

止血材料浙江省省级公立医疗机构 组团采购文件

采购文件编号：ZJZTCG-2026-10

浙江省组团采购联席工作小组

2026 年 6 月

目录

第一部分 采购邀请	3
一、采购品种、采购需求量	5
二、申报要求	6
三、采购形式	8
四、采购周期与采购协议	9
五、采购执行说明	9
六、申报平台及信息获取方式	10
七、申报材料递交	11
八、申报信息公开	12
九、联系方式	12
十、其他	12
第二部分 申报企业须知	13
一、组团采购当事人	14
二、申报材料编制	15
三、申报材料提交	17
四、申报信息公开	17
五、拟中选产品确定	18
六、中选产品确定	20
七、采购协议履行及有关问题处理	21
第三部分 附件	24
附件 1	25
附件 2	26
附件 3	28
附件 4	31
附件 5	32
附件 6	33
附件 7	41
附表	45

第一部分 采购邀请

止血材料浙江省省级公立医疗机构

组团采购邀请函

(采购文件编号：ZJZTCG-2026-10)

为深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，按照《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）、《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）和《浙江省医疗保障局办公室关于印发浙江省省级公立医疗机构组团采购试行工作方案的通知》（浙医保办发〔2025〕32号）要求，浙江省组建省级公立医疗机构牵头、全省公立医疗机构共同参与的药品和医用耗材组团采购联盟，建立健全多方联动采购机制，压减虚高价格水分，切实降低人民群众医疗费用负担，由各省级公立医疗机构承担日常工作并具体实施。

现就止血材料开展组团采购工作，邀请符合要求的企业积极参与。

一、采购品种、采购需求量

(一) 采购品种

本次组团采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的止血材料类医用耗材,包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码为 C1501 开头的止血纱布、止血粉、胶原海绵、明胶海绵、非织布、纤丝、膜、流体明胶、骨蜡、止血颗粒、平面状止血材料、海绵、沸石类止血棉、活性止血海绵,不包括耳鼻喉使用止血产品。

具体品种如下:

序号	使用部位	注册证管理类别	采购品种	最小竞价单位
1	体内使用	三类	止血纱布	平方厘米 (cm ²)
2			止血粉	克 (g)
3			胶原海绵	立方厘米 (cm ³)
4			明胶海绵	立方厘米 (cm ³)
5			非织布	平方厘米 (cm ²)
6			纤丝	平方厘米 (cm ²)
7			膜	平方厘米 (cm ²)
8			流体明胶	毫升 (ml)
9			不可吸收骨蜡	克 (g)
10			可吸收骨蜡	克 (g)
11			止血颗粒	克 (g)
12	体表使用	二类、三类	平面状止血材料(止血纱布、止血贴)	平方厘米 (cm ²)
13			平面状止血材料(非织布、纤丝、膜)	平方厘米 (cm ²)
14			海绵	立方厘米 (cm ³)
15			活性止血海绵	平方厘米 (cm ²)
16			止血粉	克 (g)
17			沸石类止血棉	克 (g)

（二）采购需求量

各品种目录下的采购需求量按参与本次组团采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出，医疗机构首年采购需求量见附表，医疗机构需求量明细请申报企业在浙江医保公共服务平台

(<https://zhyb.ybj.zj.gov.cn>)内查看。

二、申报要求

（一）申报企业资格及相关要求

1.申报企业为已取得本次组团采购产品合法资质的医疗器械注册人（含备案人，下同），在产品质量标准、生产能力、供应能力、企业信用等方面达到本次带量联动采购要求的企业均可参与申报。其中，境外医疗器械注册应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务，并作为申报企业进行申报，同一境外医疗器械注册人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浙江医保公共服务平台维护产品信息，未维护的将影响该企业相关产品的组团采购活动。

