则	12
五、采购与配送	13
（一）签订带量购销合同	13
（二）供应保障	13

六、货款结算	13
七、其他	13
第三部分 附件	16
附件 1 Y 接头全省性联盟参与情况表	16
附件 2 授权书	17
附件 3 Y 接头全省性联盟集中带量采购申报函	19
附件 4 Y 接头全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函	20
附件 5 各组企业竞价单元的划分	22

第一部分 采购邀请

医用耗材集中带量采购邀请函

（编号：PT-QSLC2025-001）

各相关企业：

为认真贯彻落实《福建省医疗保障局关于印发2025年全省医疗保障工作要点的通知》（闽医保〔2025〕9号）文件精神，切实保障临床需求，降低医用耗材采购价格，规范医疗服务行为，维护人民群众健康权益，全省相关地市组成采购联盟，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等，开展Y接头全省性联盟集中带量采购（具体参与情况详见附件1），现邀请符合条件的企业参与申报。

一、信息公告获取方式

本次Y接头全省性联盟集中带量采购工作由Y接头、真空采血管全省性联盟集中带量采购工作领导小组办公室（以下简称“集采办”）开展，集采办设在莆田市医疗保障局，日常工作和具体实施由莆田市医疗保障局承担。

联盟采购工作所有公告、信息通过莆田市医疗保障局官方网站（网址：<https://www.putian.gov.cn/ptybj/>）“通知公告”模块及莆田市医用耗材带量采购平台（网址：<https://www.pthczb.com/>）（以下简称“莆田集采网站”）发布。

二、采购品种

本次集中带量采购品种为用于血管介入手术中获得国内有效注册证的上市 Y 接头类医用耗材，包括但不限于国家医疗保障局医用耗材编码前 15 位为 C02071805400000 的产品，须至少包含 Y 型连接器、导丝扭矩装置及导丝导入装置等组件。

三、采购需求量及最高有效申报价

首年采购需求量由参与本次联盟采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出，具体如下：

序号	操作方式	采购需求量（套）	最高有效申报价（元）
1	按压式	10026	128.00
2	旋转式	27611	128.00
3	按压+旋转式	4006	128.00

四、申报资格

申报企业指提供医用耗材及伴随服务的医用耗材生产企业（境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）视同生产企业）和医疗器械注册人。申报企业参加本次集中带量采购应当符合以下要求：

（一）资质要求

1. 申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（含备案人，下同）。境外医疗器械注册人应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务，委托其作为申报企业。

2. 不同医疗器械注册人（代理人）由同一家企业申报的，则各医疗器械注册人（代理人）和该申报企业视为存在关联关系；不同医疗器械注册人（代理人）委托不同企业申报，但受托企业为同一实际控制人或存在控股关系，则视为企业间存在关联关系；不同医疗器械注册人（代理人）间，如为同一实际控制人或存在控股关系，则视为企业间存在关联关系。存在关联关系的企业，视为同一申报企业。

3. 申报企业的产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

4. 申报企业应遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规。

5. 不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前 2 年内。

6. 申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

7. 申报企业只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为授权代表负责本次医用耗材集中带量采购活动的管理，并承担相应法律责任。

（二）其他要求

1. 申报企业不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。

2. 申报企业涉嫌未如实提供申报资料及相关证明材料，情节严重的，取消该企业参与本次集中带量采购资格，并按有关规定处理。

3. 企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意质疑投诉的企业纳入不良记录管理。

4. 申报企业须保持集中带量采购前后伴随服务供给的连续性，服务内容、质量、标准不得降低。伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务、配套工具等必需的相关服务。

5. 申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

6. 中选医用耗材在履行合同中，如同产品在全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中产生更低中选价格，价格须相应联动。

7. 中选医用耗材在履行合同中如遇国家或省级政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

五、采购周期与采购协议

（一）采购周期自中选结果执行日起计算，原则上为2年。采购周期内，每年签订采购协议，第二年协议采购量原则上不少于该中选产品上年度协议采购量。如首年医疗机构的实际需求量低于协议采购量，则第二年医疗机构可根据临

床实际进行调整。

（二）采购周期内若提前完成当年协议采购量，超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内相关医用耗材品类纳入国家或省级组织集中带量采购，按要求执行国家或省级带量采购结果。

