

冠脉扩张球囊等 3 类医用耗材 集中带量采购文件

(征求意见稿)

广东省药品交易中心

2026 年 月

目 录

第一部分 采购邀请..... 1

 一、医疗机构范围 1

 二、采购品种和采购需求量 1

 三、采购周期 3

 四、申报要求 3

 五、采购文件获取方式 3

 六、报名方式 4

 七、报价安排 4

 八、信息公开方式 4

 九、联系方式 4

 十、其他 4

第二部分 申报企业须知 6

 一、集中带量采购当事人 6

 二、申报材料编制 7

 三、企业报价 9

 四、报价信息解密 10

 五、中选结果确定 10

 六、协议采购量确定 12

第三部分 采购执行 14

 一、采购执行说明 14

 二、增补中选 15

 三、采购协议签订及履行 15

 四、违约及处置 17

第四部分 附件 21

 附件 1 法定代表人授权书 21

 附件 2 申报承诺函 22

 附表 1 各类别各企业医疗机构年度采购需求量汇总表 23

 附表 2 联盟各地区各类别医疗机构年度采购需求量 23

 附表 3 各类别联盟各地区医疗机构年度采购需求量 23

第一部分 采购邀请

为贯彻落实《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）等文件要求，根据国家医保局集中带量采购工作部署，广东省药品交易中心有限公司（以下简称广东省药交中心）组织开展冠脉扩张球囊、子宫颈扩张球囊、输尿管支架等3类医用耗材联盟集中带量采购（以下简称集采）工作。现邀请符合要求的企业申报参与。

一、医疗机构范围

本次冠脉扩张球囊类和子宫颈扩张球囊类集采参与地区为全国各省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团；输尿管支架类集采参与地区为广东省、北京市、上海市、浙江省、福建省、山东省。

医疗机构范围为各联盟地区2025年使用冠脉扩张球囊、子宫颈扩张球囊、输尿管支架类医用耗材开展手术的公立医疗机构（含军队医疗机构，以下简称医疗机构），医保定点社会办医疗机构在承诺遵守本次集采规定的前提下，可自愿参加。

二、采购品种和采购需求量

采购品种为获得中华人民共和国医疗器械注册证（以下简称注册证）的冠脉扩张球囊、子宫颈扩张球囊、输尿管支架类医用耗材，其中冠脉药物球囊类和非快速交换型球囊类医用耗材不在本次集采范围内。

本次集采符合申报资格的产品分为以下8个类别，各类别特征

和年度采购需求量详见表 1:

表 1 采购品种、类别及年度采购需求量表

品 种	类 别	类 别 特 征	年度采购需求量 (个)
冠脉扩张球囊	第 1 类	半顺应性冠脉扩张球囊（预扩）	
	第 2 类	非顺应性冠脉扩张球囊（后扩）	
子宫颈扩张球囊	第 3 类	单球囊，包括含支撑材料（导丝、钢丝、支撑杆、支撑芯等）和不含支撑材料，根据医院需求提供。	
	第 4 类	双球囊，包括含支撑材料（导丝、钢丝、支撑杆、支撑芯等）和不含支撑材料，根据医院需求提供。	
输尿管支架	第 5 类	聚合物（带导丝）	
	第 6 类	聚合物（不带导丝）	
	第 7 类	双猪尾金属支架	
	第 8 类	非双猪尾金属支架	

各类别各企业医疗机构年度采购需求量汇总表见附表 1（仅包含报量工作开展前，已获得相应品种的注册证且医疗机构填报采购需求量的产品，下同）。联盟各地区各类别医疗机构年度采购需求量见附表 2，各类别联盟各地区医疗机构年度采购需求量见附表 3。

三、采购周期

采购周期自各联盟地区中选结果实际执行日起至 2029 年 6 月

30日。

四、申报要求

（一）已取得本次集采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申报。其中，境外医疗器械注册人应当指定我国境内唯一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类别应当委托同一家企业申报。符合采购产品和企业资格要求的企业，须于规定时间内按要求维护产品信息。

