

腔静脉滤器全省性联盟

集中带量采购文件

(征求意见稿)

腔静脉滤器全省性联盟集采领导小组办公室

2026年8月

目 录

第一部分 采购邀请	3
一、 信息公告获取方式	3
二、 采购品种	3
三、 采购需求量	4
四、 申报资格	4
(一) 资质要求	5
(二) 其他要求	6
五、 采购周期与采购协议	7
六、 申报方式	7
七、 工作流程	7
八、 联系方式	8
第二部分 申报企业须知	10
一、 申报材料	10
(一) 申报企业资质材料	10
(二) 申报产品及产品资质	10
(三) 项目报名资料	11
(四) 填报要求	11
二、 申报报价	12
三、 中选规则	12
(一) 报价要求	12

(二) 拟中选及协议采购量确定规则	13
1.拟中选规则	13
2.拟中选结果公示	14
3.中选结果公布	14
4.协议采购量确定	14
四、采购与配送	14
(一) 签订带量购销合同	14
(二) 医用耗材配送	14
五、采购执行说明	15
六、货款结算	16
七、其他	16
第三部分 附件	18

第一部分 采购邀请

为认真贯彻落实《福建省医疗保障局关于印发2026年全省医疗保障工作要点的通知》（闽医保〔2026〕14号）精神，切实保障临床需求，降低医用耗材采购价格，全省相关地市组成采购联盟，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等，开展腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购（具体参与情况详见附件1），现邀请符合条件的企业积极申报。

一、信息公告获取方式

腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购工作（以下简称“联盟采购工作”）由腔静脉滤器全省性联盟集采领导小组办公室（以下简称“集采办”）开展，集采办设在泉州市医疗保障局，日常工作和具体实施由泉州市医疗保障局承担。

联盟采购工作所有公告、信息通过泉州市医疗保障局官方网站（网址：<https://qzybj.quanzhou.gov.cn/>）“通知公告”模块及腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购网址（<https://fjzc.eliancloud.cn/tps-local/#/login>）（以下简称“联盟集采网址”）发布。

二、采购品种

本次联盟采购品种为腔静脉滤器，国家医保局医用耗材分类代码码段范围：C020635066。产品通常由滤器和输送系统组

成，通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入的、临床用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞（PE）的下腔静脉滤器。不包括特殊设计的下腔静脉滤器。

序号	品种	分组	单位	2025 历史 采购数量	产品技术 要求
1	腔静脉滤器	回收周期<30 天	个	2666	不包括永久型腔静脉滤器。
		回收周期≥ 30 天		1723	

三、采购需求量

各产品采购需求量根据参与本次联盟采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出。医疗机构的需求量原则上不少于2025年历史采购量的80%。

四、申报资格

申报企业为提供医用耗材及伴随服务的医用耗材生产企业〔境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）视同生产企业〕和医疗器械注册人。参加本次联盟采购的申报企业应当符合以下要求：

（一）资质要求

1. 申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（含备案人，下同）。境外医疗器械注册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。同一境外医疗器械注册人（代理人或报关企业）的产品不得委托不同企业进行申报。不同境外医疗器械注册人（代理人或报关企业）委托同一家企业申报的，如医疗器械注册人非同一实际控制人，且不存在控股关系（直接控股或间接控股超过50%的情形），则根据医疗器械注册人数量视为多个申报企业；如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），则视为同一申报企业。

2. 申报企业的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。

3. 申报企业应遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《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。

4. 不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内。

5. 申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

6. 申报企业应指定人员为授权人代表负责本次联盟采购活动的管理，并承担相应法律责任。

（二）其他要求

1. 申报企业不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。

2. 申报企业涉嫌未如实提供申报资料及相关证明材料，情节严重的，取消该企业参与本次联盟采购资格，并按有关规定处理。

3. 企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意质疑投诉的企业纳入不良记录管理。

4. 申报企业中选后，须按要求签订带量购销合同。

5. 中选医用耗材在履行合同中，如同产品在全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中新产生更低中选价格，价格须相应联动。

6. 中选医用耗材在履行合同中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订购销合同中的各方协商解决。

