

蚌埠市医疗保障局文件

蚌医保发〔2021〕24号

关于蚌埠市医用一次性使用留置针 集中带量采购的通知

各相关医用耗材企业：

根据安徽省医保局等四部门《关于印发推广高值医用耗材集中带量采购试点经验实施办法的通知》（皖医保发〔2020〕14号）和蚌埠市医保局等四部门《关于印发〈蚌埠市公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的实施方案〉的通知》（蚌医保发〔2020〕31号）等精神，经省医保局同意，现将蚌埠市医用一次性使用留置针集中带量采购工作相关事项通知如下：

一、采购范围

（一）采购品种

医用一次性使用留置针。

（二）采购主体

蚌埠市域内县级以上人民政府、国有企业等举办的所有公立医疗机构（以下简称“采购单位”）。紧密型医共体、医联体医疗机构由牵头单位统一参加。

（三）意向采购量

意向采购量为各采购单位 2020 年度实际使用总量的 80%。首年意向采购量详见附件一。

二、申报要求

（一）申报企业资格要求

2020 年 1 月 1 日至 2021 年 4 月 30 日，在安徽省域内县级以上人民政府、国有企业（国有控股企业）等举办的二级（含二级）以上公立医疗机构在售的医用一次性使用留置针生产企业、在中国大陆地区销售的进口产品全国总代理，但同一注册证号内不同型号、规格的一次性使用留置针，不得委托不同企业进行申报。

（二）申报产品资格要求

2021 年 7 月 1 日前，获得有效期内医用一次性使用留置针注册证产品。

（三）申报材料要求

申报企业须在 2021 年 7 月 5 日-6 日期间，现场提交申报材料，不接受邮寄。企业申报材料及相关要求详见附件二。

（四）其他申报要求

1.申报企业须承诺申报产品的所有规格型号在采购周期内满足采购需求。

2.申报企业应遵守《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。

3.申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求。

4.申报企业在本次集中采购过程中作出的承诺将根据工作需要公开。

三、中选数量及规则

(一) 拟中选企业数量

本次一次性使用留置针集中带量采购产品共分四组，分别为第一组密闭式普通型留置针，拟中选6家；第二组密闭式防针刺伤型留置针，拟中选5家；第三组密闭式静脉留置针（正压），拟中选5家；第四组密闭式静脉留置针（耐高压），拟中选3家。

各组已成功报名企业数量低于拟中选企业数量的，报名企业每减少1家，各组拟中选企业数量为已成功报名企业数量减1；已成功报名企业数量低于3家（不含3家），未达到充分竞争条件，该组产品不再进行集中采购。

(二) 分值计算

一次性使用留置针集中带量采购拟中选产品，区分为价格分（占总分值的50%）和综合评定分（占总分值的50%）。其中综合评定分细分为企业综合评审（占综合评定分值的20%）和产品质量评测（占综合评定分值的80%）。各组综合评定分，以专家组论证评定结果为准。专家组采取现场评分方式，同组中去掉一个最高分，去掉一个最低分，取有效评分的平均值（保留两位小数），作为该企业综合评定分值。

企业最终得分=价格分+（企业综合评审分+产品质量评

测分) *50%。

四、采购流程

(一) 企业报名

企业集中统一报名时间：2021年7月5日上午8:00-7月6日下午5:30(正常工作时间)。报名地点：蚌埠市医保局1607室，地址：蚌埠市曹凌路789号，市政府北门对面社保大厦16楼。

1.本次一次性使用留置针集中带量采购产品不区分国产和进口、不区分包装、材质，实行统一报名登记工作。

2.企业报名登记设定一次性使用留置针报价上限，即第一组产品报价不高于10元/支；第二组报价不高于20元/支；第三组报价不高于20元/支、第四组报价不高于13元/支。逾期未报名登记的，视为弃权，不再进入后续程序。企业产品报价保留到小数点后2位(即0.01)，如超出小数点后2位，则四舍五入。

3.对于已列入本次集中带量采购范围的产品，如对应企业不参加谈判议价或谈判不成功，仍违反规定发生实际交易的，医保部门将纳入备案管理，进行重点监控。

(二) 综合评定

专家组对已报名成功的企业和在售产品，根据《一次性使用留置针企业综合评审和质量测评评分细则》(详见附件七)开展综合评定，并根据评定得分按由高到低的顺序进行企业排名。

