

附件

关于开展四川省脑脊液分流系统医用耗材 带量联动采购有关工作的通知

(采购文件编号：SC-HCDL-2025-3)

一、采购品种

本次带量联动采购品种为脑脊液分流系统医用耗材，具体为获得国内有效医疗器械注册证的脑脊液分流系统医用耗材，包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材编码前七位为 C040701、C040702、C040703、C040704、C040706、C040708、C040710、C040712、C040715 的产品，并进行产品系统类别分组。产品的医疗器械注册证“适用范围/预期用途”须与医保医用耗材编码分类对应，同一产品系统存在多种用途的只能选择一个产品系统类别。本次采购范围不包括同一医疗器械注册证下的化疗囊、连接器、通条和外引流系统等相关配件产品。

采购品种	产品系统类别	产品要求	最小标准单位
脑室腹腔分流系统	固定压脑室腹腔分流系统	注册证或说明书须体现固定压脑室-腹腔分流产品。产品系统组成：脑室端导管、固定压阀门、腹腔端导管、储液囊、抗虹吸装置 5 个部件。	套
	可调压脑室腹腔分流系统	注册证或说明书须体现可调压脑室-腹腔分流产品。产品系统组成：脑室端导管、可调压阀门(≥5 档)、腹腔端导管、储液囊、抗虹吸装置 5 个部件。	套

	特殊可调压脑室 腹腔分流系统	注册证或说明书须体现可调压脑室-腹腔分流产品。产品系统组成:脑室端导管、可调压阀门(≥ 5 档)、腹腔端导管、储液囊、抗虹吸装置 5 个部件(有亲水、抗菌、抗磁、双可调等特殊功能的,需在备注中明确描述)。产品系统为所有特殊部件与剩余普通部件组成的套件。	套
腰骶腹腔 分流系统	固定压腰骶腹腔 分流系统	注册证或说明书须体现固定压腰骶-腹腔分流产品。产品系统组成:腰骶端导管、固定压阀门、腹腔端导管、储液囊 4 个部件。	套
	可调压腰骶腹腔 分流系统	注册证或说明书须体现可调压腰骶-腹腔分流产品。产品系统组成:腰骶端导管、可调压阀门(≥ 5 档)、腹腔端导管、储液囊 4 个部件。	套

二、采购主体

四川省有采购脑脊液分流系统类医用耗材需求的公立医疗机构(含军队医疗机构,下同)均应参加,医保定点社会办医疗机构按定点协议要求参加,其他医疗机构自愿参加。

三、采购周期

本次脑脊液分流系统医用耗材带量联动采购周期为 2 年,自中选结果实际执行之日起计算。采购周期内,如脑脊液分流系统医用耗材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。采购周期结束后,可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。

四、企业报价及中选产品确定原则

(一) 报价规则

产品系统申报价格包含产品系统内各部件价格(含产品系统配送费用、配套工具配送和使用费用、伴随服务费用)之和。申报企业报价时按照各产品系统类别的各个部件分别报价,产品系统申报总价等于各部件价格之和。各产品系统中除固定压/(特殊)

可调压阀门之外的其余部件价格之和不得超过产品系统总价的50%。有复合功能的部件价格为各部件价格之和。

同一申报企业的脑室腹腔分流系统（3个产品系统类别）的同一部件，不区分规格型号，仅允许有一个申报价。同一申报企业的腰骶腹腔分流系统（2个产品系统类别）的同一部件，不区分规格型号，仅允许有一个申报价。

所有申报产品（具体到规格型号）须如实填报全国省级平台最低挂网价（非带量采购价格，包含四川省最高参考价和联动参考价两者的低值，下同），以企业申报信息截止之日为准。产品报价应不高于全国省级平台最低挂网价（若有）。

（二）中选产品确定规则

在满足上述报价规则的前提下，按以下要求确定拟中选产品：

1. 省级（含省际联盟）曾中选的申报产品（以下简称曾中选产品）。

全国各省级（含省际联盟）集中带量采购曾中选产品，企业报价不高于本产品在全国各省级（含省际联盟）集中带量采购曾中选最低价格（各产品系统总价和各部件单价应同时满足），则成为本次带量联动采购的拟中选产品。曾中选价格以企业申报信息截止之日为准。

2. 省级（含省际联盟）未曾中选的申报产品（以下简称未曾中选产品）。

（1）全国各省级（含省际联盟）集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中有本企业同产品系统其他曾中选产品，