（二）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。

（三）申报企业应承诺申报的所有规格型号在采购周期内满足各联盟地区采购需求。

（四）本次集采中，第1类～第4类以同一类别对应的注册证作为采购单元申报，第5类～第8类以规格型号作为采购单元申报。

五、采购文件获取方式

可通过广东省第三方药品电子交易平台（<https://www.gdmede.com.cn>，以下简称广东省平台，下同）下载相关文件。

六、报名方式

本次集采申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录广东省平台医用耗材交易系统进行报名。

七、报价安排

本次集采采取线上报价方式，申报企业按报价通知（另行发布）要求，在规定时间内按要求进行报价。

八、信息公开方式

通过广东省平台发布采购相关通知，敬请留意。

九、联系方式

名称：广东省药品交易中心

地址：广州市越秀区环市东路华侨新村光明路28号3A楼

邮编：510095

传真：020-38830256

电话咨询：020-87709875、020-38036197

在线咨询：广东省药品交易中心官网在线客服

留言咨询：关注“广东省药品交易中心有限公司”微信公众号

→ 公共服务 → 药数立方 → 咨询反馈 → 政策咨询

服务时间：工作日 8:30-12:00，14:00-17:30

十、其他

（一）广东省药交中心已通过自我审查的方式开展公平竞争审查。

（二）若因不可抗力或其他原因造成本次集采相关工作无法进行的，广东省药交中心视情况调整并通知公告。

（三）本次集采结果执行时间等事项由各联盟地区自行公布。

第二部分 申报企业须知

一、集中带量采购当事人

（一）申报企业

申报企业参加本次集采应当满足以下条件：

1.应符合“第一部分 采购邀请”中“四、申报要求”的各项要求；

2.具有履行采购协议必须具备的能力；

3.医疗器械注册人作为第一责任人，对申报产品的质量和供应负责，中选后及时、足量按要求组织生产，并向医疗机构供应中选产品，满足临床使用需求；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。

（二）其他要求

1.申报企业存在以下情形之一的，一经确认，广东省药交中心将视其为无效申报；情节严重的，取消该企业生产的所有耗材采购周期内在本次集采的参与资格：

（1）不具备“第一部分 采购邀请”中“四、申报要求”的各项要求；

（2）涉嫌提供虚假证明材料的；

（3）未在规定时间内提交符合要求的申报材料或未完成相应操作的；

（4）同一企业同一医疗器械注册证，不同规格型号委托不同

企业进行申报的。

2.申报产品须符合国家有关部门的质量标准要求，按国家有关部门要求组织生产，在本次集采报名截止日前两年内，不存在省级（含）以上药品监督管理部门的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。

3.申报企业和医疗器械注册人（代理人）自觉遵守相关法律法规，包括但不限于《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》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》等，并承担相应责任。申报产品的经营行为和质量控制在本次申报期间不得出现违反相关法律法规的情形。

4.申报产品资料需经审核通过且公示无异议后，方可参与本次集采报价；参与本次集采的报名产品，应为临床常用规格型号。

二、申报材料编制

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读本采购文件和相关通知全部内容，按采购文件和相关通知的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料应对本采购文件提出的要求和条件做出响应。申报材料涉及有效期限的，须在产品报名截止当日仍在有效期内。如由于申报企业未按照采购文件和相关通知的要求提交完整材料，或提交的申报材料未对采购文件和相关通知做出响应、申报材料内容

不实等原因影响中选结果的，由申报企业自行负责。

（二）申报语言、计量单位和名称、规格型号表示

1.申报企业与广东省药交中心就申报递交的材料、交换的文件和来往电子邮件、信函等，一律以中文书写。

2.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名称、规格型号表示方法。

（三）申报材料的构成

参与本次集采的申报企业，须按采购文件和相关通知的申报材料格式要求，在规定的报名时间内按要求通过广东省平台医用耗材交易系统线上维护相关信息，提交申报材料。申报材料构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1.申报企业须提交《法定代表人授权书》《申报承诺函》（附件1、2，加盖企业公章后上传至系统）。