1.第一组：综合评定分前12名的进入本次集中带量采购下

一环节（若企业综合评审分相同，以产品质量测评得分进行排名；若产品质量测评得分也相同，则排名顺延。选取排名前 12 的企业进入本次集中带量采购下一环节）。

2.第二、第三组：综合评定分前 10 名的进入本次集中带量采购下一环节（若企业综合评审分相同，以产品质量测评得分进行排名；若产品质量测评得分相同，则排名顺延。选取排名前 10 的企业进入本次集中带量采购下一环节）。

3.第四组：综合评定分前 6 名的进入本次集中带量采购下一环节（若企业综合评审分相同，以产品质量测评得分进行排名；若产品质量测评得分相同，则排名顺延。选取排名前 6 的企业进入本次集中带量采购下一环节）。

各组若成功报名企业数量低于综合评定分排名要求数量的，则直接进入本次集中带量采购下一环节。

（三）集中报价

进入集中报价程序的企业，现场抽签确定集中报价先后顺序。集中报价原则上采取一轮制，即对每家企业只报价一次，确定最终集中带量采购价格并计算出每家企业价格得分。

价格得分计算方式：

1.专家组依据各组企业报价，去掉一个最高价和一个最低价，计算各组有效报价算术平均值，得出 A 值。

2.专家组将参与集中报价企业的报价与 A 值比较，计算出各组企业价格得分。企业报价与 A 值相等的得 40 分；与 A 值相比每高 1%扣 0.2 分，扣完为止；与评标基准价相比每低 1%加 0.2 分，满分 50 分；（百分号前保留小数点 1 位，小数点第 2

位四舍五入)。未参加集中报价环节的企业不计算价格得分。

企业最终得分出现排名第 1 位企业为多家的，则专家组现场组织得分排名第 1 的企业进行第二次报价(企业第二次报价不得高于第一次报价)，并根据第二次报价结果进行再次排名。经第二次报价后，最终得分排名第 1 位企业仍为多家的，专家组应按最终得分相同企业的报价，由低到高顺序依次排名。

各组拟中选企业数量限额内，企业最终得分排名相同的，专家组应按最终得分相同企业的报价，由低到高顺序依次排名，确定各企业组内排名位次。

企业最终报价不得高于目前其在全国各省、市同方式集中带量采购中选价格，否则将直接取消其拟中选资格，由排名后 1 位的企业递补，以此类推。集中报价成功形成带量实际采购价，即产品中选价。产品中选价为企业的实际供货价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

(四) 结果公示

集中带量采购拟中选企业及产品信息，将在政府官方网站、微信公众号等平台进行公开公示，公示期为 3 个工作日。经公示，如拟中选产品被取消中选资格的，同组按降幅顺序进行递补，以此类推。

五、落地执行

中选结果确定后，蚌埠市医用耗材采购联合体各采购单位要严格按照《关于印发〈蚌埠市公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的实施方案〉的通知》(蚌医保发〔2020〕31号)精神，积极做好中选产品落地执行工作。

1. 确定协议采购量。各采购单位与中选企业或进口产品全国总代理商签订购销协议前应明确协议采购量。其中第一组第1名中选企业采购量分配，不低于该产品意向采购总量的30%；第二、三组第1名中选企业采购量分配，不低于该产品意向采购总量的35%；第四组第1名中选企业采购量分配，不低于该产品意向采购总量的40%。其他中选企业任务量分配由各采购单位结合本单位实际，与中选企业约定具体采购量并签订购销协议，但其他中选企业采购任务量分配，原则上不得高于该组第1名中选企业协议采购量。

各采购单位采购所有中选产品采购总量，不少于本单位上一年度同产品分组产品用量的80%，并确保采购周期内完成采购任务量。

2. 签订购销协议。本次集中带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算，采购周期结束后根据市场发展变化、采购和供应等实际情况，在不高于原中选价格的基础上，经双方协商同意，可适当延长采购期限。各医用耗材采购主体单位按照约定采购量，与中选产品企业或进口产品全国总代理商签订购销协议，确保完成年度采购任务量。各采购单位可结合本单位实际，与中选企业具体商定购销协议具体事宜，但中选产品供应价格、采购任务总量等关键指标不得调整或变更。在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量。