企业产品系统报价不高于在全国各省级（含省际联盟）集中带量采购本企业同产品系统曾中选最低价格，则成为本次带量联动采购的拟中选产品。

（2）全国各省级（含省际联盟）集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中**无本企业同产品系统其他曾中选产品**，企业报价不高于在全国各省级（含省际联盟）集中带量采购同产品系统曾中选最低价格算术平均价，则成为本次带量联动采购的拟中选产品。算术平均价计算方法如下：

算术平均价=（曾中选同产品系统 1 最低中选价格+曾中选同产品系统 2 最低中选价格+.....+曾中选同产品系统 n 最低中选价格）/该产品系统类别曾中选产品系统数

（三）中选结果公示

以上拟中选产品经公示无异议后确定为中选产品。

五、采购方式与采购要求

经公平竞争审查，脑脊液分流系统类医用耗材集中带量采购方式为带量联动、双向选择，即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，联动全国各省（自治区、直辖市）带量采购价格，确定中选产品，实行带量联动采购。

六、采购需求量填报

医疗机构如实、准确填报历史采购数量和价格、历史手术台数等信息；参考历史采购量和历史手术台数，填报未来一年的采购需求量，具体到产品系统类别和厂家。每个产品系统类别采购需求量原则上不低于同产品系统类别历史手术台数的 80%（出现

非整数则须向上取整至个位)。

七、约定采购量确定

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，将每个产品系统类别按中选价格由低到高进行排序，由医疗机构重新分配给质优价宜的中选产品。

八、申报要求

(一) 申报企业为已取得本次脑脊液分流系统类带量联动采购品种范围内相关产品合法资质的医疗器械注册人(代理人)。其中，境外医疗器械注册人(代理人)应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务，委托其作为申报企业。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。申报企业和医疗器械注册人(代理人)应遵守《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

(二) 申报产品应属于采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证，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生产。

(三) 申报企业在全国各省级(含省际联盟)集中带量采购曾中选所有产品均须参与本次带量联动采购申报并按要求报价，如未报价视同放弃所有产品申报。所有申报产品的基础信息、曾中选产品最低中选价、全国省级平台最低挂网价(若有)等相关信息将进行公示。

若申报企业涉嫌未如实申报产品及相关价格，一经确认，视情节轻重取消其申报资格，情节特别严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内四川省医药采购活动的参与资格，并依法追究其法律责任。

如曾中选的产品停产且在全国范围内不再销售的，企业除申报基础信息、曾中选产品最低中选价等信息外，另须提供相应证明材料和承诺书，一旦公示无异议后，则该类产品的曾中选价格不纳入计算范围，企业也无需报价。

（四）申报企业的申报价以人民币“元”为单位填报，保留到小数点后2位，以最小计量单位“个”为计价单位。未在规定时间内完成报价或报错价的，视为放弃企业所有产品报价。申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用在内。

（五）申报企业须在规定时间内参加，并完成相关系统操作。申报企业应对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应及时、足量按要求组织生产、配送中选产品，保障在采购周期内满足医疗机构的采购需求，保持带量联动采购前后伴随服务供给的延续性，确保服务内容、服务标准、服务质量等不发生变化。

（六）申报企业须提交《法定代表人授权书》《四川省脑脊液分流系统类医用耗材带量联动采购申报承诺书》（附件1、2，加盖企业公章后上传至申报系统）。

（七）采购周期内，如中选产品在其他省级（含省际联盟）集中带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低，价格须

联动，由中选企业在 30 天内向联采办申报并调整本次四川省中选价格，若未按规定申报并调整的，一经确认，视情节轻重取消该企业中选资格。

九、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用中选产品，并确保完成约定采购量，超出约定采购量的部分，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。

（三）采购周期内，如同一产品在本省医疗机构实际采购价格低于中选价格的，可继续执行原采购价格。

（四）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“省级（含省际联盟）未曾中选产品”报价要求，由企业向联采办申请，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）申报企业中选后，须按要求签订采购协议。在采购协议履行过程中，如遇不可抗力，影响采购协议履行的，由签订采购协议各方协商解决。

十、申报平台及信息获取方式

（一）本次带量联动采购工作依托四川省药械集中采购及医药价格监管平台（以下简称省药械采购平台），申报企业须领取数字证书，已领取数字证书的企业无需重复领取，具体操作详见省药械采购平台内操作手册。

