

# 口腔种植体系统省际联盟 集中带量采购文件

采购文件编号：LM-OI-2022-1

口腔种植体系统省际联盟  
集中带量采购办公室  
2022年12月

# 目 录

第一部分 采购邀请.....	1
一、采购品种、意向采购量及最高有效申报价.....	2
二、申报要求.....	9
三、采购周期与协议采购量.....	10
四、采购执行说明.....	11
五、采购文件获取.....	11
六、申报材料递交.....	11
七、申报信息公开.....	12
八、联系方式.....	12
九、其他.....	12
第二部分 申报企业须知.....	13
一、集中带量采购当事人.....	14
二、申报材料编制.....	15
三、申报材料递交.....	18
四、申报信息公开.....	19
五、拟中选产品确定.....	19
六、中选产品确定.....	22
七、采购协议履行及有关问题处理.....	24
第三部分 附件.....	28
附件 1 集中带量采购申报函.....	29
附件 2 法定代表人授权书.....	31
附件 3 医药企业价格和营销行为信用承诺书.....	32
附件 4 申报信息一览表.....	34
附件 5 产品系统类别各部件平均成本清单.....	36
附件 6 各竞价单元医疗器械注册人产品系统有效采购低价 .....	37
附表 联盟各地区首年口腔种植体系统采购需求量和意向采购量.....	46

# 第一部分 采购邀请

## 一、采购品种、意向采购量及最高有效申报价

### （一）采购品种

本次口腔种植体系统集中带量采购产品以种植体、修复基台、配件包各 1 件组成种植体产品系统，并根据种植体材质，分为四级纯钛种植体产品系统和钛合金种植体产品系统共两个产品系统类别，各部件的具体要求如下：

1. 种植体（含覆盖螺丝，下同）是指植入到人体牙槽骨内，用于为义齿等修复体提供固定或支撑的医用耗材。本次集中带量采购种植体材质为四级纯钛或钛合金，不含临时种植体、穿颧种植体和一段式种植体。

2. 本次集中带量采购修复基台为单牙种植修复基台，材质为纯钛或钛合金，其中螺丝固定的修复基台应包含中央螺丝。适用于多牙种植的复合基台暂不纳入。

3. 配件包应包含愈合基台、转移杆、种植体替代体各 1 件，材质包含纯钛、钛合金、高分子材料等。

### （二）采购需求量和意向采购量

各产品系统类别的首年意向采购量按参加本次集中带量采购的每一家医疗机构报送的各产品系统首年采购需求量的 90%（如出现非整数则向上取整至个位）累加得出。其中，四级纯钛种植体产品系统首年采购需求量为 2494956 套，首年意向采购量为 2253818 套；钛合金种植体产品系统首年采购需求量为 375087 套，首年意向采购量为 339335 套。医疗机构首年采购需求量和首年意向采购量汇总见下表：

## 四级纯钛种植体产品系统医疗机构首年采购需求量和首年意向采购量汇总表

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有 联盟地区全部 地市采购需求	首年 采购需求量 (单位: 套)	首年 意向采购量 (单位: 套)
1	A	奥齿泰(北京)商贸有限公司	奥齿泰种植体有限责任公司 Osstem Implant Co.,Ltd.	是	604455	545656
2	A	登腾(北京)医疗器械商贸有限公司	登腾株式会社 Dentium Co.,Ltd.	是	497017	448541
3	A	士卓曼(北京)医疗器械贸易有限公司	士卓曼研究院股份公司 Institut Straumann AG	是	311098	281268
4	A	诺保科商贸(上海)有限公司(进口代理)	诺贝尔生物公司 Nobel Biocare AB	是	171866	155676
5	A	北京莱顿医疗器械有限责任公司	B&B 齿科公司 B. & B. Dental s. r. l.	是	111930	100975
6	A	纽白特(北京)商贸有限公司	纽白特有限公司 Neobiotech Co., Ltd.	是	80380	72541
7	A	北京仕诺康医疗科技股份有限公司	韩国仕诺康株式会社 SNUCONE Co., Ltd.	是	75959	68535
8	A	登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司	登士柏种植体制造公司 DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH	是	71239	64435
9	A	宁波美格真医疗器械有限公司	韩国美格真种植体有限公司 MegaGen Implant Co.,Ltd.	是	70578	63796
10	A	威海威高洁丽康生物材料有限公司	威海威高洁丽康生物材料有限公司	是	51367	46328
11	A	常州百康特医疗器械有限公司	常州百康特医疗器械有限公司	是	50489	45703

