

# 微波消融电极（针、刀）带量联动采购文件 （征求意见稿）

采购文件编号：ZJZTCG-2025-03

浙江省组团采购联席工作小组

2025 年\*月

## 目录

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 第一部分 采购邀请.....                 | 1  |
| 一、采购品种、采购需求量及最高有效报价.....       | 3  |
| 二、申报要求.....                    | 3  |
| 三、采购周期与采购协议.....               | 5  |
| 四、采购执行说明.....                  | 5  |
| 五、申报平台及信息获取方式.....             | 6  |
| 六、申报材料递交.....                  | 6  |
| 七、申报信息公开.....                  | 7  |
| 八、联系方式.....                    | 7  |
| 第二部分 申报企业须知.....               | 8  |
| 一、集中带量采购当事人.....               | 9  |
| 二、申报材料编制.....                  | 10 |
| 三、申报材料递交.....                  | 12 |
| 四、申报信息公开.....                  | 13 |
| 五、拟中选产品确定.....                 | 13 |
| 六、中选产品确定.....                  | 14 |
| 七、采购协议履行及有关问题处理.....           | 15 |
| 第三部分 附件.....                   | 18 |
| 附件 1 法定代表人授权书.....             | 19 |
| 附件 2 微波消融电极（针、刀）带量联动采购申报函..... | 20 |
| 附件 3 医药企业价格和营销行为信用承诺书.....     | 22 |
| 附件 4 申报信息一览表（格式）.....          | 24 |
| 附件 5 申报企业主体册资质材料.....          | 25 |
| 附件 6 产品册资质材料.....              | 33 |
| 附件 7 产品申报汇总表.....              | 37 |

# 第一部分 采购邀请

# 微波消融电极（针、刀）带量联动采购邀请函

（采购文件编号：ZJZTCG-2025-03）

根据《浙江省医疗保障局办公室关于印发浙江省省级公立医疗机构组团采购试行工作方案的通知》（浙医保办发[2025]32号）精神，由浙江省医疗保障局指导，省级公立医疗机构牵头组织开展医用耗材组团带量采购工作。为持续推进浙江省医用耗材集中带量采购，本次浙江省微波消融电极（针、刀）集中带量联动采购日常工作由浙江省肿瘤医院承担并具体实施。

现开展微波消融电极（针、刀）带量联动采购工作，请符合要求的企业申报参与。

## 一、采购品种、采购需求量及最高有效报价

### （一）采购品种。

本次带量联动采购品种为微波消融电极（针、刀）（前七位医保编码：C010507，水冷型，适用肝脏肿瘤、甲状腺结节，不含切割功能，医疗器械三类注册证）见表 1

表 1. 采购品种

| 采购品种                                  | 采购分组 | 特性/材质 | 备注             |
|---------------------------------------|------|-------|----------------|
| 微波消融电极<br>（针、刀）<br>（医保编码：<br>C010507） | A 组  | 水冷型   | 包括但不限于适用肝脏肿瘤部位 |
|                                       | B 组  | 水冷型   | 包括但不限于适用甲状腺部位  |

### （二）采购需求量

采购需求量按参加本次集中带量联动采购的每一家医疗机构报送采购需求量累加得出。浙江省公立医疗机构首年采购需求总量为\*根。

医疗机构需求量明细请申报企业在浙江医保公共服务平台（<https://zhyb.ybj.zj.gov.cn/#/Index>）内查看。

（三）最高有效申报价为 A 组为\*元；B 组为\*元。

## 二、申报要求

### （一）申报企业资格及相关要求

1. 申报企业为已取得本次集中带量联动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。符合采购产品和企业资质要求的企业须于规定时间内在浙江医保公共服务平台维护产品信息，未维护的将影响该企业相关产品在浙江省内的集中采购活动。

2. 同一医疗器械注册人的同一产品类别的产品不得委托不同企业申报。

3. 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。

4. 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，应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。

