

泉州县域松散型医用耗材采购联盟

第一批医用耗材集中采购方案

一、第一批集中采购医用耗材

经泉州县域医用耗材采购联盟管理委员会讨论，确定第一批集中采购医用耗材为医用防控物资，具体为：一次性医用防护服、一次性医用隔离衣/手术衣、一次性医用外科口罩、一次性医用防护口罩（医用 N95）、一次性医用口罩、一次性防护面屏、一次性医用帽、一次性橡胶检查手套、一次性靴套、一次性鞋套，共 10 个品种，纳入集中采购的品种可视情况进行缩减，不允许扩增。

二、第一批集中采购医用耗材资质及要求

（一）口罩类医用防控物资只接受 2019 年 12 月 31 日前备案或注册的医疗器械参与遴选（泉州本地疫情期间转型生产，已获得长期证书的生产企业除外）；

（二）除生产企业直接配送外，口罩类、防护服、隔离衣/手术衣、医用帽，必须获得生产企业销售授权，其他医用耗材销售授权不做强制要求，如果有授权可适当加分。

（三）除防护面屏、靴套、鞋套外，所有物资均要求为医疗器械，满足：

1. I 类管理医疗器械：配送企业需有营业执照；生产企

业需有第一类医疗器械生产备案凭证、营业执照；产品需有第一类医疗器械备案凭证；

2. II类管理医疗器械：配送企业需有第二类医疗器械经营备案凭证或医疗器械经营许可证或食品药品生产经营许可证、营业执照；生产企业需有医疗器械生产许可证、营业执照；产品需有注册证；

3. 最新的有效期内的检测报告

4. 所有证件需在有效期内。

（四）其他要求

1. 一次性医用防护服：产品符合 GB19082-2009 标准。

2. 一次性医用外科口罩：产品符合 YY0469-2011 标准。

3. 一次性医用防护口罩：产品符合 GB19083-2010 标准。

4. 一次性医用口罩：产品符合 YY0969-2013 标准。

三、第一批医用耗材集中采购流程

（一）采购联盟管理委员会讨论确定第一批次医用耗材集中采购轮值成员单位为晋江市医院；

（二）成员单位于 2020 年 5 月 26 日 08:00 前讨论确定遴选公告，并向各自院领导汇报；

（三）各成员单位于 2020 年 5 月 28 日 17:30 前于各自官网上发布同一遴选公告，完成集中采购前数据收集；

（四）轮值成员单位收集报名材料，做好遴选前的资料准备等工作；

(五) 轮值成员单位起草遴选方案，经采购联盟管理委员会讨论确定后，做好当地驻局纪检组人员及上级管理部门相关人员的邀请及前期沟通、准备工作；

(六) 轮值成员单位依照遴选方案，组织遴选，做好记录，固化遴选过程；

(七) 遴选及谈判，确定产品，成员单位官网同步发布结果公示，组织采购。

四、附件

附件 1：集中采购医用耗材遴选原则

附件 2：遴选公告

2020 年 5 月 25 日

附件 1：集中采购医用耗材遴选原则

1. 遴选前采购联盟管理委员会确定每批遴选报名产品资质及条件。

2. 遴选接受厂方代表、直接授权配送企业参与，或双方联合参与，不接受二次授权或多次授权配送企业参与。

3. 遴选以品牌为准，鼓励厂方代表直接参与，保障及时配送的前提下，允许中选后不集中某个配送企业配送，仍按其原有授权的配送企业配送。

4. 遴选分两个环节，第一个环节为综合评比，第二个环节为带量谈判。

5. 综合评比环节，标准包含临床技术要求、产品初步质量、价位、额外优势四个内容，量化标准，依重要程度赋予各分项不同分值，由参加遴选的采购联盟管理委员会所有成员及邀请的专科人员参照遴选评分表现场打分，取平均分排名前 3 的产品进入带量谈判环节，最终确选产品仅允许在进入带量谈判环节的产品中产生。

