# 上海市人工晶体集中带量采购文件

采购文件编号：SH-HD2023-1

上海市医药集中招标采购事务管理所

2023 年 1 月

# 目录

**第一部分 采购邀请** ..... 1
一、采购品种及数量 ..... 1
二、采购周期 ..... 1
三、申报资格 ..... 2
四、申报材料递交截止时间和地点 ..... 2
五、申报信息公开时间和地点 ..... 2
六、咨询联系方式 ..... 3
**第二部分 申报企业须知** ..... 4
一、集中采购当事人 ..... 4
二、申报材料编制 ..... 5
三、申报材料递交 ..... 6
四、申报信息公开 ..... 7
五、拟中选产品确定 ..... 7
六、中选产品确定 ..... 8
七、非中选产品采购使用 ..... 9
八、配送管理 ..... 10
九、违规及处理 ..... 10
**第三部分 附件** ..... 12

# 第一部分 采购邀请

上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称“市药事所”）为本市医保定点医疗机构实施人工晶体类医用耗材及相关服务的集中采购，现邀请符合要求的企业前来申报。

## 一、采购品种及数量

### （一）采购品种

本次集中采购的品种为单焦人工晶体，根据散光/非散光、球面/非球面、预装/非预装等3项功能属性进行产品分类。具体分组、产品功能属性分类、最高有效申报价（单位：元/片）如下：

| 分组 | 功能属性分类 | | | 最高有效申报价 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 非散光 | 球面 | 非预装 | 989 |
| 2 | | 球面 | 预装 | 1090 |
| 3 | | 非球面 | 非预装 | 1700 |
| 4 | | 非球面 | 预装 | 2298 |
| 5 | 散光 | | | 3191 |

### （二）约定采购量

约定采购量为所有参加本轮集中带量采购的本市医保定点医疗机构填报的采购需求量总和的90%，首年约定采购总量为93416个。各产品约定采购量情况详见**附件1**。

## 二、采购周期

采购周期为2年。采购周期内提前完成约定采购量的，超过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。

## 三、申报资格

### （一）申报企业资格要求

提供单焦人工晶体类医用耗材及伴随服务的国内医用耗材生产企业，进口医用耗材国内总代理视同生产企业。同一注册证号内医用耗材，不同型号、规格不得委托不同代理企业进行申报。

### （二）申报产品资格要求

申报产品应属于采购品种范围并获得有效国内医疗器械注册证，符合国家有关部门的质量标准要求，并于2022年11月30日前已获得本市统编代码并完成国家医保医用耗材分类代码映射的产品。

### （三）其他要求

1.申报企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉产品在本市的集中采购。

2.申报企业须确保在采购周期内满足约定采购量需求，且具备约定采购量2倍以上的供应能力。

3.申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

## 四、申报材料递交截止时间和地点

2023年2月3日（星期五）9:00开始接收申报材料。

（一）递交截止时间：2023年2月3日（星期五）上午10:00

（二）地点：上海市黄浦区局门路622号1楼

## 五、申报信息公开时间和地点

（一）时间：2023年2月3日（星期五）上午10:00

（二）地点：上海市黄浦区局门路622号3楼

## 六、咨询联系方式

（一）电话：021-31773238、021-31773239

对外服务时间：8:30-11:30;13:30-16:30（节假日除外）

（二）传真：021-31773252

# 第二部分 申报企业须知

## 一、集中采购当事人

（一）申报企业

1.申报企业应当具备以下条件：

（1）具有履行协议必须具备的能力。

（2）参加本次集中采购活动前2年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录。

（3）对医用耗材的质量负责，一旦中选，应作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医保定点医疗机构临床使用需求。

（4）确保申报的同一上海统编代码对应所有规格型号在采购周期内足量供应。

2.申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

（二）其他要求

1.若申报企业明显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，将不受理申报；情节严重的，取消该企业生产的所有医用耗材在采购周期内本市医用耗材采购活动的参与资格。

2.申报产品在本次医用耗材集中采购活动前2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，且不存在因不符合医用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