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有 联盟地区全部 地市采购需求	首年 采购需求量 (单位: 套)	首年 意向采购量 (单位: 套)
12	A	北京迪耀科贸有限公司	韩国迪耀株式会社 DIO Corporation	是	44560	40272
13	A	江苏创英医疗器械有限公司	江苏创英医疗器械有限公司	是	42935	38808
14	A	上海松佰医疗器械科技有限公司	德国贝格种植系统有限公司 BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG	是	38229	34555
15	A	郑州康德泰口腔医疗科技有限公司	郑州康德泰口腔医疗科技有限公司	是	32099	28952
16	B	西诺医疗器械集团有限公司	登特司有限公司 Dentis Co. , Ltd.	是	26441	23918
17	B	山东恒泰医疗器械有限公司	山东恒泰医疗器械有限公司	是	23060	20849
18	B	百齿泰(厦门)医疗科技有限公司	百齿泰(厦门)医疗科技有限公司	是	21352	19338
19	B	四川鸿政博恩口腔科技有限公司	四川鸿政博恩口腔科技有限公司	是	20254	18276
20	B	柯威(上海)医疗科技有限公司	(株)柯威尔株式会社 Cowell Medi Co. , Ltd.	是	14032	12678
21	B	喜客医疗科技(上海)有限公司	喜客瑞士股份有限公司 SIC invent AG	是	13682	12386
22	B	上海汉瑞祥贸易有限公司	安钦科齿科有限责任公司 ALTATEC GmbH	是	12811	11614
23	B	士卓曼(中国)投资有限公司	韩国沃兰牙科器械有限公司 WARANTEC CO. ,Ltd.	是	11538	10432
24	B	广东中科安齿生物科技有限公司	广东中科安齿生物科技有限公司	是	11014	9933

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有 联盟地区全部 地市采购需求	首年 采购需求量 (单位: 套)	首年 意向采购量 (单位: 套)
25	B	广州市门登特斯医疗器械有限公司	门登特斯医疗器械有限责任公司 medentis medical GmbH	是	10941	9880
26	B	杭州民生立德医疗科技有限公司	杭州民生立德医疗科技有限公司	是	9287	8398
27	B	上海宇井贸易有限公司	拓美医疗股份公司 Thommen Medical AG	是	9113	8231
28	B	皆美(上海)医疗器械有限公司	镱钛科技股份有限公司总公司	是	8902	8053
29	B	北京华直医疗科技有限公司	熙直美 CSM Implant	是	7633	6902
30	B	西泰克医疗器械(天津)有限公司	西泰克种植体公司 C-Tech Implant S. r. l.	是	7401	6722
31	B	儒伽(北京)医疗器械有限公司	儒伽医疗科技有限公司 ZUGA MEDICAL, INC.	是	6330	5742
32	B	北京顺锐科技有限公司	倍德恩医疗股份有限公司 bredent medical GmbH & Co. KG	是	6279	5656
33	B	佰思美(上海)医疗器械有限公司	百丹特瑞士股份有限公司 Biodenta Swiss AG	是	5498	4980
34	B	上海联植医疗器械有限公司	全球安联科技股份有限公司	否	4365	3948
35	B	山东康盛医疗器械有限公司	山东康盛医疗器械有限公司	是	4336	3942
36	B	尼奥思(上海)医疗器械有限公司	尼奥斯有限公司 Neoss AB	是	2662	2413
37	B	士卓曼(中国)投资有限公司	台湾美佳境股份有限公司	是	1492	1355

