

云南省第一批省内医用耗材集中带量 采购文件

采购文件编号：YNJCHC202601

**云南省第一批省内医用耗材集中带量采购工作
领导小组办公室
2026 年 8 月**

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购主体	1
二、采购品种及约定采购量	1
三、采购周期及采购协议	2
四、申报资格	3
五、采购文件获取及信息公开方式	3
六、企业申报方式及截止时间	3
七、申诉质疑受理	4
八、咨询	4
九、其他	4
第二部分 企业须知	5
一、申报企业资格要求	5
二、申报品种资格要求	7
三、申报材料	7
四、报价要求	8
五、有效申报企业确定及现场评审	9
六、拟中选企业确定	9
七、拟备选企业确定	13
八、约定采购量分配	14
九、采购及配送	14
十、违约处置及递补机制	15

十一、其他事项	17
第三部分 附件	18
资质文件目录	18
附件 1：集中带量采购申报服务承诺函	19
附件 2：法定代表人授权书	22
附件 3-1：申报产品一览表（一次性使用胃管）	24
附件 3-2：申报产品一览表（一次性使用吸痰管）	25
附件 3-3：申报产品一览表（一次性血管造影包）	26

第一部分 采购邀请

为满足医疗机构医用耗材采购需求,促进医用耗材形成合理市场价格,根据《云南省药品和医用耗材集中带量采购规程》(云医保〔2024〕89号)要求,经云南省医疗保障局同意,由曲靖市医疗保障局牵头,云南省各统筹地区参与,成立联合集中带量采购工作领导小组,下设云南省第一批省内医用耗材集中带量采购联合采购办公室(以下简称“联采办”)在曲靖市药品和医用耗材采购服务中心,组织开展云南省第一批省内医用耗材集中带量采购,现邀请符合要求的企业前来参加。

一、采购主体

省内各级公立医疗机构(含军队医疗机构)均应参加,其他医疗机构自愿参加。

二、采购品种及约定采购量

(一)采购品种。本次采购品种为一次性使用胃管、一次性使用吸痰管、一次性血管造影包3种。企业申报的产品须已维护国家医保医用耗材分类与代码数据库。具体采购品规目录及产品分组如下:

序号	品种名称	规格	说明
1	一次性使用胃管	见附件 3-1	满足采购文件配置及申报要求
2	一次性使用吸痰管	见附件 3-2	满足采购文件配置及申报要求
3	一次性血管造影包	见附件 3-3	满足采购文件配置及申报要求

(二)约定采购量。采购周期内,首年协议采购量为医疗机

构年度需求量的 80%。医疗机构年度需求量原则上不得低于上年度历史采购量的 80%。续签采购协议时，协议采购量原则上不低于上年度协议采购量。

（三）全省医疗机构年度历史采购量

序号	品种名称	年度历史采购量（根/套）
1	一次性使用胃管	271427
2	一次性使用吸痰管	3473208
3	一次性血管造影包	99284

三、采购周期及采购协议

（一）本次医用耗材集中带量采购周期自中选结果实际执行日起至 2028 年 12 月 31 日，采购周期结束后可视情况延长 1 年。

（二）采购周期内，采购协议每年一签，不足一年的，可与下一采购年度合并为 1 次签订。采购主体若提前完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，鼓励采购主体优先采购中选产品，中选企业按中选价格进行供应，直至采购周期届满。采购主体若在采购周期届满仍未完成协议采购量且未续签采购协议的，采购主体须继续采购中选产品直至完成协议采购量。

（三）采购周期内，联采办对中选产品目录实行动态管理，包括按相关规定取消中选资格、调整中选信息、递（替）补产品进入等。采购周期内，如中选企业同品规产品在全国其他省级及以上联盟（含省际联盟，下同）集中带量采购中产生更低中选价格，须在 30 个工作日内向联采办申报进行价格联动。