6. 带量谈判环节，仅参考降幅，降幅等同于得分，降幅越高，得分越高。

7. 最终确选由采购联盟管理委员会参考进入带量谈判环节产品的综合评比及带量谈判两项得分讨论确定。当确选产品的价格，仍高于任一采购联盟成员单位 4 月 1 日—5 月 20 日采购的同一质量级别产品的价格，轮值成员单位有权直

接作废遴选结果，重新进入遴选环节。

8. 整个遴选过程需经纪检监察人员全程监督，由轮值成员单位邀请所在县域驻局纪检组选派人员进行监督，如驻局纪检组因事无法参与，由轮值成员单位纪检监察部门选派人员进行监督。

9. 遴选当日，轮值成员单位全程录像，固化遴选过程，当场对外公布确选结果，做好遴选相关资料的存档。

泉州县域医用耗材采购联盟

附件 2：遴选公告

泉州县域医用耗材采购联盟 第一批医用耗材集中采购遴选信息公告 成员单位—XXX 医院

洛江区医院、泉港区医院、泉州台商投资区医院、晋江市医院、晋江市中医院、晋江市第二医院（安海医院）、晋江市医院晋南分院、石狮市医院、南安市医院、南安市中医院、惠安县医院、安溪县医院、永春县医院、德化县医院、德化县中医院，十五家医院通过联合带量、以量换价、集中采购模式，组建县域松散型医用耗材采购联盟，在保证医用耗材品质的前提下，降低采购价格、创造规模效益。

联盟每批推选轮值成员单位，由轮值成员单位主持该批医用耗材集中采购的相关工作，第一批医用耗材集中采购联盟推选晋江市医院为轮值成员单位。

现采购联盟向社会发布第一批集中采购医用耗材遴选清单，邀请符合条件的供应商或生产企业报名，欢迎符合条件的供应商报名。

一、项目内容

序号	产品名称
1	一次性医用防护服
2	一次性医用隔离衣/手术衣

3	一次性医用外科口罩
4	一次性医用防护口罩（医用 N95）
5	一次性医用口罩
6	一次性防护面屏
7	一次性医用帽
8	一次性橡胶检查手套
9	一次性靴套
10	一次性鞋套

二、公告相关事项

1. 公告时间：2020 年 5 月 28 日～2020 年 6 月 1 日
2. 报名截止时间：2020 年 6 月 1 日 17: 30。
- *** 3. 报名资料递交地点：晋江市梅岭街道新华街 392 号晋江市医院 7 号楼三楼设备科。

三、报名医用耗材资质及条件

1. 口罩类医用防控物资只接受 2019 年 12 月 31 日前备案或注册的医疗器械参与遴选（泉州本地疫情期间转型生产，已获得长期证书的生产企业除外）；
2. 除生产企业直接配送外，口罩类、防护服、隔离衣/手术衣、医用帽，必须获得生产企业销售授权，其他医用耗材销售授权不做强制要求，如果有授权可适当加分。
3. 除防护面屏、靴套、鞋套外，所有物资均要求为医疗器械，满足：

(1) I类管理医疗器械：配送企业需有营业执照；生产企业需有第一类医疗器械生产备案凭证、营业执照；产品需有第一类医疗器械备案凭证；

(2) II类管理医疗器械：配送企业需有第二类医疗器械经营备案凭证或医疗器械经营许可证或食品药品生产经营许可证、营业执照；生产企业需有医疗器械生产许可证、营业执照；产品需有注册证；

(3) 最新的有效期内的检测报告

(4) 所有证件需在有效期内。

4. 其他要求

(1) 一次性医用防护服：产品符合 GB19082-2009 标准；

(2) 一次性医用外科口罩：产品符合 YY0469-2011 标准；

(3) 一次性医用防护口罩：产品符合 GB19083-2010 标准；

(4) 一次性医用口罩：产品符合 YY0969-2013 标准。

四、报名人资格

1. 报名人必须是来自中华人民共和国的法人或其他组织。

2. 报名人为厂方代表或直接授权供应商或双方联合，不接受二次授权或多次授权供应商参与

3. 报名人必须在近二年的商业活动中无违法、违规、违纪、违约行为。

五、报名需要提供的资料详见附件（资料须加盖供应商公章）

六、附件

附件 1：报名须知

附件 2：采购联盟集中采购原则

附件 3：采购联盟集中采购遴选原则

附件 4：采购联盟集中采购确选后保障措施

七、联系方式

联系人：俞灵琳

联系电话：15859797188

XXX 医院

2020 年 5 月 25 日

泉州县域医用耗材采购联盟

附件 1

报名须知

各公司：

一、请按第一部分《材料基本目录》做好一份材料（参见第二部分《材料格式》，必须加盖公章）后，在报名截止时间前送达晋江市梅岭街道新华街 392 号晋江市医院 7 号楼三楼设备科办公室审核，以便做好遴选评审前的准备工作。

