

附件

**硬脑（脊）膜和疝补片类医用耗材集
采期满接续省际联盟集中带量
采购文件**

采购文件编号：SJLM-32-HC2026-1

省际联盟接续采购办公室

2026 年 9 月

目录

第一部分 采购邀请	2
1.1 采购范围	2
1.1.1 采购品种	2
1.1.2 采购主体	2
1.2 采购量及采购周期	2
1.2.1 采购需求量和协议采购量	2
1.2.2 采购周期	3
1.3 产品分组、可比规格、可比申报价和最高有效申报价格	3
1.3.1 产品分组	3
1.3.2 可比规格及可比申报价	3
1.3.3 最高有效申报价格	3
1.4 申报要求	5
1.4.1 申报企业资格及相关要求	5
1.4.2 申报产品资格要求	6
1.5 采购文件获取	7
1.6 网上信息申报	7
1.7 信息公开	7
1.8 结果公示	7
1.9 联系方式	7
1.10 有关说明	8
第二部分 申报企业须知	9
2.1 申报企业	9
2.2 信息申报	10
2.2.1 产品信息填报	10
2.2.2 申报资料提交	11

2.2.3 企业申报价	12
2.3 信息公开	14
第三部分 中选规则	15
3.1 中选产品确定	15
3.1.1 竞价单元	15
3.1.2 企业排名	15
3.1.3 价格离散度控制	16
3.1.4 拟中选规则	16
3.2 协议采购量确认	19
第四部分 采购执行	21
4.1 协议签订	21
4.2 协议履行	21
4.3 考核及其他要求	23
4.4 中选信息变更	24
4.5 违约及处置	25
4.6 其他事项	28
第五部分 采购文件格式（附件）	29
附件 1	29
附件 2	30
附件 3	32
附件 4	33
附件 5	35
附件 6	37
附件 7	38
附件 8	39

为巩固高值医用耗材集中带量采购成果,根据国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)、国家医保局等八部委《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)要求,开展硬脑(脊)膜和疝补片类医用耗材集采期满接续采购,坚持“稳临床、保质量、防围标、反内卷”的原则,由辽宁省医疗保障局牵头,全国各省组成采购联盟,委派代表组成硬脑(脊)膜和疝补片类医用耗材集采期满接续省际联盟集中带量采购工作办公室(简称“省际联盟接续采购办公室”),代表联盟地区公立医疗机构(含军队医疗机构,下同)及自愿参加的社会办医疗机构开展接续采购,由辽阳市医疗保障局承担日常工作并负责具体实施。现邀请符合要求的企业申报参与。

第一部分 采购邀请

1.1 采购范围

1.1.1 采购品种

1.1.1.1 硬脑（脊）膜补片：获得中华人民共和国医疗器械注册证的硬脑（脊）膜补片，包括但不限于国家医保耗材分类代码前 10 位为 C040301118 的产品。一般采用高分子材料或天然生物材料等制成。用于神经外科硬脑（脊）膜的修补或替代。

1.1.1.2 疝补片：获得中华人民共和国医疗器械注册证的疝补片，包括但不限于国家医保耗材分类代码前 10 位为 C120501118、C120502118 的产品。一般采用一种或多种合成高分子生物材料或天然高分子生物材料制成。用于植入人体，加强和修补不完整的腹壁和/或腹股沟区等软组织的缺损。

1.1.2 采购主体

联盟地区公立医疗机构（含军队医疗机构）均应参加。医保定点社会办医疗机构按照各省相关要求执行，鼓励其他医疗机构积极参与。参与的医疗机构统一执行联盟集中带量采购相关规定和采购结果。

1.2 采购量及采购周期

1.2.1 采购需求量和协议采购量

硬脑（脊）膜补片需求量共计 27.85 万片；疝补片需求量共

计 80.55 万片。以联盟地区医疗机构申报采购需求量的 80%作为协议采购量（只舍不入保留到个位，下同），数据信息以联盟地区医疗机构申报的有效数据为准。

1.2.2 采购周期

本次集采期满接续采购周期为自联盟各地区中选结果实际执行日起至 2029 年 12 月 31 日。尚未完成其他联盟协议采购量的地区继续执行原协议，履约完毕后统一纳入本联盟接续采购范围。

1.3 产品分组、可比规格、可比申报价和最高有效申报价格

1.3.1 产品分组

根据材料、修补部位、功能或用途等进行划分，硬脑（脊）膜补片分为 3 个产品分组，疝补片分为 9 个产品分组，详见表-1。

1.3.2 可比规格及可比申报价

每个产品分组以填报需求量占主流的规格作为可比规格，通过规格差比价计算公式将企业申报价折算至可比规格的价格为可比申报价。申报企业可比规格拟中选的，企业申报的全部规格型号产品一并拟中选，详见表-1。

1.3.3 最高有效申报价格

每个产品分组按可比规格分别确定最高有效申报价格，即为可比申报价的限价。原则上选取可比规格省级集采中选价的加权平均价浮动一定比例，同时参考省级现行挂网价格、实际交易价

