附件1

申诉审核意见汇总表

| 企业名称 | 申诉内容 | 第一次审核结果 | 不成立原因 | 复核意见 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.常州健力邦德医疗器械有限公司 | 关于弹性髓内针证明材料的申请尊敬的湖南医保局领导: 你们好! 常州健力邦德医疗器械有限公司依据国家药品监督管理局的相关法规要求,所取得的产品注册证,产品名称:金属骨针,注册证编号:国械注准20183460046,于2018年批准上市。〔具体信息详见附件) 常州健力邦德医疗器械有限公司生产的金属骨针产品的结构及组成、所采用的产品材料标准、适用范围及预期用途等均与市场上其余厂家的“弹性髓内针“等相同,均采用GB4234的00Cr18Nil4Mo3不锈钢材料或符合GB/T13810的TC4钛合金村料制成,表面为本色状态或彩色阳极氧化状态,非灭菌包装,适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。 下面为我公司产品实物图片,其材质,技术要求,使用标准均符合弹性髓内针的注册使用标准!我公司在申报产品的时候,由于工作人员的疏忽,将弹性髓内针的相关证明材料忘记上传,特申请补上,望医保局领导批准! | 成立 |  | 成立 |
| 2.天津市威曼生物材料有限公司 | 1.我司审核结果“无弹性髓内钉，无法入围”。附件中我司已提交弹性髓内钉相关补充说明(图片序号1-5)，附该注册证技术要求(图片序号6-9)以佐证。2.我司万向锁定钢板补充说明材料提交（图片序号10-11），附该注册证技术要求以佐证（图片序号12-13）。辛苦老师审核 | 成立 |  | 成立 |
| 3.捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司 | 关于弹性髓内钉（针）目录的申诉尊敬的湖南省公共资源交易中心：贵中心于2020年12月7日公示了我司提交参与2020年湖南省医疗机构部分医用耗材带量采购资质文件和分组材料的审核结果，结果显示我司无弹性髓内钉(针)。针对我司提交的弹性髓内钉(针)目录补充材料，我司做如下澄清申诉：一、我司提交的弹性髓内钉(针)目录的产品包括了金属骨针（国械注进20183132524）和髓内钉（国械注进20173461565），均属于弹性髓内钉(针)范畴。其中髓内钉产品带有弧度和弹性的特性，8mm-9mm的髓内钉适用于青春期或大于12岁儿童的股骨干骨折。具体产品规格型号见附件1。二、我司弹性髓内钉产品具有螺旋型的凹槽设计和远端前后内外分叉设计，进一步增加了产品弹性，便于髓内钉植入。具体产品特性见附件2。综上，我司在弹性髓内钉目录具备有不锈钢材质的金属骨针及钛合金材质的髓内钉。此两产品产能充足且正常生产，恳请贵中心审查并予以通过为感。联系人：罗武联系电话：13570440206捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司2020年12月8日 | 成立 |  | 成立 |
| 4.北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司 | 1.临床上金属骨针作为内植物和辅助工具广泛应用于各种年龄段的创伤骨折手术，尤其对于治疗小儿和青少年骨针是骨科手术的必需品，涵盖了过去分类目录中的弹性髓内针。在临床上治疗小儿骨折，金属骨针与弹性髓内针术后的疼痛、运动功能、稳定性、日常活动比较均无明显差异，金属骨针在临床上与弹性髓内针用途类似。2.依据国家药品监督管理局注册技术要求审查指导原则，金属骨针和弹性髓内针均是采用符合GB/T 13810、ISO5832-3标准规定的钛合金TC4制造，通过相同的机加工艺、热处理及表面处理工艺制造，且规格尺寸完全相同。临床上常用规格都是1.6mm、2.0mm、2.5mm、3.0mm、3.5mm、4.0mm。3.自2018年8月1日新版《医疗器械分类目录》施行起，弹性髓内钉已经不再作为单独注册单元列入国家药监局的注册产品分类目录中。综上，我公司生产的金属骨针完全可替代或等同弹性髓内钉（针），治疗小儿和青少年创伤骨折。鉴于弹性髓内钉（针）国家法律法规已经从医疗器械分类目录中取缔，金属骨针涵盖了弹性髓内钉（针）原有的材质、规格、型号、临床适应症等一切功能，所以我司应具有入围资格参与本次带量采购。恳请中心领导批准！ | 成立 |  | 成立 |
| 5.北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | 弹性髓内针目录申诉，我司髓内针实际在带锁髓内钉注册证里，附件为申诉材料。 | 成立 |  | 成立 |
| 6.上海三友医疗器械股份有限公司 | 弹性髓内钉申诉说明，我司根据髓内钉注册证中小直径规格制成弹性髓内钉，可用于儿童创伤长骨及成人的髓内固定 | 成立 |  | 成立 |
| 7.常州同创医疗器械科技有限公司 | 我司已于2020年11月24日提交了最新的企业信息变更，包括最新的营业执照/生产许可证。恳请老师审核查看，谢谢！ | 成立 |  | 成立 |
| 8.业聚医疗器械（深圳）有限公司 | 业聚医疗公司可提供2019年纳税证明、2019年审计报告（销售总金额2.48亿元人民币）及2019年全年冠脉球囊出保税区海关报复印件（关单汇总金额为1454.79万美元，折合人民币约0.9495亿），以及总代深圳市业聚实业有限公司提供的税票信息，作为业聚医疗2019年度销售凭证佐证材料，还请领导在百忙之中核实及确认，不胜感激！ | 不成立 | 销售额度不达标。 | 不成立 销售额度不达标 |
