

# “国家组织冠脉支架集中带量采购”

## 第二轮接续采购文件

采购文件编号：GH-HD2026-1

国家组织高值医用耗材联合采购办公室

2026年5月

## 目 录

第一部分 采购邀请 .....	1
一、采购品种 .....	3
二、采购需求量 .....	3
三、采购周期 .....	4
四、申报要求 .....	4
五、采购文件获取 .....	5
六、在线申报产品 .....	5
七、现场递交材料和公开申报信息 .....	5
八、联系方式 .....	6
九、其他 .....	6
第二部分 申报企业须知 .....	7
一、接续采购当事人 .....	8
二、申报材料编制 .....	9
三、申报材料现场递交 .....	11
四、申报信息公开 .....	12
五、中选产品确定 .....	12
六、协议采购量确定 .....	13
第三部分 采购执行 .....	17
一、采购执行说明 .....	18
二、采购协议签订及履行 .....	19
三、违约及处置 .....	21
第四部分 附件 .....	25
附件 1 法定代表人授权书 .....	26
附件 2 申报承诺函 .....	27
附件 3 申报信息一览表（格式） .....	29
附件 4 成本声明（格式） .....	30

## 第一部分 采购邀请

为深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，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）、国家医保局等八部门《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，按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，全国各省份组成采购联盟，委派代表组成国家组织高值医用耗材联合采购办公室（简称“联合采购办公室”），代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）及积极参加的医保定点社会办医疗机构等开展“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购，由天津市医药采购中心承担日常工作并负责具体实施。现邀请广大致力于中国人民健康福祉的医用耗材企业踊跃参与。

## 一、采购品种

本次接续采购品种为冠状动脉药物洗脱支架。不含冠状动脉非药物洗脱支架。包含两类支架品种：

1.冠状动脉药物洗脱合金支架。获得中华人民共和国医疗器械注册证的冠状动脉药物洗脱支架，材质为钴铬合金、铂铬合金，载药种类为雷帕霉素及其衍生物等国家药监部门正式批准用于冠状动脉药物洗脱支架的药物。

2.冠状动脉药物洗脱不锈钢支架。获得中华人民共和国医疗器械注册证的冠状动脉药物洗脱支架，材质为不锈钢，载药种类为雷帕霉素及其衍生物、紫杉醇、三氧化二砷等国家药监部门正式批准用于冠状动脉药物洗脱支架的药物。

## 二、采购需求量

采购品种的采购需求量，是参加本次接续采购的每一家医疗机构分产品报送的年度需求量之和。

冠状动脉药物洗脱合金支架首年采购需求量 2726093 个；冠状动脉药物洗脱不锈钢支架首年采购需求量 12980 个。各品种各注册证产品医疗机构首年采购需求量汇总见附表 1。联盟各地区各注册证产品医疗机构首年采购需求量见附表 2，各注册证产品联盟各地区医疗机构首年采购需求量见附表 3。

申报企业可登录“国家医保服务平台（[fuwu.nhsa.gov.cn](http://fuwu.nhsa.gov.cn)）—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报系统”查看联盟各

地区医疗机构需求量明细。

### **三、采购周期**

本次接续采购周期自联盟各地区中选结果实际执行日起至2029年6月30日。

### **四、申报要求**

1.已取得本次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。符合采购产品和企业资格要求的企业，须于规定时间内在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报系统”维护产品信息，并按要求申报供应中国市场的年最大产能。

2.申报企业和医疗器械注册人未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

3.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。

4.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。

## **五、采购文件获取**

通过国家组织医用耗材联合采购平台、天津市医药采购中心网下载相关文件。

## **六、在线申报产品**

1.申报产品属于采购品种范围，并于2026年5月15日(含)前获得有效的中华人民共和国医疗器械注册证。

2.申报企业须于2026年5月18日(含)前申请国家医保编码，并在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报系统”完成产品信息维护。接受医疗机构未报量的企业参与申报本次接续采购。

3.申报企业须于2026年5月19日中午12:00前，在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报系统”中确认参加本次接续采购的供应产品。

## **七、现场递交材料和公开申报信息**

1.现场接收企业递交申报材料。

开始时间：2026年5月20日(周三)上午8:00;

截止时间：2026年5月20日(周三)上午9:30;

递交地点：天津泛太平洋大酒店(天津市红桥区张自忠路1号)。

2.现场公开申报信息，产生中选结果。

时间：2026年5月20日(周三)上午9:30;

地点：天津泛太平洋大酒店（天津市红桥区张自忠路1号）。

## **八、联系方式**

联系电话：022-24538155；联系传真：022-24538991。

服务时间：9:00-12:00，13:30-16:30，节假日除外。

## **九、其他**

联合采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查。

## 第二部分 申报企业须知

## 一、接续采购当事人

### (一) 申报企业

1.申报企业参加本次接续采购应当满足以下条件:

(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 and 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.申报企业不具备“第一部分 采购邀请”中“四、申报要求”的各项要求,一经确认,联合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,联合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.申报产品在本次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。

