广东高频电刀类、中性电极类医用耗材集中带量联动采购文件

（征求意见稿）

广东省药品交易中心

2026 年 11 月

目录

第一部分 采购邀请 **1**

一、 医疗机构范围 1

二、采购范围及分组 1

三、采购周期 2

四、 申报要求 3

五、采购文件获取方式 3

六、报名方式 3

七、报价安排 4

八、信息公开方式 4

九、联系方式 4

十、其他 4

第二部分 申报企业须知 **5**

一、集中带量采购当事人 5

二、 申报材料编制 6

三、企业报价 8

四、报价信息解密 10

五、 中选结果确定 10

六、填报首年协议采购量 11

第三部分 采购执行 **14**

一、采购执行说明 14

二、增补中选 15

三、采购协议签订及履行 15

四、违约及处置 17

第四部分 附件 **21**

附件 1 法定代表人授权书 21

附件 2 申报承诺函 22

附件 3 购销合同 28

第一部分 采购邀请

为贯彻落实《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）、《广东省医疗保障局广东省卫生健康委员会广东省药品监督管理局印发关于进一步完善药品和医用耗材采购工作的指导意见的通知》（粤医保规〔2025〕4号）等文件要求，根据广东省医保局集中带量采购工作部署，广东省药品交易中心有限公司（以下简称广东省药品交易中心）组织开展高频电刀类、中性电极类医用耗材集中带量联动采购（以下简称带量联动采购）工作。现邀请符合要求的企业申报参与。

一、医疗机构范围

参与本次带量联动采购的采购主体为广东省公立医疗机构（含驻粤军队医疗机构，以下简称医疗机构），医保定点社会办医疗机构在承诺遵守本次带量联动采购规定的前提下，可自愿参加。

二、采购范围及分组

本次带量联动采购产品为高频电刀类、中性电极类一次性使用医用耗材。

（一）产品范围

（1）高频电刀类相关耗材。获得中华人民共和国医疗器械注册证的高频电刀类医用耗材。指利用高频电流流经人体产生的热效应实现切割、凝血的一类有源手术器械，不包括等离子刀、电磁刀、闭合血管直径7mm及以下的高频切割闭合刀头、氩气刀、消融电极、手术机器人配套产品等。

（2）中性电极类相关耗材。获得中华人民共和国医疗器械注册证的中性电极类医用耗材（与单极高频电刀配套使用）。指为高频电流的单极应用提供一个低电流密度的电气返回通道，以防止在患者组织中产生过高的温升或非预期的灼伤等效应。

序号	耗材品种	产品类别	注册证类别	产品类别说明
1	高频电刀	电刀笔（不含针状）	二类、三类	通常由刀头、笔式手柄、连接电缆及插头等部件组成，材质为不锈钢或其他材料，不区分刀头形态。
2		电针	二类、三类	通常由刀头、笔式手柄、连接电缆及插头等部件组成，材质为不锈钢或其他材料，电极形态为针状。
3		电钩/棒/铲	二类	通常由电极、功能杆、手柄、扳机、按钮、连接电缆及插头等部件组成，功能杆长度在200mm以上，材质为不锈钢或其他材料，刀头形态为钩状、棒状、铲状、球状等。
4		电钩/棒/铲	三类	通常由电极、功能杆、手柄、扳机、按钮、连接电缆及插头等部件组成，功能杆长度在200mm以上，材质为不锈钢或其他材料，刀头形态为钩状、棒状、铲状、球状等。
5		电钳/剪	二类	通常由电极、功能杆、手柄、扳机、按钮、连接电缆及插头等部件组成，材质为不锈钢或其他材料，刀头形态为钳状、剪状。
6		电钳/剪	三类	通常由电极、功能杆、手柄、扳机、按钮、连接电缆及插头等部件组成，材质为不锈钢或其他材料，刀头形态为钳状、剪状。
7		双极镊	二类、三类	通常由左右电极片（镊尖、镊片）、电极座、电极座外壳、连接电缆及插头等部件组成，材质为不锈钢或其他材料。
8		LEEP刀	二类、三类	通常由电极、手柄、连接电缆及插头组成，材质为不锈钢、钨材料或其他材料，刀头形态为环状、弧状等，主要用于宫颈环形电刀切除术等手术。
9	中性电极	干性黏胶（单、双回路）	二类、三类	通常由电极片、导电胶、连接线缆等部件组成，电极片的导体为一片或有间距的两片金属或其他导电材质，导电胶为干性黏胶。其中，双回路电极可配合主机实现电阻监测功能。
10		湿性凝胶-单回路	二类、三类	通常由电极片、导电胶、连接线缆等部件组成，电极片的导体由一片完整的金属或其他导电材质构成，导电胶为湿性凝胶（水基粘合剂、水凝胶等）。
11		湿性凝胶-双回路	二类、三类	通常由电极片、导电胶、连接线缆等部件组成，电极片的导体由分开一定间距的两片金属或其他导电材质构成，导电胶为湿性凝胶（水基粘合剂、水凝胶等），可配合主机实现电阻监测功能。