| 9.北京中安泰华科技有限公司 | 尊敬的评审老师您好！根据湖南省公共资源交易中心，部分医用耗材带量采购申报资料审核结果的公示，北京中安泰华科技有限公司不入围的产品（注册证过期、未上传证明文件）。公司做出对应解决方案。第一，过期注册证已经在基础数据库中重新更新，注册证名称：锁定型金属接骨板固定系统 注册证号：国械注准20153130488 批注时间：2020.3.2-2025.3.1。第二，证明材料已上传，上传证明材料中（技术要求），已经将锁定板材质，万向，用红框标识。劳烦评审老师百忙之中审核一下，感谢 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 1. 山东航维骨科医疗器械股份有限公司
 | 关于山东航维“一类目录缺少弹性髓内钉”的申诉 | 成立 |  | 成立 |
| 11.山东航维骨科医疗器械股份有限公司 | 关于山东航维参加“湖南省公立医疗机构部分医用耗材带量采购”的情况说明 | 成立 |  | 成立（该企业自己申诉进B组） |
| 12.常州大章医疗器械有限公司 | 老师您好：我司企业资质审核不通过，和分组不入围误解文件原因如下：1、我司在做系统的时候，误解不到一个亿不用维护发票，导致年报和完税证明没有维护，导致企业资质审核不通过。2、我司不入围或评审组分组理由：未上传证明文件，骨科创伤类补充说明，误解企业产品已挂网不需要维护。因文件误解失误导致我司未通过审核，特此申诉。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 13.常州集硕医疗器械有限公司 | 1、 审核意见：无弹性髓内钉（针）。之前我们常州集硕只传了髓内钉注册证首页，影响了弹性髓内钉（针）一级目录审核判断，现重新补传：注册证、技术要求、说明书、产品实物图以及国家医保医用耗材分类数据库目录截图。我们与创生医疗器械（中国）有限公司、江苏百易得医疗科技有限公司的注册证大体相同，描述一致，产品实物规格一样，他们都通过了弹性髓内钉一级目录的审核。附上他们的注册证和实物图。请老师重新核查。2、审核意见：万向板不全。我们集硕只申报2个万向板目录，根据文件内容，进B组不要求万向板目录齐全。 | 成立 |  | 成立 |
| 14.常州集硕医疗器械有限公司 | 1、 审核意见：无弹性髓内钉（针）。之前我们常州集硕只传了髓内钉注册证首页，影响了弹性髓内钉（针）一级目录审核判断，现重新补传：注册证、技术要求、说明书、产品实物图以及国家医保医用耗材分类数据库目录截图。 我们与创生医疗器械（中国）有限公司、江苏百易得医疗科技有限公司的注册证大体相同，描述一致，产品实物规格一样，他们都通过了弹性髓内钉一级目录的审核。附上他们的注册证和实物图。请老师重新核查。2、审核意见：万向板不全。我们集硕只申报2个万向板目录，根据文件内容，进B组不要求万向板目录齐全。 | 成立 |  | 成立 |
| 15.江苏嘉斯康医疗科技有限公司 | 一、 关于我公司生产许可过期问题：我公司医疗器械生产许可证编号为：苏食药监械生产许20040117号，有效期为：2017年11月17日至2022年11月16日。我公司在申报时生产许可未过期。二、 关于我公司一级目录不全，无弹性髓内钉（针）问题：我公司于2020年4月17日取得了交锁髓内钉注册证号为：20203130393，该产品使用材料符合GB/T13810标准的TC4钛合金材料制成，产品表面经着色阳极氧化处理，非灭菌包装；适用于股骨、胫骨、肱骨骨折内固定。目前市场上各公司的金属髓内装置大同小异，均是按照国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录2017版》进行注册申报及批准上市的，安全性及有效性是得到国家局认可的。《医疗器械分类目录2017版》13无源植入器械”中的二级目录01骨接合植入物中的子目录04金属髓内装置所规定的产品名称一般为“金属髓内钉、金属带锁髓内钉、金属髓内针、金属髓内钉系统、金属带锁髓内钉系统”等。在《医疗器械分类目录2017版》中未有“弹性髓内针”的命名，弹性髓内针只有临床通俗称谓。我公司弹性髓内针的组成符合分类目录规定的由主钉和附件组成，预期用途也是用于骨折固定，植入骨髓腔内由螺钉等连接固定，符合此次评审的要求规定。 | 成立 |  | 成立 |
| 16.大博医疗科技股份有限公司 | 我司注册证国械注准20163462431、国械注准20163462432、国械注准20163462433、国械注准20163462441、国械注准20173460112、国械注准20173460721、国械注准20173460780于2018年6月与陕西省阳采平台直接数据对接，同时对接相应的产品资料，对接后的产品注册证未有湖南省的电子签章。目前产品注册证始终在有效期内，且数据已审核通过，为免发生纠纷，现再次附上签章后的产品注册证以兹证明。 | 成立 |  | 成立 |
| 17.浙江德康医疗器械有限公司 | 关于“生产许可证未过期“及“弹性髓内针（钉）符合金属骨针注册标准”的说明 | 成立 |  | 成立 |
| 18.江苏荷普医疗科技股份有限公司 | 贵中心12月7日公示的带量采购结果公示中，我公司未入围，原因是一级目录不全，经我公司核对，15个一级目录都参与投标，望老师核实我们哪个产品目录不全。谢谢！ | 不成立 | 一级目录不全。 | 不成立 未递交申诉材料 |