5. 分别提交申报材料的关联企业不得出现协商报价、约定弃标、投标文件同一单位（或个人）编制、投标文件混装及其他串通行为，如出现串通行为，一经查证，由关联企业共同承担相应法律责任。

6. 申报企业和医疗器械注册人（代理人）未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被浙江省医疗保障局药械采购中心列入当前“违规名单”。

7. 申报企业和医疗器械注册人（代理人）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》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国商标法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

8. 申报企业须在本次集中带量联动采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向浙江省组团采购联席工作小组作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

9. 申报企业须承诺参与本次集中带量联动采购的各产品对应的规格型号在采购周期内满足供应地区实际采购需求。

## （二）申报产品资格要求

1. 申报产品属于采购产品范围，生产企业需要同时取得微波消融电极（针、刀）及配套使用设备的有效中华人民共和国医疗器械注册证。申报产品的注册证适应症要与申报要求符合。

2. 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。

### 三、采购周期与采购协议

（一）本次微波消融电极（针、刀）集中带量采购周期为 2 年。采购协议一年一签，续签采购协议时，医疗机构无需重新报量，续签协议采购量原则上按不低于上年度整体实际使用量的 90%，不低于同中选企业上年度协议采购量。如无法满足，需具体说明原因。

（二）采购周期内医疗机构完成协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内，如微波消融电极（针、刀）纳入国家集中带量采购，则本次中选结果执行至全省落实国家中选结果之日，相关约定采购量按序时进度进行考核。

### 四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构应优先使用本次中选产品，并确保完成协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（二）采购和使用本次带量价格联动采购中选产品时，医疗机构按中选价格与中选企业结算，按中选价格向患者收费。

（三）采购周期内，中选产品在其他地级市（含联盟）及以上地区集中带量采购中选价格低于本次带量联动采购中选价格的，中选企业应于 30 日内主动向浙江省医疗保障局药械采购中心申报新的最低价，就低实行价格联动。

（四）采购周期内，如中选产品注册证更新或产品用途发生变更、医保医用耗材编码发生变更，中选资格及中选价格维持不变。

（五）中选企业未申报的产品和非中选企业的产品均视为非中选产品。采购周期内，中选企业的非中选产品按不高于本企业中选价挂网的，可视为中选产品，允许在下一采购协议期按中选产品执行。

（六）采购周期内，如有新获批产品（在本次产品申报截止时间之后新获批的产品）接受该组别最高有效申报价，由企业向省浙江省医疗保障局药械采购中心申请，产品信息经公示无异议后可按中选产品在本采购协议期内挂网。

## 五、申报平台及信息获取方式

（一）本次带量价格联动采购工作依托浙江医保公共服务平台招采子系统进行产品信息维护、上传，带量联动采购工作均通过平台网上通知、申报、公布，由医疗机构、申报企业自行操作。

（二）通过浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739923/index.html>）和浙江省肿瘤医院（<http://www.zchospital.com/>）下载相关文件。

## 六、申报材料递交

系统申报信息时间：2025 年 月 日 9:00-2025 年 月 日 16:00。

企业和产品材料现场申报时间：2025 年 月 日 9:00-2025 年 月 日 16:00。

报价材料现场申报时间和地点另行通知。

操作平台：浙江医保公共服务平台 <https://zhyb.ybj.zj.gov.cn/#/Index>。

企业和产品材料递交地点：

## 七、申报信息公开

申报信息公开时间、地点另行通知

## 八、联系方式

联系电话：0571-88122069：

服务时间：8:30-11:30, 13.30-17:00，节假日除外

## 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

#### 1. 申报企业参加本次集中带量采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行采购协议必须具备的能力。

（2）申报企业和医疗器械注册人（代理人）未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被浙江省医疗保障局药械采购中心列入当前“违规名单”。

（3）申报企业对申报产品的质量负责，作为供应保障的第一责任人，中选后应及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