说明:

1.儿童、婴幼儿专用高频电刀、中性电极不纳入此次带量联动采购范围。

2.脑室镜手术专用电钳、电剪不纳入此次带量联动采购范围。

（二）分组和最高有效申报价(P0)

序号	产品类别	组别	最高有效申报价（P0）（元/把、片）
1	电刀笔（不含针状）	基础电刀笔	
2		伸缩电刀笔	
3		伸缩吸引电刀笔	
4		伸缩照明电刀笔	
5		刮吸电刀笔	
6		低功率/低损伤电刀笔	
7	电针	基础电针-钨材料	
8		伸缩电针-钨材料	
9		基础电针－其他材料	
10		伸缩电针-其他材料	
11	电钩/棒/铲	基础钩/铲/棒-二类	
12		可旋转钩/铲/棒-二类	
13		可折弯（机械折弯）钩/铲/棒-二类	
14		基础钩/铲/棒-三类	

15		可旋转钩/铲/棒-三类	
16		可折弯（机械折弯）钩/铲/棒-三类	
17	电钳/剪	电钳/剪-二类	
18		电钳/剪-三类	
19	双极镊	镊尖精度＞0.3mm	
20		镊尖精度≤0.3mm	
21	LEEP刀	LEEP刀	
22	中性电极-干性黏胶	干性黏胶	
23	中性电极-湿性凝胶-单回路	湿性凝胶-单回路	
24	中性电极-湿性凝胶-双回路	湿性凝胶-双回路	

三、采购周期

本次带量联动采购周期为两年，自采购结果执行之日起计算，采购周期到期后可视实际情况延长。

四、申报要求

（一）已取得本次带量联动采购品种合法资质的医疗器械注册人，在产品质量标准、生产能力、供应能力、企业信用等方面达到要求的均可参加申报。其中，境外医疗器械注册人应当指定我国境内唯一企业法人协助其履行相应的法律义务，并作为申报企业开展申报，同一境外医疗器械注册人同一类别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，须于规定时间内按要求维护产品信息。

（二）申报企业、医疗器械注册人、受托生产企业当前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。

（三）申报企业应承诺申报的所有规格型号在采购周期内满足省内医疗机构采购需求。

（四）本次带量联动采购以同一类别同组同注册证对应的规格型号作为采购单元申报。

五、采购文件获取方式

可通过广东省第三方药品电子交易平台（https://www.gdmede.c om.cn，以下简称广东省平台，下同）下载相关文件。

六、报名方式

本次带量联动采购申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内按要求进行报名。

七、报价安排

本次带量联动采购采取线上报价方式，申报企业按报价通知（另行发布）要求，在规定时间内按要求进行报价。

八、信息公开方式

通过广东省平台发布采购相关通知，敬请留意。

九、联系方式

名称：广东省药品交易中心

地址：广州市越秀区环市东路华侨新村光明路28号3A楼 邮编：510095

传真：020-38830256

电话咨询：020-87709875、020-87578313

在线咨询：广东省药品交易中心官网在线客服

留言咨询：关注“广东省药品交易中心有限公司”微信公众号→公共服务→药数立方→咨询反馈→政策咨询

服务时间：工作日8:30-12:00，14:00-17:30

十、其他

（一）广东省药品交易中心已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次带量联动采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

（二）若因不可抗力或其他原因造成本次带量联动采购相关工作无法进行的，广东省药品交易中心视情况调整并通知公告。

（三）本次带量联动采购结果执行时间等事项由各广东省医保部门另行公布。

第二部分 申报企业须知

一、集中带量采购当事人

（一）申报企业

申报企业参加本次带量联动采购应当满足以下条件:

1.应符合“第一部分 采购邀请”中“四、申报要求”的各项要求;

2.具有履行采购协议必须具备的能力;