五、采购周期与采购协议

（一）采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为2年。

（二）采购周期内若提前完成当年协议采购量，超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

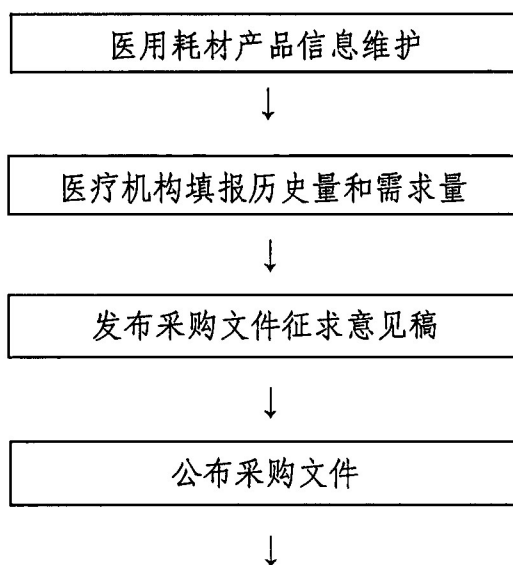
（三）采购周期内相关医用耗材品类纳入国家、省级及省际联盟组织集中带量采购，按要求执行相关带量采购结果。

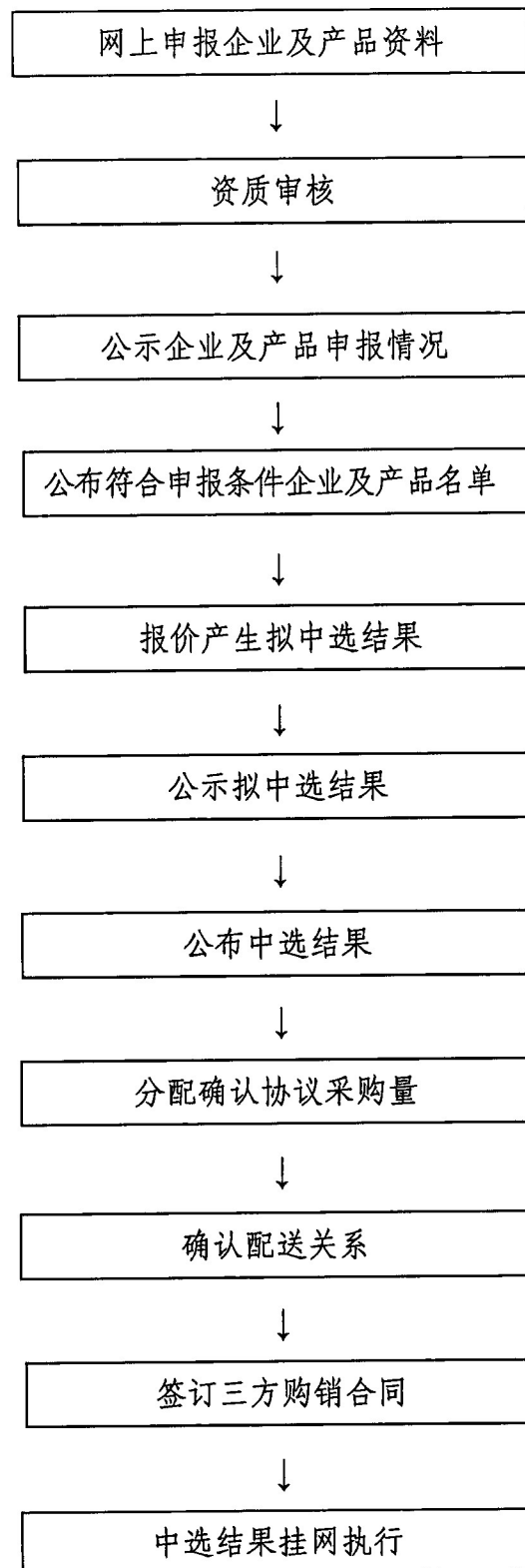
六、申报方式

本次联盟采购采用网上申报的方式进行。申报企业须注册并登录联盟集采网址进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