3.申报企业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。

## **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的，须在申报信息公开当日仍在有效期内。如由于申报企业未按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料未对采购文件做出响应、申报材料内容不实等原因影响中选结果，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.申报企业与联合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。

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) 纸质申报材料的构成**

申报企业应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，每页均须加盖申报企业公章，构成如下：

- 1.法定代表人授权书，一式两份（附件 1）。
- 2.申报承诺函，一式一份（附件 2）。
- 3.申报信息一览表，一式一份（附件 3）。
- 4.成本声明，一式一份（附件 4）。

上述材料模板自 2026 年 5 月 15 日起开放下载，申报企业应使用数字证书登录“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报系统”下载。

#### （四）申报报价

1.按注册证申报价格。每个申报企业每一个注册证的所有产品按同一价格申报。申报价格应为正整数，货币单位为人民币（元），所填申报价格出现小数的，向下取整至整数作为申报价格。

2.申报价格构成。申报价格为申报企业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）。企业须以成本声明的形式提供相应信息，具体信息填写要求详见模板《成本声明》（附件 4），成本声明不公开。

3.申报价格填写在《申报信息一览表》（附件3）中，同一企业有多个产品参与接续采购的，按注册证分别提交《申报信息一览表》。

4.在规定时间内未按采购文件要求完成信息维护，或未在系统内确认申报产品的，时间截止后不得补报或修改，由此引起的申报作废等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.申报材料须用不褪色工具打印或书写，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，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。未按要求签字或盖章的视为无效申报。

### **三、申报材料现场递交**

#### **（一）申报材料的封装和标记**

1.申报企业应将《申报承诺函》（附件2）、单独密封的《申报信息一览表》（附件3）、单独密封的《成本声明》（附件4）共同装入1个大信封，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3）封口处标明“申报信息一览表”；单独密封的《成本声明》（附件4）封口处标明“成本声明”。

2.申报材料密封不严导致申报作废等一切后果由申报企业自行负责。

3.被授权人需携带身份证明和《法定代表人授权书》（附件1）2份至申报现场，无需密封，由公证人员现场查验。

## （二）申报材料递交要求

1.申报企业在规定时间内完成信息维护，在规定时间内通过系统确认申报产品，并在规定时间和地点递交相关产品申报材料的，视为有效申报企业。

2.在申报截止时间后递交的任何申报及申报材料，经公证机构见证，联合采购办公室予以拒收。

## 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等参加，对申报信息公开的全过程监督。

## 五、中选产品确定

### （一）中选结果的产生

本次接续采购实行询价模式。产品申报价格不超过最高有效申报价的，可获得中选资格。按照各产品申报价格与本产品首轮接续中选价格、询价基准等的差异，实行梯度带量。最高有效申报价及询价基准详见表1。

表1 最高有效申报价及询价基准表

序号	品种	最高有效申报价	询价基准
1	冠状动脉药物洗脱合金支架	949 元/个	848 元/个
2	冠状动脉药物洗脱不锈钢支架	848 元/个	757 元/个

### (二) 中选结果公示

中选结果产生后，在国家组织医用耗材联合采购平台、天津市医药采购中心网公示，由联合采购办公室接受复核申请。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；涉及的采购量按有关剩余量分配规则分配。

### (三) 中选结果公布

中选结果经公示无异议后，在国家组织高值医用耗材联合采购平台、天津市医药采购中心网公布中选结果。

## 六、协议采购量确定

分三步确定每一家医疗机构每一个中选产品的协议采购量，汇总后在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报系统”发布。

第一步：确定基础带量比例。同一品种各产品按照中选价格所在价格区间确定基础带量比例。基础带量比例详见表 2。

表2 冠状动脉药物洗脱支架梯度带量比例

品种	价格区间 (元/个)	基础带量比例
冠状动脉药物洗脱合金支架	中选价格≤848	90%
	848 < 中选价格≤898	75%
	898 < 中选价格≤949	60%
冠状动脉药物洗脱不锈钢支架	中选价格≤757	90%
	757 < 中选价格≤802	75%
	802 < 中选价格≤848	60%

第二步：调整带量比例。存在以下情形的，进一步调整带量比例。涨幅区间与扣量系数详见表3。

1.冠状动脉药物洗脱合金支架首轮接续中选产品。产品本次中选价格高于产品首轮接续中选价格的，调整后的带量比例=基础带量比例 - (涨幅×扣量系数)；涨幅=(产品本次中选价格 - 产品首轮接续中选价格) / 产品首轮接续中选价格×100%。

2.冠状动脉药物洗脱合金支架首轮接续非中选产品。本次中选价格高于763元/个的，调整后的带量比例=基础带量比例 - (涨幅×扣量系数)；涨幅=(产品本次中选价格 - 763) / 763×100%。

3.冠状动脉药物洗脱不锈钢支架产品，中选价格高于681元/个的，调整后的带量比例=基础带量比例 - (涨幅×扣量系数)，涨幅=(产品中选价格 - 681) / 681×100%。

表3 涨幅区间与扣量系数对应表

序号	涨幅区间	扣量系数	扣量比例区间
1	(0%,3%]	0.1	(0%,0.3%]
2	(3%,6%]	0.2	(0.6%,1.2%]
3	(6%,9%]	0.3	(1.8%,2.7%]
4	(9%,12%]	0.4	(3.6%,4.8%]
5	(12%,15%]	0.5	(6.0%,7.5%]
6	(15%,18%]	0.6	(9.0%,10.8%]
7	(18%,21%]	0.7	(12.6%,14.7%]
8	(21%,24%]	0.8	(16.8%,19.2%]
9	(24%,27%]	0.9	(21.6%,24.3%]
10	(27%,30%]	1	(27%,30%]

各中选产品基础量=中选产品需求量×调整后的带量比例。

如出现非整数则向上取整至个位。

各中选产品待分配量=中选产品需求量×90% - 基础量。如出现非整数则向下取整至个位。

第三步：分配剩余量。

1.同一品种内，医疗机构报量但未中选产品需求量的90%（如出现非整数则向上取整至个位）、医疗机构报量但企业未申报产品需求量的90%（如出现非整数则向上取整至个位）以及中选产品的待分配量合并作为该品种的剩余量；分配给同一品种报价不高于询价基准的中选产品，采购文件规定例外情形的除外；报价高于询价基准的中选产品不参与剩余量分配，具

体由医疗机构自行选择。

2.各品种按需求量占比由低到高排名累计达到 2%（含）的医疗机构，在分配剩余量时，可自主分配给任意中选企业。

3.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。

## 第三部分 采购执行

## 一、采购执行说明

（一）医疗器械注册人作为供应保障的第一责任人，中选后及时、足量按要求组织生产。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）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接续采购中选产品，并确保完成协议采购量。协议采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品。

（四）医疗机构在优先采购和使用本次接续采购中选产品的基础上，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）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。

（七）未申报本次接续采购的产品、中选企业在接续采购申报截止后新获批的产品、未中选企业的产品、新获批企业的

产品均视为非中选产品。采购周期内，如未中选产品或新获批企业的产品接受不高于同品种的询价基准，由企业向联合采购办公室申请，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；如未中选产品或新获批企业的产品接受高于同品种的询价基准但不高于同品种的最高有效申报价，不作为非中选产品统计。

（八）非中选产品和流标品种纳入价格治理重点范围的，由联盟各地区完善和规范相关产品挂网工作，引导相关企业逐步将价格调整至合理水平。

（九）医疗机构采购和使用本次接续采购中选产品，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。

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

## **二、采购协议签订及履行**

### **（一）协议签订**

- 1.申报企业中选后，须按联盟各地区要求签订采购协议。
- 2.联盟各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，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

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。

## （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，保证供应配送，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提供各规格型号中选产品。

5.中选企业应按照联合采购办公室工作要求，通过“国家组

织高值医用耗材集中采购登记系统（冠脉支架）”按月向联合采购办公室报送中选产品的库存数量等信息。

6. 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。

7. 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联合采购办公室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，不得为当前被列入联合采购办公室“违规名单”的企业。

8. 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，联合采购办公室可组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。

9. 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。

### **三、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将被列入“违规名单”

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，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。

5.以向医疗机构、联合采购办公室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.中选后放弃同一品种全部产品中选资格。

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.蓄意干扰申报材料递交、申报信息公开等相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

(二) 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

1.企业列入“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6个月至6年(含)参与国家组织医用耗材采购活动的资格。

2.配送企业列入“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。

(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，由医疗机构在同一品种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。

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。

5.对于围标、串标、弄虚作假的情形，鼓励相关企业提供证

据，经查证属实，提供证据的企业若涉及医药价格和招采失信的，其失信自动修复时限可相应缩短。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。

（四）本采购文件仅适用于“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

## 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）授权\_\_\_\_\_（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购项目，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《“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购文件》（采购文件编号：GH-HD2026-1）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“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购工作截止日止。

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 居民身份证正面复印件粘贴
----------------------

被授权人 居民身份证反面复印件粘贴
----------------------

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

## 附件 2

# 申报承诺函

国家组织高值医用耗材联合采购办公室：

在充分理解《“国家组织冠脉支架集中带量采购”第二轮接续采购文件》（采购文件编号：GH-HD2026-1）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。

我方承诺同联合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

附件 3

### 申报信息一览表（格式）

（本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改）

申报企业：\_\_\_\_\_ 医疗器械注册人：\_\_\_\_\_

采购文件编号：GH-HD2026-1 企业申报序号：\_\_\_\_\_

产品申报序号		品种	
产品名称		注册证编号	
申报价格：		元/个	

注：本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

附件 4

## 成本声明（格式）

申报企业：\_\_\_\_\_ 医疗器械注册人：\_\_\_\_\_

采购文件编号：GH-HD2026-1

序号	品种	注册证编号	平均成本
1			_____元
2			_____元
3			_____元
4			_____元

注 1：本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改。

注 2：申报企业填报本企业各品种各产品的平均成本，即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。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日