3. 医疗器械注册人作为第一责任人，对申报产品的质量和供应负责，中选后及时、足量按要求组织生产，并向医疗机构供应中选产品，满足临床使用需求；境外医疗器械注册人指定的申报企业协助其履行相应的义务。

（二）其他要求

1. 申报企业存在以下情形之一的，一经确认，广东省药品交易中心将视其为无效申报；情节严重的，取消该企业相应类别产品在本次带量联动采购周期内的参与资格:

（1）不具备“第一部分 采购邀请”中“四、申报要求”的各项要求;

（2）涉嫌提供虚假证明材料的;

（3）未在规定时间内提交符合要求的申报材料或未完成相应操作的;

（4）同一企业同一医疗器械注册证，不同规格型号委托不同企业进行申报的。

2. 申报产品须符合国家有关部门的质量标准要求，按国家有关部门要求组织生产，在本次带量联动采购报名截止日前两

年内，不存在省级（含）以上药品监督管理部门的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. 申报企业和医疗器械注册人（代理人）自觉遵守相关法律法规，包括但不限于《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》等，并承担相应责任。申报产品的经营行为和质量控制在本次申报期间不得出现违反相关法律法规的情形。

4. 申报产品资料需经审核通过且公示无异议后，方可参与本次带量联动采购报价；参与本次带量联动采购的报名产品，应为临床常用规格型号。

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和相关通知全部内容，按采购文件和相关通知的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料应对本采购文件提出的要求和条件做出响应。申报材料涉及有效期限的，须在产品报名截止当日仍在有效期内。如由于申报企业未按照采购文件和相关通知的要求提交完整材料，或提交的申报材料未对采购文件和相关通知做出响应、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、计量单位和名称、规格型号表示

1. 申报企业与广东省药品交易中心就申报递交的材料、交换的文件和来往电子邮件、信函等，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名称、规格型号表示方法。

（三）申报材料的构成

参与本次带量联动采购的申报企业，须按采购文件和相关通知的申报材料格式要求，在规定的报名时间内按要求通过广东省药品和医用耗材招采子系统（https://igi.hsa.gd.gov.cn/web/#/Index，以下简称广东招采子系统）线上维护相关信息，提交申报材料。申报材料构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1. 申报企业须提交《法定代表人授权书》《申报承诺函》（附件1、2，加盖企业公章后上传至系统）。

2.企业及产品资质材料（以企业在广东招采子系统按照广东省平台报名资质要求维护提交的有效材料为准）。

3.2026 年11月 日前带量价，2026 年11月 日前非带量价（模板与要求另行发布）。

相关名词解释：

①**带量价：**指全国省级集采最低中选价格（含历史执行、正在执行、已产生中选结果待执行状态）；同一产品存在多个不同价格的，按就低原则取值。

②**非带量价：**指全国（不含广东）省级最低挂网价格（含历史执行、正在执行、已产生中选结果待执行状态）和广东省最低价两者之间低值，其中广东省最低价指省平台、广州平

台、深圳平台三个平台之间的最低价，包括挂网价格、线上、线下实际交易价格；如同产品存在多个不同价格的，按就低原则取值。

（四）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色工具书写，并由申报企业加盖公章后扫描为PDF 文件，并按照要求通过系统提交。

2. 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或企业被授权人签字或加盖申报企业公章。

（五）申报材料的提交

1. 申报企业应在规定时间内通过广东招采子系统提交申报材料。

2.广东省药品交易中心拒绝接收在申报截止时间后提交的任何申报及申报材料。

3. 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

三、企业报价

（一）本次带量联动采购以采购单元作为报价单元申报价格，每个报价单元仅允许填报唯一价格。

（二）申报企业按照量价挂钩的原则，合理申报价格（P）。企业报价按正整数申报价格，以最小使用单位（把/片）为计价单位，申报货币单位为人民币“元”。如申报价格出现小数，系统则向下取整至整数作为申报价格。