（4）申报企业在采购周期内因不可抗力等客观原因导致原中选产品停产的，应提前3个月书面告知浙江省医疗保障局药械采购中心，并以中选价格提供质量和性能等均不弱于原中选产品的替代产品。

2. 申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料对本采购文件提出的要求和条件作出响应。

### （二）其他要求

1. 若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，浙江省医疗保障局药械采购中心将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2. 申报产品在本次集采活动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。

3. 申报企业选中后，须按浙江省医疗保障局药械采购中心要求签订采购协议。

4. 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。

## 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全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出响应、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、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1. 申报企业与带量采购医院就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

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医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

### （三）纸质申报材料的构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料，构成如下（每页均需加盖申报企业公章）：

1. 法定代表人授权书（附件 1）；
2. 微波消融电极（针、刀）带量联动采购申报函（附件 2）；
3. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件 3）；
4. 申报信息一览表（附件 4）；

5. 申报企业主体册资质材料（附件 5）；
6. 产品册资质材料（附件 6）；
7. 产品申报汇总表（附件 7）。

#### （四）申报报价

1. 申报企业于 2025 年 月 日下午 16:00 前在浙江医保公共服务平台完成信息维护并递交相应纸质材料的，方可作为申报企业参与竞价。

2. 每一家申报企业仅允许有一个申报价格，有多个报价的，取最低报价为有效报价。

3. 申报价格以人民币填报单位为“元”，保留小数点后 2 位，以“根”为计价单位。申报价格包含产品价格、配送和配套使用耗材费用及伴随服务费用。

4. 全国最低价指浙江省采购挂网价、医疗机构采购票面价、其他以省为单位[含联盟]开展的集中采购[不含集中带量]的价格。上述价格采集时间为 2024 年 7 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日，高于上述价格的视为无效申报。

5. 企业登录浙江医保公共服务平台下载《申报信息一览表》（附件 4）并填报申报价格。

6. 在规定时间内未申报或未按文件要求申报的，申报结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

#### （五）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企业公章。

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，必须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

### 三、申报材料递交

#### （一）申报材料的封装和标记

1. 本次采购活动采取网上申报和现场递交的方式。企业应同时完成网上产品申报并按附件要求制作申报材料在规定时间内现场递交申报材料。

2. 申报企业应将一份《法定代表人授权书》（附件 1）、《申报企业主体册资质材料》（附件 5）、《产品册资质材料》（附件 6）、《产品申报汇总表》（附件 7）装入一个信封，现场递交至指定地点。

3. 申报企业应将《微波消融电极（针、刀）带量联动采购申报函》（附件 2）、《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件 3）和单独密封的《申报信息一览表》（附件 4）共同装入 1 个信封，该信封封口处用封条密封，并标明“申报截止时间前不得启封”，封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。单独密封的《申报信息一览表》（附件 4）封口处标明“申报信息一览表”。被授权人需携带身份证明和一份《法定代表人授权书》（附件 1）至申报现场，由公证人员现场查验，无需密封。

4. 如因申报材料密封不严导致提前启封，造成的后果由申报企业自行负责。

#### （二）申报材料递交要求

1. 申报企业应在规定时间和地点完成网上产品申报和现场材料递交。如因申报材料保管不善导致数据提前泄露的，造成的后果由申报企业自行负责。

2. 浙江省医疗保障局药械采购中心根据公证机构的意见，拒绝接收在申报截止时间后递交的任何申报材料。

3. 申报时间截止后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

#### 四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、公证机构和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

#### 五、拟中选产品确定

##### （一）竞价单元

所有申报企业的产品根据采购分组分成各自竞价单元。

##### （二）企业排名

1. 同一竞价单元内，依据企业申报价格由低到高的顺序确定排名，价格最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。

2. 当出现企业报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

（1）未被任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；如同时被评定失信等级，按失信等级严重程度低的企业优先；如多次被评定失信等级，按失信等级评定次数少的企业优先；失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内。