等控制措施的情况。

3.申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

4.申报企业未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入当前“违规名单”。

5.相关部门可根据工作需要对拟中选企业的医用耗材生产及拟中选医用耗材质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

6.申报企业中选后，须按要求签订购销协议。履约期间，中选企业应确保持续拥有中选耗材的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。

7.中选医用耗材在履行协议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，由签订购销协议的各方协商解决。

## 二、申报材料编制

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件中所有内容，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做出响应、申报材料内容不实等，由此产生的后果由申报企业负责。

（二）申报语言、医用耗材名称、医用耗材功能属性表示和计量单位

1.申报企业提交的申报材料，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、医用耗材功能属性表示方法。

（三）纸质申报材料的构成

按照申报要求，用 A4 纸准备纸质申报材料，每页均须加盖企业公章。

1.上海市人工晶体集中带量采购申报承诺函（**附件 2**）。

2.法定代表人授权书（**附件 3**）。

3.申报信息一览表（**附件 4**），须单独封装。

（四）申报报价

1.申报价货币单位为人民币 “元”，精确到小数点后 2 位；以“片”为计价单位。

2.申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费以及必须的服务等所有费用。

3.申报价应不高于该产品所在分组最高有效申报价。

4.本次集中带量采购以本市统编代码为采购单元申报，同一个采购单元申报价格相同。

（五）申报材料的式样和签署

1.申报信息一览表须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。

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其授权代表签字或盖公章。

## 三、申报材料递交

（一）“申报信息一览表”的封装和标记

1.申报企业应将“申报信息一览表”一式两份分别装入 2 个小信封密封，再将 2 个小信封共同装入 1 个大信封，大信封上粘贴“申报信息一览表”信封封面样张（**附件 5**），并标明申报截止时间前不得启封。封口处

加盖企业公章或被授权人签字。

2.“上海市人工晶体集中带量采购申报承诺函”、“法定代表人授权书”另行装入信封密封后提交（同时需现场校验身份证原件）。

3.如果信封密封不严，申报材料非人为因素提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

（二）申报截止时间

1.申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

2.根据公证机构的意见，拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报相关材料。

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。

## 四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、有关部门和公证机构参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

## 五、拟中选产品确定

（一）产品排名

1.按产品申报价由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依次类推。

2.当出现申报价相同的情况时，按照以下规则依次确定排名：

（1）本次集采医疗机构采购需求量大的产品优先确定排名；

（2）2021年历史采购量大的产品（以本市“阳光采购平台”历史采购数据为准）优先确定排名；

（3）如采购需求量及2021年历史采购量均相同，则并列排名。

（二）拟中选规则

1.有全国省级(含省际联盟)集中带量采购中选价格的产品，申报价同时满足以下条件确定为拟中选产品：

（1）不高于所在分组的最高有效申报价；

（2）不高于该产品的全国省级(含省际联盟)集中带量采购最低中选价；

（3）不高于该产品的本市第一轮集中采购备选限价。

2.无全国省级(含省际联盟)集中带量采购中选价格的产品，申报价同时满足以下条件确定为拟中选产品：

（1）不高于所在分组的最高有效申报价；

（2）不高于同组内其他产品全国省级(含省际联盟)集中带量采购最低中选价的平均价（在本市“阳光采购平台”内发布）；

（3）不高于该产品的本市第一轮集中采购备选限价。

## 六、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果在“上海阳光医药采购网”（www.smpaa.cn）公示，并接受申投诉。申投诉应在公示期间内提出，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。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，将发布中选结果通知。

（三）协议采购量分配

第一步：医疗机构填报采购需求量的产品若在中选范围内，根据以下规则按比例分配采购需求量。按中选排名由低到高进行排序，各分组内排名前40%（具体数量向上取整）的产品获得采购需求量的90%（如出现非

整数则向上取整至个位，下同），排名 40%（具体数量向上取整再加 1）至 70%（具体数量向上取整）的产品获得采购需求量的 80%，其他中选产品获得采购需求量的 60%。如分组内产品数量少于 3 个，则排名第一的产品获得采购需求量的 90%，排名第二的产品获得采购需求量的 80%。

| 中选产品组内排名 | 分配量占需求量比例 | 待分配量占需求量比例 |
| --- | --- | --- |
| 前 40% | 90% | 0% |
| 40%至 70% | 80% | 10% |
| 其他 | 60% | 30% |