（三）申报价格P不高于P0的报价，视为有效报价。

（四）申报价格为申报产品中选后的实际供应价格，包含产品价格、配送费用、配套工具配送费用、配套工具使用费用和伴随服务费用等在内的所有费用。

相关名词解释：

伴随服务：伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等。

（五）申报企业未按要求申报价格或报价信息不完整的，均视为无效报价。

（六）规定时间内未按要求报价或报错价的，报价后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

四、报价信息解密

报价信息解密时邀请公证机构和有关部门参加，对报价信息解密的全过程进行监督。

五、中选结果确定

（一）拟中选结果确认规则

符合企业报价要求的报价单元满足以下条件之一的，获得拟中选资格：

1.具有带量价的报价单元：P≤P0、 自身带量价和自身非带量价三者低值。

2.无带量价但具有非带量价的报价单元，满足以下条件之一的获得拟中选资格。

（1）P ≤ P0、自身非带量价和同类别同组所有有效报价单元带量价中位数三者之间低值的，该报价单元获得拟中选资格。

（2）P ≤ P0，且与该报价单元对应的自身非带量价的降幅【（自身非带量价－P）/自身非带量价×100%】≥60%，获得拟中选资格。

3.带量价和非带量价均无的报价单元：P ≤ P0，且申报价格P不高于同类别同组所有有效报价单元带量价的中位数，则该报价单元获得拟中选资格。

（二）公示拟中选结果

本次带量联动采购的拟中选结果将在广东省平台公示并接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效、清晰完整、有针对性且无歧义的证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。经公示，如拟中选产品被取消拟中选资格，不递补拟中选产品，也不影响其他产品的拟中选资格。

（三）公布中选结果

拟中选结果经公示无异议后在广东省平台发布中选结果，并以公证书形式报送广东省医疗保障局。

六、填报首年协议采购量

中选结果公布后，组织广东省医疗机构参考历史用量和临床实际，在广东省招采子系统以采购单元为单位进行报量。原则上各医疗机构总采购需求量不得少于其上一年度该品种总采购量的80%。 审核通过后的医疗机构总采购需求量为其首年协议采购量。

第三部分 采购执行

一、采购执行说明

（一）中选企业是保障中选产品供应的第一责任人，除不可抗力因素造成供应困难外，中选后应保证在采购周期内按照中选价格供应，满足广东省医疗机构实际采购需求，及时、足量按要求组织生产，对本企业中选产品的质量和配送服务负主体责任。

（二）中选企业配合医疗机构和配送企业，落实耗材追溯法定责任，按规定提供追溯信息，在医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或医疗器械产品上赋予医疗器械唯一标识，确保产品的流向清晰可查、质量可追溯。

（三）采购周期内，医疗机构（含未报量的医疗机构）须优先采购和使用本次带量联动采购中选产品，并确保完成协议采购量。中选产品总使用量占同采购品种总使用量的比例不低于70%。

（四）医疗机构在优先采购和使用本次带量联动采购中选产品的基础上，可适量采购价格适宜的其他产品。

（五）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

（六）中选企业被广东省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，或中选产品被广东省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”失信等级的，取消相关企业或产品的中选资格。

（七）非中选产品和流标品种纳入价格治理重点范围的，广东省药品交易中心后续将根据国家和省有关规定，完善和规范相关产品挂网工作，引导相关企业逐步将价格调整至合理水平。

相关名词解释:

1.非中选产品：指属于本次带量联动采购范围内，但未获得中选资格的产品，具体包括未报名（含新获批产品）产品、报名未中选产品等。

2.新获批产品：指属于本次带量联动采购品种范围内且在报名截止之日后获批新注册证、新规格型号的产品。

（八）医疗机构采购和使用本次带量联动采购中选产品，与中选企业结算，按中选价格向患者收费。

医疗机构使用非专用的工具费用，按规定由医疗机构承担；配套工具产生的清洗消毒相关费用，按规定由医疗机构承担。

（九）中选产品的质量、供应、采购、使用以及医疗机构及时回款等，遵循省医保部门的有关规定、工作要求。

二、非中选管理

采购周期内，非中选产品申报价格仅符合广东省挂网要求的，可以非中选身份在广东省挂网交易。非中选产品，申报价格不高于其自身带量价、自身非带量价和同类别同组全部中选价格中位数三者低值的，可增补获得中选资格，但该采购年度内无协议采购量。

三、采购协议签订及履行

（一）协议签订

1. 申报企业获得中选资格后，须按要求签订采购协议。

2.医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。采购协议须明确供应价格和供应量。

3. 采购周期内，采购协议（附件3）每年一签。续签时医疗机构续签协议采购量原则上不低于上一年度协议采购量，如需调整/新增续签协议采购量，医疗机构应在规定时间内基于最新中选产品目录向属地医保部门提交书面材料，经医保部门审核同意后予以调整/新增。

4. 采购周期内医疗机构完成当年协议采购量后，超出协议采购量部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。基层医疗卫生机构单个采购单元年度协议采购量少于一定规模的，在中选结果执行和考核中不具体到采购单元，该医疗机构采购任一中选采购单元均纳入协议量统计。