（2）同一竞价单元内，医疗机构需求量大的企业优先。

（3）如仍然无法确定优先级，则按照同一位次排名，排名同位次企业的处理办法相同，且并列中选企业不占用后续中选企业排名名次。

##### （三）拟中选规则

按照带量联动、以量换价、双向选择的原则，依据采购主体使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，相关医用耗材生产企业（含进口医用耗材全国总代理企业）按以下两类情况参与联动采购：

1. 2024年7月1日以来省级（含联盟）医用耗材集中带量采购微波消融电极类相关中选企业同意将曾中选产品（按组别分类）以不高于曾

中选产品且不高于全国最低价，则成为本次带量联动采购的拟中选产品。

2. 2024 年 7 月 1 日以来省级（含联盟）医用耗材集中带量采购微波消融电极类未曾中选产品，企业报价不高于最高有效申报价且不高于全国最低价格，则成为本次带量联动采购的拟中选产品。

3. 以上拟中选产品经公示无异议后确定为中选产品。

## 六、中选产品确定

拟中选结果产生后，在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>）或浙江省肿瘤医院（<http://www.zchospital.com/>）进行公示，浙江省医疗保障局药械采购中心接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。公示后，如拟中选企业被取消中选资格，不递补拟中选企业，不影响其他企业中选。

### （二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由浙江省肿瘤医院在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>）及浙江省肿瘤医院官网（<http://www.zchospital.com/>）上公布中选结果。

### （三）网上信息维护

为做好采购协议签订等后续工作，中选企业需登录浙江医保公共服务平台，维护企业及可供应产品信息，可供应产品信息应与《产品申报汇总表》（附件 7）保持一致，价格不得高于该企业的中选价。

### （四）协议采购量分配

对医疗机构已报采购需求量的中选产品，原则上以医疗机构填报的采购需求量作为本次带量联动采购的约定采购量。对医疗机构

报采购需求量但企业未申报、未中选的产品，对应采购需求量作为待分配量，将竞价单元内价格由低到高进行排序，前 6 名有资格参与分配，由医疗机构重新分配中选产品。

#### （五）采购协议签订

1. 浙江医疗保障局药械采购中心按要求组织签订采购协议并执行。采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构应当根据采购协议的约定及时回款，不得拖欠。

2. 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。

### 七、采购协议履行及有关问题处理

（一）中选企业应严格履行协议，依法参与集中采购，合理选择配送企业，保障供应

1. 申报企业按要求供应中国市场，并确保质量。

2. 保证供应配送，并按照采购协议提供相应的配套耗材、设备及伴随服务。

（二）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，情节严重的，经浙江医疗保障局药械采购中心认定后，将被列入“违规名单”

1. 申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。

2. 提供商业贿赂，进行非法促销活动。

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，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。

5. 以向医疗机构、省药械采购中心办公室行贿等手段牟取中选。

6. 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。

7. 在规定期限内不签订采购协议。
8. 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。
9. 拟中选或中选后放弃中选资格。
10. 中选产品或配套耗材、设备及服务不履行供货承诺，影响到临床使用。
11. 中选的产品或配套耗材、设备发生严重质量问题。
12. 中选的产品因不符合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. 蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。
16. 其他违反法律法规的行为。

（三）列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

1. 申报企业列入浙江省医疗保障局药械采购中心“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入省医疗保障局药械采购中心“违规名单”的，取消该企业的中选资格。申报企业或中选企业列入省医疗保障局药械采购中心或其成员单位“违规名单”的，视情节轻重及客观实际，可取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入省医疗保障局药械采购中心或其成员单位“违规名单”的，相应地区可取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材集中采购的配送资格。

（四）其他事

1. 中选产品出现被药械监督管理部门暂停生产、销售、使用、

进口等情况，取消中选资格。

2. 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中选企业承担。

3. 协议采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品。

4. 采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，相应地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

5. 因中选产品存在生产质量问题，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。

（五）本采购文件仅适用于本次微波消融电极（针、刀）带量联动采购，所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归浙江省肿瘤医院。