六、采购执行说明

（一）联盟地市所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加医用耗材集中带量采购。鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

（二）集中带量采购结果执行周期中，各有关医疗机构应优先使用集中带量采购中选产品，并确保完成每个中选企业产品的协议采购量。

（三）各有关医疗机构应在采购周期内完成中选产品协议采购量，未完成协议采购量的应继续采购直至完成。各有关医疗机构在完成中选产品协议采购量的基础上，剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

（四）各有关医疗机构应畅通集中带量采购中选产品采购使用渠道，确保完成协议采购量。各级卫健、医保部门和医疗机构不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、器械委员会评审为由影响中选产品的合理使用。

（五）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

（六）采购周期内，对于本批次集采网上申报产品资料

截止日后的新获批产品，医疗机构采购价格不高于中选产品（同操作方式）中位价的，不纳入非中选统计。

（七）中选产品出现价格高于本企业在全国各地市级及以上平台现行有效挂网价、高于本企业在我省参与本次集采范围内医疗机构最低有效采购价、高于本企业地市级（含联盟）及以上带量采购价等价格异常的，中选企业应在 1 个月内进行价格联动。对价格异常但不接受价格联动的，取消其中选资格。

七、申报方式

本次医用耗材集中带量采购采用网上申报的方式进行。申报企业须注册并登录 Y 接头、真空采血管带量采购全省性联盟信息平台（网址：<https://ptbl.pthczb.com>，以下简称信息平台）进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

八、时间安排

本次全省性联盟集中带量采购工作流程如下，具体时间安排及工作要求另行通知。

序号	事项	时间
1	网上申报企业及产品资料	另行通知
2	公示企业及产品申报信息	另行通知
3	模拟报价	另行通知
4	正式报价	另行通知
5	公示拟中选结果	另行通知

6	公布中选结果	另行通知
7	分配协议采购量	另行通知

九、联系方式

名称：Y 接头、真空采血管全省性联盟集中带量采购工作领导小组办公室

地址：莆田市荔城区延寿路 518 号莆仙大剧院 C 区 3-4 楼

邮编：351100

电话：0594-2890069 0594-2308118

QQ 群：2154034305

第二部分 申报企业须知

一、申报材料

（一）申报企业资质材料

1. 企业营业执照（正、副本）；
2. 境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》，境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供《第二类医疗器械经营备案凭证》；
3. 医疗器械注册人不从事实际生产的，提供受托生产企业的资质材料；
4. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）对企业授权代理人的《授权书》和企业授权代理人、法定代表人身份证（正、反面）（附件 2）；
5. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》；
6. 《Y 接头全省性联盟集中带量采购申报函》（附件 3）；
7. 《Y 接头全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函》（附件 4）；
8. 其他相关文件材料。

（二）申报产品及产品资质

1. 《医疗器械注册证》及附页附件。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号，所报产品必须在其范围内；如医疗器械注册证正在办理延期手续的，需提供受理通

知单，且在中选结果公布前需要获得新注册证；

2. 境外医用耗材生产企业的《总代理证明材料》（仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供）；外文总代理证明材料须在本次集采中选结果落地执行前提供公证后的翻译件；

3. 产品说明书；

4. 其他相关文件材料。

（三）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，包括申报产品医用耗材全国现行地市级及以上最低中标/挂网价格、地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格（含已产生中选结果未落地执行的价格）。所有申报文件采用电子文档的方式在信息平台进行申报。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报文件再进行补充修改。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等须处于有效状态。申报企业的所有申报材料及往来函电一律以中文书写，外文资料必须提供相应的中文翻译文本。

二、申报报价

（一）本次集中带量采购以企业为单位申报，每家企业每类操作方式的 Y 接头只能申报一个价格。同一医疗器械注册人（代理人）不得委托不同企业进行申报。

（二）申报产品要求以外的其他辅助耗材由申报企业根据申报产品《医疗器械注册证》等因素自行决定是否配备，申报企业的报价中应包含上述辅助耗材的价格。

（三）企业申报的价格须包括产品的设计、生产、包装、保险、运输、配送、检测、税费、验收、售后服务、伴随服务等一切费用。中选产品集中带量采购前免费提供的配套工具，本次集中带量采购中选后须继续免费提供。报价以人民币“元”为单位填报，保留小数点后 2 位。