（四）采购周期内确因技术标准更新、临床使用规范等因素，

导致中选产品不能满足医疗机构临床使用需求的,核减相应约定采购量。

四、申报资格

符合以下申报资格的企业须在规定时间内提交申报材料:

(一)申报企业资格:指采购品种范围内已取得有效合法资质的医疗器械注册人(备案人)。

(二)申报品种资格:指采购品种范围内获得国内有效医疗器械注册证的医用耗材。

五、采购文件获取及信息公开方式

本次集中带量采购文件及相关结果信息公示、公告,通过全国公共资源交易平台(云南省)-云南省公共资源交易信息网(<https://ggzy.yn.gov.cn/homePage>)和云南省药品集中采购平台(<http://www.ynyyzb.com.cn/home.html>)发布。

六、企业申报方式及截止时间

(一)申报起止时间:2026年8月20日(星期四)9:00至2026年8月26日(星期三)17:00。

(二)申报方式:符合申报资格的企业和品种须通过云南省医保公共服务网上服务大厅(<https://ggfw.ynylbz.cn/#/Index>)招采子系统模块进行线上申报。

(三)审核结果查询方式:企业可于2026年8月27日(星期四)8:30后自行登录系统查看初审情况。如企业填报信息经初审后需要修改或补充资料的,须于8月28日(星期五)17:00前再次提交申报材料。2026年8月29日至31日企业可自行登录

系统查看最终申报审核结果。现场评价及竞价时间、地点另行公布。

七、申诉质疑受理

联采办按照工作流程,对此次集中带量采购相关结果进行公示,公示期内联采办受理并处置质疑及申诉。公示期结束后,对涉及相关已公示内容的质疑及申诉不予受理。

八、咨询

联系人:李老师、余老师

联系电话:0874-3186861, 0874-3186863, 0874-3186864

联系地址:云南省曲靖市麒麟区麒麟东路172号(曲靖市医疗保障局药品和医用耗材采购服务中心)

申报系统技术支持电话:0871-65393863

九、其他

(一)本次医用耗材集中带量采购相关文件已通过公平竞争审查。

(二)如因不可抗力,本次集中带量采购相关工作需进行调整的,联采办另行发文通知。

第二部分 企业须知

一、申报企业资格要求

(一)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)。在产品质量标准、生产能力、供应能力、企业信用等方面达到本次集中带量采购要求的均可参加。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应当委托同一家企业申报。

(二)不同医疗器械注册人或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,下同)的,各医疗器械注册人和申报企业之间均视为存在关联关系。同一企业代表不同医疗器械注册人申报的,相关企业视为存在关联关系。

(三)医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系的,如委托同一家企业申报,视为同一申报企业,同一产品类别应提交一份唯一报价的申报材料;境外医疗器械注册人在国内设厂生产本次集采范围内产品的,该境外医疗器械注册人指定的申报企业与其国内设厂生产的医疗器械注册人,视为同一申报企业,同一产品类别应由该境外医疗器械注册人指定的申报企业提交一份唯一报价的申报材料;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,应分别提交申报材料。

（四）若存在关联关系的企业同时参与本次申报，相关企业的申报均认定为无效。若相关企业存在其他关联关系，不能直接认定其申报无效的情形，联采办将此情形作为线索提交有关部门对相关企业进行关联关系调查认定。一经查证，由关联企业共同承担相应法律责任。

（五）申报企业和医疗器械注册人应遵守包括但不限于《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，并承担相应法律责任。

（六）申报企业当前未被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》；自本次医用耗材集中带量采购文件公布之日起，前两年内在云南省医药价格和招采信用评价中未被评定为“特别严重”失信等级；自本次医用耗材集中带量采购文件公布之日起，前两年内在医用耗材生产活动中无严重违法记录。

（七）申报企业必须提供真实、合法、有效的证明材料，如发现提供虚假证明材料的，一经确认，取消其包括中选资格在内的参与本次集中带量采购活动的一切资格。

（八）在协议履行中，如有国家和省政策调整致使直接影响协议履行的，按国家和省有关政策执行；如遇到不可抗力致使直接影响协议履行的，由签订协议中的各方协商解决。

（九）申报企业须在本次集中带量采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向联采办作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