## 第三部分 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）授权 \_\_\_\_\_（被授权人的姓名、身  
份证号）为公司的合法代理人，就微波消融电极（针、刀）带量  
联动采购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的  
事务，本公司认可被授权人在《微波消融电极（针、刀）带量联动采  
购文件》（采购文件编号：ZJZTCG-2025-03）项目中签署的相关说明、  
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  
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：\_\_\_\_\_手机：\_\_\_\_\_

|                                                |                                                |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <p>被授权人</p> <p>居民身份证正面复印件粘贴处</p> <p>加盖企业鲜章</p> | <p>被授权人</p> <p>居民身份证反面复印件粘贴处</p> <p>加盖企业鲜章</p> |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------|

注：身份证复印件要加盖单位鲜章

## 附件 2

### 微波消融电极（针、刀）带量联动采购申报函

浙江省组团采购联席工作小组：

在充分理解《微波消融电极（针、刀）带量联动采购文件》（采购文件编号：ZJZTCG-2025-03）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与伴随服务成本价之和。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的地区中选产品采购需求，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。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》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国商标法》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。

我方承诺同浙江省医疗保障局药械采购中心、浙江省肿瘤医院无利益关系，不会为达成此项目与医疗机构进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式采购协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期：        年        月        日

### 附件 3

## 医药企业价格和营销行为信用承诺书

浙江省组团采购联席工作小组：

我方\_\_\_\_\_（公司）就参加微波消融电极（针、刀）带量联动采购，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《民法典》《价格法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及你省相关的集中带量采购文件之规定，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，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚务套现洗钱行为。

（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，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期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）：

年 月 日

附件 4

申报信息一览表（格式）

申报企业：\_\_\_\_\_ 采购文件编号：ZJZTCG-2025-03

| 产品分组 | 产品 ID | 医保耗材代码（27 位） | 注册证 | 单位 | 报价<br>（小写，元） | 报价<br>（大写，元） |
|------|-------|--------------|-----|----|--------------|--------------|
|      |       |              |     |    |              |              |
|      |       |              |     |    |              |              |

注： 1. 本表格由申报企业登录系统直接下载，内容不得修改。

2. A 组的最高有效申报价为\*元；B 组的最高有效申报价为：\*元。

3. 报价包含大小写，当两者不一致时以大写为准，如大写或小写报价缺项的，则为无效报价。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 附件 5

### 申报企业主体册编制要求

一、封面

二、申报企业基本情况表

三、营业执照复印件

四、医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证复印件

五、进口及港澳台产品授权委托书（国产产品企业无需递交）

六、申报企业法定代表人身份证复印件

七、企业关联关系说明

## 申报企业主体册封面

申报企业名称\_\_\_\_\_

(

(加盖公章)

年 月 日

## 申报企业基本情况表

企业名称:\_\_\_\_\_

企业注册地址:\_\_\_\_\_

企业生产地址:\_\_\_\_\_

企业通信地址:\_\_\_\_\_

企业邮政编码:\_\_\_\_\_

企业注册资金（万元）:\_\_\_\_\_

法定代表人姓名:\_\_\_\_\_

企业联系电话:\_\_\_\_\_

企业传真:\_\_\_\_\_

企业网址:\_\_\_\_\_

企业电子信箱:\_\_\_\_\_

## 营业执照复印件

资料递交要求：

- 1、申报企业递交由相关管理部门颁发的《营业执照》的复印件；
- 2、生产范围与申报品种一致；
- 3、如有变更情况应提供相关证明或说明；
- 4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

## 医疗器械生产企业许可证或医疗器械经营企业许可证复印件

资料递交要求：

- 1、国内生产企业（或同集团公司的经营企业）递交由相关管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》复印件；
- 2、进口及港澳台产品大陆地区唯一总代理企业，需递交由相关管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》复印件；
- 3、企业名称、法定代表人与营业执照一致；
- 4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