第二步：医疗机构填报采购需求量但未中选产品采购需求量的 90%及中选产品的待分配量共同组成剩余量，由医疗机构分配给各分组内排名前 70%的中选产品。

（四）签订购销协议

1. 中选结果通知发布后，按要求组织签订三方购销协议并执行。

2. 购销协议签订后，不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

## 七、非中选产品采购使用

（一）不符合中选规则的单焦人工晶体皆列入备案产品。医疗机构可根据临床需求，向市药事所申请备案后按本市现行挂网议价有关规定议价采购。备案产品列入重点监控名单范围，市药事所将对外公布各医保定点医疗机构备案产品的采购情况。

（二）2022 年 11 月 30 日之后获得上海统编代码的产品（注册证更新产生的新代码除外），如接受本次集中采购中选规则可进入中选范围。

（三）非集采范围的其他类型人工晶体产品，继续按现行采购规则管

理，医疗机构按需自行采购使用。

## 八、配送管理

（一）中选企业可以委托有资质的配送企业配送中选产品并签订供销协议。

（二）承担中选产品配送工作的配送企业需具备24小时内向全市医保定点医疗机构配送中选产品的能力和条件。

（三）中选企业或其委托的配送企业应向采购中选产品的医保定点医疗机构提供必要的临床支持服务，具体由各医保定点医疗机构与中选企业或其委托的配送企业协商确定。

## 九、违规及处理

（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. 申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌提供虚假材料。

2. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。

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权益。

4. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

5. 以向采购方、采购办公室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购销协议。

8. 未按购销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所作承诺。

13.恶意投诉的企业。

14.其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理。

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。情节严重的，取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与本市医用耗材采购活动的资格。

2.配送企业列入“违规名单”的，取消该企业本次集中采购的配送资格。

（三）其他事项

1.中选企业出现中选产品无法供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，因此产生的额外支出由该无法履行协议的原中选企业承担。

2.采购周期内，若中选产品配送企业被列入“违规名单”，应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

3.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。

（四）本采购文件仅适用于本次集中采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归市药事所所有。

# 第三部分 附件

## 附件 1：

### 各产品约定采购量情况

| 序号 | 最新上海统编代码 | 关联代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 约定采购量（单位：片） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CN0000000072872 | C01070401000470<br>CN0000000019973 | 折叠式丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20173166611 | 强生视力康公司 | 23926 |
| 2 | CN0000000024362 | CN0000000007649 | 预装式非球面单件式丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20143164994 | 强生视力康公司 | 12627 |
| 3 | CN0000000072733 | C01070401000040<br>CN0000000015295 | 后房型人工晶状体 | 国械注进 20173166798 | 欧福泰克有限公司 | 8027 |
| 4 | CN0000000029664 | CN0000000011607 | 人工晶状体 | 国械注进 20153162376 | 卡尔蔡司医疗技术（德国）股份有限公司 | 7129 |
| 5 | CN0000000024273 | CN0000000017196 | 后房型丙烯酸酯非球面蓝光滤过型人工晶状体 | 国械注进 20143165566 | 人类光学股份公司 | 5721 |
| 6 | CN0000000065531 | C01070401000050<br>CN0000000009868 | 注入式非球面丙烯酸人工晶状体系统 | 国械注进 20173160160 | 瑞纳人工晶体有限公司 | 4760 |
| 7 | CN0000000026735 | C01070401000880<br>CN0000000000337 | 人工晶状体 | 国械注进 20143166151 | 美国爱尔康公司 | 3262 |
| 8 | CN0000000020063 | C01070401000760 | 后房型丙烯酸酯非球面人工晶状体 | 国械注进 20193161561 | HumanOptics Aktiengesellschaft | 2720 |