七、工作流程

本次联盟采购工作流程如下，具体时间安排及工作要求另行通知。





八、联系方式

名称：腔静脉滤器全省性联盟集采领导小组办公室

地址：泉州市丰泽区府西路交通科研楼C栋

邮编：362000

电话：0595-28288967 QQ群：643779591

第二部分 申报企业须知

一、申报材料

（一）申报企业资质材料

1. 企业《营业执照》（副本）；

2. 医疗器械注册人或境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业法人相关信息；

3. 境外医用耗材生产企业的《总代理证明材料》〔仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业提供〕，原则上在本次联盟采购中选结果落地执行前提供外文总代理证明材料公证后的翻译件；

4. 境内医疗器械注册人、备案人从事实际生产的，提供《医疗器械生产许可证》；不从事实际生产的，提供受托生产企业的《营业执照》（副本）、《医疗器械生产许可证》等资质材料；

5. 其他相关文件材料。

（二）申报产品及产品资质

1. 《医疗器械注册证》、医疗器械产品注册登记表或医疗器械产品生产制造认可表和附页。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号，所报产品必须在其范围内；如医疗器械注册证正在办理延期手续的，需提供受理通知单。

2. 产品说明书、产品图片（上传代表品的外包装和产品实物图片）和技术要求等材料。

3. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》〔仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业提供〕。

4. 同一申报企业在同一分组内，仅可申报一张地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中选注册证。若有多张注册证均符合申报要求，则取其中最低中选价格（含已产生中选结果但尚未落地执行的价格）的注册证对应的产品。

5. 其他相关文件材料。

（三）项目报名资料

1. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业对企业授权代理人的《授权书》和企业授权代理人、法定代表人身份证（正、反面）（附件2）；

2. 《腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购申报函》（附件3）；

3. 《腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函》（附件4）；

4. 其他相关文件材料。

（四）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，包括企业全国现行有效最低省级挂网价或其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。在网上进行申报的文件，需加盖申报企业公章后扫描上传至联盟集采网址。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等需处于有效状态。申报企业的所有申报材料及往来函电一律以中文书写，外文资料必须提供相应的中文翻译文本。

二、申报报价

（一）企业申报报价即申报产品满足临床使用的实际供应价，应包含税费、产品正常损耗、相关配套设施、服务和配送等所有费用。

（二）申报企业应在规定时间内登录联盟集采网址，按照具体报价要求进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（三）企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后2位）。

三、中选规则

（一）报价要求

各申报企业进行一轮报价，每家申报企业报1个价格。企业报价须同时满足以下条件：

1. 不得高于最高有效申报价；

2. 不得高于本企业全国现行有效最低省级挂网价及福建省医疗机构近一年最低采购价。

3. 不得高于本企业地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格（含已产生中选结果未落地执行的价格）；曾中选产品若已调低价格的，则不高于调低后的价格。

如中选，本企业所有申报产品按此报价进行供应。

（二）拟中选及协议采购量确定规则

本次集中带量采购品种对应的最高有效申报价见下表。

品 种	单 位	分 组	最高有效申报价 (元)
腔静脉滤器	个	回收周期<30天	7876
		回收周期≥30天	8014

1. 拟中选规则

（1）地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）曾中选的申报产品，以不高于地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）的最低中选价格申报且不高于本企业福建省当前最低供应价格进行报价的，获得拟中选资格。

（2）地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）未曾中选的申报产品：

企业报价不高于参与本次联盟集采的同组产品曾中选最低价格且不高于本企业福建省当前最低供应价格进行报价的，获得拟中选资格。

若本企业有同分组同注册证中选产品，企业申报的新规格型号产品如承诺较同分组本企业所有中选产品不降低产品功能

和特性，报价不高于同分组本企业中选产品最低价且不高于本企业福建省当前最低供应价格的，可获得拟中选资格。

2. 拟中选结果公示

拟中选结果产生后，予以公示并接受申投诉。

3. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在泉州市医疗保障局官网公布。

4. 协议采购量确定

由参与本次联盟采购的医疗机构在中选产品中自行选择分配，并登录联盟集采网址完成协议量确认工作。考虑到同一厂牌多张注册证并存的实际，鼓励医疗机构将原使用未中选注册证产品的临床需求，平稳转换至该厂牌中选注册证。