二、申报品种资格要求

(一) 申报产品属于此次采购品种范围，并于采购文件发布之日(含)前获得合法有效的医疗器械注册证。

(二) 企业所申报的产品须完全满足对应申报(配置)标准，并按产品分组进行申报，申报多个产品的，须分别填报提交相应申报产品资质证明材料。

(三) 申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按有关部门要求组织生产。

三、申报材料

(一) 相关要求

1. 申报企业应按采购文件要求上传申报材料，申报材料中涉及的证书、证明材料等，必须在申报时间截止前仍在有效期内。申报材料不得行间插字、涂改或增删，并保证所提供的全部材料真实、合法、有效。

2. 若因申报企业没有按照采购文件要求上传完整的申报材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，由申报企业自行负责。

3. 申报企业上传的所有申报材料均应使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译文本。

4. 除采购文件中对技术规格另有规定外，均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规格型号表述。

(二) 申报材料构成

申报企业上传的申报材料应清晰可辨，按附件资质文件目录

相关要求上传申报材料。

1.企业资质材料：

（1）集中带量采购申报承诺函（附件1）

（2）法定代表人授权书（附件2）

（3）《营业执照》

（4）境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》；
境外医用耗材生产企业《医疗器械注册证》上指定的代理人提供
《医疗器械经营许可证》

2.产品资质材料：

（1）申报产品一览表（附件3-1至3-3）

（2）《申报产品一览表》内所申报产品《医疗器械注册证》
及附件所含材料等合格的证明材料

（3）产品说明书

四、报价要求

（一）企业报价即申报产品的实际供应价，包括税费、包装费、配送费、伴随服务费等在内的所有费用。

（二）企业按最小使用单位（根/支/个/套等）进行报价，以人民币（元）为单位，最多保留小数点后两位。

（三）企业报价不得高于本企业在各省最低挂网（中标）价、省级及以上联盟集中带量采购中选价、近1年（以文件公布之日起计算）内云南省实际交易价之间的低值。

（四）现场竞价时，同产品组不区分规格、型号及材质须统一报价，且企业每轮报价不得高于本企业上轮报价。若出现报价

为零、高于上轮报价、企业不报价等情况视为无效报价，将向云南省医疗保障局上报并纳入云南省医药价格和招采信用评价范围。

五、有效申报企业确定及现场评审

企业按照采购文件要求在规定时间内进行网上申报并确认申报情况。联采办将根据企业申报情况及工作时间安排，适时发布有效申报企业名单、现场评价及竞价等相关公告。

企业代表须携带申报产品样品及《申报产品及企业介绍书》、身份证件、授权书等参加现场评价及竞价工作，若未按照现场评价及竞价公告的时间到场签到，视为自动放弃现场申报资格。申报企业现场评价及竞价时不得更改已申报品种、不得临时增减申报规格。

六、拟中选企业确定

（一）最多拟中选企业数量

根据同产品组有效申报企业数量（以联采办公布的有效申报企业名单为准），确定最多拟中选企业数量：

序号	有效申报企业 （家）	拟中选企业 （家）	序号	有效申报企业 （家）	拟中选企业 （家）
1	<3	竞价谈判	13	14	7
2	3	2	14	15	7
3	4	2	15	16	8

4	5	3	16	17	8
5	6	3	17	18	9
6	7	4	18	19	10
7	8	4	19	20	10
8	9	5	20	21	10
9	10	5	21	22	11
10	11	5	22	23	11
11	12	6	23	≥ 24	12
12	13	7			

（二）拟中选规则

本次集中带量采购按照现场评价及竞价方式组织实施，采取第一轮产品临床适用性评价（满分 100 分）、第二轮竞价、第三轮竞价谈判的形式进行。为确保现场评价及竞价秩序，企业完成报到后，同产品组第一轮评价顺序抽签确定。现场环节中，若企业代表经工作人员提醒后仍未及时按顺序入场评价、报价的，由后续企业顺延进行，其他所有企业完成该轮次后该企业方可入场评价、报价，若其他所有企业该轮次完成后该企业仍未入场评价、报价，则视为该企业自动放弃相应资格。