二、须对材料的真实性负责，如发现虚假材料将被列入采购联盟各成员单位供应商黑名单，并依法追究相关责任。

三、材料审核通过后，准备足够量的样品以方便遴选人员现场遴选评审，在接到电话通知后携带必须的资料及样品准时参加遴选评审。

四、每个参加遴选评审人员必须随身携带一次性医用外科口罩，在相对封闭空间内或近距离交谈时佩戴口罩；

五、疫情期间，建议每个进入医院参加遴选评审人员参评前进行新型冠状病毒核酸检测，参选当日进入遴选评审场所前出示核酸检测报告及八闽健康码（其中 7 天以内的有卫生管理部门下发检测资质机构的核酸检测报告均可）。

目 录

第一部分 材料基本目录

第二部分 材料格式

第三部分 说明

泉州县域医用耗材采购联盟

第一部分 材料基本目录

1. 供应商公司证件复印件
2. 生产厂家证件复印件（进口产品则提供国内总代证件）
3. 产品证件复印件
4. 产品检测报告
5. 产品销售授权委托书
6. 供应商法定代表人资格证明书（详见第二部分材料格式）
7. 经销公司法定代表人授权委托书（详见第二部分材料格式）
8. 用户名单
9. 各用户近期发票复印件
10. 报价人认为需要提交的其他材料

说明：

1. 以上材料需加盖公章，按顺序摆放，均在有效期内。
2. 材料中的任何重要的插字、涂改和增删，必须由法定代表人或经其正式授权的代表在旁边加盖公章或签字方为有效。

第二部分 材料格式

1. 封面

泉州县域松散型医用耗材采购联盟

(第一批)

产品名称： _____

公司名称： _____

联系人： _____

联系电话： _____

微信号： _____

日期： _____

2. 目录

序号	材料名称	页码
1	供应商《企业法人营业执照》复印件	第()页
2	供应商《医疗器械经营企业许可证》或备案证复印件	第()页
3	生产厂家《企业法人营业执照》复印件	第()页
4	生产厂家《医疗器械生产企业许可证》或备案证复印件	第()页
5	产品《医疗器械产品注册证》或备案凭证	第()页
6	产品检测报告	第()页
7	产品销售授权委托书	第()页
8	经销公司法定代表人资格证明书	第()页
9	经销公司法定代表人授权委托书	第()页
10	用户名单	第()页
11	各用户产品发票复印件	第()页
12	报价人认为需要提交的其他材料	第()页

3. 法定代表人资格证明书

法定代表人资格证明书

兹证明，_____同志，_____（性别），现任我司_____职务，为本公司的法定代表人，特此证明。

供应商法定代表人签字（盖章）：_____

公司名称（盖章）：_____

日期：_____

此处粘贴法定代表人
身份证正面

此处粘贴法定代表人
身份证反面

4. 法定代表人授权委托书

法定代表人授权委托书

本授权书声明：

注册于_____（公司地址）_____（公司名称）
的_____（法定代表人姓名、职务）代表本公司授权_____（被
授权人的姓名、职务、联系方式）为本公司的合法代表，以本公司名
义负责处理在泉州县域松散型医用耗材采购联盟集中采购遴选活
动中涉及的所有相关事宜。

本授权书在签字盖章后生效，特此声明。

供应商法定代表人签字（盖章）：_____

被授权人签字（盖章）：_____

公司名称（盖章）：_____

日期：_____

此处粘贴授权代表
身份证正面

此处粘贴授权代表
身份证反面

第三部分 说明

供货价格：按双方认可的最终价格执行，该价格包含产品成品价格、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切可能产生的附加费用；合同履行期间，如遇政策性调价，按协议价与政府调节价格孰低原则执行，包括甲方尚未使用的产品。