格等其他来源价格信息。最高有效申报价格不区分竞价单元，详见表-1。

表-1

分组 序号	产品分组	报价 单位	可比规格	最高有效 申报价格 (元/片)	备注
1 组	1 硬脑（脊）膜补片（ $S < 38\text{cm}^2$ ）	片	面积 25cm^2 （可吸收）	2260	全国范围
2 组	2 硬脑（脊）膜补片（ $38\text{cm}^2 \leq S < 65\text{cm}^2$ ）	片	面积 48cm^2 （可吸收）	3320	
3 组	3 硬脑（脊）膜补片（ $S \geq 65\text{cm}^2$ ）	片	面积 120cm^2 （可吸收）	5670	
4 组	4 防粘连腹壁疝（ $S < 180\text{cm}^2$ ）	片	面积 150cm^2 （不可吸收、部分可吸收）	3840	
5 组	5 防粘连腹壁疝（ $S \geq 180\text{cm}^2$ ）	片	面积 300cm^2 （不可吸收、部分可吸收）	5770	
6 组	6 非防粘连腹壁疝（ $S < 180\text{cm}^2$ ）	片	面积 150cm^2 （不可吸收、部分可吸收）	1970	
7 组	7 非防粘连腹壁疝（ $S \geq 180\text{cm}^2$ ）	片	面积 225cm^2 （不可吸收、部分可吸收）	2500	
8 组	8 腹股沟疝平片（ $S < 100\text{cm}^2$ ）	片	面积 66cm^2 （不可吸收、部分可吸收）	990	
9 组	9 腹股沟疝平片（ $100\text{cm}^2 \leq S < 180\text{cm}^2$ ）	片	面积 150cm^2 （不可吸收、部分可吸收）	1600	
10 组	10 腹股沟疝平片（ $S \geq 180\text{cm}^2$ ）	片	面积 225cm^2 （不可吸收、部分可吸收）	2030	
11 组	11 腹股沟疝网塞	片	全部产品（不可吸收、部分可吸收）	970	
12 组	12 腹股沟疝立体片	片	全部产品（不可吸收、部分可吸收）	2030	
注：其他特征的产品最高有效申报价格按照表-2 的产品特征折算系数折算。					

1.4 申报要求

1.4.1 申报企业资格及相关要求

1.4.1.1 已取得本次集采期满接续采购品种合法资质的医疗器械注册人，在产品质量标准、生产能力、供应能力、企业信用等方面达到要求的均可参加本次集采期满接续采购申报。其中，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，并作为申报企业开展申报，同一境外医疗器械注册人同一品种应当委托同一家企业申报。

1.4.1.2 同产品分组存在以下情形的，相关企业视为存在关联关系，在竞争入围中受到 2.2.3.2 制约。

1.4.1.2.1 不同医疗器械注册人，为同一实际控制人或存在控股关系（直接控股或间接控股超过 50%的情形）。

1.4.1.2.2 不同申报企业，为同一实际控制人或存在控股关系（直接控股或间接控股超过 50%的情形）。

1.4.1.2.3 医疗器械注册人与其他医疗器械注册人的申报企业，为同一实际控制人或存在控股关系（直接控股或间接控股超过 50%的情形）。

1.4.1.2.4 同一申报企业代表不同医疗器械注册人申报。

1.4.1.3 医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系的可自主决定是否联合申报，如联合申报，则与其相关的同一实际控制人或存在控股关系的企业均应联合申报，联合申报的品种应提交一份唯一报价的申报材料，合并统计年度需求量并共享中

选资格。医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系的，如独立申报，相关品种应分别提交申报材料。医疗器械注册人非同一实际控制人且不存在控股关系的，如委托同一家企业申报，视为不同申报企业，相关品种应分别提交申报材料。

国产医疗器械注册证备注栏中，载明相关已获准注册的进口产品的医疗器械注册证号的，该国产产品与进口产品视为同一企业的产品，提交一份唯一报价的申报材料。

1.4.1.4 申报企业和医疗器械注册人未被省际联盟接续采购办公室列入当前“违规名单”。

1.4.1.5 申报企业、医疗器械注册人、受托生产企业当前不存在因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施的情况。

1.4.1.6 申报企业须明确供应区域，并承诺申报的各产品对应所有规格型号在采购周期内满足该区域采购需求。

1.4.2 申报产品资格要求

1.4.2.1 申报产品属于采购产品范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证；申报企业须于 2026 年 9 月 1 日 17:00 前完成国家医保编码申请。