| 19.江苏荷普医疗科技股份有限公司 | 贵中心12月7日公示的我公司供货清单审核结果公示，我公司有22条复审不通过，原因是直型金属接骨板、解剖型金属接骨板及角度型接骨板注册证到期，目前关于这方面问题申诉如下：1.解剖型金属接骨板于2020年11月9日已经正式下发最新注册证，已在基础系统上传新证审核，附上解剖型金属接骨板最新注册证。2.直型金属接骨板和角度型金属接骨板我公司于2019年11月份已经提交所有的资料等待国家局审核，附上国家局下发的受理通知书。 | 不成立 | 注册证未审核下来。 | 不成立 注册证未审核下来 |
| 20.山东康盛医疗器械有限公司 | 我司参加此次湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材带量采购骨科创伤类产品投报，对于审核结果中关于我司不入围或评审组分组理由“一级目录不齐全，无弹性髓内钉（针），上传2020年税票”进行相关申诉，恳请湖南省医保局、湖南公共资源交易中心重新审议我司投报资料并入围骨科创伤类产品A组，申诉内容详见上传的申诉证明图片，共计17张,分别为：申诉函2页、附件1：山东康盛医疗器械有限公司延期缴纳税款申请审批表 、附件2：山东康盛医疗器械有限公司延期纳税申请、附件3：山东康盛医疗器械有限公司2019年度企业所得税年度纳税申报表、附件4：山东康盛医疗器械有限公司2019年增值税纳税申报表、附件5：中华人民共和国税收征收管理法实施细则、附件6：山东康盛医疗器械有限公司、创生医疗器械（中国）有限公司、江苏百易得医疗科技有限公司、江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司弹性髓内钉（针）注册证文件。 | 成立 |  | 成立 |
| 21.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为尺骨接骨板 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 22.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为手部接骨板 | 请综合组审核 |  | 不成立 注册证到期 |
| 23江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为桡骨接骨板 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 24.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为跟骨接骨板 | 请综合组审核 |  | 不成立 注册证到期 |
| 25.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为骨盆接骨板 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 26.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为足部接骨板 | 请综合组审核 |  | 不成立 注册证到期 |
| 27.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为股骨髓内钉 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 28.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为通用接骨板 | 请综合组审核 |  | 不成立 注册证到期 |
| 29.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为胫骨髓内钉 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 30.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为腓骨接骨板 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 31.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为弹性髓内钉（针） | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 32.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为股骨接骨板 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 33.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为胫骨接骨板 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 34.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为肱骨接骨板 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 35.江苏国立医疗器械有限公司 | 补充钛合金材质说明：一级目录为锁骨接骨板 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 36.美敦力（上海）管理有限公司 | 我司对深圳市业聚实业有限公司(生产企业）两款国内球囊产品销售金额超过1个亿提出质疑，恳请领导核实其申报发票仅且只限于如下所列两款“冠状动脉球囊扩张导管”，且皆来自于同一家申报企业“深圳市业聚实业有限公司(生产企业）”，要求企业提供随货清单明细，证明没有混杂其余另四款产品的销售金额。 | 成立 |  |  |