（四）申报企业应在规定时间内登录信息平台，按照具体报价要求进行报价。本次集中带量采购报价采用一轮报价，企业申报价格具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（五）企业报价不得高于最高有效申报价，且不得高于该企业该产品参与本次 Y 接头全省性联盟集采地市医疗机构填报的最低采购价格，以及该企业该产品全国地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中选价格（含已产生中选结果未落地执行的价格）、全国现行地市级及以上最低中标/挂网价格。报价为 0 或未报价的视为自动放弃。

三、中选规则

（一）竞价单元划分规则

各操作方式下，同一申报企业所有申报医疗机构采购需求量（单位：套）汇总后，按照各企业采购需求量从大到小依次排序，根据下列规则划分为 A、B 两个竞价单元（各组企业竞价单元的划分见附件 5）：

竞价单元 A 为全省采购需求量累计前 85% 所涵盖的企业。若竞价单元 A 内企业不足 5 家，则从竞价单元 B 中有三级医疗机构采购记录的企业按照采购需求量从大到小依序递补，最多补至 5 家。无三级医疗机构采购记录的企业无递补资格

（全省采购需求量和三级医疗机构采购记录取自全省参与本次集中带量采购的医疗机构报送信息平台的采购数据）。

竞价单元 B 为未能进入竞价单元 A 的其他企业。

（二）拟中选规则

各操作方式下，竞价单元 A 和竞价单元 B 均采用直接竞价确定中选企业。中选企业数根据有效申报企业数确定，具体如下：

有效申报企业数	最多中选企业数	有效申报企业数	最多中选企业数	有效申报企业数	最多中选企业数
1	1	13	8	25	12
2	2	14	8	26	13
3	3	15	9	27	13
4	4	16	9	28	14
5	5	17	9	29	14
6	5	18	10	30-35	16
7	6	19	10	36-40	20
8	6	20	10	≥ 41	30
9	7	21	11		
10	7	22	11		
11	7	23	11		
12	8	24	12		

企业降幅 $\geq 40\%$ 的，按报价由低到高排序，企业降幅 $< 40\%$ 的，不进入排序范围。若报价相同，则排名不分先后，若该排名为中选名额的最后一位，则该排名企业全部进入拟中选目录。

企业降幅 = (最高有效申报价 - 企业报价) / 最高有效申报价 $\times 100\%$

（三）中选结果确定

拟中选结果产生后，在莆田市医疗保障局官方网站和莆田集采网站予以公示并接受申投诉。拟中选结果公示无异议

后，中选结果在莆田市医疗保障局官方网站和莆田集采网站公布。

四、协议采购量分配

各操作方式下，中选企业的首年协议采购量分为基础协议采购量与待分配协议采购量两部分：

（一）基础协议采购量分配规则

竞价单元 A 中选企业基础协议采购量与调出分配量

中选排名	基础协议采购量	调出分配量
	获得基础协议采购量占相应产品首年采购需求量的比例	调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例
1	100%	0%
2-3	100%	0%
4	80%	20%
5	65%	35%
≥6	50%	50%

竞价单元 B 中选企业，可获本企业首年协议采购量的 100%。

（二）待分配协议采购量分配规则

待分配协议采购量由中选企业调出分配量与非中选企业（含未报名、未中选）的全部采购需求量组成。待分配协议采购量由各医疗机构在竞价单元 A 中选排名前 3 名的中选企业中自主分配（可跨操作方式分量）。

五、采购与配送

（一）签订带量购销合同

1. 各中选企业应按照中选产品、中选价格及协议采购量与配送企业、医疗机构签订带量购销合同，并严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

2. 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（二）供应保障

1. 各中选企业应确保产品质量，保证供应配送，按不低于集中带量采购前水平提供中选产品配套设施，并提供相应伴随服务以保障正常临床医疗工作开展。

2. 集中采购供应的中选医用耗材产品应是保障临床需求的常用包装。

3. 配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

六、货款结算

中选医用耗材产品由医保经办机构统一代为结算货款。各公立医疗机构均应通过福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招标和采购交易系统采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按规定向企业支付上一月的医用耗材产品货款。