1.4.2.2 申报企业须于 2026 年 9 月 10 日 17:00 前确认参加本次集采期满接续采购的供应产品，完成申报工作。

1.4.2.3 申报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。

1.5 采购文件获取

通过“辽宁省医疗保障平台-药品和医用耗材集采模块”（以下简称“集采模块”）及联盟各地区指定网站下载相关文件。

时间：2026年9月2日至9月9日17:00。

网址：<https://ggfw.ybj.ln.gov.cn/all-tps/dcla/>

1.6 网上信息申报

通过“集采模块”确认参加本次集采期满接续采购的产品信息，提交申报资料信息，完成网上信息申报工作。

时间：2026年9月2日至9月10日17:00。

网址：<https://ggfw.ybj.ln.gov.cn/all-tps/dcla/>

1.7 信息公开

申报信息公开和报价信息公开时间网上另行通知。

1.8 结果公示

拟中选结果公示和中选结果公示时间网上另行通知。

1.9 联系方式

联系电话：0419-5777019、024-23447076

平台技术支持：024-23829812

服务时间：工作日 9:00-12:00，13:30-16:30。

邮箱：lysylbzjjck2026@163.com

项目咨询 QQ 群：764559511

1.10 有关说明

1.10.1 省际联盟接续采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次集采期满接续采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

1.10.2 联盟省份按有关工作要求，可以就采购协议、产品配送、质量检测、未中选产品采购、未中选产品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

第二部分 申报企业须知

2.1 申报企业

2.1.1 申报企业参加本次集采期满接续采购活动应当具备以下条件：

2.1.1.1 应符合 1.4 的申报要求。

2.1.1.2 具有履行采购协议必须具备的能力。

2.1.1.3 医疗器械注册人对申报产品的质量和供应负责，作为供应保障的第一责任人，中选后须按要求及时、足量组织生产，向配送企业供应中选产品，满足医疗机构临床使用需求。境外医疗器械注册人指定的申报企业协助其履行相应的义务。

2.1.2 申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件做出响应。

2.1.3 申报企业若不满足 1.4 的申报要求，一经确认，省际联盟接续采购办公室将视其为无效申报。申报企业涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省际联盟接续采购办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2.1.4 申报产品在本次集采期满接续采购申报信息公开大会召开前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况，不存在因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施的情况。

2.1.5 申报产品在本次集采期满接续采购期间不存在违反《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》等相关法律法规的情形。

2.1.6 申报企业中选后，须按联盟各地区要求签订采购协议。采购协议履行期间，中选企业原则上应确保持续拥有中选产品的有效中华人民共和国医疗器械注册证，否则将取消该产品中选资格。

2.1.7 在采购协议履行过程中，如遇国家政策调整等不可抗力，影响采购协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。

2.2 信息申报

2.2.1 产品信息填报

申报企业登录“集采模块-企业信息填报模块”，按要求确认参加本次集采期满接续采购的产品特征信息和价格信息。

2.2.1.1 申报企业应按产品分组如实填报参与本次集采期满接续采购的产品，并按要求填报所申报产品的规格、型号、结构尺寸参数、材质参数等特征信息。

2.2.1.2 申报企业应如实填报 2023 年 1 月 1 日至 2026 年 9 月 1 日（含）前省级及以上带量采购项目的最低中选价格（包含公示期的拟中选结果）、截至 2026 年 9 月 1 日（含）前全国最低现行挂网价格、挂网限价或参考价（不包括企业自报挂网价格和带量采购中选价格）和 2023 年 1 月 1 日至今最低出厂价格。

2.2.2 申报资料提交

申报企业登录“集采模块-企业信息填报模块”，按采购文件中提供的资格证明文件格式要求，将材料用 A4 纸依顺序打印，每页均加盖申报企业公章后，扫描成 PDF 格式上传至系统。

2.2.2.1 申报资料编制要求

2.2.2.1.1 申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，按要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，须在报价信息公开当日仍处于有效期内。若因申报企业未按照采购文件要求提交完整材料、提交的申报材料未响应采购文件、内容不实等原因影响中选结果，由申报企业自行承担 responsibility。

2.2.2.1.2 申报企业与省际联盟接续采购办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写，并加盖申报企业公章。

2.2.2.1.3 除申报材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的医用耗材名称、医用耗材规格型号、医用耗材功能属性表示方法。

2.2.2.1.4 申报企业应在规定时间内上传申报材料，逾期不予受理。申报时间截止后，原则上申报材料不得做出任何修改。

2.2.2.2 申报资料的构成

2.2.2.2.1 申报企业资格证明文件封面（附件 1）。

2.2.2.2.2 承诺函（附件 2）。

2.2.2.2.3 申报产品一览表（平台下载）（附件3）。

2.2.2.2.4 法定代表人身份证明书或法定代表人授权委托书（附件4）。

2.2.2.2.5 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件5）。

2.2.2.2.6 知识产权承诺书（附件6）。

2.2.2.2.7 企业关联关系表（附件7）。

2.2.2.2.8 各产品分组成本清单（附件8）。

2.2.3 企业申报价

2.2.3.1 企业申报价格的时间及方式网上另行通知。

2.2.3.2 企业按《报价信息一览表》（平台下载）所示规格进行报价，即为企业申报价，其余规格的价格通过中选价计算公式得出。企业申报价须为正整数，按“片”申报，以人民币填报，单位为“元”。有可比规格的企业，须按可比规格申报企业申报价，企业申报价等于可比申报价；无可比规格的企业，须选择最接近的规格申报企业申报价，通过规格差比价计算公式将企业申报价折算为可比申报价。可比申报价高于最高有效申报价格、同一产品分组多个企业申报价、零企业申报价和不报企业申报价均视为放弃。每个产品分组内认定存在关联关系的企业，采取独立报价，若企业申报价相同，均视为有效申报，若企业申报价不同，仅最低企业申报价视为有效申报。