5.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。

6.采购周期内，若中选产品在其他省级（含省际联盟，如三明联盟）带量采购中的中选价格低于本次带量联动采购的中选价格，中选企业须接受价格联动并应在新低价公布之日起 20 个工作日内向广东省药品交易中心申报。生效中的相关协议须按要求调整为新的中选价格继续执行。若不接受价格联动的，后续采购期内视为其放弃对应产品的中选资格。

（二）协议履行

1.采购协议履行期间，中选企业原则上应确保持续拥有中选产品有效的中华人民共和国医疗器械注册证，否则将取消该产品中选资格。

2.严格落实中选企业自主选择配送企业。中选企业向医疗机构报备配送企业名单，保障供应配送，并按照采购协议提供伴随服务。

3.执行中选结果前，中选企业应配备足够的配套工具，应结合临床实际，对需求量大、医疗机构数量多的地区，适当增加配套工具的投放。

4. 中选企业应严格要求配送企业和代理商，按医疗机构要求足量供应各规格型号中选产品。

5. 中选企业的中选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。

6.采购周期内，中选产品的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，应向广东省药品交易中心递交更换委托代理企业的声明和其原申报企业的知情同意书。

7.签订购销协议的相关当事人不得擅自变更、中止或终止协议。采购周期内，因市场、技术等因素出现重大变化，继续履行采购合同将导致国家利益和社会公共利益受到损害的，广东省药品交易中心可组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。

8.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。

四、违约及处置

（一）中选企业如有以下行为，经查实将取消中选资格。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，按照“四、违约及处置”第（二）项处理:

1. 申报品种不符合本次采购文件要求或涉嫌不如实提供申报材料。

2.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。

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，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

5. 以向采购方和采购组织方行贿等手段牟取中选。

6. 中选产品在协议期内涉及商业贿赂、非法促销的。

7. 中选后放弃同一类别全部产品中选资格。

8. 医疗机构发起签订采购协议后，企业在规定期限内不签订采购协议。

9. 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。

10.不履行中选产品或配套工具的供应承诺，影响到临床使用。

11. 中选产品或配套工具发生严重质量问题。

12. 中选产品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。

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.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

（二）被认定存在第（一）项行为的相关企业，按以下条款处理:

1. 申报企业存在第（一）项行为的，视情节轻重及客观实际可取消该企业的申报资格；中选企业存在第（一）项行为的，视情节轻重及客观实际可取消该企业的中选资格。同时视情节轻重及客观实际取消上述企业或品种在有关部门出具认定结果之日起6个月-6年（含）参与广东省医用耗材集中采购活动的资格。涉及取消中选资格的，相关协议采购量无效，医疗机构可以选择其他中选产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

2. 配送企业存在第（一）项行为的，取消该企业在本次带量联动采购周期内的配送资格；同时视情节轻重及客观实际，取消相关企业在有关部门出具认定结果之日起2 年内参与本省医用耗材集中采购的配送资格。涉及取消配送资格的，该配送企业的协议采购量无效，由中选企业重新指定配送企业并签订购销合同。

（三）其他事项

1.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，主管部门与该企业协商后，由医

疗机构在同一类别下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原中选企业承担。

2.采购周期内，若中选产品的配送企业被取消配送资格的，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. 因中选产品存在质量问题，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。

4.经调查发现中选企业存在串通申报、协商报价等违背在申报材料中作出的承诺等行为的，取消中选资格，并退回采购相关方的损失。

（四）本采购文件仅适用于本次带量联动采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归广东省药品交易中心。本采购文件未尽事宜，可由广东省药品交易中心召集相关利益方协商解决或者另行发布通知明确。国家有新规定的，从其规定。

第四部分： 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、职务）授权（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人（须提供被授权人居民身份证正反面复印件并加盖企业公章），就本次集中采购项目，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《广东高频电刀类、中性电极类医用耗材集中带量联动采购文件》（采购文件编号：）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，有效期至本次集中采购工作截止日止。

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）:

出具授权书的企业盖章:

签署日期:　　年　月　日

附件 2

申报承诺函

广东省药品交易中心:

在充分理解《广东高频电刀类、中性电极类医用耗材集中带量联动采购文件》（采购文件编号：）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、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规则，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广东省医疗机构中选产品采购需求，具有履行协议必须具备的中选产品供应能力，对产品的质量和供应负责。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，按协议量向医疗机构提供伴随服务，满足医药机构临床使用需要，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。