| 序号 | 最新上海统编代码 | 关联代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 约定采购量（单位：片） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | CN0000000017849 | - | 人工晶状体 | 国械注准 20183220052 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 2361 |
| 10 | CN0000000067463 | C01070401000790<br>CN0000000012750 | 折叠式后房丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20173161501 | 强生视力康公司 | 2156 |
| 11 | CN0000000065054 | C01070401000530<br>CN0000000009565 | 人工晶状体 | 国械注进 20173160336 | 朗思泰克有限公司 | 2049 |
| 12 | CN0000000031590 | CN0000000017500 | 人工晶状体 | 国械注进 20153163026 | 卡尔蔡司医疗技术（德国）股份有限公司 | 1955 |
| 13 | CN0000000024508 | CN0000000002444 | 人工晶状体 | 国械注进 20143165595 | 博士伦有限公司 | 1819 |
| 14 | CN0000000031304 | CN0000000011310 | 预装式黄色疏水性丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20153163027 | 卡尔蔡司医疗技术（德国）股份有限公司 | 1637 |
| 15 | CN0000000024251 | C01070401000860 | 后房型丙烯酸酯非球面人工晶状体 | 国械注进 20143164827 | 人类光学股份公司 | 1497 |
| 16 | CN0000000050411 | C01070401000990<br>CN0000000014956 | 预装式非球面后房人工晶状体 | 国械注进 20163161201 | 豪雅医疗新加坡有限公司 | 1479 |
| 17 | CN0000000008583 | - | 可折叠一件式人工晶状体（商品名：proming 普诺明） | 国食药监械（准）字 2014 第 3221276 号 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 1273 |
| 18 | CN0000000024337 | CN0000000005409 | 预装式着色非球面后房人工晶状体 | 国械注进 20193161563 | 日本尼德克株式会社 | 896 |
| 19 | CN0000000047825 | C01070401000970<br>CN0000000004772 | 人工晶状体 | 国械注进 20163160067 | 美国爱尔康公司 | 873 |

| 序号 | 最新上海统编代码 | 关联代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 约定采购量（单位：片） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 | CN0000000031303 | CN0000000010325 | 预装式疏水性丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20153163025 | 卡尔蔡司医疗技术（德国）股份有限公司 | 851 |
| 21 | CN0000000066782 | C01070401001010<br>CN0000000012742 | 单件式复曲面人工晶状体 | 国械注进 20173161106 | 强生视力康公司 | 828 |
| 22 | CN0000000067663 | C01070401001000<br>CN0000000012594 | 亲水丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20173161818 | 瑞纳人工晶体有限公司 | 827 |
| 23 | CN0000000029020 | CN0000000014613 | 亲水性丙烯酸折叠式人工晶状体 | 国械注进 20153162635 | 一品有限公司 | 696 |
| 24 | CN0000000050499 | CN0000000017847 | 人工晶状体 | 国械注进 20163160173 | 美国爱尔康公司 | 625 |
| 25 | CN0000000020135 | CN0000000017848 | 可折叠一件式人工晶状体 | 国械注准 20193161652 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 540 |
| 26 | CN0000000063305 | CN0000000011230 | 人工晶状体 | 国械注准 20163161747 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 | 419 |
| 27 | CN0000000072055 | - | 预装式非球面人工晶状体 | 国械注准 20203160517 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 | 385 |
| 28 | CN0000000073056 | C01070401000810<br>CN0000000015070 | 折叠式非球面人工晶状体 | 国械注进 20173166950 | 美国优视公司 | 332 |
| 29 | CN0000000029701 | CN0000000013302 | 人工晶状体 | 国械注进 20153161302 | 卡尔蔡司医疗技术（德国）股份有限公司 | 203 |
| 30 | CN0000000068402 | C01070401000600<br>CN0000000020187 | 肝素表面处理亲水性丙烯酸非球面人工晶状体 | 国械注进 20173162086 | 爱舒明公司 | 202 |