2.2.3.3 报价包含产品价格、配送费用、配套工具配送费用、配套工具使用费用及伴随服务费用（伴随服务包括协助组装工

具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等)。

2.2.3.4 在同一产品分组中,按照质量、功能与价格相匹配的原则,参照既有价差关系,依据企业申报产品的特征设定产品特征折算系数,详见表-2。

表-2

分组 序号	产品分组	产品特征（乘值）	特征折 算系数	产品特征（加值）
1 组	1 硬脑（脊）膜补片（S<38cm ² ）	不可吸收	0.79	
		可吸收	1.00	
2 组	2 硬脑（脊）膜补片（38cm ² ≤S<65cm ² ）	不可吸收	0.79	
		可吸收	1.00	
3 组	3 硬脑（脊）膜补片（S≥65cm ² ）	不可吸收	0.79	
		可吸收	1.00	
4 组	4 防粘连腹壁疝（S<180cm ² ）	不可吸收、部分可吸收	1.00	自固定特征加值： +40.00 元
		完全可吸收	1.80	
5 组	5 防粘连腹壁疝（S≥180cm ² ）	不可吸收、部分可吸收	1.00	
		完全可吸收	1.80	
6 组	6 非防粘连腹壁疝（S<180cm ² ）	不可吸收、部分可吸收	1.00	
		完全可吸收	1.80	
7 组	7 非防粘连腹壁疝（S≥180cm ² ）	不可吸收、部分可吸收	1.00	
		完全可吸收	1.80	
8 组	8 腹股沟疝平片（S<100cm ² ）	不可吸收、部分可吸收	1.00	
		完全可吸收	1.80	
9 组	9 腹股沟疝平片（100cm ² ≤S<180cm ² ）	不可吸收、部分可吸收	1.00	
		完全可吸收	1.80	
10 组	10 腹股沟疝平片（S≥180cm ² ）	不可吸收、部分可吸收	1.00	
		完全可吸收	1.80	
11 组	11 腹股沟疝网塞	不可吸收、部分可吸收	1.00	
12 组	12 腹股沟疝立体片	不可吸收、部分可吸收	1.00	
注：自固定特征为补片表面自带机械固定功能。				

2.2.3.5 通过计算公式得出的价格，如计算结果出现小数，则只舍不入，保留到个位。

规格差比价计算公式： $\text{可比申报价} = (\text{企业申报价} - \text{特征加值}) \div K \div \text{特征折算系数}$

中选价计算公式： $\text{中选价} = \text{可比申报价} \times K \times \text{特征折算系数} + \text{特征加值}$

规格差比系数： $K = 1.35^{\log_2 (\text{报价规格面积或中选产品面积} \div \text{可比规格面积})}$

注：产品分组 1 至 10 组 $K \leq 1.35^{\log_2 2.5}$ ；产品分组 11 至 12 组 $K = 1$ 。

2.3 信息公开

申报信息通过网上公开，公开内容包括企业产品信息、历史价格信息和需求量信息等，公示期不少于 5 天。公示期间，相关企业均可登录“集采模块-企业信息填报模块”查阅信息，如对公示内容存在疑问或异议，可在公示期内提交加盖公章的书面材料及佐证依据至指定邮箱，省际联盟接续采购办公室将对反馈内容进行严格核查，并及时处理与答复。

第三部分 中选规则

3.1 中选产品确定

3.1.1 竞价单元

依据医疗机构的采购需求量,每个产品分组以申报企业为单位分为 A、B 两个竞价单元。每个产品分组根据医疗机构需求量由多到少依次排序,取累计需求量前 85% (含) 且能够供应全国所有地区的申报企业纳入 A 竞价单元;其余纳入 B 竞价单元。若 A 竞价单元有申报企业不参加,不进行递补;若 A 或 B 竞价单元申报企业小于 3 家,则不分 A、B 竞价单元。

3.1.2 企业排名

3.1.2.1 同一产品分组的同一竞价单元,按照可比申报价由低到高的顺序确定排名,可比申报价最低的为第一名,次低的为第二名,以此类推。

3.1.2.2 当出现排名相同的情况,按照以下规则依次确定排名:

3.1.2.2.1 当前未被任一省(市、区、兵团)依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”或“失信”、“严重”或“严重失信”、“特别严重”或“特别严重失信”等级的企业优先;如均被评定失信等级,失信等级严重程度低的企业优先:如失信等级相同,被评定次数少的企业优先。