七、其他

（一）申报企业、配送企业如有以下行为，经有关部门

认定情节严重的将上报福建省医保局，并被列入“违规名单”：

1. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
3. 以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。
4. 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。
5. 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假，骗取中选。
6. 在规定期限内不签订带量购销协议。
7. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。
8. 拟中选后放弃中选资格。
9. 除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响临床使用。
10. 中选后发生严重质量问题。
11. 中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背申报材料中作出承诺的情形。
12. 其他违反法律法规的行为。

（二）申报企业、配送企业被列入“违规名单”的，取消相关企业本次医用耗材集中带量采购的申报、中选、配送资格。同时视情节轻重取消上述企业在被列入“违规名单”之日起 2 年内参与我省及各地市医用耗材采购活动的资格。

（三）患者使用中选医用耗材时，因中选医用耗材生产质量原因造成人身伤害的，由中选企业承担全部赔偿责任。

（四）中选结果实际公布之日起，中选产品医疗器械注

册证应在有效期内。如未在有效期内，则取消该注册证产品的中选资格。

（五）本采购文件仅适用于本次集中采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归 Y 接头、真空采血管全省性联盟集中带量采购工作领导小组办公室。

第三部分 附件

附件 1

Y 接头全省性联盟参与情况表

地市	Y 接头
省本级	是
福州市	是
厦门市	是
漳州市	是
泉州市	是
三明市	是
莆田市	是
南平市	是
龙岩市	是
宁德市	是
平潭综合实验区	是

附件 2

授权书

致:Y接头、真空采血管全省性联盟集采领导小组

本公司申请参与Y接头、真空采血管带量采购全省性联盟项目,品种为Y接头/真空采血管(参加什么品种写什么品种,两个都参加用、号隔开)。我公司遵守医用耗材采购的相关规定,所提交材料的信息真实有效,如有虚假,自愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工:

身份证号:

联系电话:

作为本公司授权代表,以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。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。

法定代表人(签字或签章):

法定代表人身份证号:

法定代表人联系电话:

申报企业(全称并加盖公章):

日期:

法定代表人及代理人（被授权人）居民身份证复印件
(骑缝处加盖企业公章)

法定代表人 居民身份证正面复印件粘贴处 (加盖单位公章)
--

代理人（被授权人） 居民身份证正面复印件粘贴处 (加盖单位公章)
--

法定代表人 居民身份证反面复印件粘贴处 (加盖单位公章)
--

代理人（被授权人） 居民身份证反面复印件粘贴处 (加盖单位公章)
--

附件 3

Y 接头全省性联盟集中带量采购申报函

Y 接头、真空采血管全省性联盟集采领导小组办公室：

在审阅所有集中带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与 Y 接头全省性联盟集中带量采购工作。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方医用耗材中选，我方将按照采购方的要求供应中选医用耗材，确保中选医用耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 4

Y 接头全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函

Y 接头、真空采血管全省性联盟集采领导小组办公室：

依据《Y 接头全省性联盟集中带量采购文件》，我方郑重做出以下承诺：

一、我方承诺自觉遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规，医用耗材集中带量采购政策，以及 Y 接头医用耗材全省性联盟集中带量采购相关文件规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

二、我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材协议采购量需求，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

三、我方承诺不以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。我方承诺申报价不低于本企业产品成本价，不高于本次带量采购最高有效申报价、参与本次 Y 接头全省性联盟集采地市医疗机构填报的最低采购价、全国地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中选价（含已产生中选结果未落地执行的价格）、全国现行地市级及以上最低中标/挂网价。

四、我方承诺符合《Y 接头全省性联盟集中带量采购文件》相关要求。

五、我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定，如我方违反相关规定或在医用耗材购销中违背已承诺事项，我方愿意接受联盟地区做出的信用评级结果及结合信用等级实施的处置措施。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 5

各组企业竞价单元的划分

竞价单元 A	竞价单元 B
全省采购需求量累计前 85%所涵盖的企业。若竞价单元 A 内企业不足 5 家, 则从竞价单元 B 中有三级医疗机构采购记录的企业按照采购需求量从大到小依序递补, 最多补至 5 家。	未能进入竞价单元 A 的其他企业。

注：不同操作方式产品各自划分竞价单元。