2.同品种存在以下情形的，相关企业视为存在关联关系：

（1）不同医疗器械注册人，为同一实际控制人或存在控股关系（直接控股或间接控股超过 50%的情形）；

（2）不同申报企业，为同一实际控制人或存在控股关系（直接控股或间接控股超过 50%的情形）；

（3）医疗器械注册人与其他医疗器械注册人的申报企业，为同一实际控制人或存在控股关系（直接控股或间接控股超过 50%的情形）；

(4) 同一申报企业代表不同医疗器械注册人申报。

3.医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系的可自主决定是否联合申报，如联合申报，则与其相关的同一实际控制人或存在控股关系的企业均应联合申报，联合申报的品种应提交一份唯一报价的申报材料，合并统计年度需求量并共享中选资格。医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系的，如独立申报，相关品种应分别提交申报材料。医疗器械注册人非同一实际控制人且不存在控股关系的，如委托同一家企业申报，视为不同申报企业，相关品种应分别提交申报材料。

国产医疗器械注册证备注栏中，载明相关已获准注册的进口产品的医疗器械注册证号的，该国产产品与进口产品视为同一企业的产品，提交一份唯一报价的申报材料。

4.分别提交申报材料的关联企业不得出现协商报价、约定弃标、投标文件同一单位（或个人）编制、投标文件混装及其他串通行为，如出现串通行为，一经查证，由关联企业共同承担相应法律责任。

5.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》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，未被国家或联盟地区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。

6.申报企业和医疗器械注册人（代理人）应遵守包括但不限于《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中

华人民共和国价格法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国商标法》等相关法律法规，并承担相应法律责任。

7.申报企业须在本次组团采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向浙江省组团采购联席工作小组作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

8.申报企业须承诺参与本次组团采购的各产品对应的规格型号在采购周期内满足实际采购需求。

9.申报企业在规定时间内完成相应操作的，为有效申报企业，可参与报价。

（二）申报产品资格要求

1.申报产品属于组团采购品种范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2.申报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，企业不得申报停产、停供产品。

3.申报产品两年内不存在被省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况；申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚过的情况。

三、采购形式

本次组团采购采用带量价格联动形式进行，带量联动其他省级或省际联盟带量采购价格。医疗机构在中选医用耗材中选择生产企业，实行带量采购。参与本轮组团采购的医疗机构根据2024年7月1日至2025年6月30日采购情况，结合临床需求，填报本轮采购品种相关产品的采购需求量。各医疗机构填报的需求采购量总和

原则上应不少于该医疗机构上述年度历史采购量总和的 90%，医疗机构不再进行二次议价，并尊重临床实际选择，不搞“一刀切”。

四、采购周期与采购协议

（一）本次止血材料组团采购周期为 2 年，自中选结果实际执行之日起计算。采购周期结束后，可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，医疗机构无需重新报量，原则上采购周期内总采购量应为首年约定采购量的 2 倍，每年度约定采购量不低于同中选企业上年约定采购量。

（三）采购周期内医疗机构完成当年约定采购量，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。

（四）采购周期内，如止血材料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。

五、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构应优先使用本次组团采购中选产品，并确保完成约定采购量。

（二）采购和使用本次集中带量采购中选产品时，医疗机构按中选价格与企业结算，按中选价格向患者收费。

（三）采购周期内，医疗机构在优先使用本次组团采购中选产品的基础上，可按医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的产品。

（四）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。除不可抗力或国家政策调整外，不允许中选企业的中选产品选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格。

（五）采购周期内，中选产品在其他省级或省际联盟带量采购价格低于本次带量联动采购中选价格的，中选企业应于 30 日内主动向浙江省组团采购联席工作小组申报新的最低价，就低实行价格联动。

（六）中选企业未申报的产品或新获批的产品，及境外企业中选后在国内设厂生产并获得医疗器械注册证的产品，均视为非中选产品。采购周期内，若该产品按不高于该企业同采购品种中选价格挂网，且不高于其在其他省级或省际联盟带量采购价格和全国各省市挂网价格的，由企业向浙江省医疗保障局药械采购中心申请，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约定采购量。

（七）未中选企业或新获批企业的产品均视为非中选产品。采购周期内，若该产品按不高于同采购品种最高中选价格挂网，且不高于其在其他省级或省际联盟带量采购价格和全国各省市挂网价格的，符合要求的不作为非中选产品统计。

六、申报平台及信息获取方式

(一)本次组团采购工作依托浙江医保公共服务平台招采子系统进行产品信息维护、上传，带量联动采购工作均通过平台网上通知、申报、公布，由医疗机构、申报企业自行操作。

(二)通过浙江省医疗保障局药械采购中心专栏

(<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739923/index.html>)和浙江中医药大学附属第二医院官网 <http://www.xhhos.com/>或浙江省立同德医院 (<https://www.zjtongde.com/>) 下载相关文件。