| 序号 | 最新上海统编代码 | 关联代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 约定采购量（单位：片） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 31 | CN0000000029585 | C01070401000910<br>CN0000000000745 | 人工晶状体 | 国械注进 20153161306 | 美国爱尔康公司 | 198 |
| 32 | CN0000000020046 | C01070401000870 | 后房型丙烯酸酯人工晶状体 | 国械注进 20193161562 | HumanOptics Aktiengesellschaft | 152 |
| 33 | CN0000000067462 | C01070401000440<br>CN0000000012741 | 聚丙烯酸酯类后房型人工晶状体 | 国械注进 20173161526 | 强生视力康公司 | 126 |
| 34 | CN0000000050244 | CN0000000018689<br>CN0000000024481 | 一件式折叠人工晶状体 | 国械注准 20173160919 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 108 |
| 35 | CN0000000068299 | - | 预装式非球面人工晶状体 | 国械注准 20213160615 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 107 |
| 36 | CN0000000048918 | C01070401000900<br>CN0000000010006 | 人工晶状体 | 国械注进 20163160066 | 美国爱尔康公司 | 104 |
| 37 | CN0000000024338 | CN0000000005410 | 着色非亲水丙烯酸非球面后房人工晶状体 | 国械注进 20183162708 | 日本尼德克株式会社 | 100 |
| 38 | CN0000000021541 | - | 可折叠一件式人工晶状体 | 国械注准 20193161652 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 95 |
| 39 | CN0000000050874 | C01070401000830<br>CN0000000007331 | 折叠式后房人工晶状体 | 国械注进 20163162789 | 朗思泰克有限公司 | 88 |
| 40 | CN0000000030634 | CN0000000002443 | 人工晶状体 | 国械注进 20153163955 | 博士伦有限公司 | 84 |
| 41 | CN0000000068286 | CN0000000014455 | 人工晶状体 | 国械注进 20173166099 | 卡尔蔡司医疗技术（法国）简式股份有限公司 | 80 |
| 42 | CN0000000070397 | - | 人工晶状体 | 国械注进 20183160334 | Carl Zeiss Meditec AG | 28 |
| 43 | CN0000000032504 | CN0000000013258 | 预装式人工晶体 | 国械注进 20163161200 | 豪雅医疗新加坡有限公司 | 23 |

| 序号 | 最新上海统编代码 | 关联代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 约定采购量（单位：片） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 44 | CN0000000031379 | CN0000000016946 | 预装式丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20143165879 | 威朗医疗股份有限公司 | 11 |
| 45 | CN0000000072056 | - | 人工晶状体 | 国械注准 20183220052 | 爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司 | 9 |
| 46 | CN0000000067737 | - | 折叠式后房丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20173161501 | 强生视力康公司 | 9 |
| 47 | CN0000000064578 | C01070401000890<br>CN0000000004770 | 人工晶状体 | 国械注进 20163160367 | 美国爱尔康公司 | 8 |
| 48 | CN0000000050243 | CN0000000018690<br>CN0000000024480 | 一件式折叠人工晶状体 | 国械注准 20173160919 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 4 |
| 49 | CN0000000020134 | CN0000000016170 | 可折叠一件式人工晶状体 | 国械注准 20193161652 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 4 |
| 50 | CN0000000031305 | CN0000000017499 | 人工晶状体 | 国械注进 20153163026 | 卡尔蔡司医疗技术（德国）股份有限公司 | 1 |
| 51 | CN0000000017850 | - | 人工晶状体 | 国械注准 20183220052 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 1 |
| 52 | CN0000000015294 | C01070402000030 | 虹膜夹无晶体眼人工晶状体 | 国械注进 20173226325 | OPHTEC B.V. | 1 |
| 53 | CN0000000073157 | - | 人工晶状体 | 国械注进 20223160019 | 美国爱尔康公司 | - |
| 54 | CN0000000072628 | C01070401000960<br>CN0000000014326 | 预装式非球面后房人工晶状体 | 国械注进 20173166602 | 豪雅医疗新加坡有限公司 | - |
| 55 | CN0000000071954 | C01070401000770<br>CN0000000003418<br>CN0000000017712 | 人工晶状体 | 国械注进 20173161798 | 博士伦有限公司 | - |