| 37.苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 尊敬的老师，您好！感谢您在百忙之中处理我司申诉，贵中心在2020年12月07日发布了“关于部分医用耗材带量采购申报资料审核结果的公示”，我公司分组结果为“不入围”，原因是“一级目录不齐全，无弹性髓内钉（针）。经公司核查，为我司系统操作人员误将弹性髓内钉（针）的 补充说明文件上传错误。万分感谢贵中心还能给予一次申诉弥补的机会，重新上传弹性髓内钉（针）的补充说明文件，具体文件请附件查阅。 | 成立 |  | 成立 |
| 38.施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司（总代） | 湖南省关于部分医用耗材带量采购申报资料审核结果于12月7日进行了公示，我司审核结果为不入围。不入围理由：弹性髓内钉注册证提交了国家药监局数据库中史赛克的信息。关于该情况，我司做以下几点说明：1. 我司投到弹性髓内钉（针）目录的青少年髓内钉产品的相关注册证本次在申诉系统重新进行了上传。之前上传史赛克的弹性髓内钉的证是为了说明弹性髓内钉的适用范围为5-15岁的儿童，与我司的青少年髓内钉是一致的，青少年髓内钉是符合弹性髓内钉（针）的目录要求的。2. 我司的投标产品是能够覆盖所有一级目录钛合金材质的，是可以参加湖南创伤带量采购项目B组投标的； 综上，恳请各位领导考虑我司的合理诉求，允许我司青少年髓内钉投到弹性髓内钉（针）的目录，允许我司入围参加湖南带量采购B组的投标，谢谢。 | 成立 |  | 成立 |
| 39.北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | 弹性髓内针目录申诉，我司髓内针实际在带锁髓内钉注册证里，附件为申诉材料。 | 成立 |  | 成立 |
| 40.北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | 生产许可更新 | 成立 |  | 成立 |
| 41.常州健瑞宝医疗器械有限公司 | 我司对“不入围或评审分组理由”为“税票重复申报”有异议，特此提出申诉如下：我司通过省采购平台递交《税票申报表》时，按照投报要求，为确保提供的数据为一级目录产品在2019年度的销售额，故将一个发票号码下的多条产品明细分别体现在表格中（即同一张发票上的多个产品分开填到表格中了），同时直接删除了同一个发票号码下的非一级目录产品销售金额，因此一个增值税发票号码多次出现，导致部分发票即使将该张发票号码下的不含税金额相加也无法查询到该张发票，并非为了增加年销售额而蓄意多次申报。为此，我们提出申诉，我司一级目录产品在2019年度的销售额为109626668.48元，即一级目录产品实际销售额大于1亿元，按照规则，我司产品应被列入吻合器类及痔吻合器的A评审竞价组。本次申诉我司提供了包含发票代码、发票号码、不含税总金额、开票日期、含税金额的税票申报表，并将发票号码汇总，已在含税金额中将不在一级目录内的产品销售额剔除，以便核查。同时我公司也将2019年度发票复印件整理汇总好，如审核需要，我公司可随时提供2019年度销售发票复印件以备贵中心审查。特请审核专家能公平、公正的对待我司提出的申诉要求，以确保我司产品能够更积极参与此次带量采购项目，特此感谢！ | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 42.常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 常州奥斯迈锁定板及万向锁定板全套注册证明细 | 成立 |  | 成立 |
| 43.北京普润医疗器械有限公司 | 由于企业资质中年度报告与完税证明未上传审核不通过，现重新送审年度报告与完税证明，望老师予以审批！ | 成立 |  | 成立 |
| 44.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充说明一级目录：腓骨接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 45.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充说明一级目录：胫骨髓内钉“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 46.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充说明一级目录：胫骨接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 47.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充说明一级目录：桡骨接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 48.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充说明一级目录：肱骨接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 49.