七、申报材料递交

(一)企业及产品信息申报

产品信息申报时间：2026年6月18日9:00--2026年7月3日16:00。

操作平台：浙江医保公共服务平台 (<https://zhyb.ybj.zj.gov.cn>)。

企业申报材料提交路径：浙江医保公共服务平台-基础数据-网上材料申报-止血材料组团采购企业申报材料。

产品信息申报路径：浙江医保公共服务平台-耗材招标管理-资质库管理-耗材产品管理。未在平台挂网的产品在“我的耗材产品”-“新增耗材产品”处维护；已在平台挂网的产品在“已挂网产品申报”处维护；已撤废产品在“撤废产品申请挂网”处维护。申报流程请选择“组团采购”。

产品信息维护时“各省份省级挂网价的低值”由企业自行折算，填写最小竞价单位省级最低挂网价（含集采价）。

(二)价格申报

供应价格申报时间及申报路径另行通知。

八、申报信息公开

申报信息在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏

（<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>）进行公示公布。

九、联系方式

联系电话：

0571-85267030（浙江中医药大学附属第二医院招标采购中心）；

0571-89975978（浙江省立同德医院物资服务采购中心）

服务时间：8:00-11:30，13:30-17:00，周末、节假日除外

十、其他

（一）浙江省组团采购联席工作小组已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次组团采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

（二）本次组团采购相关工作需进行调整的，浙江省组团采购联席工作小组发文另行通知。

第二部分 申报企业须知

一、组团采购当事人

（一）申报企业

1.申报企业参加本次组团采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行采购协议必须具备的能力。

（2）申报企业申报的规格型号，均可满足供应。

（3）申报企业和医疗器械注册人（代理人）及其产品未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，或被列入但报名截止前已修复的。

（4）申报企业对申报产品的质量负责，作为供应保障的第一责任人，中选后应及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

（5）申报企业在采购周期内因不可抗力等客观原因导致原中选产品停产的，应提前3个月书面告知浙江省组团采购联席工作小组，并在不高于中选价格的基础上，提供质量和性能等均不弱于原中选产品的替代产品。

2.申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出响应。

（二）其他要求

1.若申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，按照国家和我省相关规定进行处置。

2.申报产品在本次组团采购活动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.申报企业中选后，须按要求签订采购协议。

4.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。

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。申报材料涉及有效期限的，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出实质性响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

（二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1.申报企业与带量采购医院就申报递交的材料、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医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

（三）申报材料的构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，在浙江医保公共服务平台网上材料申报中递交（每页均需加盖申报企业公章）：

- 1.法定代表人授权书（附件 1）；
- 2.止血材料组团采购申报函（附件 2）；
- 3.医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件 3）；
- 4.知识产权承诺书（附件 4）
- 5.企业联合申报承诺函（附件 5）
- 6.申报企业主体册资质材料（附件 6）；
- 7.产品册资质材料（附件 7）；

前期已在止血材料信息采集维护工作中维护信息的企业和产品，仍需按照本次要求重新维护信息。

（四）申报报价

1.各申报企业按照申报采购品种进行报价，每个注册证仅能允许有一个申报价格，有多个报价的，取最低报价为有效报价。

2.申报企业按同采购品种的最小竞价单位填报价格，以人民币填报，单位为“元”，小数点后保留 2 位。报价含税费、配送费以及伴随服务等所有费用。每一家企业同采购品种同注册证最小竞价单位报价应保持一致。

省级或省际联盟带量采购项目中选产品，最小竞价单位价格原则上不得高于该企业在全国各省级或省际联盟带量采购的最小竞价单位中选价格，及全国各省市挂网价格按本项目申报价格系数折算至最小竞价单位的价格低值。