3.1.2.2.2 医疗机构需求量大的企业优先。医疗器械注册人如联合申报，则联合申报品种合并统计年度需求量。

3.1.2.2.3 申报的产品获得药品监督管理部门首次医疗器械注册证在前的企业优先（以药品监督管理部门首次批准日期为准）。

3.1.2.2.4 申报的产品中华人民共和国医疗器械注册证编号在前的企业优先。

3.1.3 价格离散度控制

为有效防范出现异常报价及内卷式竞争，通过引入标准差（指总体标准差，下同）算法，对拟中选价格的离散程度进行科学纠偏，引导企业合理报价。每个产品分组设置“锚点”值，“锚点”值为“同产品分组拟中选均价向下浮动 1 个标准差”与“同产品分组拟中选最低价格”二者取高。

$$\text{标准差公式为：}\sigma=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N(x_i-\mu)^2}{N}}$$

注： σ 表示总体标准差， x_i 表示总体中的第 i 个个体数据， μ 表示总体均值， N 表示总体中包含的数据总个数。

3.1.4 拟中选规则

各产品分组竞价单元开展竞价，通过价格竞争产生拟中选企业。

3.1.4.1 各产品分组拟中选竞价规则

3.1.4.1.1 确定拟中选企业（规则一）

A、B 竞价单元分别排名。申报企业按可比申报价从低到高排名，拟中选企业数量，详见表-3。同一竞价单元内，若存在关联关系的企业排名连续，且分别属于拟中选企业与非拟中选企业的，则排名末位的拟中选企业视为非拟中选。

表-3

有效申报企业数量	拟中选企业数量	有效申报企业数量	拟中选企业数量	有效申报企业数量	拟中选企业数量	有效申报企业数量	拟中选企业数量
1	1	10	8	19	14	28	21
2	2	11	8	20	15	29	22
3	2	12	9	21	16	30	23
4	3	13	10	22	17	31	23
5	4	14	11	23	17	32	24
6	5	15	11	24	18	33	25
7	5	16	12	25	19	34	26
8	6	17	13	26	20	35	26
9	7	18	14	27	20	≥36	27

3.1.4.1.2 确定拟中选企业（规则二）

通过规则一未获得拟中选资格的申报企业，若 A 竞价单元可比申报价不高于 B 竞价单元通过规则一获得拟中选资格企业最高可比申报价的，获得拟中选资格；若 B 竞价单元可比申报价不高于 A 竞价单元通过规则一获得拟中选资格平均可比申报价的，获得拟中选资格。

3.1.4.2 各产品分组拟中选复活规则

通过规则一、二未获得拟中选资格的申报企业，在不高于本企业首轮企业申报价的基础上可重新确认一次企业申报价。

3.1.4.2.1 确定拟中选企业（规则三）

3.1.4.2.1.1 锚点价格①：同产品分组“规则一、二拟中选平均可比申报价向下浮动 1 个标准差”与该产品分组“最低拟中选可比申报价”二者取高为锚点价格①。

3.1.4.2.1.2 重新确认的企业申报价折算的可比申报价不高于最高有效申报价格的 70%、且不高于锚点价格①的 1.6 倍，可获得拟中选资格。

3.1.4.2.2 确定拟中选企业（规则四）

3.1.4.2.2.1 锚点价格②：同产品分组“规则一、二、三拟中选平均可比申报价向下浮动 1 个标准差”与该产品分组“最低拟中选可比申报价”二者取高为锚点价格②。

3.1.4.2.2.2 重新确认的企业申报价折算的可比申报价不高于最高有效申报价格的 85%、且不高于锚点价格②的 1.8 倍，可获得拟中选资格。

3.1.4.3 拟中选价格调整

申报产品拟中选价格大于 2023 年 1 月 1 日至 2026 年 9 月 1 日（含）前省级及以上带量采购项目的最低中选价格（包含公示期的拟中选结果）和截至 2026 年 9 月 1 日（含）前全国最低现行挂网价格、挂网限价或参考价（不包括企业自报挂网价格和带量采购中选价格）须进行拟中选价格调整，调整至不高于以上价格的最低价格。同企业、同分组、同注册证下同产品特征的结构尺寸的产品，原则上不得出现“小规格”比“大规格”拟中选价格高的情况，如果出现须进行拟中选价格调整。接受价格调整的，

原拟中选资格保持不变；不接受价格调整的，则取消该产品的拟中选资格，同组其余产品原拟中选资格不变。

3.1.4.4 拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在集采模块进行拟中选结果公示，由省际联盟采购领导小组接受复核申请。复核申请应在公示期内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供合法有效证明材料的，原则上不予受理。经公示，如中选企业被取消中选资格，不递补中选企业，不影响企业排名，不影响其他企业中选。