| 序号 | 最新上海统编代码 | 关联代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 约定采购量（单位：片） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 56 | CN0000000071953 | C01070401001020<br>CN0000000007215 | 人工晶状体 | 国械注进 20163161677 | 博士伦有限公司 | - |
| 57 | CN0000000071952 | CN0000000020241 | 人工晶状体 | 国械注进 20173161806 | 博士伦有限公司 | - |
| 58 | CN0000000069323 | - | 预装式非球面丙烯酸人工晶状体系统 | 国械注进 20213160101 | 瑞纳人工晶体有限公司 | - |
| 59 | CN0000000068557 | CN0000000004842<br>CN0000000019929 | 单件式人工晶状体 | 国械注进 20173166161 | 强生视力康公司 | - |
| 60 | CN0000000067677 | CN0000000006049<br>CN0000000013560 | 人工晶状体 | 国械注进 20173161845 | 爱锐科技公司 | - |
| 61 | CN0000000067498 | CN0000000013491 | 亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体 | 国械注进 20173161639 | 爱锐科技公司 | - |
| 62 | CN0000000066689 | - | 可折叠人工晶状体 | 国械注准 20213160173 | 天津世纪康泰生物医学工程有限公司 | - |
| 63 | CN0000000066688 | - | 可折叠人工晶状体 | 国械注准 20213160173 | 天津世纪康泰生物医学工程有限公司 | - |
| 64 | CN0000000066588 | CN0000000027847 | 折叠式人工晶状体 | 国械注准 20173160503 | 河南宇宙人工晶状体研制有限公司 | - |
| 65 | CN0000000064579 | CN0000000027857 | 人工晶状体 | 国械注进 20163161300 | 美国爱尔康公司 | - |
| 66 | CN0000000050566 | CN0000000020516 | 预装式非球面后房人工晶状体 | 国械注进 20163162624 | 豪雅医疗新加坡有限公司 | - |
| 67 | CN0000000050301 | CN0000000018688<br>CN0000000024630 | 一件式折叠人工晶状体 | 国械注准 20173160919 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | - |
| 68 | CN0000000030633 | CN0000000017659 | 人工晶状体 | 国械注进 20153163956 | 威朗医疗股份有限公司 | - |

| 序号 | 最新上海统编代码 | 关联代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 约定采购量（单位：片） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 69 | CN0000000030075 | - | 非球面散光人工晶状体 | 国械注进 20193161751 | 瑞纳人工晶体有限公司 | - |
| 70 | CN0000000030004 | CN0000000014531 | 人工晶状体 | 国械注进 20153163065 | 印度尼西亚乐敦实验室有限公司 | - |
| 71 | CN0000000029700 | CN0000000011608 | 人工晶状体 | 国械注进 20153162376 | 卡尔蔡司医疗技术（德国）股份有限公司 | - |
| 72 | CN0000000029668 | C01070401000930<br>CN0000000004767 | 人工晶状体 | 国械注进 20153163292 | 美国爱尔康公司 | - |
| 73 | CN0000000029667 | C01070401000920<br>CN0000000007250 | 人工晶状体 | 国械注进 20153163293 | 美国爱尔康公司 | - |
| 74 | CN0000000028232 | - | 丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20193160132 | 美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc. | - |
| 75 | CN0000000026738 | CN0000000014530 | 人工晶状体 | 国械注进 20153161002 | PT.Rohto Laboratories Indonesia | - |
| 76 | CN0000000022981 | CN0000000003368 | 人工晶状体 | 国械注进 20153161167 | HANITA LENSES | - |
| 77 | CN0000000022980 | C01070401000800 | 折叠式人工晶状体 | 国械注进 20143165033 | 美国优视公司 | - |
| 78 | CN0000000022240 | CN0000000073582 | 预装式非球面后房人工晶状体 | 国械注进 20173227089 | 豪雅株式会社 | - |
| 79 | CN0000000018463 | - | 球面人工晶状体 | 国食药监械（进）字 2014 第 3224693 号 | 欧酷兰德斯有限公司 | - |
| 80 | CN0000000018462 | - | 非球面人工晶状体 | 国械注进 20173222080 | 欧酷兰德斯有限公司 | - |
| 81 | CN0000000018461 | - | 非球面人工晶状体 | 国械注进 20173226160 | 欧酷兰德斯有限公司 | - |