## 进口及港澳台产品授权委托书

资料递交要求：

- 1、进口及港澳台产品大陆地区唯一总代理企业，需递交生产企业提供的授权委托书复印件；
- 2、进口及港澳台产品授权委托书需递交经公证部门公证的翻译件原件；
- 3、国内生产企业（或同集团公司的经营企业）无需递交此材料；
- 4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

## 申报企业法定代表人身份证复印件

资料递交要求：

- 1、申报企业递交企业法定代表人身份证的复印件，复印件正反面粘贴于 A4 纸上；
- 2、若法定代表人无居民身份证，需提供其他法律法规规定的有效身份证件（如护照等）的复印件；
- 3、骑缝加盖申报企业公章（鲜章）。

## 企业关联关系说明

（存在关联关系的各申报企业均需提供此说明）

本企业\_\_\_\_\_（申报企业）与\_\_\_\_\_（企业名称）、  
\_\_\_\_\_（企业名称）（*按实际情况填报，关联企业数量不做限制*）  
因涉及采购文件中描述的企业关联关系所列情形，在本次带量联动采  
购工作中，视为关联企业，就微波消融电极（针、刀）带量联动采购  
（采购文件编号：ZJZTCG-2025-03）项目，以关联企业处理本次集采涉  
及一切事务。本企业与关联企业共同承诺本次申报的真实性、合法性、  
有效性。

本企业及关联企业若对企业关联关系有瞒报、漏报的，经省药  
械采购中心办公室认定情节严重的，全部关联企业均将被列入  
“违规名单”。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_

关联企业（盖章）：\_\_\_\_\_

关联企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 附件 6

### 产品主体册编制要求

一、封面

二、产品《医疗器械注册证》复印件

三、产品说明书

## 产品主体册文件封面

申报企业名称\_\_\_\_\_

（加盖公章）

申报产品名称:\_\_\_\_\_

医疗器械注册证号:\_\_\_\_\_

申报企业应根据所申报的产品，每一注册证编制一册《产品册》

年      月      日

## 产品《医疗器械注册证》复印件

资料递交要求：

- 1、批准生产的产品与申报产品一致
- 2、医疗器械注册证应在有效期内，若已过有效期需递交延续注册受理通知单。
- 3、需同时递交相关附件的复印件。
- 4、医疗器械注册证上规格、型号表述不明的，需提供其他证明文件标明规格及型号。
- 5、逐页加盖申报企业公章（鲜章）

## 产品说明书

资料递交要求：

- 1、应为产品正式包装中的产品说明书原件或印在产品包装上的说明书复印件或打印版。
- 2、产品名称、规格型号、生产企业名称等信息与申报产品须一致。
- 3、外文说明书需提供中文翻译件（翻译公司或公证部门公章清晰可辨）。
- 4、如非 A4 纸张大小的，需逐页粘贴于 A4 纸上。
- 5、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

附件 7

产品申报汇总表

| 申报企业名称（盖章） |       |      |              |    |    |      |              |                    |
|------------|-------|------|--------------|----|----|------|--------------|--------------------|
| 序号         | 产品 ID | 产品名称 | 国产 / 进口 及港澳台 | 规格 | 型号 | 注册证号 | 全国最低价<br>(元) | 国家医保医用耗材<br>27 位代码 |
| 1          |       |      |              |    |    |      |              |                    |
| 2          |       |      |              |    |    |      |              |                    |
| 3          |       |      |              |    |    |      |              |                    |

注：1. 产品 ID：是指在耗材基础库申报完成后生成的10位数字代码（例如3000200001）；

2. 27位医用耗材代码指国家医保医用耗材分类与代码数据库中的27位数字代码（例如 C02021500400001111110000001）；

3. 全国最低价是指浙江省采购价格（包括浙江省挂网价格、医疗机构采购票面价格）、其他以省为单位（含联盟）开展的集中采购（不含集中带量采购）价格（含已产生中选结果待执行产品），上述价格采集时间为 2024 年 7 月-2025 年 10 月