省级或省际联盟带量采购项目均未中选产品，填报价格原则上不得高于同采购品种各企业最小竞价单位的最低中选价格中的最

高价格,及该企业全国各省市挂网价格按本项目申报价格系数折算至最小竞价单位的价格低值。

3.各省份省级挂网价的低值指全国各省市采购挂网价、其他以省为单位(含联盟)开展的集中采购(含集中带量采购)的价格(含已产生中选结果待执行产品)。上述价格采集截止时间为2026年05月31日,高于上述价格的视为无效申报。

4.企业填报产品价格(供应价格申报时间及申报路径另行通知)。

5.在规定时间内未申报或未按文件要求申报的,申报结束后不得补报或修改,由此引起的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.申报材料须加盖申报企业公章。

2.申报材料不得行间插字、涂改或增删。如有修改,必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。

三、申报材料提交

(一) 申报企业应在规定时间内在浙江医保公共服务平台中提交申报材料。如因相关材料保管不善造成的后果由申报企业自行负责。

(二) 拒绝接收在申报截止时间后提交的任何申报材料。

(三) 申报时间截止后,申报企业不得对申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

申报信息在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏

(<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>) 进行公示公布。

五、拟中选产品确定

(一) 拟中选规则

按照带量联动、以量换价的原则，依据医疗机构使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，相关医用耗材生产企业(含进口医用耗材全国总代理企业) 按以下两类情况参与联动采购：

1.2024 年 7 月 1 日以来省级(含联盟) 医用耗材集中带量采购止血材料类相关中选企业同意将曾中选产品(按组别分类) 以不高于曾中选产品且不高于各省份省级挂网价的低值，则成为本次带量联动采购的拟中选产品。

2.2024 年 7 月 1 日以来省级(含联盟) 医用耗材集中带量采购止血材料类未曾中选产品，企业报价不高于同注册证管理类别同品种目录内最小竞价单位中选价格的最高价且不高于各省份省级挂网价的低值，则成为本次带量联动采购的拟中选产品。

3.以上拟中选产品经公示无异议后确定为中选产品。

(二) 拟中选价格确定

企业按照同采购品种最小竞价单位填报价格，根据系数折算后乘以注册证规格数确定供应价格。在计算供应价格时，保留两位小数。原则上同采购品种同注册证小规格数的供应价格不高于大规格数的供应价格。

供应价格=企业最小竞价单位价格×注册证规格数×系数

1.止血纱布、非织布、纤丝、膜和活性止血海绵等平面状止血材料

(1) 面积 $<35\text{cm}^2$ 的规格价格=企业单平方厘米价格 \times 规格面积 $\times 1.1$ ，且不高于 35cm^2 的价格；

(2) $35\text{cm}^2 \leq$ 面积 $<120\text{cm}^2$ 的规格价格=企业单平方厘米价格 \times 规格面积 $\times 1$ ，且不高于 120cm^2 的价格；

(3) 面积 $\geq 120\text{cm}^2$ 的规格价格=企业单平方厘米价格 $\times 120\text{cm}^2 \times 0.9$ 。

2.止血粉

(1) 重量 $<1\text{g}$ 的规格价格=企业单克价格 \times 规格重量 $\times 1.05$ ，且不高于 1g 的价格；

(2) $1\text{g} \leq$ 重量 $<3\text{g}$ 的规格价格=企业单克价格 \times 规格重量 $\times 1$ ，且不高于 3g 的价格；

(3) $3\text{g} \leq$ 重量 $<5\text{g}$ 的规格价格=企业单克价格 \times 规格重量 $\times 0.95$ ，且不高于 5g 的价格；

(4) 重量 $\geq 5\text{g}$ 的规格价格=企业单克价格 $\times 5\text{g} \times 0.9$ 。

3.海绵（不包含明胶海绵）

(1) 体积 $<5\text{cm}^3$ 的规格价格=企业单立方厘米价格 \times 规格体积 $\times 1.1$ ，且不高于 5cm^3 的价格；

(2) $5\text{cm}^3 \leq$ 体积 $<10\text{cm}^3$ 的规格价格=企业单立方厘米价格 \times 规格体积 $\times 1.05$ ，且不高于 10cm^3 的价格；

(3) $10\text{cm}^3 \leq$ 体积 $<20\text{cm}^3$ 的规格价格=企业单立方厘米价格 \times 规格体积 $\times 1$ ，且不高于 20cm^3 的价格；