3.1.4.5 中选结果公布

中选结果公示无异议后，由省际联盟采购领导小组在集采模块及联盟各地区指定网站公布中选结果。

3.2 协议采购量确认

每个产品分组内，将中选企业按可比申报价从低到高排名后，实行梯度带量，分三步确定每一家医疗机构每个中选产品的协议采购量。每个中选企业所有中选产品（具体到 27 位医保编码）涉及的需求量占比小于医疗机构填报该中选企业总需求量 90% 时，该中选企业无剩余量分配；小于 70% 时，该中选企业基础量为 0。基础量为非整数时，只舍不入保留到个位。大于 0 小于 1 时按 1 计算。

3.2.1 确定基础带量比例。根据各中选企业中选规则与中选价格水平，梯度确定基础带量比例，详见表-4。

表-4

中选规则	价格排序	基础量占需求量比例	剩余量占需求量比例
规则一、二中选	1	100%	0%
	2	80%	0%
	3、4	70%	10%
	≥5	50%	30%
规则三中选	不区分排名	30%	50%

3.2.2 剩余量分配。按上述规则确定各中选产品基础量后，各中选产品协议采购量的剩余部分及未中选产品的协议采购量作为剩余量，由医疗机构在能供应全国范围的规则一、二中选企业和获得规则三中选资格的医疗机构填报需求量最大企业中分配剩余量。其他企业不参与剩余量分配。

3.2.2.1 医疗机构可选择已报量中选企业。

3.2.2.2 医疗机构可选择中选价格较低中选企业。

3.2.2.3 医疗机构可选择参与剩余量分配的其他中选企业。

3.2.3 将第一步基础量和第二步医疗机构自主选择的剩余量一并计入医疗机构年度协议采购量。

第四部分 采购执行

4.1 协议签订

4.1.1 省际联盟接续采购办公室发布中选通知后，各省（指省级医疗保障部门，下同）按照中选产品及其中选价格在省级医药采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行，购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量。

4.1.2 采购周期内采购协议可每年一签，也可签约至采购周期结束，同时在采购协议中明确每年协议采购量等相关内容，具体方式由各省确定。每年一签的，各省需综合考量医疗机构上年度实际使用情况、企业供应情况等因素，确定协议采购量。原则上中选产品年协议采购量不少于首年协议采购量，同时各中选企业年协议采购量不少于首年协议采购量的 90%。

4.1.3 购销协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

4.2 协议履行

4.2.1 中选企业协议履行

4.2.1.1 中选企业是保障产品质量和供应的第一责任人，供应的所有规格均须按国家药品监督管理部门发布的相关技术指导文件组织生产。采购周期内提供满足功能需求、方便医患使用的

包装规格，中选后不得随意更换包装影响临床使用，不得降级变更产品包装形式或材质。

4.2.1.2 采购周期内，中选企业须确保满足医疗机构中选产品的采购需求，及时、足量按要求配送，包括协议采购量以及超过协议采购量的部分。若提前完成当年协议采购量，超出部分中选企业仍应按中选价进行供应，直至采购周期届满。

4.2.1.3 中选企业应根据购销协议约定，及时响应采购订单，在约定时间内完成配送。对于未按协议约定及时供货的，医疗机构可向所在地区医保部门投诉反映，由医保部门核查并按 4.5.1.8 和 4.5.1.9 条款处置。

4.2.2 医疗机构协议履行

4.2.2.1 采购周期内，医疗机构将优先使用本次集采期满接续采购中选产品，并确保完成协议采购量。医疗机构在优先使用中选产品的基础上，剩余用量可按当地集中带量采购管理和价格风险预警的有关规定，采购其他耗材产品。

4.2.2.2 采购方应根据购销协议约定，在交货验收合格后次月底前结清货款。对于采购方未及时结清货款的，中选企业可向相关医疗机构的所在地区医保部门投诉反映，由医保部门核查处置。

4.2.2.3 医保部门将收集医疗机构、中选企业反映的供应配送、货款结算等问题。经核实，中选企业无正当理由不履行供货

承诺的，省际联盟接续采购办公室按照相关条款予以处置。医疗机构可选择已签约的中选企业或其他中选企业供应。

4.2.3 协议履行的其他注意事项

4.2.3.1 在履行协议中如遇国家政策调整或重大自然灾害、公共卫生事件等不可抗力，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。

4.2.3.2 签订购销协议的相关当事人不得擅自变更、中止或终止协议。但是，采购周期内，因市场、技术等因素出现重大变化，继续履行采购合同将损害国家利益和社会公共利益的，省际联盟接续采购办公室应当组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。

4.2.3.3 医疗机构与企业签订合同的价格尚在执行期内且价格低于中选价格时，可继续执行原合同。

4.3 考核及其他要求

4.3.1 各省按照中选产品协议采购量组织考核协议执行情况。因公共卫生事件、临床指南推荐级别变化等因素导致临床需求发生重大变化等情形的，协议执行情况各省可按中选产品协议采购量或中选产品使用比例考核。

4.3.2 采购周期内，境外企业的进口产品如中选，该企业在境内设厂的国产产品注册证备注栏中，体现与该中选进口产品关联的，则相应国产产品视为同一中选产品。中选企业未申报或新