3. 保障产品供应。中选企业是保障产品质量和供应的第一责任人，企业可直接配送，也可委托配送。中选企业要按

购销协议约定保证产品供应，及时满足医疗机构的采购需求。除不可抗力外，对不能保障产品供应的企业，纳入蚌埠市非诚信企业名单（同时报省医保局备案）。采购周期内医疗机构完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

4. 临床优先使用。采购单位应根据临床需求，优先使用中选产品，按中选价格进行采购，严禁二次议价，实行零差率销售。采购周期内，采购单位已完成年度采购量的，为满足临床需求，可采购其他价格适宜的产品，但非中选产品采购数量占比应小于 20%，以确保中选产品优先采购和使用。

5. 货款结算。医疗机构作为货款结算第一责任人，应严格按照购销协议约定与中选企业及时结算货款，降低企业交易成本。采购单位自产品交货验收入库并取得发票之日起，应在 90 天内支付货款。

采购周期内如遇国家和省医用耗材集中采购等有关政策调整，按照最新政策有关规定执行。本公告内容最终解释权归蚌埠市医用耗材采购联合体办公室。本次医用一次性使用留置针集中带量采购综合评审、集中报价时间及地点，另行通知。

联系方式：0552-7110682，0552-4017964。

附件：

1. 蚌埠市集中带量采购一次性使用留置针信息表
2. 蚌埠市一次性使用留置针集中带量采购企业申报材

料及相关要求

3.蚌埠市一次性使用留置针带量采购生产企业信息材料

4.蚌埠市一次性使用留置针带量采购产品信息材料

5.报价承诺书

6.参加集中采购企业回执

7.一次性使用留置针企业综合评审和质量测评评分细则

蚌埠市医用耗材采购联合体办公室
蚌埠市医疗保障局（代章）

2021年6月30日

附件 1

蚌埠市集中带量采购一次性使用留置针信息表

单位：支

组别	产品类别	规格	型号	采购数量	备注
第一组	密闭式普通型留置针	直型/Y型	各规格	227127	
第二组	密闭式防针刺伤型留置针	直型/Y型	各规格	141280	
第三组	密闭式静脉留置针（正压）	直型/Y型	各规格	191545	产品体现“正压”功能
第四组	密闭式静脉留置针（耐高压）	直型/Y型	各规格	23880	以注册证、说明书、第三方验证报告等中标识≥300Psi耐压强数作为入组标准

填表说明：1. 本次采购一次性使用留置针，不区分国产与进口、包装和材质；

2. 采购产品统一以最小使用单位计算，即：支。

附件 2

蚌埠市一次性使用留置针集中带量采购 企业申报材料及相关要求

一、企业所需申报材料

1.企业信息材料。包括《企业法人营业执照》、《医疗器械生产许可证》(进口耗材产品全国总代理商提供《医疗器械经营许可证》、法定代表人授权书、供货承诺函等(详见附件三)。

2.产品样品及信息材料。企业报名时,应至少提供所报组别各规格样品(直型/Y型)各一个。产品信息包括产品基本信息表及相关证明材料、《医疗器械注册证》、《进口产品生产企业授权文件》等(详见附件四)。

二、申报材料要求

1.申报材料按企业信息材料、产品信息材料分别装订。
2.申报企业应按照要求填报材料,不得擅自修改填写内容。每组产品申报材料提交一式一份,统一使用 A4 纸双面打印,逐页加盖企业公章。

3.所有文件材料及往来函电均使用中文,外文资料必须提供相应的中文翻译件。

三、申报材料递交

1.申报材料递交采取现场递交的方式。申报企业由被授权人负责相关材料的递交。被授权人应持法定代表人授权书原件、身份证原件、密封的申报材料,在规定时间内

递交。法定代表人递交申报材料的，应持身份证原件及复印件。

2.各申报企业请于2021年7月5日-7月6日下午5:30之前，将申报材料递交至蚌埠市医保局1607室（地址：蚌埠市曹凌路789号，市政府北门对面社保大厦16楼。联系电话：0552-7110682，0552-4017964）。未在规定时间内申报视为放弃本次集中带量采购。