第一轮 产品临床适用性评价

企业代表根据抽签顺序依次进入评价室进行产品临床适用性评价。各申报企业提供《申报产品及企业介绍书》（不超过1000字）、《企业应急保供方案》各35份，同时提供申报产品样品35份（一次性血管造影包10份）。申报产品样品及《申报产品及企业介绍书》《企业应急保供方案》不退还，由联采办留存。企业代表围绕近三年年均实际生产及销售规模、产品临床性能、产品认可度、品规齐全度、产品特点、企业质量管控、信用状况、企业供应保障及服务能力、应急保供等方面作整体介绍，每家企业介绍时间不超过5分钟。临床专家根据企业代表情况介绍、产品样品等进行产品临床适用性评价，产品样品不符合申报要求的，不予评价。

产品临床适用性评价得分(以下简称评价得分)计算方式为：所有评价代表对同组产品申报企业进行评分，汇总各评价代表评价得分，去除该企业1个最高分和1个最低分计算取平均值，四舍五入保留小数点后3位。

同组产品完成评价后，按照评价得分由高到低排名，并公布具体分数，如出现N个相同排名时，之后的N-1个排名的位置则被占用，排名不连续。例如：有2个并列第3名，则下一个排名就是第5名，无第4名。依据联采办发布的有效申报企业名单，按以下规则确定进入后续轮次的企业数量：有效申报企业数量<5家时，评价得分 ≥ 60 分的企业进入下一轮，评价得分低于60分的企业淘汰；有效申报企业数量 ≥ 5 家，排名前80%（向上取整）的企业进入下一轮，若存在末尾排名得分相同的企业则均进

入下一轮，其余企业淘汰。

第二轮 竞价

1.报价。进入第二轮的企业，按第一轮评价得分排名由高到低的顺序，依次进行现场报价。所有企业报价完成后，按企业报价由低到高公布价格排名，不公布具体价格。如出现 N 个相同排名时，之后的 $N-1$ 个排名的位置则被占用，排名不连续。例如：有 2 个并列第 3 名，则下一个排名就是第 5 名，无第 4 名。

2. “锚点价”确定。

本轮报价结束后，取以下两个价格之间的低值为“锚点价”：

（1）进入第二轮的企业有效申报价平均值（进入第二轮各企业报价之和除以进入第二轮的企业家数，四舍五入保留小数点后两位）下浮一个标准差（有效申报价平均值-1 个标准差）；

标准差公式为：

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \mu)^2}{N}}$$

（其中， σ 表示总体标准差， x_i 表示总体中的第 i 个个体报价， μ 表示总体企业有效申报价平均值， N 表示总体中包含的数据总个数。）

（2）企业第一轮评价得分 $\geq$ 进入第二轮的全部企业评价得分平均分（进入第二轮各企业评价得分之和除以进入第二轮的企业家数，四舍五入保留小数点后 3 位）的企业中，最低的有效申报价。

3.拟中选规则。本轮对同产品组企业报价由低到高进行价格排名（不公布价格），有效申报价 $\leq$ “锚点价”的企业且价格排

名在最多拟中选企业数量范围内的为本轮拟中选企业。若最多拟中选企业末位排名价格相同的企业评价得分高的拟中选；若评价得分也相同则均成为拟中选企业。例如：某产品组最多拟中企业数量为 12 家，有效申报价 $\leq$ “锚点价”的企业数量为 15 家，价格排名 12 的企业有 3 家，则评价得分高的企业拟中选，若其中 2 家企业评价得分高且相同，2 家企业均成为拟中选企业。若第二轮报价产生的拟中选企业数量已达到最多拟中选企业数量，则不再进行第三轮竞价谈判。