获批的产品，未中选企业或新获批企业的产品均视为非中选产品。

采购周期内，如中选企业非中选产品接受该企业同产品分组由可比申报价折算的同产品特征系数的价格，由企业向省际联盟接续采购办公室申请，符合要求的可作为中选产品执行，但在提出申请的采购年度内无协议采购量；如未中选企业或新获批企业的产品接受不高于同产品分组平均中选可比申报价格折算的同产品特征系数的价格，由企业向省际联盟接续采购办公室申请，可作为中选产品执行，但在提出申请的采购年度内无协议采购量。

4.3.3 对集中带量采购品种实行医保支付标准政策的地区，自行做好医疗机构采购量考核要求与医保支付标准政策的衔接。

4.4 中选信息变更

中选企业向药监部门申请变更或增加生产企业并被批准的，同时满足以下条件的，中选企业仍具有中选资格：

4.4.1 受委托生产企业需满足申报资格中资质要求和采购文件的产能要求，能够稳定足量供应的。

4.4.2 中选企业不得将受委托生产企业转为同品种其他中选企业或同品种其他中选企业的受委托生产企业。

4.5 违约及处置

4.5.1 违规名单

中选企业如有以下行为,经查实将取消中选资格。申报企业、中选企业、受委托生产企业、配送企业如有以下行为,经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”:

4.5.1.1 申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。

4.5.1.2 相互串通申报、协商报价,排斥其他申报企业的公平竞争,损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

4.5.1.3 以向医疗机构及采购组织方行贿等手段牟取中选。

4.5.1.4 提供虚假证明文件及文献资料,或以其他方式弄虚作假,骗取中选或干扰、篡改医疗机构填报需求量。

4.5.1.5 以低于成本的价格恶意申报,扰乱市场秩序。

4.5.1.6 恶意投诉,或蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

4.5.1.7 拟中选或中选后放弃中选资格。

4.5.1.8 中选后未在规定时间内签订购销协议,或无正当理由不履行供货承诺,影响到临床使用。

4.5.1.9 未按医疗机构及法律法规要求实行配送。

4.5.1.10 中选产品降级变更包装形式或材质。

4.5.1.11 中选产品发生严重质量问题。

4.5.1.12 中选产品因不符合医用耗材生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口、责令召回等控制措施。

4.5.1.13 提供处方回扣或其他商业贿赂,进行非法促销活动。

4.5.1.14 在采购周期内发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

4.5.1.15 其他违反法律法规的行为。

4.5.2 列入“违规名单”的相关企业,由各地按以下条款处理。

4.5.2.1 企业列入“违规名单”的,取消该企业在列入“违规名单”之日起6个月至6年内参与集中带量采购活动的资格。

4.5.2.2 受委托生产企业因生产的中选产品存在质量问题等原因被列入“违规名单”的,视情节轻重取消该企业在列入“违规名单”之日起6个月至6年内参与或者作为受委托生产企业参与集中带量采购活动的资格。

4.5.2.3 配送企业列入“违规名单”的,取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与各地集中带量采购的配送资格。

4.5.3 中选产品被药品监督管理部门检查发现不符合医用耗材生产质量管理规范,或被检验不合格(包括初检后、复检前)的,中选企业应于3个工作日内告知省际联盟接续采购办公室和相应地区医保部门。药品监督管理部门正式发布监督检查结果

后,中选企业应于1个工作日内向内省际联盟接续采购办公室和相应地区医保部门。中选企业未及时主动履行告知义务的,作为违规处置的从重情形。

4.5.4 中选产品因企业自身原因出现供应问题,相关企业经约谈提醒,未在相应期限内恢复供应、保障临床使用的,从严处置。

4.5.5 经调查确认中选企业存在串通申报、协商报价等违背在申报材料中作出的承诺等行为的,除取消中选资格外,还应向有关方面退回相应损失。

4.5.6 鼓励相关企业在集采过程中积极主动提供围标、串标、弄虚作假等证据,经查证属实,提供证据的企业若涉及医药价格和招采信用评价失信的,其失信纠正时限可相应缩短。对于首个提供围标线索及有效证据的企业(含参与围标企业),或围标事件调查过程中首个主动承认参与围标的企业,可依法依规从宽处理。采购方如因工作需要核查出厂发票的,中选企业应当配合。

4.5.7 替补机制

4.5.7.1 中选企业出现中选品种不能及时足量供应或取消中选资格等情况,致使协议无法继续履行时,涉及相应协议采购量的医疗机构在带量中选企业中自行选择供应企业。在协议采购量内,因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。

4.5.7.2 采购周期内，若中选产品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

4.6 其他事项

4.6.1 本采购文件未尽事宜，将适时发布补充、更正公告和相关文件规定；本采购文件根据相关法律法规及省际联盟接续采购办公室意见进行修订和完善。

4.6.2 本采购文件仅适用于本次集采期满接续采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归省际联盟接续采购办公室。