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充说明一级目录：足部接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 50.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：通用接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 51.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：锁骨接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 52.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：手部接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 53.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：股骨接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 54.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：股骨髓内钉“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 55.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：骨盆接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 56.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：跟骨接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 不成立 无万向板 |
| 57.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：弹性髓内钉（针）“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 58.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 关于未上传相关文件补充申诉：补充说明：一级目录：尺骨接骨板“纯钛（钛合金）证明”“锁定加压板证明”“万向加强板证明”的材料 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 59.苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司 | 企业税票清单补充 | 成立 |  | 成立 |
| 60.江苏优耐特生物科技有限公司 | 老师，您好！因我公司 江苏优耐特生物科技有限公司 工作人员对 湖南省2020年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购 项目解读不透彻，导致上传的供货清单内容有误，现申请更改供货清单内容：1.首次申报的供货清单中价格为企业自报价，现更改为全国省级最低挂网价—湖南。2.腔镜吻合器及钉匣/钉仓（国产）目录中存在枪和钉仓搭配错误的情况，现删除搭配错误的组合，正确搭配组合见附件。3.开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓（国产）目录中缺少枪和钉仓的组合，现增加2条组合信息。4.开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓（国产）目录中存在不在此次集采范围内的组件编码的情况,现已删除。5.供货清单中文字说明一栏增加我公司的产品说明情况。（详见附件）给贵中心带来工作的不便，敬请谅解！ | 不成立 | 材料错误 | 成立 |
| 61.史赛克（北京）医疗器械有限公司 | 史赛克公司对于我司在本次湖南省医用耗材带量采购中骨科创伤类的分组类别提出申诉：希望贵局能考虑到史赛克公司真实的关单总金额大于1亿元人民币，将史赛克公司列为“骨科创伤类A组”。理由如下：1、 史赛克公司在网上申报系统中上传的所有关单总金额是大于1亿元人民币的，具体为26,633,245.95（美元）；因在录入关单金额时，以美元为单位进行录入，导致系统中最后汇总的关单总金额为26,633,245.95，而这个数字的真实单位应是美元，故史赛克公司的实际关单总金额是大于1亿元人民币的。例如，关单1：海关编号221820191001094589，币制美元，总价426555.05；关单2：海关编号221820191001220150，币制美元，总价95261.34；关单3：海关编号221820191001065841，币制美元，总价276724.68。2、同时史赛克公司在申报资料时是以符合A组所有条件为基础进行产品选择与资料准备的，一级目录系列产品中锁定加压板型号、万向加压板型号均齐全。 | 成立 |  |  |
| 62.江苏双羊医疗器械有限公司 | 江苏双羊医疗器械有限公司对审核结果为一级目录不齐全，无弹性髓内钉（针）作出相关申诉，具体申诉详情见申诉证明图片。 | 成立 |  | 成立 |