(4) $20\text{cm}^3 \leq \text{体积} < 40\text{cm}^3$ 的规格价格=企业单立方厘米价格 \times 规格体积 $\times 0.95$ ，且不高于 40cm^3 的价格；

(5) 体积 $\geq 40\text{cm}^3$ 的规格价格=企业单立方厘米价格 $\times 40\text{cm}^3 \times 0.9$ 。

4.骨蜡、止血颗粒、流体明胶、明胶海绵、沸石类止血棉系数为 1。根据医疗机构需求量由多到少依次排序，取该采购品种累计需求量前 80%（含）的最大包装规格作为该采购品种的最大包装规格（可吸收骨蜡 2g、不可吸收骨蜡 2.5g、止血颗粒 3g、流体明胶 8ml、明胶海绵 6cm^3 、沸石类止血棉 0.3g）。

(1) 注册证规格 $<$ 该采购品种的最大包装规格，则拟中选价格=企业最小竞价单位价格 \times 注册证规格 $\times 1$ ；

(2) 注册证规格 \geq 该采购品种的最大包装规格，则拟中选价格=企业最小竞价单位价格 \times 该采购品种的最大包装规格 $\times 1$ 。

六、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在医疗保障局药械采购中心专栏进行公示，由浙江省组团采购联席工作小组接受复核申请。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。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。公示后，如拟中选企业被取消中选资格，不递补拟中选企业，不影响其他企业中选。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由浙江省组团采购联席工作小组在浙江省医疗保障局药械采购中心专栏

(<http://ybj.zj.gov.cn/col/col1229739919/index.html>) 和浙江中医药大学附属第二医院官网 (<http://www.xhhos.com/>) 及浙江省立同德医院官网 (<https://www.zjtongde.com/>) 公布中选结果。

(三) 约定采购量分配

各医疗机构在浙江省智慧医保“两定门户”平台确定各中选产品的约定采购量，结果汇总后在系统内发布。分两步确定每一家医疗机构中选产品的约定采购量。

第一步：医疗机构报量后中选的产品，采购需求量的 90% 为约定采购量（如遇非整数，则向上取整至个位）。

第二步：医疗机构报量但未中选产品采购需求量的 90%（如遇非整数，则向上取整至个位）为剩余量，由报量医疗机构自主选择同一个二级目录下其他中选企业的中选产品。

(四) 采购协议签订

1. 签订采购协议并执行时，必须如实反映实际供应价格和采购量。医疗机构应当根据采购协议的约定和有关政策要求及时回款，不得拖欠。

2. 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。

七、采购协议履行及有关问题处理

(一) 中选企业应严格履行协议，依法参与集中采购，合理选择配送企业，保障供应。

1. 申报企业按要求供应，并确保质量。

2.保证供应配送，并按照采购协议提供相应的配套耗材、设备及伴随服务。

（二）企业如有以下行为，情节严重的，经有关部门认定情节严重的，按照国家和我省有关规定进行处置。

1.申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。

2.进行商业贿赂、非法促销活动。

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.以向采购方及采购组织方行贿等手段牟取中选。

6.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。

7.在规定期限内不签订采购协议。

8.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。

9.拟中选或中选后放弃中选资格。

10.中选产品或配套耗材、设备及服务不履行供货承诺，影响到临床使用。

11.中选的产品或配套耗材、设备发生严重质量问题。

12.中选的产品因不符合耗材生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

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.蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

（三）其他事项

1.中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2.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中选企业承担。

3.约定采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品。

4.因中选产品存在生产质量问题，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。

5.采购周期内，如其他地区（含联盟）集中带量采购中选价格比本次组团采购中选价格低的，实行价格联动。

6.在履行协议中如遇国家政策调整或无法预见的自然灾害、公共卫生事件等不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

（四）本采购文件仅适用于本次组团采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归浙江省组团采购联席工作小组。

第三部分 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、身份证号）为公司的合法代理人，就止血材料浙
江省省级公立医疗机构组团采购项目，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《止血材料浙江省省级公立医疗机
构组团采购文件》（采购文件编号：ZJZTCG-2026-10）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
次止血材料浙江省省级公立医疗机构组团采购工作截止日
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）：_____