4.评价得分平均分及锚点价不可逆。评价得分平均分及“锚点价”一经确认不再改变，后续过程中若出现相关企业放弃或取消资格等情况均不再回溯重新确定评价得分平均分及“锚点价”。

第三轮 竞价谈判：同产品组第三轮拟中选企业数量为最多拟中选企业数量减第二轮拟中选企业数量。按照企业第一轮评价得分由高到低的排名顺序进行竞价谈判（若评价得分相同时，则第二轮竞价排名靠前的优先），若企业最终确认的报价不高于“锚点价”的 1.5 倍则谈判成功，直至选满最多拟中选企业数量（选满拟中选企业后，剩余企业不再参与竞价谈判）或进入第三轮的企业全部竞价谈判结束。

七、拟备选企业确定

若同组产品最终拟中选企业数量 ≥ 8 家，则不再确定拟备选企业。若同组产品最终拟中选企业数量 < 8 家，未成为拟中选企业的最终报价由低到高依次确定为拟备选企业，若排名靠前的企业放弃拟备选资格，按照排名顺序依次递补拟备选企业。拟备选

企业数量最多为 8-N（N 为同组产品最终拟中选企业数量）家。

八、协议采购量分配

医疗机构参考相关产品上年度历史采购量数据，在满足临床使用需求和延续性的前提下，按照质价相宜的原则在中选企业中进行自主选择，可选择 1 家或多家企业的产品，对应至各产品组《中选产品供应清单》填报本机构采购需求量，原则上不得低于上年度历史采购量的 80%。填报的采购需求量的 80%作为协议采购量。

九、采购及配送

（一）中选产品供应清单在云南省医疗保障信息平台-药品和医用耗材招采管理模块挂网（以下简称“省平台”）。所有采购主体须在省平台执行线上采购，并按照规定线上与中选企业、配送企业签订《云南省药品和医用耗材集中采购中选产品购销三方电子交易合同》（以下简称“三方协议”）。医疗机构完成协议采购量后，应优先采购使用中选产品，在协议期内采购中选产品验收合格后次月底前结清货款。

（二）中选企业是生产、供应、配送、服务保障的第一责任人，实际供应中选产品质量不得低于现场评价提供的样品质量标准，中选后及时签订三方协议。协议期内，中选企业必须保证及时、足量供应中选产品，可由生产企业直接配送，也可委托具备资质要求的配送企业进行配送。

（三）采购周期内，中选企业或其委托的配送企业应向采购主体提供必要的伴随服务，伴随服务至少包含物流配送、仓储管

理以及合规技术服务支持、对医疗机构进行使用操作培训等必需的相关服务，服务内容、质量、标准不得低于带量采购前。

（四）采购周期内，中选企业供应的中选产品因不符合产品生产质量管理规范被市场监管、药监等部门检验不合格（包括初检），须于3个工作日内告知联采办和相应供应地区医保部门；正式发布监督检查结果后，须于1个工作日内送达联采办和相应供应地区医保部门。如出现供应保障、伴随服务等方面问题，医疗机构与中选企业双方协商一致后书面反馈属地医保部门，经属地医保部门审核同意报联采办备案，该医疗机构采购其他中选企业产品可直接视作完成协议采购量。造成的后果由中选企业承担，直至根据采购协议终止采购供应关系。

（五）配送企业不得高于中选价格供货，不得另行收取配送、伴随服务等费用。若出现订单响应不及时等问题，导致无法完成供应保障，中选企业应及时与医疗机构协商，在1个月内选择其他配送企业进行供应保障，确保临床使用的连续性。

十、违约处置及递补机制

（一）违约处置

申报企业、拟中（备）选企业、中（备）选企业、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”：

- 1.申报品种不符合“申报品种资格”或涉嫌不如实提供材料。
- 2.提供处方回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
- 3.拟中（备）选价格、中（备）选价格经认定不符合报价要