| 63.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“腓骨接骨板”\_\_\_纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 64.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“胫骨髓内钉”\_\_\_纯钛（钛合金）证明；及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 65.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“胫骨接骨板”\_\_\_纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 66.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“肱骨接骨板”---纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 67.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“桡骨接骨板”---纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 68.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“足部接骨板”---纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 69.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“通用接骨板”---纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 70.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“锁骨接骨板”---纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 71.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“手部接骨板”---纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 72.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“股骨髓内钉”---纯钛（钛合金）证明；未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 73.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“股骨接骨板”---纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 74.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“骨盆接骨板”---纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 75.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“跟骨接骨板”\_\_\_\_纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 76.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“弹性髓内钉（针）”\_\_\_\_纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 77.苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 关于未上传相关证明文件的申诉：补充申报一级目录：“尺骨接骨板”\_\_\_\_\_\_纯钛（钛合金）证明；锁定加压板证明；万向加强板证明及未上传相关证明文件的原因说明。 | 请综合组审核 |  | 成立 |
| 78.常州华森医疗器械有限公司 | 依据贵中心于2020年12月7日发布的《关于部分医用耗材带量采购申报资料审核结果的公示》，我司因“一级目录不齐全，无弹性髓内钉(针)”理由未入围。对此，我司提出申诉，具体理由及证明材料如下：一、注册证名称：金属髓内钉系统，国械注准20163460110；在规格型号附页中有直接显示该注册证内容包含弹性髓内钉。组件名称：通用逆行髓内钉材料牌号：钛合金TC4型号：DTYⅣ型号描述：通用逆行髓内钉(弹性钉)型号描述已非常明确表明了包含弹性髓内钉，附相关注册证(已标注)。二、注册证附件《产品技术要求》，第6页中显示了弹性髓内钉示意图，并明确表明型号DTYⅣ：通用逆行髓内钉（弹性钉）包含主钉DTYⅣ及封帽Ⅲ。三、招标系统中上传的供应清单也包含了弹性髓内钉，组件编号：00263939、00263940；产品名称：金属髓内钉系统（通用逆行髓内钉）；型号：DTYⅣ；型号描述：通用逆行髓内钉（弹性钉）。四、国家医保医用耗材分类与代码（第一批）公布数据也可以证明我司产品包含弹性髓内钉，医用耗材代码：C0313090860300406410；三级分类：弹性髓内钉；耗材材质：钛合金；规格（特征、参数）：带尾帽/弯形/非灭菌；我司对应的注册证号：国械注准20163460110；单件产品名称:金属髓内钉系统（通用逆行髓内钉）（钛合金）。 综上所述，我司产品目录包含弹性髓内钉，满足一级目录产品齐全要求，完全符合入围条件及进入骨科创伤A组资格，烦请专家再次审核予以通过，谢谢！ 附证明图片清单: 1.注册证(国械注准20163460110) 2.产品技术要求 3.供应清单中申报弹性髓内钉组件截图 4.国家医保公布数据截图 5.产品实物图片 | 成立 |  | 成立 |