<p>被授权人</p> <p>居民身份证正面复印件粘贴处</p> <p>加盖企业鲜章</p>	<p>被授权人</p> <p>居民身份证反面复印件粘贴处</p> <p>加盖企业鲜章</p>
---	---

注：身份证复印件粘贴处要加盖企业鲜章

止血材料浙江省省级公立医疗机构 组团采购申报承诺函

浙江省组团采购联席工作小组：

在充分理解《止血材料浙江省省级公立医疗机构组团采购文件》（采购文件编号：ZJZTCG-2026-10）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 and 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。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》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。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺同浙江省组团采购联席工作小组无利益关系，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

医药企业价格和营销行为信用承诺书

浙江省组团采购联席工作小组：

我方 （公司/单位名称、统一社会信用代码） 申请在你省参加止血材料浙江省省级公立医疗机构组团采购工作，并就包括但不限于集中带量采购、平台挂网、产品配送、货款结算等集中采购活动，郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法典》《价格法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及你省相关的集中带量采购文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方医用耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵医用耗材价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，按照集中带量采购和挂网采购等有关要求，及时足量供应医用耗材，满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高医用耗材价格的，我方承诺配合相关部门调查，在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受浙江省药械采购中心作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方医用耗材购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受浙江省药械采购中心作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，

接受浙江省药械采购中心作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

日期：_____年____月____日

编号填写说明：请承诺企业将编号上的括弧及括弧内容删除，填入对应需填写的信息，其余信息无需改动，其中时间码共 8 位，按照年/月/日的方式编制（YYYY/MM/DD），以本书面承诺的落款时间为准，如下：“编号:CN339122XXXX605117738T20200131”

知识产权承诺书

浙江省组团采购联席工作小组：

我方承诺持有/生产的本次申报耗材产品不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规情形，不侵犯任何第三方的知识产权，可正常参与本次项目(采购文件编号：ZJZTCG-2026-10)。若我方在中选后，被第三方起诉侵权，并要求采购方承担赔偿责任或其他责任的，我方承担采购方因此遭受的全部损失。如因知识产权相关纠纷无法正常供应中选产品，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受取消中选资格。如存在虚假承诺的，按相关条款处置。

承诺企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

日期：_____年____月____日

企业联合申报承诺函

(适用“第一部分的二 3”所列情形)

_____ (企业)、_____ (企业)、_____ (企业) 按实际情况填报, 联合企业数量不做限制) 按照《止血材料浙江省省级公立医疗机构组团采购文件》(编号: ZJZTCG-2026-10) 约定, 在本次浙江省省级公立医疗机构组团采购工作中, 就_____ 品种自愿联合申报, 并授权_____ (企业) 为联合申报代表企业, 以联合申报形式申报价格, 处理供应地区选择等一切与之相关的事务。所有联合申报企业共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

所有联合申报企业承诺, 非联合申报代表企业递交的申报材料无效。

联合申报企业承诺中选后, 执行联合申报的中选价格, 按联盟各地区要求签订采购协议, 并按照医疗机构需求履行采购协议的供应责任。

联合企业(盖章): _____

联合企业(盖章): _____

联合企业(盖章): _____

日期: _____年____月____日

申报企业主体册编制要求

一、封面

二、申报企业基本情况表

三、营业执照复印件

四、医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证复印件

五、进口及港澳台产品授权委托书（国产产品企业无需递交）

六、申报企业法定代表人身份证复印件

七、企业关联关系说明

申报企业主体册封面

申报企业名称: _____

(加盖公章)

年 月 日

申报企业基本情况表

企业名称： _____

企业注册地址： _____

企业生产地址： _____

企业通信地址： _____

企业邮政编码： _____

企业注册资金（万元）： _____

法定代表人姓名： _____

企业联系电话： _____

企业传真： _____

企业网址： _____

企业电子信箱： _____

营业执照复印件

资料递交要求：

1、申报企业递交由相关管理部门颁发的《营业执照》的复印件；

2、生产范围与申报品种一致；

3、如有变更情况应提供相关证明或说明；

4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

医疗器械生产企业许可证或医疗器械经营企业许可证复印件

资料递交要求：

1、国内生产企业（或同集团公司的经营企业）递交由相关管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》复印件；