请申报企业认真阅读采购文件，充分理解各项条款的要求以及申报企业的权利，避免误报漏报造成不必要的损失。

硬脑（脊）膜和疝补片类医用耗材集采期满接续
省际联盟集中带量采购工作办公室

2026 年 9 月 2 日

第五部分 采购文件格式（附件）

附件 1

硬脑（脊）膜和疝补片类医用耗材 集采期满接续省际联盟 集中带量

（编号：SJLM-32-HC2026-1）

申报企业资格证明文件封面

文件编号：第一册共一册

申报企业账号：

申报企业名称：

（加盖申报企业公章）

申报产品分组序号：_____

申报产品总条数：_____

2026 年 09 月 日

附件 2

承诺函

省际联盟接续采购办公室：

在充分理解《硬脑（脊）膜和疝补片类医用耗材集采期满接续省际联盟集中带量采购文件》（编号：SJLM-32-HC2026-1）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与，并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此申报。我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选产品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价格的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足我方确定供应地区中选产品对应所有规格型号的采购需求，具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力，对产品的质量和供应负责。我方承诺严格要求配送企业和代理商，向医疗机构主动提供中选的产品。如我方产品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送中选产品，按协议要求向医疗机构提供伴随服务，满足医疗机构临床使用需要，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。如有违约行为，按照采购文件有关规定接受处置。

我方承诺申报产品不存在违反《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》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺同省际联盟接续采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与医疗机构进行任何不正当联系。

我方承诺在申报过程中自主报价，不与其他企业串通申报、协商报价，不存在利益交换等情形，对报价负全部责任，对本企业内部投标管理人员加强教育与约束，不干扰集中采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。如存在协商串通报价等行为，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受相应的处置。

在正式采购协议签订前，本承诺函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

日 期：2026 年 09 月 日

附件 3

申报产品一览表（平台下载）

附件 4

法定代表人身份证明书

（法定代表人参加申报的，出具此证明书）

本授权书声明：注册于（公司地址）的公司（公司名称）（法定代表人姓名、职务）代表本公司负责在硬脑（脊）膜和疝补片类医用耗材集采期满接续省际联盟集中带量采购项目中提交申报文件、确认申报相关信息、参与报价、签订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。

本授权书于 2026 年____月____日签字生效，特此声明。

申报企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

日 期：2026 年 09 月 日

法定代表人
居民身份证人像面复印件粘贴处

（请在身份证处加盖申报企业公章）

法定代表人授权委托书

（授权代表人参加申报的，出具此授权委托书）

本授权书声明：注册于（公司地址）的公司（公司名称）（法定代表人姓名、职务）代表本公司授权（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，负责在硬脑（脊）膜和疝补片类医用耗材集采期满接续省际联盟集中带量采购项目中提交申报文件、确认申报相关信息、参与报价、签订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。

本授权书于 2026 年____月____日签字生效，特此声明。

申报企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

代理人（被授权人）签字：_____

日 期：2026 年 09 月 日

法定代表人 居民身份证人像面复印件粘贴处	被授权人 居民身份证人像面复印件粘贴处
------------------------------------	-----------------------------------

（请在身份证处加盖申报企业公章）

附件 5

医药企业价格和营销行为信用承诺书

省际联盟接续采购办公室：

我方公司（公司名称），就参加或受委托参加医用耗材集中带量采购、平台挂网、产品配送，郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（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》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及硬脑（脊）膜和疝补片类医用耗材集采期满接续省际联盟集中带量采购相关文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方医用耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵医用耗材价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力，除我方不可抗力因素造成供应困难外，保证在采购周期内按照中选价格及时足量供应医用耗材，满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时

期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高医用耗材价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方在医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方医用耗材购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

日 期：2026 年 09 月 日

附件 6

知识产权承诺书

省际联盟接续采购办公室：

我方公司（公司名称），承诺持有/生产的本次集采期满接续申报耗材产品不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规情形，不侵犯任何第三方的知识产权，可正常参与本次集采期满接续（采购文件编号：SJLM-32-HC2026-1）。若我方在中选后，被第三方起诉侵权，并要求采购方承担赔偿责任或其他责任的，我方承担采购方因此遭受的全部损失。如因知识产权相关纠纷无法正常供应中选产品，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受取消中选资格。如存在虚假承诺的，按相关条款处置。

承诺企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

日 期：2026 年 09 月 日

附件 7

企业关联关系表

产品分组	申报企业	生产企业	关联关系	说明

说明：同产品分组内关联关系包括但不限于以下情形：法定代表人、实际控制人为同一人、直接控股关系、管理关系等。

附件 8

各产品分组产品平均成本清单

序号	采购品种	产品特征	平均成本
1			元
2			元
3			元
4			元
5			元
6			元
7			元
8			元
9			元
10			元
11			元
12			元
13			元
14			元

说明：指出厂环节的完全成本，包括制造成本、期间费用、税费和伴随服务等。

需要时另行提交。