(二) 相关文件通过四川省医疗保障局 (<https://ylbzj.sc.gov.cn>) 和四川省药械招标采购服务中心网站 (<https://www.scyxzbcg.cn>) 获取。

十一、采购工作流程（均通过省药械采购平台网上操作）

(一) 发布带量联动采购通知。

(二) 申报企业网上申报产品信息、曾中选产品最低中选价、全国省级平台最低挂网价（若有），曾中选产品和未曾中选产品同时段申报。

(三) 公示企业申报产品信息及曾中选产品最低中选价、全国省级平台最低挂网价（若有）。

(四) 公布企业申报产品信息，包括曾中选最低价、全国省级平台最低挂网价（若有）、企业同产品系统类别曾中选最低价及全国各省级（含省际联盟）集中带量采购同产品系统类别算术平均价。

(五) 医疗机构报量。

(六) 申报企业产品报价（曾中选产品和未曾中选产品同时段报价）。

(七) 公示、公布中选企业及产品相关信息。

(八) 医疗机构确定约定采购量。

(九) 发布执行通知。

十二、时间安排

产品信息申报（采购工作流程第二项，申报要求另文通知）时间为 2025 年 4 月 22 日-2025 年 5 月 14 日，其他相关工作另行

通知。

十三、其他事项

（一）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. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
3. 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。
4. 采取行贿等手段牟取中选。
5. 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。
6. 违背《四川省脑脊液分流系统类医用耗材带量联动采购申报承诺书》中所承诺的相关内容。
7. 在规定期限内不签订购销协议。
8. 未按采购协议及法律法规要求实行配送。
9. 中选后放弃中选资格。
10. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
11. 中选产品发生严重质量问题。
12. 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。
13. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。
14. 蓄意干扰集中带量联动采购相关工作秩序。
15. 其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理。

1. 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与四川省医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起2年内参与四川省医用耗材采购配送的资格。

（三）其他事项。

1. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应（包括但不限于被列入“违规名单”）等情况，致使协议无法继续履行时，联采办可直接取消中选企业的中选资格，从本次医用耗材带量联动采购该产品其他中选企业中确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的中选企业承担。

2. 采购周期内，若中选产品配送企业被列入“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. 患者使用中选产品因生产质量问题造成的损失，中选企业应按照规定承担全部责任。

（四）本采购文件仅适用于本次集中带量联动采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联采办。

十四、联系方式

省药械采购平台操作咨询电话：028-85155302、
028-85155680、028-85157579

采购规则咨询电话：028-26116502

附件：1. 法定代表人授权书

2. 四川省脑脊液分流系统医用耗材带量联动采购申报
承诺书

省级医用耗材联合采购办公室

四川省医疗保障局（代章）

2025 年 4 月 17 日

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）授权本公司_____（企业
授权代理人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就四川省脑脊
液分流系统类医用耗材带量联动采购项目，以本公司名义参与产
品申报、报价等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人签署
的相关说明、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
本次带量联动采购工作截止日止。

特此声明。

授权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（申报代表）

居民身份证复印件正面

粘贴处

被授权人（申报代表）

居民身份证复印件反面

粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

出具授权书的企业盖章：

签署日期：2025 年 月 日

四川省脑脊液分流系统类医用耗材带量 联动采购申报承诺书

四川省医用耗材联合采购办公室：

在充分理解《关于开展四川省脑脊液分流系统类医用耗材带量联动采购有关工作的通知》后，我方决定按照文件要求参加申报，并做如下承诺：

1. 我方承诺申报的产品价格及有关资质证明材料的真实、合法、有效。

2. 我方承诺申报的产品符合本次申报品种资格，符合国家药品监督管理部门核准的相关标准，企业在采购文件公布之日起前两年内无严重违法记录和不存在因申报品种质量等问题被省级及以上药品监督管理部门处罚并公告的情况。

3. 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》。

4. 我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺不以低于成本价恶意竞争。

5. 我方完全理解并遵守文件中的中选产品约定采购量确定原则，理解医疗机构选择中选产品后，中选企业不得拒绝供应，如拒绝视同放弃本次中选资格。

6. 我方承诺确保在采购周期内满足供应中选产品的采购需求，具有履行协议必须具备的产品供应能力，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、配送，满足医疗机构临床需求，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

7. 我方承诺申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》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。

8. 我方承诺同组织本次医用耗材带量联动采购工作的相关机构无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，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。在正式协议签订前，本承诺书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：2025 年 月 日