我方承诺自觉遵守相关法律法规，包括但不限于《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》等，并承担相应责任。申报产品的经营行为和质

量控制不出现违反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。

我方承诺同广东省药品交易中心无利益关系，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，不干扰本次带量联动采购相关工作秩序，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

附件3：

合同编号:

广东省医疗机构医用耗材集采购销合同

(广东高频电刀类、中性电极类带量联动采购)

交收地址：中国广东省*市*区*路

生效时间： 20 * 年 * 月* 日

有效期：20 * 年 * 月* 日至20 * 年 * 月* 日

甲方（医疗机构）:

乙方（生产企业）:

丙方（配送企业）:

根据《中华人民共和国民法典》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规及《广东高频电刀类、中性电极类医用耗材集中带量联动采购文件》（采购文件编号： ），为确保医用耗材采购的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本合同。

第一条 三方关系

1.甲方为参与广东高频电刀类、中性电极类医用耗材集中带量联动采购（以下简称：广东高频电刀类、中性电极类带量联动采购）的医用耗材采购的医疗机构，乙方为广东高频电刀类、中性电极类带量联动采购（中选/非中选）医用耗材（以下简称相关医用耗材）的生产企业（含境外注册/备案人在境内的全权代理人），丙方为乙方委托的广东高频电刀类、中性电极类带量联动采购医用耗材的配送企业。

2.在本合同有效期内，三方之间的医用耗材购销行为以及因此而产生的其他关系均受本合同约束。

第二条 合同标的

1.相关医用耗材的名称、规格、型号、包装规格、价格、协议采购量、生产企业等见本合同附件之相关医用耗材采购明细表。

2.原则上每年签订一次合同。集采产品执行之日起，集采产品此前签订的其他合同终止，按本合同约定的条款执行；本合同执行过程中，若中选价格或挂网价格发生调整，乙方、丙方可自主选

择是否重新签订合同，如果乙方和丙方同时愿意以新价格供应甲方的，则无需重签合同，本合同价格按照新价格调整。

第三条 资质

1.乙方为合法的医用耗材生产企业，且具备法定的履行本合同的能力，乙方应当在签订本合同后的3日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件:

（1）营业执照;

（2）医疗器械生产/经营许可（备案）证或药品生产/经营许可证。

2.丙方为合法的医用耗材配送企业，且具备法定的履行本合同的能力，丙方应当在签订本合同后的3日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件:

（1）营业执照;

（2）医疗器械经营许可/备案证或药品经营许可证。

3.乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得开始履行。

4.在本合同履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的10个工作日内向对方以及甲方提供更新后的材料。

第四条 交易方式

甲方、乙方、丙方对本合同所列相关医用耗材通过 省 （省/广州/深圳）采购平台进行采购。

第五条 医用耗材质量、批件与有效期

1.乙方供应的相关医用耗材应符合相关医用耗材生产国与中华人民共和国国家医用耗材质量标准和有关质量要求，并与挂网时承诺的质量相一致，以确保使用安全有效。医用耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2.乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供相关医用耗材的生产批件或进口医用耗材注册证、质量标准等相关文件。

3.各方对医用耗材质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地主管部门。如送检医用耗材存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该相关医用耗材购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《国家医保局 国家发展改革委 工业和信息化部 财政部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局中央军委后勤保障部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）、《广东省医疗保障局 广东省卫生健康委员会 广东省药品监督管理局印发关于进一步完善药品和医用耗材采购工作的指导意见的通知》（粤医保规〔2025〕4号）等国家省政策文件及《广东高频电刀类、中性电极类医用耗材集中带量联动采购文件》（采购文件编号： ）及主管部门相关规定处理；如甲方不终止履行的，有权按本合

同第九条规定进行退换货，乙方、丙方应承担逾期供货责任；如送检医用耗材无质量问题的，合同继续履行，检验费用由甲方承担。

4.甲、乙、丙三方按各自责任范围承担医用耗材储存及质量管理责任:

（1）甲方对已购进的相关医用耗材应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合医用耗材正常储存造成的医用耗材质量问题，由甲方承担全部责任。

（2）丙方对已购进的相关医用耗材应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合医用耗材正常储存造成的医用耗材质量问题，由丙方承担全部责任。

（3）除上述原因外的医用耗材质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方承担连带责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5.前述相关医用耗材注册证（备案证）应当随货提供。

6.除非甲方对有效期另有规定，甲方收到耗材的时间距离耗材的有效期截止日原则上不得少于6个月。如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在相关医用耗材发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本合同的需求，避免脱销。