2.企业及产品资质材料（以企业在广东省平台医用耗材交易系统按照广东省平台报名资质要求维护提交的有效材料为准）。

3.2026年 月 日前带量价，2026年 月 日前非带量价（模板与要求另行发布）。

相关名词解释：

①**带量价**：指全国省级集采最低中选价格（含历史执行、正在执行、已产生中选结果待执行状态）；同采购单元存在多个不同价格的，按就低原则计算。

②**非带量价**：指全国省级最低挂网价格（含历史执行、正在执

行、已公布待执行状态）；同采购单元存在多个不同价格的，按就低原则计算。

（四）申报材料的式样和签署

1.申报材料须打印或用不褪色工具书写，并由申报企业加盖公章后扫描为 PDF 文件，并按照规定通过系统提交。

2.申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或企业被授权人签字或加盖申报企业公章。

（五）申报材料的提交

1.申报企业应在规定时间内通过广东省平台医用耗材交易系统提交申报材料。

2.广东省药交中心拒绝接收在申报截止时间后提交的任何申报及申报材料。

3.申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

三、企业报价

本次集采以采购单元作为报价单元申报价格，每一个报价单元仅允许填报唯一价格，即第1类~第4类同类别同一注册证仅能填报一个价格，第5类~第8类同类别同规格型号仅能填报一个价格。

（一）申报企业按照量价挂钩的原则，合理申报价格（P）。
报价单元的申报价格须符合以下条件：

1.第1、2、3、4、7、8类报价单元的申报价格应不高于其对应类别带量价和非带量价之间的低值；高于的，视为无效申报。

2.第5类和第6类中，带量价不高于价格控制线的报价单元，其申报价格应不高于其对应类别带量参考价和非带量价之间的低值；带量价高于价格控制线的报价单元，其申报价格应不高于其对应类别带量价和非带量价之间的低值；高于的，视为无效申报。

相关名词解释：

带量参考价：带量参考价=带量价*1.9

表2 第5类和第6类价格控制线表

类 别	类 别 特 征	价格控制线 (元/个)
第5类	聚合物（带导丝）	
第6类	聚合物（不带导丝）	

（二）企业报价按正整数申报价格，以最小使用单位（个或根）为计价单位，申报价格货币单位为人民币（元）。如申报价格出现小数，系统则向下取整至整数作为申报价格。

（三）申报价格为申报产品中选后的实际供应价格，包含产品价格、配送费用、配套工具配送费用、配套工具使用费用和伴随服务费用等在内的所有费用。

相关名词解释：

伴随服务：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。

（四）申报企业未按要求申报价格或报价信息不完整的，均视为无效报价。

（五）规定时间内未按要求报价或报错价的，报价后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

四、报价信息解密

报价信息解密时邀请公证机构和有关部门参加，对报价信息解密的全过程进行监督。

五、中选结果确定

（一）拟中选结果确认规则

本次集采实行询价模式。产品申报价格不高于该类别最高有效申报价的，获得该类别拟中选资格，按申报价格与对应类别询价基准的比值，实行梯度带量。最高有效申报价及询价基准详见表3。

表3 最高有效申报价及询价基准表

类 别	类 别 特 征	最高有效申报价 (元/个)	询价基准 (元/个)
第1类	半顺应性冠脉扩张球囊（预扩）		
第2类	非顺应性冠脉扩张球囊（后扩）		
第3类	单球囊，包括含支撑材料（导丝、钢丝、支撑杆、支撑芯等）和不含支撑材料，根据医院需求提供。		
第4类	双球囊，包括含支撑材料（导丝、钢丝、支撑杆、支撑芯等）和不含支撑材料，根据医院需求提供。		
第5类	聚合物（带导丝）		
第6类	聚合物（不带导丝）		

第7类	双猪尾金属支架		
第8类	非双猪尾金属支架		

（二）公示拟中选结果

本次集采的拟中选结果将在广东省平台公示并接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效、清晰完整、有针对性且无歧义的证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。经公示，如拟中选产品被取消拟中选资格，不递补拟中选产品，也不影响其他产品的拟中选资格。

（三）公布中选结果

拟中选结果经公示无异议后在广东省平台发布中选结果，并以公证书形式报各联盟地区医疗保障部门。

六、协议采购量确定

中选结果公布后，以采购单元为单位确定医疗机构年度协议采购量。

（一）带量分配

同类别中，中选产品按照医疗机构填报的需求量乘以带量比例确定基础量（如出现非整数则向上取整至个位）。带量比例按照以下步骤确定。

1.确定基础带量比例。按照中选价格与对应类别询价基准的比值分别确定基础带量比例：

①比值 $\in(0,1]$ ，基础带量比例 100%；

②比值大于1，基础带量比例60%。

2.调整带量比例。符合以下情形的，进一步调整带量比例，调整后的带量比例如遇小数则向上取整。

①具有带量价的中选产品，中选价格高于该采购单元对应类别带量价，调整后的带量比例=基础带量比例 $\times$ （0.9-涨幅），涨幅=（中选价格-带量价）/带量价 $\times$ 100%，涨幅变化向上取整且不高于90%。例如，基础带量比例是100%，当涨幅为1.4%时，经向上取整后涨幅为2%即0.02，则调整后的带量比例为100% $\times$ （0.9-0.02）=88%。