| 79.常州健力邦德医疗器械有限公司 | 关于弹性髓内针证明材料的申请尊敬的湖南医保局领导： 你们好！常州健力邦德医疗器械有限公司依据国家药品监督管理局的相关法规要求，所取得的产品注册证，产品名称∶金属骨针，注册证编号∶国械注准20183460046，于 2018 年批准上市。（具体信息详见附件）常州健力邦德医疗器械有限公司生产的金属骨针产品的结构及组成、所采用的产品材料标准、适用范围及预期用途等均与市场上其余厂家的"弹性髓内针"等相同，均采用 GB 4234的00Cr18Ni14Mo3不锈钢材料或符合 GB/ T13810的TC4钛合金材料制成，表面为本色状态或彩色阳极氧化状态，非灭菌包装，适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定。下面为我公司产品实物图片，其材质，技术要求，使用标准均符合弹性髓内针的注册使用标准！我公司在申报产品的时候，由于工作人员的疏忽，将弹性髓内针的相关证明材料忘记上传，特申请补上，望医保局领导批准！ | 成立 |  | 成立 |
| 80.北京贝思达生物技术有限公司 | 申诉函致湖南省公共资源交易中心：尊敬的中心审核老师您好！北京贝思达生物技术有限公司为此次投标参加湖南省带量采购的生产企业，此次带量采购公示入围和分组情况，我公司被告知不予入围，原因是一级目录之下无弹性髓内钉产品，是专家组根据我公司注册证判定的，我公司于今日进行了申诉，申诉共分两点，第一：我公司带锁髓内钉（北京贝思达注册证号为国械注准20153131353）是按照系统注册的，注册证内容体现的是系统名称，髓内钉系统内包含弹性髓内钉，对应的说明书也是明确标明有弹性髓内钉字样，并且已在申诉中上传了相应证明材料；第二：我公司在湖南省系统内也有弹性髓内钉产品挂网，并且也提供了弹性髓内钉产品实物图片；以此证明我公司确实是有弹性髓内钉，烦请专家审核组的判定需重新商榷。 | 成立 |  | 成立 |
| 81.天津妙娅生物科技有限公司 | 申诉函致湖南省公共资源交易中心：尊敬的中心审核老师您好！北京贝思达生物技术有限公司为此次投标参加湖南省带量采购的生产企业，此次带量采购公示入围和分组情况，我公司被告知不予入围，原因是一级目录之下无弹性髓内钉产品，是专家组根据我公司注册证判定的，我公司于今日进行了申诉，申诉共分两点，第一：我公司带锁髓内钉（北京贝思达注册证号为国械注准20153131353）是按照系统注册的，注册证内容体现的是系统名称，髓内钉系统内包含弹性髓内钉，对应的说明书也是明确标明有弹性髓内钉字样，并且已在申诉中上传了相应证明材料；第二：我公司在湖南省系统内也有弹性髓内钉产品挂网，并且也提供了弹性髓内钉产品实物图片；以此证明我公司确实是有弹性髓内钉，烦请专家审核组的判定需重新商榷。 | 成立 |  | 不成立企业名称不一致 |
| 82.天津妙娅生物科技有限公司 | 申诉函致湖南省公共资源交易中心：尊敬的审核老师您好！天津妙娅生物科技有限公司已参加湖南省带量采购的生产企业，此次带量采购公示入围和分组情况，我公司被告知不予入围，原因是一级目录之下无弹性髓内钉产品，是专家组根据我公司注册证判定的，我公司于今日进行了申诉，申诉共分两点，第一：我公司带锁髓内钉（天津妙娅生物科技有限公司注册证号:国械注准20173460180）是按照系统注册的，注册证内容体现的是系统名称，髓内钉系统内包含弹性髓内钉，对应的说明书已有详细组成，产品包扣：股骨、胫骨、肱骨及弹性髓内钉字样，并且已在申诉中上传了相应证明材料，并在说明书上用红框标注弹性髓内钉；第二：我公司在湖南省系统内也有弹性髓内钉产品挂网已审核通过，并且也提供了弹性髓内钉产品实物图片；以此证明我公司确实是有弹性髓内钉，烦请老师重新审核。 | 成立 |  | 成立 |
| 83.武汉德骼拜尔外科植入物有限公司 | 关于湖南省部分医用耗材带量采购申报资料审核结果公示的申诉证明对本次《关于部分医用耗材带量采购申报资料审核结果的公示》中骨科创伤类，由于无弹性髓内钉（针）导致我司一级目录不齐全而不入围；因此，我司对此进行申诉，补充依据证明我司具备弹性髓内钉条目，具体如下：1、我司具有弹性髓内钉（注：我司注册证中产品描述名为股骨重建髓内钉（II型）），该产品属于注册证国械注准20143462289中产品，注册证为三类注册证（详见附件：国械注准20143462289首页与附页）。2、根据2017年9月4号发布的国家食品药品监督管理总局《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年104号）》，通告中序号01二级产品类别04金属髓内钉装置适用于本申诉资料。（详见上传附件：总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）3、股骨重建髓内钉（II型）（弹性髓内钉）其产品规格直径2-5mm，长度为90-400mm(每隔5mm为一规格)，同时参考技术文件图形（干部为直行，头部为弯型）实际为弹性髓内钉。（详见上传附件髓内钉技术文件第三页中图9）。综上所述，证明我司具备弹性髓内钉条目，符合骨科创伤类入围条件，请各位评审专家审阅。特此证明。武汉德骼拜尔外科植入物有限公司 2020年12月07日 | 成立 |  | 成立 |