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 套)	首年意向采购量 (单位: 套)
38	B	四川赛迪克生物医药科技有限公司	四川赛迪克生物医药科技有限公司	否	560	508
39	B	浙江广慈医疗器械有限公司	浙江广慈医疗器械有限公司	是	550	499
40	B	瑞奇医疗科技(嘉兴)有限公司	瑞奇医疗科技(嘉兴)有限公司	是	530	490
41	B	上海欧技医疗器械有限公司	比多亚股份有限公司 BIDOIA S. a. s.	是	204	184
42	B	深圳安特医疗股份有限公司	深圳安特医疗股份有限公司	是	143	133
43	B	江苏人冠医疗科技有限公司	江苏人冠医疗科技有限公司	是	135	124
44	B	四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司	四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司	否	106	97
45	B	上海爱姆森医疗科技发展有限公司	易植医疗科技有限公司 Easy for Medical Device Srl	是	104	96

## 钛合金种植体产品系统医疗机构首年采购需求量和首年意向采购量汇总表

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 套)	首年意向采购量 (单位: 套)
1	A	士卓曼(北京)医疗器械贸易有限公司	士卓曼研究院股份公司 Institut Straumann AG	是	117145	106076
2	A	士卓曼(北京)医疗器械贸易有限公司	安卓健股份有限公司 Anthogyr SAS	是	51309	46466
3	A	北京莱顿生物材料有限公司	北京莱顿生物材料有限公司	是	40107	36138
4	A	广州市红实商贸有限公司	雅定种植系统有限公司 ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD	是	38131	34482
5	A	卡瓦盛邦(上海)牙科医疗器械有限公司	阿尔法生物科技有限公司 Alpha-Bio Tec LTD.	是	30335	27383
6	A	登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司	密易施医疗有限公司 MIS Implants Technologies Ltd.	是	16028	14477
7	A	常州百康特医疗器械有限公司	常州百康特医疗器械有限公司	是	15918	14430
8	A	百康丹拓(北京)科技有限公司	百康有限公司 BICON, LLC	是	15090	13720
9	A	驭楚(上海)贸易有限公司	科特斯牙科种植体工业有限公司 Cortex Dental Implants Industries Ltd.	是	14323	12971
10	B	皆美(上海)医疗器械有限公司	皆美齿科有限公司 Zimmer Dental, Inc.	是	13810	12471

序号	竞价单元	申报企业	医疗器械注册人	是否满足所有联盟地区全部地市采购需求	首年采购需求量 (单位: 套)	首年意向采购量 (单位: 套)
11	B	北京大清西格科技有限公司	北京大清西格科技有限公司	是	9592	8672
12	B	廊坊市恩嘉医疗器械有限公司	韩国新世纪医疗技术有限公司 SHINSAEGI MEDI-TECH Co.,Ltd	是	4797	4339
13	B	明基医疗器械(上海)有限公司	爱美蒂口腔器械有限公司 A. B. Dental Devices Ltd	是	3469	3144
14	B	北京华直医疗科技有限公司	熙直美 CSM Implant	是	2333	2117
15	B	上海汉瑞祥贸易有限公司	美国百好瑞种植系统有限公司 BioHorizons Implant Systems, Inc.	是	1037	938
16	B	皆美(上海)医疗器械有限公司	邦美 3i 有限责任公司 BIOMET 3i	是	951	863
17	B	上海复星医疗系统有限公司	丹特因 DENTIN IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD	是	712	648

联盟各地区首年采购需求量和意向采购量见附表，医疗机构需求量明细请申报企业在口腔种植体数据填报系统（网址：<http://182.151.45.255:21299/#/login?redirect=%2Fdashboard>）内查看。