求的。

4.以低于成本的价格恶意竞价，扰乱市场秩序。

5.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。

6.以向采购主体、集中采购机构行贿等手段牟取中选。

7.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。

8.未按采购主体及法律法规要求实行配送。

9.拟中（备）选或中（备）选后放弃拟中（备）选或中（备）选资格。

10.中（备）选后，产品因不符合生产质量管理规范被相关部门处以暂停生产、销售等控制措施。

11.未提供证据材料恶意投诉的。

12.蓄意干扰带量采购相关工作秩序。

13.违背在申报材料中作出的承诺。

14.中（备）选企业自身原因导致中（备）选结果无法执行。

15.其他违反法律法规的行为。

列入“违规名单”的相关企业，按照以下条款处理：

1.申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；拟中（备）选或中（备）选企业列入“违规名单”的，取消该企业的拟中（备）选或中（备）选资格。同时视情节轻重取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起2年内参与云南省药品和医用耗材集中带量采购活动的资格。

2.配送企业列入“违规名单”的，取消该企业在云南省药品和医用耗材集中带量采购的配送资格。

（二）递补机制

中选结果公告发布前，拟中选企业被取消拟中选资格，不递补拟中选企业；中选结果公告发布后，中选企业被取消资格的，按备选企业顺序依次递补。

十一、其他事项

本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，采购文件未尽事宜及相关内容最终解释权归联采办。如遇特殊情况，联采办根据需要组织专家进行论证，并由云南省第一批省内医用耗材集中带量采购领导小组集体研究决定。

第三部分 附件

资质文件目录

序号	证明文件名称	类型	上传要求
1	集中带量采购申报承诺函	企业	加盖公章（鲜章）
2	法定代表人授权书	企业	加盖公章（鲜章）
3	被授权人身份证	企业	复印件加盖公章 （鲜章）
4	营业执照	企业	原件扫描 （复印件加盖鲜章）
5	《医疗器械生产许可证》	企业	原件扫描 （复印件加盖鲜章）
6	《医疗器械经营许可证》	企业	原件扫描 （复印件加盖鲜章）
7	《医疗器械注册证》	企业	原件扫描 （复印件加盖鲜章）
8	申报产品一览表	产品	加盖公章（鲜章）
9	产品说明书	产品	加盖公章（鲜章）

注：1.《医疗器械经营许可证》仅境外生产企业提供。

2.《医疗器械生产许可证》仅境内生产企业提供。

附件 1:

集中带量采购申报服务承诺函

云南省第一批省内医用耗材联盟集中带量采购工作领导小组办公室:

在充分理解《云南省第一批省内医用耗材集中带量采购文件》(编号: YNJCHC202601)后,我方决定按照采购文件规定参与申报。我方承诺申报的价格及其他申报材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报产品符合本次申报品种资格,符合国家标准和经国家药品监督管理部门核准的质量标准和生产质量管理规范,并按照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。

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》《中华人民共和国专利法》等法律法规,医药价格和招标采购的政策,以及云南省第一批省内医用耗材集中带量采购相关文件规定,若产生相关纠纷,给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价,已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素,并以此申报。申报价格不高于本企业在各省最低挂网(中标)价、省级及以上联盟集中

带量采购中选价、近 1 年（以文件公布之日起计算）内在云南省的实际交易价之间的低值，并主动接受社会监督，如价格出现不实申报，一经查实按违约处置取消中选资格。我方已完全知悉并承诺严格遵守采购文件载明的全部中选产品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价格的申报，我方对此完全接受，绝无异议。

我方承诺，所申报产品能够普遍满足采购主体使用需求，并均已申报。如我方产品中选，实际供应的中选产品质量不低于现场评价提供的样品质量标准，并确保在采购周期内满足联盟区域内的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分，具有履行协议必须具备的供应能力，对产品的质量和供应负责。我方将及时、足量按要求组织生产，及时配送中选产品，满足医疗机构临床使用需求，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照协议履行。