四、其他要求

1.企业授权1个自然人作为被授权人，全权代理企业集中带量采购文件的申报、签署、现场报价等相关工作。被授权人参加集中报价须提交法定代表人授权委托书；法定代表人参加集中报价的，应提交法定代表人身份证明书。

2.企业应根据要求如实提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效完整。若企业不如实提供或不完整提供证明材料的，一经核实，蚌埠市医用耗材采购联合体办公室将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有耗材产品在蚌埠市内集中带量采购活动参与资格。

3.带量采购医用耗材生产企业是保障产品质量和供应的第一责任人，生产企业可直接配送，也可委托配送。中选企业要按购销协议约定保证产品供应，及时满足医疗机构的采购需求。除不可抗力外，对不能保障产品供应的企业，纳入蚌埠市非诚信企业名单，暂停该企业生产的耗材在蚌埠市域内交易资格。

附件 3

**蚌埠市一次性使用留置针带量采购
生产企业信息材料**
(企业主体册封面)

企业名称 (盖章):

联系电话:

说 明

- 1.所有资质文件应在规定的有效期内。
- 2.所有资质文件必须清晰，不得涂改，统一使用 A4 纸，在右下角标明页码。
- 3.企业递交的装订册每页必须加盖公章，整册加盖骑缝章。
- 4.此页无需打印装订。

生产企业信息材料目录

装订顺序	材料名称	材料要求	标准格式
1	企业主体册封面		
2	生产企业基本信息情况表		
3	法定代表人授权书	原件	
4	法定代表人身份证	复印件	若法定代表人无居民身份证，需提供其他法律规定的有效身份证件（如护照等）
5	《企业法人营业执照》	复印件	尚未更换“三证合一”登记证书的企业，须提交《企业法人营业执照》、《组织机构代码》、《税务登记证》。
6	《医疗器械生产许可证》（进口耗材产品全国总代理商提供《医疗器械经营许可证》）	复印件	国产产品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）及医疗器械生产产品登记表；进口耗材的全国总代理企业，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）或医疗器械经营备案凭证。
7	供货承诺函	原件	

注：以上材料按上述顺序装订成册，所有材料均使用 A4 纸张。

生产企业基本信息情况表

单位全称					
企业类型	有限责任公司 <input type="checkbox"/> , 股份有限公司 <input type="checkbox"/> , 中外合资企业 <input type="checkbox"/> 全民所有制企业 <input type="checkbox"/> , 集体所有制企业 <input type="checkbox"/> , 独资企业 <input type="checkbox"/>				
被授权人姓名	联系电话		手机		
	传真电话		电子信箱		
被授权人身份证号	其他联系方式		邮政编码		
营 业 执 照	统一社会信用代码:				
	法人代表姓名:	单位地址			
	经营范围:		注册资金 (万元)		
	发证时间:	有效期至:			
生 产 许 可 证	许可证号:				
	许可证范围:	有效期至:			
经 营 许 可 证	许可证号:				
	许可证范围:	有效期至:			

说明:

- 1.本表作为企业信息重要组成部分, 务必认真填写, 不得涂改;
- 2.进口耗材全国总代理商视同生产企业;
- 3.国内生产企业填写生产许可证部分, 进口耗材全国总代理商填写经营许可证部分;
- 4.企业应保证本表所填内容真实有效, 如与事实有出入, 则视为无效。

蚌埠市一次性使用留置针集中带量采购 法定代表人授权书

蚌埠医学院第一附属医院，蚌埠市第一人民医院：

（公司名称）授权（被授权人姓名）为本公司的唯一合法代理人，就本公司生产的医用一次性使用留置针（具体见《蚌埠市集中带量采购一次性使用留置针信息表》），在蚌埠市一次性使用留置针集中带量采购活动中进行申报，并在整个采购活动中，以本公司名义特别授权处理包括递交企业及耗材产品信息材料、上报、维护、产品报价，签订购销合同、执行和完成采购周期内的售后服务等一切与之有关的事务。并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整，本公司自愿承担因报价错误等所造成的全部责任。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