2、进口及港澳台产品大陆地区唯一总代理企业，需递交由相关管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》复印件；

3、企业名称、法定代表人与营业执照一致；

4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

进口及港澳台产品授权委托书

资料递交要求：

1、进口及港澳台产品大陆地区唯一总代理企业，需递交生产企业提供的授权委托书复印件；

2、进口及港澳台产品授权委托书需递交经公证部门公证的翻译件原件（若产品授权委托书为中文简体版本，则无需提供翻译件原件）；

3、国内生产企业（或同集团公司的经营企业）无需递交此材料；

4、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

申报企业法定代表人身份证复印件

资料递交要求：

1、申报企业递交企业法定代表人身份证的复印件，复印件正反面粘贴于 A4 纸上；

2、若法定代表人无居民身份证，需提供其他法律法规规定的有效身份证件（如护照等）的复印件；

3、骑缝加盖申报企业公章（鲜章）。

企业关联关系说明

(存在关联关系的各申报企业均需提供此说明)

本企业_____ (申报企业) 与_____ (企业名称)、_____ (企业名称) (按实际情况填报, 关联企业数量不做限制) 因涉及采购文件中描述的企业关联关系所列情形, 在本次止血材料浙江省省级公立医疗机构组团采购工作中, 视为关联企业, 就止血材料浙江省省级公立医疗机构组团采购(采购文件编号: ZJZTCG-2026-10)项目, 以关联企业处理本次组团采购涉及一切事务。本企业与关联企业共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本企业及关联企业若对企业关联关系有瞒报、漏报的, 经浙江省组团采购联席工作小组认定情节严重的, 全部关联企业均将被列入“违规名单”。

申报企业 (盖章): _____

关联企业 (盖章): _____

关联企业 (盖章): _____

日期: _____年____月____日

产品主体册编制要求

- 一、封面
- 二、产品《医疗器械注册证》复印件
- 三、产品说明书

产品主体册文件封面

申报企业名称:_____

(加盖公章)

申报产品名称:_____

医疗器械注册证号:_____

申报企业应根据所申报的产品，每一注册证编制一册《产品册》

年 月 日

产品《医疗器械注册证》复印件

资料递交要求：

- 1、批准生产的产品与申报产品一致。
- 2、医疗器械注册证应在有效期内，若已过有效期需递交延续注册受理通知单。
- 3、需同时递交相关附件的复印件。
- 4、医疗器械注册证上规格、型号表述不明的，需提供其他证明文件标明规格及型号。
- 5、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

产品说明书

资料递交要求：

1、应为产品正式包装中的产品说明书原件或印在产品包装上的说明书复印件或打印版。

2、产品名称、规格型号、生产企业名称等信息与申报产品须一致。

3、外文说明书需提供中文翻译件（翻译公司或公证部门公章清晰可辨）。

4、如非 A4 纸张大小的，需逐页粘贴于 A4 纸上。

5、逐页加盖申报企业公章（鲜章）。

附表

医疗机构首年采购需求量

序号	使用部位	注册证类别	采购品种	生产（供应）企业	首年需求量
1	体内使用	三类	止血纱布	北京泰科斯曼科技发展有限公司	3532
2		三类	止血纱布	贵州金玖生物技术有限公司	5600
3		三类	止血纱布	惠州华阳医疗器械有限公司	40
4		三类	止血纱布	强生（上海）医疗器材有限公司	39098
5		三类	止血纱布	云南德华生物药业有限公司	21149
6		三类	止血粉	巴德医疗科技（上海）有限公司	5139
7		三类	止血粉	北京爱特康医疗科技有限公司	715
8		三类	止血粉	北京美康森医药科技有限公司	50
9		三类	止血粉	北京泰科斯曼科技发展有限公司	3870
10		三类	止血粉	成都吉泰医疗器械有限公司	1720
11		三类	止血粉	东莞博捷生物科技有限公司	24
12		三类	止血粉	杭州协合医疗用品有限公司	4486
13		三类	止血粉	江苏德威兰医疗器械股份有限公司	1117
14		三类	止血粉	青岛琛蓝海洋生物工程有限公司	240
15		三类	止血粉	青岛中腾生物技术有限公司	1323
16		三类	止血粉	赛克赛斯生物科技股份有限公司	42666
17		三类	止血粉	上海传慎医疗器材有限公司	2161
18		三类	止血粉	苏州博创同康生物工程有限公司	1237
19		三类	止血粉	重庆联佰博超医疗器械有限公司	4398
20		三类	胶原海绵	巴德医疗科技（上海）有限公司	452
21		三类	胶原海绵	北京奥精医疗器械有限责任公司	100
22		三类	胶原海绵	北京贝科达医疗器械有限公司	430
23		三类	胶原海绵	北京益而康生物工程有限公司	33731