7.如乙方供货相关医用耗材为首营品种的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的医用耗材首营资料。

8.丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

第六条 订货与运送交付

1.本合同签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本合同约定及时足量供应相关医用耗材。

2.甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本合同附件所列的相关医用耗材，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证相关医用耗材包装符合《医疗器械监督管理条例》及国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4.丙方保证以符合《医疗器械经营监督管理办法》规范及相关医用耗材特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致相关医用耗材损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5.乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6.乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货相关医用耗材种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7.丙方可委托第三方物流将相关医用耗材托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8. 相关医用耗材到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达丙方仓库或丙方收货地点且经验收交付丙方后的风险由丙方承担。

9.甲方通过采购平台发送的订单，丙方应在12小时内响应，24小时内配送到位，最长不超过48小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上72小时内必须配送到位。

10.丙方配送相关医用耗材的品种、规格型号、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号医用耗材的检验报告书。

11.乙方为相关医用耗材质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供货行为负责，并承担连带责任。

12.除非对包装另有规定，丙方配送的全部医用耗材必须按标准保护措施进行包装，以防止医用耗材在转运中损坏或变质，确保医用耗材安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方共同承担赔偿责任。

13.每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

第七条 医用耗材验收

1. 相关医用耗材交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及医用耗材储存、包装标准等将相关医用耗材按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的相关医用耗材时，应当场清点产品的整体外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的相关医用耗材，并承担由此对丙方造成的损失。

2. 相关医用耗材入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。乙方在接到丙方书面要求后的15日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3.即使乙方的相关医用耗材通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货相关医用耗材存在质量缺陷的可能。在发生医用耗材质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为成交医用耗材不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送成交医用耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等。

5. 丙方应当在配送相关医用耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；对于甲方验收合格的医用耗材，甲方应自丙方在系统操作确认发货之时起7个工作日内在交易系统进行收货确认，甲方未在上述时段内确认收货的，系统将自动确认收货。

第八条 相关医用耗材规定

1.甲方为公立医疗机构（含驻粤军队医疗机构）的，根据购销合同约定，在合同期内按照国家和省级医用耗材集中带量采购相关政策完成合同用量。若在合同期内提前超额完成协议采购量的，超出协议采购量的部分，乙方仍需按照国家和省级医用耗材集中带量采购相关政策进行供应。甲方为自愿参加的非公立医疗机构采购主体的，甲方和乙方参照上述内容执行。

本购销合同一旦签订，甲、乙、丙三方需按购销合同规定执行。

2.甲方主动向社会公开广东高频电刀类、中性电极类带量联动采购相关医用耗材的购进价格和销售价格信息。

第九条 货款结算

1. 采购价格：按本合同附件之相关医用耗材采购明细表中载明的成交价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用；其中，“最小使用单位成交价格”保留小数点后4位；“最小零售包装单位成交价格”为最小使用单位成交价格根据包装规格换算得出，按照四舍五入原则，保留小数点后2位；合同合计金额以“最小零售包装单位成交价格”与“采购量（以最小零售包装单位计）”换算得出。

2.发票开具：丙方应对相关医用耗材开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的相关医用耗材后，应在收到合法发票后按规定通过采购平台进行发票交付确认。

3.结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按合同规定与丙方及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

4.采购平台在当期应付货款到期前7日对甲方发出缴款提醒通知，告知其应付货款的最后支付时间。

第十条 退换货及召回

1.若因相关医用耗材的质量问题，损坏或变质发生甲方退换货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担责任。乙方承诺赔偿甲方由此造成的所有损失。

2.乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，若相关医用耗材的剩余有效期不足6个月的，甲方在收货后的5个工作日内有权要求作出退货或换货，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3.对由于不动销或滞销而出现的近效期相关医用耗材，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的相关医用耗材进行协商处理。

4.经甲、丙双方合同约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付退货货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5.在本合同履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回相关医用耗材时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用及所导致的所有纠纷、赔偿均由乙方承担。

6.乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方、甲方归还货款。在此之后仍有相关医用耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

7. 退换货召回情形下，乙方、丙方应承担逾期供货违约责任。

第十一条 知识产权及商业秘密保护

1.甲、乙、丙三方均不得利用履行本合同所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2.甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

3.乙方应保证相关医用耗材不存在专利权、商标权等知识产权方面的争议，如与第三方产生争议，甲方有权解除本协议、终止对乙方医用耗材的采购且不承担违约责任，乙方自行处理和承担责任。如因乙方产品侵犯第三方权利导致甲方因此而遭致损失的，乙方应全额赔偿甲方的损失。