授权期限为：签字之日起至本次一次性使用留置针带量采购期结束。无特殊情况，授权期限内不得变更合法代理人。

法定代表人签字和盖章： 移动电话：（必填）

被授权人签字： 移动电话：（必填）

授权单位名称及盖章：

年 月 日

供货承诺函

我单位（生产商或进口耗材全国总代理商名称）是合法注册的医用耗材生产企业（或进口耗材全国总代理），我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材对蚌埠市内所有参与带量采购、有临床需求的医疗机构供应，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，满足医疗机构临床需求。我单位保证严格按照《蚌埠市公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的实施方案》（下称《实施方案》）等有关规定，及时提供合格的高值医用耗材和完善的服务。如有违约，自愿按有关规定，接受处罚。

本承诺书的有效期限与《实施方案》文件规定的采购期限一致。若采购期限延期，本承诺期限自动顺延到采购期限届满。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字及盖章）：

年 月 日

附件4

**蚌埠市一次性使用留置针带量采购
产品信息材料**
(产品信息册)

企业名称 (盖章):

说 明

1.本装订册按申报表产品流水号顺序装订，由企业被授权人现场递交。

2.资质文件应在规定的有效期内。

3.报送文件为非中文的，应同时提供中文翻译件加盖企业公章。

4.所有材料必须清晰，不得涂改，统一使用 A4 纸，在右下角标明页码。

5.企业递交的装订册每页必须加盖公章，整册加盖骑缝章。

6.此页无需打印装订。

产品信息材料目录

装订 顺序	材料名称	材料要求	标准格式
1	企业产品册封面		
2	产品基本信息表		见附件 1
3	企业谈判产品信息申报表		见附件 2
4	《医疗器械注册证》	复印件	《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》、附页及产品说明书复印件并标注产品流水号
5	《进口产品生产企业授权文件》	复印件	进口耗材的大陆地区唯一总代理企业，需递交生产企业提供的产品全国总代理商代理协议书或出具的总代理证明（代理有效期限应不少于《蚌埠市公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价实施方案》规定的采购期限）复印件（国产产品无需递交此材料）。
6	价格证明	复印件	2020年至今安徽省内医疗机构“第一票”最低价格证明材料，提供开具给配送企业的发票复印件；全国其他省市集中带量采购中标价或中选价证明材料；外省市带量采购价格提供承诺函（承诺价格真实有效） 有产品采购流水号的，请分别标注产品流水号。
7	产品在售证明资料	复印件	2020.1.1-2021.4.30期间，按季度提供企业增值税销售发票（复印件加盖单位公章）。
注：以上材料按上述顺序装订成册，所有材料均使用 A4 纸张。			

产品基本信息表

产品流水号		商品名	
产品名称			
型号			
规格			
注册证号		有效期	
注册人名称		注册人住所	
代理人名称		代理人住所	
生产国或地区			
结构和组成			
适用范围			

说明：1. 本表作为产品信息重要组成部分，务必认真填写，不得涂改；
2. 企业应保证本表所填内容真实有效，如与事实有出入，则视为无效。

企业谈判产品信息申报表

流水号	产品注册名称	2020年至今安徽省内医疗机构“第一票”最低价格	安徽省最低供货价	安徽省最低供货价医院	外省最低供货价	所属省份	外省市集采中标价或中选价	所属省或市

- 说明：1. 上述各类价格信息单位均为人民币“元”，保留小数点后二位
 2. 需上报流水号以医用耗材及检验试剂数据库申报系统“企业价格上报”模块流水号为准。

报价承诺书

蚌埠医学院第一附属医院，蚌埠市第一人民医院：

我方决定按照《关于印发〈蚌埠市公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价工作的实施方案〉的通知》（蚌医保发〔2020〕31号）和《关于蚌埠市医用一次性使用留置针集中带量的通知》的规定参与集中带量采购，遵守相关规则，忠实履行义务。企业在蚌埠市医用一次性使用留置针集中带量采购自愿参加第 组产品竞价，自报价格为_____元/支（保留小数点后两位）。同时承诺如下：

1.我方保证申报的价格合法、有效。

2.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产品成本价。我方完全理解并遵守集中带量采购的中选产品确认规则。