我方承诺若中选产品因不符合产品生产质量管理规范被市场监管、药监等部门检验不合格（包括初检），于 3 个工作日内告知联采办和相应供应地区医保部门。正式发布监督检查结果后，于 1 个工作日内送达联采办和相应供应地区医保部门；在采购周期内确保具备履行协议应具备的各项资质，在履约期间，确保持续拥有中选产品的有效注册证。

我方承诺同联采办无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不干

扰集中带量采购相关工作秩序,不会在申报过程中有任何违法违规行为。

我方承诺遵守相关法律法规所定义的关联关系的各项规定,若在本次集中带量采购过程中,存在任何隐瞒关联关系或提供虚假信息的情况,由此引起的一切法律责任及后果由我方承担。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 2:

法定代表人授权书

声明：注册于_____（地址）的_____

_____（公司）的_____

（法定代表人姓名、职务）授权 _____（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人（须提供居民身份证复印件），就云南省第一批省内医用耗材集中带量采购文件（编号：YNJCHC202601），以本公司名义处理申报材料、参与现场评价及竞价等一切与之相关的事务。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年_____月_____日签字生效，有效期至本次医用耗材集中带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人通讯地址：

出具授权书的企业盖章：

签署日期：_____年_____月_____日

注：被授权人参与现场谈判时必须出具此授权书。

被授权人居民身份证复印件

被授权人

居民身份证复印件（正反面）粘贴处

（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）

附件 3-1:

申报产品一览表（一次性使用胃管）

企业名称（盖章）：被授权人：被授权人联系电话：

序号	医保编码	产品名称	规格	型号	材质	外径 (mm)	内径 (mm)	注册证号	产地	有效期	灭菌 方式	临床用途	备注
1			Fr8									适用于临 床置入胃 部，引流 排空胃内 积液、积 气，以实 现胃肠减 压治疗。	
2			Fr10										
3			Fr14										
4			Fr16										
5			Fr18										
													

组成部分：由管体、接头和盖帽等组成（本次申报产品为单一胃管产品，不接受组套包类申报）。

申报要求：

1.申报产品适用于临床置入胃部，引流排空胃内积液、积气，以实现胃肠减压治疗，其他功能及用途的产品不在本次申报范围内；

2.申报产品材质为硅橡胶，外观表面应光滑清洁，无微粒和异物，管体粗细均匀，无明显可见瑕疵、突出现象；

3.申报产品管身实际长度符合临床使用需求，且公称长度误差范围应符合国家等相关标准；

4.申报产品侧孔不少于 2 个，呈空间对称错位排列，开孔位置、离头端距离及公差范围符合国家相关标准；

5.申报产品须带刻度，管壁宜带有 X 造影线，接头采用临床常用类型，确保连接牢固，操作便捷；

6.申报产品应无菌，消毒方式不限，须符合国家相关标准要求；

7.申报产品须包含 Fr8、Fr10、Fr14、Fr16、Fr18 共计 5 个规格，且内、外径尺寸及公差范围符合国家等相关标准；同一注册证下，其他符合申报要求在产在售的产品规格须自行增行填报（包括儿童规格），若未申报后续不予增补；

8.若企业所申报产品注册证名称与申报产品一览表名称存在差异时，以该产品临床用途作为申报依据。

附件 3-2：

申报产品一览表（一次性使用吸痰管）

企业名称（盖章）：

被授权人：

被授权人联系电话：

序号	医保编码	产品名称	规格	型号	材质	外径 (mm)	内径 (mm)	注册证号	产地	有效期	灭菌 方式	临床用途	备注
1			Fr6									适用于临 床吸取呼 吸道分泌 物。	
2			Fr8										
3			Fr12										
4			Fr14										
5			Fr16										
													