| 84.武汉君安友联医疗科技有限责任公司 | 完税凭证 | 不成立 | 完税证明是2017年的。 |  |
| 85.上海浦卫医疗器械厂有限公司 | 根据《湖南省关于部分医用耗材带量采购申报资料审核结果的公示》，我公司上海浦卫医疗器械厂有限公司，企业资质审核状态为不通过，不通过原因生产许可证过期，但我公司已于2020年12月23日在系统基础库中提交了企业信息变更，已申请将生产许可证日期修改为2020年8月20日——2025年8月19日，该变更申请目前状态为已申请未审核，望贵中心老师能予以审核通过，谢谢！ | 成立 |  | 成立 |
| 86.常州鼎健医疗器械有限公司 | 我司针对湖南省关于部分医用耗材带量采购申报资料审核结果对器械生产许可证未过期的证明如下图，图片均加盖电子签单，请审阅。 | 成立 |  | 成立 |
| 87.常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 常州奥斯迈此次湖南创伤带量采购所投万向板具体型号明细 | 成立 |  | 成立 |
| 88.常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 常州奥斯迈万向板变更批件；万向板注册证及变更证明材料 | 成立 |  | 成立 |
| 89.常州鼎健医疗器械有限公司 | 我司针对湖南省关于部分医用耗材带量采购申报资料审核结果对无万向加压板注册证的情况说明申诉如下图，图片均加盖电子签单，请审阅。 | 成立 |  | 成立 |
| 90.常州奥斯迈医疗器械有限公司 | 关于常州奥斯迈弹性髓内钉的说明 | 成立 |  | 成立 |
| 91.天津妙娅生物科技有限公司 | 尊敬的审核老师您好：这是我家产品实物照片。 | 成立 |  | 不成立 没有具体申诉内容 |
| 92.北京贝思达生物技术有限公司 | 尊敬的审核老师您好：这是我家产品实物照片。 | 成立 |  | 不成立 没有具体申诉内容 |
| 93.江苏国立医疗器械有限公司 | 受疫情影响，我司“金属锁定钉板系统”（国械注准20153462077）产品依据“器审中心关于落实《市场监管总局国家药监局国家知识产权局支持复工复产十条》有关事宜的通告（2020年第7号）”规定时限已递交延续注册申请事项 | 不成立 | 注册证未下达。 | 不成立 注册证未下达 |
| 94.天津妙娅生物科技有限公司 | 尊敬的审核老师您好：由于本公司员工失误，忘记上传企业年报和完税证明，给您造成不便，还望老师重新审核，谢谢您！！！ | 成立 |  | 成立 |
| 95.天津妙娅生物科技有限公司 | 尊敬的审核老师您好：我公司说明书已有详细组成，产品包扣：股骨、胫骨、肱骨及弹性髓内钉。 | 成立 |  | 成立 |
| 96.北京贝思达生物技术有限公司 | 尊敬的审核老师您好：我公司说明书已有详细组成，产品包扣：股骨、胫骨、肱骨及弹性髓内钉。 | 成立 |  | 成立 |
| 97.北京贝思达生物技术有限公司 | 尊敬的审核老师您好：由于我公司注册证到期，导致这次录入的产品因注册证过期导致没有审核通过，我公司已取得新的注册证，目前我公司已经重新变更注册证，还望老师审核通过。谢谢！！！ | 成立 |  | 成立 |
| 98.江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司 | 组件编号为00006372的产品注册证没有过期，望老师能给予帮助解决，感谢！。 | 成立 |  | 成立 |
| 99.杭州康生医疗器械有限公司 | 湖南省关于部分医用耗材带量采购申报资料审核中，我公司未上传企业年报和完税证明，要求重新上传，谢谢！ | 成立 |  | 成立 |
| 100.江苏博朗森思医疗器械有限公司 | 尊敬的老师：您好！我公司主营业务为吻合器产品生产和销售，其中腔镜/管形/直线切割/肛肠吻合器为我公司主营产品，2019年纳税合计20630082.57元（详见完税证明），2019年销售额（主营业务收入）为191789612.03元（详见审计报告）。因我公司财务做账时按各品种登记，一张发票上会体现多个品种，为保证数据的准确性，在上传税票时按此明细导入，即出现同一张发票号对应几条不同未含税金额的情况，导致老师们在税务局网站无法查询。现我公司已将税票表格重新合并汇总（已按税票导入模板来修正，详见附件图片），因附件无法上传表格，故将表格内容打印盖章扫描上传，同时也将此表格发至湖南省公共资源交易中心单老师邮箱（23575915@qq.com），便于老师验证审核，烦请老师重新核实我公司税票金额，并予以修改，谢谢！给老师们带来不便，敬请见谅，盼回复！ | 请综合组审核 |  |  |
| 101.江苏瑞普医疗器械科技有限公司 | 年报文件及完税文件未提交，重新上传 | 不成立 | 未见完税证明。 | 成立 |
| 102.湖北瑞沃医药材料有限公司 | 生产许可证新证 有效期2019年2月11日-2024年2月10日一次性肛肠吻合器的产品注册证 有效期为2020年6月30日-2025年6月29日 | 成立 |  | 成立 |
| 103.康蒂思（上海）医疗器械有限公司 | 我司在此次带量采购申报中已经将企业年报进行上传，烦请核对！现将材料重新上传，请核对，辛苦了！ | 成立 |  | 成立 |