②不具有带量价的中选产品，中选价格高于询价基准7折，调整后的带量比例=基础带量比例 $\times$ （0.9-涨幅），涨幅=（中选价格-询价基准7折）/询价基准7折 $\times$ 100%，涨幅变化向上取整且不高于90%。例如，基础带量比例是60%，当涨幅为1.4%时，经向上取整后涨幅为2%即0.02，则调整后的带量比例为60% $\times$ （0.9-0.02）=52.8%，向上取整至53%。

（二）余量分配

根据各类别各中选产品带量比例计算其基础量，各类别医疗机构需求量减去该类别基础量外的剩余部分，由医疗机构在同类别不高于询价基准的中选产品中自行选择，形成获得分配量。

（三）年度协议采购量确定

同类别各中选产品基础量与获得分配量之和，为该中选产品该类别年度协议采购量。

第三部分 采购执行

一、采购执行说明

（一）中选企业是保障中选产品供应的第一责任人，除不可抗力因素造成供应困难外，中选后应保证在采购周期内按照中选价格供应，满足各联盟地区医疗机构实际采购需求，及时、足量按要求组织生产，对本企业中选产品的质量和配送服务负主体责任。中选企业应在采购执行前维护与其有协议采购量的医疗机构的配送关系。

（二）中选企业配合医疗机构和配送企业，落实耗材追溯法定责任，按规定提供追溯信息，在医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或医疗器械产品上赋予医疗器械唯一标识，确保产品的流向清晰可查、质量可追溯。

（三）采购周期内，医疗机构应优先采购和使用本次集采中选产品，并确保完成协议采购量。

（四）医疗机构在优先采购和使用本次集采中选产品的基础上，可在省级医药采购平台适量采购价格适宜的其他产品。

（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）中选企业被某一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的，该省份有权拒绝该企业在当地中选。

（七）非中选产品挂网价格按照以下要求管理：

1.黄标挂网：高于同类别最高中选价格 1.4 倍但不高于同类别最

高中选价格2倍的，黄标价格管理，挂网可议价。

2.红标挂网：高于同类别最高中选价格2倍，红标价格管理，挂网可议价。

相关名词解释：

1.非中选产品：指属于本次集采范围内，但未获得中选资格的产品，具体包括未报名（含新获批产品）产品、报名未中选产品等。

2.新获批产品：指属于本次集采品种范围内且在报名截止之日后获批新注册证、新规格型号的产品。

（八）医疗机构采购和使用本次集采中选产品，与中选企业结算，按中选价格向患者收费。

医疗机构使用非专用的工具费用，按规定由医疗机构承担；配套工具产生的清洗消毒相关费用，按规定由医疗机构承担。

（九）中选产品的质量、供应、采购、使用以及医疗机构及时回款等，遵循国家和各联盟地区的有关规定、工作要求。

二、增补中选

采购周期内，如符合报名条件的非中选产品或新获批产品接受同类别询价基准且申报价格符合报价要求的，可由企业向广东省药交中心申请，符合要求的可作为中选产品执行。

三、采购协议签订及履行

（一）协议签订

1.申报企业获得中选资格后，须按各联盟地区要求签订采购协议。

2.各联盟地区医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。采购协议须明确供应价格和供应量。

3.原则上采购周期内的每个年度分别签订合同，也可一次性签约至采购周期结束。每年度总协议采购量一般不低于前一年总实际使用量的90%，各中选企业每年度协议采购量一般不低于同中选企业上年协议采购量。医疗机构和中选企业严格履行合同要约，完成协议采购量。采购周期内医疗机构完成当年协议采购量后，超出协议采购量部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。基层医疗卫生机构单个采购单元年度协议采购量少于一定规模的，在中选结果执行和考核中不具体到采购单元，该医疗机构采购任一中选采购单元均纳入协议量统计。

4.采购协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。鼓励中选企业主动申请调低价格，中选企业主动调低中选价格的，可径直向广东省药交中心提出申请。