组成部分：由导管、接头等组成（本次申报产品为单一吸痰管产品，不接受组套包类申报）。

申报要求：

1.申报产品适用于临床吸取呼吸道分泌物，其他功能及用途的产品不在本次申报范围内；

2.申报产品材质为高分子材料，外观表面应光滑清洁，无微粒和异物，管体粗细均匀，无明显可见瑕疵、突出现象；

3.申报产品管身实际长度符合临床使用需求，且公称长度误差范围应符合国家等相关标准；

4.申报产品应有端孔，并至少在离端孔 2cm 内有两个孔眼，端孔的孔径应不小于吸痰管内径的 90%；

5.机器端与管身应永久连接，且机器端内径应大于等于与之连接的管身内径，接头采用临床常用类型，且锥头为半刚性的弹性管，确保连接牢固，操作便捷；

6.企业申报产品应无菌，消毒方式不限，须符合国家相关标准要求；

7.企业申报产品须包含 Fr6、Fr8、Fr12、Fr14、Fr16 共计 5 个规格，且内、外径尺寸及公差范围符合国家等相关标准；同一注册证下，其他符合申报要求在产在售的产品规格须自行增行填报（包括儿童规格），若未申报后续不予增补；

8.若企业所申报产品注册证名称与申报产品一览表名称存在差异时，以该产品临床用途作为申报依据。

附件 3-3:

申报产品一览表（一次性血管造影包）

企业名称（盖章）：			被授权人：			被授权人联系电话：				
序号	医保编码	产品名称	规格	型号	注册证号	产地	有效期	灭菌方式	临床用途	备注
1									适用于临床血管造影使用。	

一次性血管造影包申报（配置）标准

序号	配件	规格材质	数量	用途
1	溶（配）药注射器	10ml、20ml	各 2 支，共 4 支	用于配液使用
2	手术衣	120cm*150cm（加强型）蓝色抗普 SMMS≥45g，热合、螺纹袖，2 条直腰节，2 条 T 型腰带，吊卡，手术衣须书本折叠	3 件	用于医护人员隔离防护
3	显影纱布块	8cm*8cm-8P，密度≥30*28	10 块	用于术前消毒，术中吸液
4	显影纱布垫	30cm*40cm-4P，密度≥30*28，交叉缝边+蓝棉带（条）	5 块	用于穿刺点压迫止血
5	器械防护罩	防护罩：尺寸 110cm*110cm，上口皮筋锁边，配包围机头套：100cm*100cm，皮筋锁边	各 1 件，共 2 件	用于隔离铅屏，预防交叉感染
6	量杯	50ml 带嘴	3 只	用于配药使用
7	弯（腰）盘	大号、中号	各 1 只，共 2 只	用于盛放纱布消毒使用

8	盆碗	≥500ml	2 只	用于盛放液体使用
9	方盘	PP 材质, ≥长 40cm*宽 30cm*高 6cm	1 只	用于浸泡导丝作为容器使用
10	刷子	≥6cm*4cm	3 把	用于消毒
11	棉垫	50cm*80cm, 白色亲水无纺布≥16g, 棉层≥75g, 蓝色流延膜≥25g	1 块	用于术中吸液使用, 预防交叉感染
12	治疗巾	60cm*60cm, 蓝色抗普 SMMS≥45g	4 块	作为铺单, 用于建立无菌屏障
13	洞巾	180cm*350cm, 蓝色抗普 SMMS≥45g, 左右双侧开洞加覆膜, 洞口直径 10cm, 有人体头部方向箭头标识	1 块	用于覆盖建立无菌屏障
14	包布 (载片)	120cm*120cm, 蓝色抗普 SMMS≥45g; 150cm*250cm, 蓝色淋膜料≥45g	各 1 块, 共 2 块	用于控制器械与环境交叉污染的包单
15	中单	150cm*200cm, 蓝色抗普 SMMS≥45g	2 块	用于覆盖建立无菌屏障
注: 1.若企业所申报产品注册证名称与申报产品一览表名称存在差异时, 以该产品临床用途作为申报依据; 2.申报 (配置) 标准为最低申报条件, 企业在合法、合规的前提下可根据临床使用需求增加配置; 3.以上申报 (配置) 标准配件产品涉及尺寸要求的应在国家等相关公称误差标准范围内。				