| 序号 | 最新上海统编代码 | 关联代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 约定采购量（单位：片） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 82 | CN0000000018220 | C01070401000420 | 肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体 | 国械注进 20183222000 | HexaVision SARL | - |
| 83 | CN0000000010768 | - | 人工晶状体 | 国械注进 20163223304 | Carl Zeiss Meditec SAS | - |
| 84 | CN0000000010767 | - | 人工晶状体 | 国械注进 20163223306 | Carl Zeiss Meditec SAS | - |
| 85 | CN0000000010766 | - | 人工晶状体 | 国械注进 20163223307 | Carl Zeiss Meditec SAS | - |
| 86 | CN0000000009566 | C01070401001050 | 人工晶状体 | 国械注进 20173220217 | Lenstec (Barbados) Inc. | - |
| 87 | CN0000000009335 | - | 折叠式人工晶状体 | 国食药监械（准）字 2013 第 3220653 号 | 河南宇宙人工晶状体研制有限公司 | - |
| 88 | CN0000000005036 | - | 折叠式人工晶状体（商品名：优视(US)） | 国械注进 20153220008 | U.S.IOLInc | - |
| 89 | CN0000000004769 | CN0000000000338 | 人工晶状体 | 国械注进 20163220970 | Alcon Laboratories, Incorporated | - |
| 90 | C01070401001040 | - | 肝素表面处理聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体 | 国食药监械(进)字 2013 第 3221581 号 | 美国 AAREN Scientific Inc | - |
| 91 | C01070401000550 | C01070401000550 | 后房型丙烯酸酯人工晶体（商品名：HuManOptics） | 国食药监械(进)字 2007 第 3221305 号 | 德国 HuManOptics Aktiengesellschaft | - |
| 92 | C01070401000240 | - | 人工晶体 | 国食药监械(进)字 2008 第 3220906 号 | 美国爱尔康公司 Alcon Laboratories,Inc. | - |

注：最新上海统编代码为 2022 年 11 月 30 日之前获得的代码。

附件 2：

# 上海市人工晶体集中带量采购申报承诺函
# （编号：SH-HD2023-1）

上海市医药集中招标采购事务管理所：

在充分理解《上海市人工晶体集中带量采购文件》（编号：SH-HD2023-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证所提供的全部报价和其他证明文件的真实性、合法性。

我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确定准则。

我方承诺参加本次集中采购活动前 2 年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录。

我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材约定采购量需求，具有履行协议必须具备的约定采购量 2 倍以上的医用耗材供应能力，对医用耗材的质量和供应负责。如我方医用耗材中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送医用耗材，满足医保定点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购销协议履行。

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，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺在采购周期内确保具备完成协议应具备的各项资质，承诺在履约期间，确保持续拥有中选耗材的国内有效注册批件。

我方承诺同市药事所没有利益关系，不会为达成此项目同采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况，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，本申报承诺函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：_____年 _____月_____日

**附件 3：**

# 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（须提供居民身份证复印件），就上海市人工晶体集中带量采购（编号：SH-HD2023-1）项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的事务。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。

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）：_____

被授权人通讯地址：_____

出具授权书的企业（盖章）：_____

签署日期:_____年_____月_____日

代理人（被授权人）居民身份证复印件

（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）

代理人（被授权人）

居民身份证复印件粘贴处

**附件 4：**

# 申报信息一览表

申报企业：_____ 采购文件编号：SH-HD2023-1

| 上海统编代码 | 产品名称 | 注册证号 | 生产企业 | 申报价（元/片） |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

## 附件 5：

### “申报信息一览表”信封封面样张

工作机构：上海市医药集中招标采购事务管理所

申报材料递交地址：上海市黄浦区局门路 622 号

2023 年 2 月 3 日（星期五）上午 10:00 前不得启封

申报企业：_____

申报产品：

| 序号 | 上海统编代码 | 产品名称 |
| --- | --- | --- |
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |