**附件2**

湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购文件

采购文件编号：HNHCCG2020-1

湖南省公共资源交易中心

2020年 11 月

目 录

1. 湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购[工作流程图 1](#_Toc319938821)

2. 湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购日程安排 2

3. [湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购工作流程及有关事项 3](#_Toc319938822)

附件：医用耗材供应保障服务承诺书（格式）8

湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购工作流程图

发布采购公告

政策解读与操作培训

申报人办理CA证书，网上提交申报资料

（已有CA证书的企业无需重复办理）

申报资料审核

公示申报资料审核结果及评审分组，接受企业申投诉

申报人确认申报资料审核结果

公布评审分组和报价限价

报价与解密

湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购日程安排

按照代表品降幅或比价关系计算其他申报产品价格，拟中选结果纠偏

公布中选结果

公示拟中选结果

吻合器同评审组企业数≥3家,

其他类评审组企业数≥1家

吻合器类同评审组企业数≤2家

确定拟中选企业

核算申报产品降幅，确定拟中选产品

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **工作环节** | **主要事项** | **时 间** |
| 政策解读与操作培训 | 召开企业政策解读与操作培训会 | 2020年11月15日 |
| 提交申报资料 | 申报人办理CA，登陆采购平台填报企业及产品信息，提交申报资料 | 2020年11月17日-27日 |
| 审核申报资料 | 申报资料的审核 |  |
| 公示审核结果及评审组分组 | 公示资料审核结果及评审组分组结果，公示期间接受申报人申投诉。 | 另行通知 |
| 申投诉处理 | 根据采购方案规定，组织专家对企业通过省采购平台递交申投诉材料进行处理 |  |
| 确认申报资料审核结果 | 企业网上确认公示申报资料审核结果 | 另行通知 |
| 公布评审组分组和报价限价 | 公布报价限价、报价代表品、代表品与其他产品比价关系以及评审组分组结果 | 另行通知 |
| 报价与解密 | 企业进行网上报价与解密 | 另行通知 |
| 确定拟中选企业 | 根据评审规则，确定采购品种拟中选企业 | 另行通知 |
| 拟中选结果纠偏 | 组织专家进行价格纠偏 |  |
| 公示拟中选结果 | 按照拟中选企业产品或代表品价格降幅、入围规则及比价关系，确定拟中选产品和价格，并公示拟中选产品和价格 | 另行通知 |
| 申投诉处理 | 根据采购方案规定，组织专家对企业通过省采购平台递交申投诉材料进行处理 |  |
| 公布中选结果 | 对公示无异议的拟中选产品进行公布 | 另行通知 |
| 其余事项 |  | 另行通知 |

湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购工作流程及有关事项

（编号：HNHCCG2020-1）

申报人在参加湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购工作活动时，须认真阅读采购方案及本采购文件并遵照执行，现就有关事项通知如下：

一、信息发布平台

本次**医用耗材带量采购**所有相关公告信息将通过省采购平台发布。

二、申报人资料申报

（一）申报人报名。申报人未在省采购平台注册报名的，即日起可网上注册，现场或在线办理CA证书。已在省采购平台办理了CA证书的企业，直接使用CA证书登录省采购平台，依据采购方案所要求的报名条件，通过网上递交以下资料：

**1.企业资料：**未在省采购平台注册并申报企业信息的国内**医用耗材**生产企业需在省采购平台注册账号并按企业信息申报要求提供原件彩色扫描件并加盖电子签章：《医疗器械生产许可证》及企业法定代表人《营业执照》；进口产品国内总代理需提供原件彩色扫描件并加盖电子签章：《医疗器械经营许可证》及企业法定代表人《营业执照》；已在省采购平台申报过且经审核通过无需进行相关企业资质证明材料变更的企业无需操作。

**2.资质材料：**申报产品资质证明材料包括2019年度销售发票代码，发票号码，开票日期，校验码（后6位）（增值税专用发票填写不含税的开票金额），计算申报产品类型（骨科创伤类、吻合器类、冠脉球囊类）总金额（以出厂量和出厂价格统计）；进口产品需提供2019年度海关进口报关单单号，计算申报产品类型（同上）总金额、关单图片以及其他必要的相关证明资料；吻合器（除痔疮吻合器）进口类产品需提供湖南省内销售记录，填写销售医院、销售金额并上传证明文件。申报企业需上传《医用耗材供应保障服务承诺书》（模板见附件），并对上报材料真实性、合法性负责。若上报发票、关单材料经查实有虚报现象，则取消企业申报资格并做相应处罚。

（二）供应清单申报或维护。申报人登陆省采购平台，点击“**耗材**分类采购系统”进入“招标系统”，在供货清单申报模块下载填报模板，根据要求按目录填入申报产品的组件编号，吻合器类产品吻合器和钉仓需分开填报，本身配套销售的吻合器和钉仓可填写相同组件编号；对于注册证无法证明其所在目录的需在模板内填写原因；填报完毕后进行导入操作，基础数据库中已有相关信息的**耗材**，企业须认真核对并更新完善，按照“缺什么，补什么”的原则，将缺少或有误的申报产品信息及相关证明材料及时在省采购平台新增组件或做信息变更。进口产品代理企业需认真检查组件信息内授权书图片是否正确，及时在“代理授权书更新”进行更新操作。基础数据库中若无相关信息的申报**产品**，企业须在省采购平台先新增注册证，按系统要求提供注册证的原件彩色扫描件及加盖电子签章，再新增组件填报产品信息，将组件编号填入填报模板后重新导入。

申报企业应如实填报供应清单，供应清单内未申报的产品，在结果执行过程中，不能进入中标和联动目录。

骨科创伤类申报企业需进入“骨科创伤类补充证明”上传一级目录系列产品中纯钛和钛合金、锁定加压板型号、万向加压板型号（注册证及其附件有同等功能描述）是否齐全的证明图片，在证明图片的相应地方以红框标注。

（三）申报资料补充、修改或撤回。申报企业在申报截止时间前可以补充、修改或删除申报材料，补充修改内容为申报文件的组成部分。如漏填或填报错误的，所有后果将由申报企业自行承担。

三、价格信息填报

企业需在申报供应清单时按要求填写申报产品2019年1月1日至2020年11月10日在湖南省公立医疗机构的实际销售最低价，价格按组件进行填报。未在湖南省销售产品填报全国最低省级有效挂网价格。填报价格四舍五入保留到小数点后2位。

四、评审分组

根据采购方案评审分组规则，按规定组织专家对申报**耗材**按照采购品种一级目录、二级目录产品供应清单和2019年度的销售总金额进行综合审核，确定评审分组。

五、公示审核结果

申报产品审核结果、报价限价及分组情况通过省采购平台向社会公示，公示期不少于3个工作日。公示期间接受社会监督和企业申投诉。所有申诉、投诉通过省采购平台网上提交，并提供申诉、投诉的相关证明材料，否则不予受理，不接受纸质申投诉资料。申投诉期结束后，省医药集中采购联席会议办公室将按程序组织专家对企业递交的申投诉进行处理，并将处理结果在省采购平台公布。

六、信息确认

申报材料审核结果经公示后，申报企业需进行网上信息确认。企业确认后，在中选结果执行前不能再进行任何信息的修改。未能按要求在规定时间内进行信息确认的，按自动放弃处理。

七、公布评审组分组和报价限价

省医保局通过省采购平台公布本次**带量采购品种目录**各评审组分组情况和**各评审组**报价限价。

八、报价与解密

申报人在规定时间内通过省采购平台登录耗材招标系统，根据系统提示进入“报价”功能模块，按不高于报价限价进行报价（包含配送等相关服务费用），然后输入报价密码进行远程加密。报价时间截止后，在规定时间内申报人登陆省采购平台招标系统中的“报价”菜单，输入报价密码进行解密（开标），未及时解密或解密不成功的按弃标处理。

九、确定拟中选企业

按照采购方案中的评审规则，确定采购品种或代表品拟中选企业。

十、确定拟中选结果

根据拟中选企业产品价格降幅和入围规则，确定拟中选结果，对价格存在异常进行价格纠偏，拟定除中选代表品以外中选企业其他申报产品的价格。

十一、公示拟中选结果

通过省采购平台公示拟中选结果，公示期不少于7个工作日，公示期内接受企业的申诉质疑，逾期不予受理。

十二、公布中选结果

拟中选结果公示无异议后，报请省医药集中采购联席会议审定后，由省公共资源交易中心通过省采购平台公布中选结果。

附件

医用耗材供应保障服务承诺书（格式）

申报人（含进口产品全国一级代理企业）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（企业名称）参加本次湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购活动，在此郑重承诺：

一、本公司所有申报医用耗材按照《**湖南省医疗机构部分医用耗材带量采购方案**》（以下简称“采购方案”）及采购文件的要求进行申报与报价。

二、本公司所有的申报医用耗材在本次湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购活动中一旦中选，将按照采购方案等文件有关规定与医疗机构依法签订购销合同，保证所有医用耗材在采购周期内，对湖南省辖区内所有参与集中采购的医疗机构及时提供充足的货源，保证及时供应，提供优质伴随服务。如有违反，我公司愿意承担相应责任并接受相关处理措施。

我公司保证出具的供货承诺函真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本承诺函自签字盖章之日起生效。

法人代表（签字）：

申报人或一级代理企业名称(盖章)：

年 月 日