序号	使用部位	注册证类别	采购品种	生产（供应）企业	首年需求量
24		三类	胶原海绵	杭州协合医疗用品有限公司	431
25		三类	胶原海绵	河北柯瑞生物医药有限公司	395
26		三类	胶原海绵	江苏百纳医疗科技有限公司	20
27		三类	胶原海绵	上海其胜生物制剂有限公司	21730
28		三类	胶原海绵	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	213
29		三类	胶原海绵	无锡贝迪生物工程股份有限公司	24181
30		三类	明胶海绵	江西省祥恩医疗科技发展有限公司	607327
31		三类	明胶海绵	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	8780
32		三类	明胶海绵	康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司	951
33		三类	明胶海绵	南昌沪士达医疗科技有限公司	360
34		三类	非织布	北京泰科斯曼科技发展有限公司	45755
35		三类	非织布	杭州协合医疗用品有限公司	201
36		三类	非织布	强生（上海）医疗器材有限公司	29900
37		三类	非织布	青岛博益特生物材料股份有限公司	15324
38		三类	纤丝	广州迈普再生医学科技股份有限公司	4929
39		三类	纤丝	强生（上海）医疗器材有限公司	90018
40		三类	纤丝	青岛中惠圣熙生物工程有限公司	649
41		三类	膜	北京大清生物技术股份有限公司	4118
42		三类	膜	陕西佰傲再生医学有限公司	167
43		三类	流体明胶	北京纳什国际生物科技有限公司	749
44		三类	流体明胶	江西博恩锐尔生物科技有限公司	2296
45		三类	流体明胶	强生（上海）医疗器材有限公司	14677
46		三类	流体明胶	上海七木医疗器械有限公司	752
47		三类	流体明胶	深圳华诺生物科技有限公司	1752

序号	使用部位	注册证类别	采购品种	生产（供应）企业	首年需求量
48		三类	不可吸收骨蜡	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	2602
49		三类	不可吸收骨蜡	强生（上海）医疗器材有限公司	116068
50		三类	不可吸收骨蜡	三河市三友医疗器械厂	361
51		三类	可吸收骨蜡	北京颐合恒瑞医疗科技有限公司	177
52		三类	可吸收骨蜡	陕西佰傲再生医学有限公司	2297
53		三类	可吸收骨蜡	上海鹏冠生物医药科技有限公司	2560
54		三类	止血颗粒	强生（上海）医疗器材有限公司	3728
55		体表使用	二类	平面状止血材料（止血纱布、止血贴）	杭州沸创生命科技股份有限公司
56	二类		平面状止血材料（止血纱布、止血贴）	西安隆特姆医疗科技有限公司	944
57	二类		平面状止血材料（非织布、纤丝、膜）	青岛博益特生物材料股份有限公司	5430
58	二类		海绵	北京英佳麦迪克医用材料有限公司	27
59	二类		海绵	海南百迈科医疗科技股份有限公司	873
60	二类		活性止血海绵	浙江欧贝特生物材料有限公司	77
61	二类		止血粉	江西药圣堂实业有限公司	212
62	二类		止血粉	青岛博益特生物材料股份有限公司	1
63	二类		沸石类止血棉	杭州沸创生命科技股份有限公司	5
64	三类		平面状止血材料（止血纱布、止血贴）	北京泰科斯曼科技发展有限公司	70
65	三类		平面状止血材料（止血纱布、止血贴）	宁波恒达医疗器械有限公司	355
66	三类	平面状止血材料（非织布、纤丝、膜）	青岛中惠圣熙生物工程有限公司	2171	
67	三类	止血粉	青岛中惠圣熙生物工程有限公司	366	