（二）协议履行

1.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有效的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.严格落实中选企业自主选择配送企业。中选企业向相关省份报备配送企业名单，保障供应配送，并按照采购协议提供伴随服务。

3.执行中选结果前，中选企业应配备足够的配套工具，应结合临床实际，对需求量大、医疗机构数量多的地区，适当增加配套工

具的投放。

4.中选企业应严格要求配送企业和代理商，按医疗机构要求足量供应各规格型号中选产品。

5.中选企业的中选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。

6.采购周期内，境外医疗器械注册人如变更协助其履行相应法律义务的我国境内企业法人，境外医疗器械注册人向广东省药交中心递交更换委托代理企业的声明。拟变更的我国境内企业法人，应符合相关要求。

7.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。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导致国家利益和社会公共利益受到损害的，广东省药交中心可组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。

8.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。

四、违约及处置

（一）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、配送企业如有以下行为，经有关部门认定情节严重的，按照“四、违约及处置”第（二）项处理：

1.申报品种不符合本次采购文件要求或涉嫌不如实提供申报材料。

2.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。

- 3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
- 4.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。
- 5.以向采购方和采购组织方行贿等手段牟取中选。
- 6.中选产品在协议期内涉及商业贿赂、非法促销的。
- 7.中选后放弃同一类别全部产品中选资格。
- 8.医疗机构发起签订采购协议后，企业在规定期限内不签订采购协议。
- 9.中选企业、配送企业未按采购协议及法律法规要求实行配送。
- 10.不履行中选产品或配套工具的供应承诺，影响到临床使用。
- 11.中选产品或配套工具发生严重质量问题。
- 12.中选产品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。
- 13.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
- 14.通过恶意投诉等不正当手段竞争。
- 15.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
- 16.其他违反法律法规的行为。

（二）被认定存在第（一）项行为的相关企业，按以下条款处理：

- 1.申报企业存在第（一）项行为的，视情节轻重及客观实际可

取消该企业的申报资格；中选企业存在第（一）项行为的，视情节轻重及客观实际可取消该企业的中选资格。同时视情节轻重及客观实际取消上述企业或品种在有关部门出具认定结果之日起6个月-6年（含）参与广东省医用耗材集中采购活动的资格。涉及取消中选资格的，相关协议采购量无效。

2.配送企业存在第（一）项行为的，相应地区可取消该企业在本次采购周期内的配送资格，同时视情节轻重及客观实际取消相关企业在有关部门出具认定结果之日起2年内参与相应地区医用耗材集中采购的配送资格。涉及取消配送资格的，该配送企业的协议采购量无效，由中选企业重新指定配送企业并签订购销合同。

（三）其他事项

1.采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，相关地区与该企业协商后，由医疗机构在同一类别下自主选择价格适宜的中选产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

2.采购周期内，若中选产品的配送企业被取消配送资格的，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。

3.因中选产品存在质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

4.经调查发现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，取消中选资格，并退回采购相关方的损失。

（四）本采购文件仅适用于本次集采所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归广东省药交中心。国家有新采购政策规定的，从其规定。

第四部分 附件

附件 1

法定代表人授权书

本授权书声明：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（须提供被授权人居民身份证正反面复印件并加
盖企业公章），就本次集中采购项目，以本公司名义处理递交申报
材料、确认价格等一切与之相关的事务。本公司认可被授权人在
《冠脉扩张球囊等3类医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编
号：xxx）中签署的相关说明、采购协议等法律文书的效力以及其
作出的相关行为。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，有效期至本次集中
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）：

出具授权书的企业盖章：

签署日期： 年 月 日

附件 2

申报承诺函

广东省药品交易中心：

在充分理解《冠脉扩张球囊等3类医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：×××）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、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规则，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联盟各地区中选产品采购需求，具有履行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，按协议量向医疗机构提供伴随服务，满足医药机构临床使用需要，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。

我方承诺自觉遵守相关法律法规，包括但不限于《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》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》等，并承担相应责任。申报产品的经营行为和质

量控制不出现违反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。

我方承诺同广东省药交中心无利益关系，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，不干扰本次集采相关工作秩序，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。

在正式协议签订前，本申报承诺函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

法定代表人（签字或盖章）：

申报企业（盖章）：

日期：_____年____月____日