四、采购与配送

（一）签订带量购销合同

1. 各中选企业应按照中选产品、中选价格及协议采购量与配送企业、医疗机构签订带量购销合同，并严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

2. 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（二）医用耗材配送

1. 各中选企业应确保产品质量，保证供应配送，按不低于

集中带量采购前水平提供中选产品配套设施及伴随服务，以保障正常临床医疗工作开展。

2. 集中采购供应的中选医用耗材产品应是保障临床需求的常用包装。

3. 配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

五、采购执行说明

（一）联盟地市所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加医用耗材集中带量采购。鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

（二）集中带量采购结果执行周期中，各有关医疗机构应优先使用集中带量采购中选产品，并确保完成每个中选企业产品的协议采购量。

（三）各有关医疗机构在完成中选产品协议采购量的基础上，可结合临床使用实际，适量采购其他价格适宜的非中选产品。

（四）各有关医疗机构应畅通集中带量采购中选产品采购使用渠道，确保完成协议采购量。

（五）采购周期内，如中选产品注册证有更新，新证上应体现与旧证的关联性，中选资格及中选价格维持不变。

（六）采购周期内，境外医疗器械注册人如变更我国境内

企业法人协助其履行相应法律义务的，应向集采办递交其原申报企业的知情同意书。

（七）采购周期内，中选企业的同分组同注册证未中选产品，如承诺较同分组本企业所有中选产品不降低产品功能和特性且接受本企业同组中选价，可作为中选产品执行，本年度无协议采购量；未中选企业如接受同组最低中选价，即可作为中选产品执行，本年度无协议采购量。

六、货款结算

各公立医疗机构均应通过福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招标和采购交易子系统采购中选产品，当地医保经办机构于每月15日前按规定向企业支付上一月的医用耗材产品货款。

七、其他

（一）申报企业、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. 以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。
4. 以向采购方、采购机构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. 在规定期限内不签订带量购销合同。
7. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。
8. 放弃拟中选或中选资格。
9. 除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响临床使用。
10. 中选后发生严重质量问题。
11. 中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背申报材料中作出承诺的情形。
12. 其他违反法律法规的行为。

（二）申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次联盟采购的申报、中选、配送资格。

（三）患者使用中选医用耗材时，因中选医用耗材生产质量问题造成人身伤害的，由中选企业承担全部赔偿责任。

（四）中选结果实际执行日起，中选产品医疗器械注册证应在有效期内。如未在有效期内，则取消该注册证产品的中选资格。

（五）本采购文件仅适用于本次联盟采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归腔静脉滤器全省性联盟集采领导小组办公室。

第三部分 附件

附件 1

腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购
参与情况表

品种 地市	腔静脉滤器
省本级	参与
福州市	参与
厦门市	参与
泉州市	参与
漳州市	参与
三明市	参与
莆田市	参与
南平市	参与
龙岩市	参与
宁德市	参与
平潭综合实验区	参与

附件 2

授权书

腔静脉滤器全省性联盟集采领导小组办公室：

本公司申请参与腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购工作，遵守医用耗材采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，自愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工_____（身份证号：_____）
联系电话：_____）作为本公司授权代表，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

申报企业（全称并加盖公章）：

日 期：

法定代表人及代理人（被授权人）居民身份证复印件
（骑缝处加盖企业公章）

法定代表人 居民身份证正面复印件粘贴处 (加盖单位公章)

代理人（被授权人） 居民身份证正面复印件粘贴处 (加盖单位公章)
--

法定代表人 居民身份证反面复印件粘贴处 (加盖单位公章)

代理人（被授权人） 居民身份证反面复印件粘贴处 (加盖单位公章)
--

附件 3

腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购 申报函

腔静脉滤器全省性联盟集采领导小组办公室：

在审阅所有集中带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购工作。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方医用耗材中选，我方将按照采购方的要求供应中选医用耗材，确保中选医用耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 4

腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购 申报企业承诺函

腔静脉滤器全省性联盟集采领导小组办公室：

依据《腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购文件》，我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材协议采购量需求，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺申报价不低于本企业产品成本价，不高于本企业全国现行有效最低省级挂网价、参与腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购各地市医疗机构填报的最低采购价格、地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

我方承诺符合《腔静脉滤器全省性联盟集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期：