第十二条 违约责任

1.甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任:

（1）甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的医用耗材;

（2）甲方违反本合同约定，在合同有效期内不采购约定医用耗材，以及不履行本合同附件所列的采购量的;

（3）甲方未按照本合同约定按时结算货款;

（4）其他违反本合同约定的行为。

2.乙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任:

（1）所供医用耗材不符合本合同约定的质量标准;

（2）未按照本合同约定及时进行退换货、召回;

（3）未按照本合同约定及时足量供应医用耗材;

（4）其他违反本合同约定的行为。

3.丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任:

（1）违反本合同约定，不及时、不足量或拒绝供货;

（2）运输不善或配送迟延等原因，导致相关医用耗材在配送过程中发生损坏或变质;

（3）其他违反本合同约定的行为。

4.任何一方违反本合同导致本合同无法继续履行的，违约方应赔偿违约行为对守约方造成的所有实际损失。当出现货款逾期支付或退还货款逾期、供货逾期的情形时，违约方应向守约方支付逾期违约金:

（1）逾期在10日（含）以内的，每日应按未付款项的0.1‰向守约方支付违约金;

（2）逾期在10日以上30日（含）以内的，每日应按未付款项的0.3‰向守约方支付违约金;

（3）逾期超过30日的，每日应按未付款项的0.8‰向守约方支付违约金;

（4）违约金的支付并不免除或减轻违约方继续履行合同的义务。

第十三条 不可抗力

1.在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2.按照国家和省的新规定重新签订统一购销合同的，关闭政策涉及品种历史购销合同的采购下单功能。新购销合同签订后，甲方和乙方不得再订立背离新购销合同实质性内容的其它购销合同或提出除新购销合同之外的任何利益性要求。

3.甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致关闭涉及政策调整品种的采购下单功能、合同实施延误或不能履行合同义务的，不应承担误期赔偿或终止合同的责任。

4.本条所述的“不可抗力”系指合同各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他交易各方商定的事件。

5.在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，合同一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，合同当事人应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，合同当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

第十四条 合同的变更和解除

1.甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本合同无法继续履行或不能实现合同目的，任一守约方有权解除本合同的履行。

2.甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事医用耗材生产或经营活动的，或严重资不抵债的，或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，任一守约方有权解除本合同的履行。

3.在国家和省政策、价格调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本合同的履行。

4.合同变更和解除前已经开始履行但尚未履行完毕的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

第十五条 争议的解决

1.在本合同履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2.本合同适用中华人民共和国法律法规。

第十六条 其他条款

1.甲、乙、丙三方通过采购平台确认的订单为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

2.本合同未尽事项，在与法律、法规等规定、交易规则不冲突的前提下，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对合同条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本合同的附件，附件具有同等的法律效力。

3. 本合同于__省__（省/广州/深圳）采购平台签署，自甲方通过该采购平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该采购平台确认同意之日起成立并生效。

第十七条 特别约定

1.《广东高频电刀类、中性电极类医用耗材集中带量联动采购文件》（采购文件编号：）、乙方的申报材料（含《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（如为省采项目选择）为本合同的有效组成部分，本合同各方应遵照执行。

2.乙方、丙方如出现违反本合同约定的，按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，并自愿承诺2年内不再参加国家/省级集中带量采购活动。

3.如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任，即根据《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的通知（医保发〔2020〕34号）》《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》及价格招采信用评价制度系列应用指南等相关规定，接受相应的评级处置措施。

4. 甲方在采购期内，按协议采购量以季度填报采购计划，上下可浮动20%；没有填报采购计划的，系统将默认按“每季度订单采购量=年度协议采购量/4”（向上取整）计算自动生成每季度订单采购量。乙方、丙方应按此计划订单采购量保障供应，若存在违约的按照相关规定予以惩戒，若双方同意按超过计划订单量供应或采购以及特殊情况的，由甲乙丙三方另行协商解决。

合同附件

医用耗材采购明细表

产品名称	注册证名称	规格	型号	注册证号	最小零售包装规格	生产企业	产品属性（中选/中选限量/非中选）	最小使用单位成交价格（元）	最小零售包装单位成交价格（元）	采购量（以最小零售包装单位计）	合计金额（元）	采购期限	每季度订单采购量=当年度协议采购量/4（向上取整）			
													第1季度	第2季度	第3季度	第4季度