泉州县域医用耗材采购联盟

附件 2:

采购联盟集中采购原则

一、确定采购周期

每批医用耗材集中采购周期确定为 6 个月，采购联盟管理委员会有权于采购周期到期后，决定是否继续延期，若延期，可继续延续 1 个采购周期（不设延续采购周期限定）。

二、保障遴选产品唯一性

为满足一定程度的量，每个集中采购周期内，每个产品遴选只确定 1 个品牌。

三、保障采购量

成员单位预估管理委员会确定集中采购品种每个月的平均用量，遴选及带量谈判后，各成员单位保障集中采购周期内每个月不少于 70% 的采购量为遴选确定的产品。

四、产品不变，采购价格动态调整

1. 产品经遴选及带量谈判确定后，集中采购周期内不允许更改。

2. 成员单位可能因各种原因出现增减情况，导致集中采购的产品数量出现变化，或因产品原材料价格、市场供需变化波动等原因，在保障产品不变的前提下，每半个月定期调整供货价格，调整价格的原则：

（1）采购联盟集中采购量增多，价格随之降低，如采购量增减低于 20%，采购价格不变；如采购量增减超过 20%，

则需调整采购价格，量价成反相关，具体调整方式依据产品不同，在带量谈判环节具体确定；

(2) 价格随行就市，每个品种参考不少于 3 个一线品牌的市场价格，参考价格下降，采购价格也随之下降，参考品牌由管理委员会确定，如参考价格波动弧度小于 20%，采购价格不变；如参考价格波动弧度大于 20%，则需调整采购价格，采购价格和参考价格成正相关，具体调整方式依据产品不同，在带量谈判环节具体确定。

3. 设定价格天花板，因任何原因导致产品价格上涨，上涨不允许超过带量谈判最终价格的 20%。

五、采购联盟成员单位动态调整

一个集中采购循环周期内，采购联盟成员单位允许中途加入或退出，退出后采购循环周期内禁止再次加入。

六、货款极速给付

为增强此次带量集中采购的谈判优势，要求配送企业一票同行，要求各成员单位见票后 30 天内执行给付货款。

附件 3:

采购联盟集中采购遴选原则

1. 遴选前采购联盟管理委员会确定每批遴选报名产品资质及条件。

2. 遴选接受厂方代表、直接授权配送企业参与，或双方联合参与，不接受二次授权或多次授权配送企业参与。

3. 遴选以品牌为准，鼓励厂方代表直接参与，保障及时配送的前提下，允许中选后不集中某个配送企业配送，仍按其原有授权的配送企业配送。

4. 遴选分两个环节，第一个环节为综合评比，第二个环节为带量谈判。

5. 综合评比环节，标准包含临床技术要求、产品初步质量、价位、额外优势四个内容，量化标准，依重要程度赋予各分项不同分值，由参加遴选的采购联盟管理委员会所有成员及邀请的专科人员参照遴选评分表现场打分，取平均分排名前 3 的产品进入带量谈判环节，最终确选产品仅允许在进入带量谈判环节的产品中产生。

6. 带量谈判环节，仅参考降幅，降幅等同于得分，降幅越高，得分越高。

7. 最终确选由采购联盟管理委员会参考进入带量谈判环节产品的综合评比及带量谈判两项得分讨论确定。当确选产品的价格，仍高于任一采购联盟成员单位 4 月 1 日—5 月

20日采购的同一质量级别产品的价格，轮值成员单位有权直接作废遴选结果，重新进入遴选环节。

8. 整个遴选过程需经纪检监察人员全程监督，由轮值成员单位邀请所在县域驻局纪检组选派人员进行监督，如驻局纪检组因事无法参与，由轮值成员单位纪检监察部门选派人员进行监督。

9. 遴选当日，轮值成员单位全程录像，固化遴选过程，当场对外公布确选结果，做好遴选相关资料的存档。

泉州县域医用耗材采购联盟