3.我方承诺申报品种不存在违反《专利法》、《反不正当竞争法》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，给采购方造成的损失由我方承担。

4.如果我方产品竞价成功，我方将在规定时间内签署中选价格确认书，并按照产品实际使用方的要求，约束配送企业按时配送中选产品，确保中选产品履行。我方对产品的质量安全、货源保证、及时配送等承担全部责任。我方理解，如我方未能对所有采购方临床使用产品进行及时配送，按照规定接受相关处罚。

5.我方承诺不会在蚌埠市医用一次性使用留置针集中带量采购过程中有任何违法违规行。

6. 承诺函其他内容不得修改。自行修改视同所申报价格为无效申报，相关申报产品不进入集中采购后续环节。

特此承诺。

承诺企业（盖章）：

被授权人（签字）：

年 月 日

注：此材料谈判当日现场递交，按产品类别分别密封，并在封面上标注企业名称和竞价产品名称，并附《法定代表人授权书》，封口处加盖企业公章。

附件 6

参加集中采购企业回执

企业名称（盖章）：

序号	姓名	职务	联系方式
1			
2			
参加集中采购产品名称、规格等			

备注：集中采购被授权人必须参加，且每个企业不超过 2 人。

附件 7

一次性使用留置针企业综合评审和质量测评评分细则

评分项目		评分内容	评分标准	分值	备注	
企业 综合 评审	企业规模 (5分)	以2020年度单一企业增值税纳税申报表为依据进行评分。	实际销售额五亿元以上(含五亿元)	5分	申报企业提供	
			实际销售额三亿元以上(含三亿元)至五亿元	3分		
			实际销售额一亿元以上(含一亿元)至三亿元	1分		
			一亿元以下的不得分	0分		
	供应保障能力 (15分)	依据企业情况说明和专家临床使用情况进行定量打分	生产能力	能充分保障市场需求,库存满足率高	5分	专家评审
				基本满足市场需求,库存满足率中等	3分	
				生产能力一般,库存满足率低	1分	
			配送能力	市内医疗机构全覆盖、物流专业化程度高	5分	
				基本覆盖市内医疗机构	3分	
				有一定的配送服务保障能力	1分	
应急响应能力	具备精准高效的应急响应方案,24小时响应到位	5分				
	有应急响应方案,时间较长	3分				
	不具备应急响应能力	0分				
产品 质量 测评	产品外观 (5分)	产品外观设计合理性	产品设计合理,触及手感好	5分	专家评审	
			产品设计比较合理,触及手感良好	3分		
			产品设计一般,触及手感一般	1分		

临床使用 (20分)	产品使用便捷性	产品易于固定, 受力好, 穿刺进针锐利程度高	20分
		产品较易固定、受力较好、穿刺进针锐利程度较高	10分
		产品不易固定、受力一般、穿刺进针锐利程度差	1分
市场占有率 (5分)	申报品种蚌埠市域内二级及以上公立医疗机构 2020 年度采购数量/同组所有品种的采购数量*100% (以医疗机构提供实际采购数据为准)	10% (含 10%) 以上	5分
		5% (含 5%) -10%	3分
		5%以下	1分
稳定性能 (20分)	产品性能稳定性	通过正常穿刺操作手法牵拉等操作结构稳定、性能好	20分
		通过正常穿刺操作手法牵拉等操作结构较稳定、性能较好	10分
		通过正常穿刺操作手法牵拉等操作结构稳定性一般、性能一般	5分
质量安全性 (25分)	专家依据临床使用经验结合企业申报产品资料进行定量打分	副作用或并发症概率无或极少	10分
		副作用或并发症概率偶发	6分
		副作用或并发症概率较少	1分
		获得 FDA、欧盟等国家认证或 2020 年度省级机构 4 批次质量检测报告	5分
		获得其他产品质量认证或质量检测报告	3分
		无相关质量专利或检测报告	1分
		口碑优秀	10分
患者满意度	6分		
规范包装 (5分)	产品包装规范性	基本满意	1分
		外包装有清晰可辨的产品类型、功能标识, 无菌包装材料与质量好	5分
		外包装有产品类型、功能标识, 无菌包装材料与质量好	3分
		产品包装规范有缺陷	1分