### （三）最高有效申报价

四级纯钛种植体产品系统和钛合金种植体产品系统的最高有效申报价统一为 2380 元/套。

## 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集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（代理人）。其中，境外医疗器械注册人（代理人）应当委托其指定的我国境内企业法人作为申报企业，协助其履行相应的法律义务。

2. 医疗器械注册人（代理人）应具有“采购品种”要求的完整、有效的四级纯钛或钛合金口腔种植体系统。

3. 申报企业和医疗器械注册人（代理人）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。

4. 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》，未被省际联盟联采办列入“违规名单”。

5. 申报企业须在本次集中带量采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向省际联盟联采办作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

6. 申报企业须明确供应区域，并承诺各产品系统各部件对应医疗器械注册证（含医疗器械备案凭证，下同）所有规格型号在采购周期内满足供应区域采购需求。

7. 同一医疗器械注册人（代理人）的产品不得委托不同企业进行申报。

8. 不同医疗器械注册人（代理人）委托同一家企业申报的，则各委托注册人（代理人）之间，以及委托注册人（代理人）与受托企业之间视为存在关联关系。如医疗器械注册人（代理人）不同，但为同一实际控制人或存在控股关系，则上述注册人（代理人）之间视为存在关联关系。

9. 申报企业在规定时间内完成相应操作，为有效申报企业，可参与竞价。

## （二）申报产品资格要求

1. 申报产品属于采购品种范围，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。

## 三、采购周期与协议采购量

（一）本次口腔种植体系统集中带量采购周期为 3 年，起始时间以联盟各地区中选结果实际执行之日起计算。

（二）在采购周期内，医疗机构每年参考上年度临床实际使用情况、企业供应情况等因素确定协议采购量，原则上不低于前一年整体实际使用量，不低于同中选企业上年协议采购量的 90%。

（三）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供应，直至采购周期届满。

#### 四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用本次集中带量采购中选产品系统，并确保完成协议采购量。超出协议采购量的部分，医疗机构仍应优先选用中选产品系统。

（二）医疗机构在使用本次集中带量采购中选产品系统时，可在同一中选产品系统内根据临床需要选择不同规格、型号的部件组套使用。种植体和修复基台按协议采购量执行采购，配件包不计入协议采购量。配件包按实际需要决定是否使用，如需使用，则按中选产品系统内该部件的中选价格采购。医疗机构使用非专用的动力工具费用、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。

（三）采购周期内，如中选产品医疗器械注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

（四）企业未申报的产品和未中选的产品均视为未中选产品，按医疗器械注册证及其部件名称进行界定。

#### 五、采购文件获取

通过四川省医疗保障局网站（<http://ylbj.sc.gov.cn>，下同）、四川省药械集中采购及医药价格监管平台（<https://www.scyxyzbcg.cn>，下同）及联盟各地区指定网站下载相关文件。

#### 六、申报材料递交

2023年1月11日（周三）上午8:00开始，现场接收企业递交申报材料。

递交截止时间：2023年1月11日（周三）上午10:00。

递交地点：四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心（四川省成都市青羊区鼓楼南街101号丰德成达中心7楼）。如因疫情防控等要求变更地点，将另行通知。

## 七、申报信息公开

2023年1月11日（周三）上午10:00，现场公开申报信息。

申报信息公开地点：四川省政府政务服务和公共资源交易服务中心（四川省成都市青羊区鼓楼南街101号丰德成达中心7楼）。如因疫情防控等要求变更地点，将另行通知。

## 八、联系方式

咨询电话：028-85157579，028-86931931。

服务时间为法定工作日：9:00-12:00，14:00-17:00。

## 九、其他

（一）省际联盟联采办已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次口腔种植体系统集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

（二）联盟地区医保部门会同相关部门按要求做好中选产品质量、供应、使用以及医疗机构及时回款等相关工作。

（三）本次集中带量采购相关工作因不可抗力需进行调整的，省际联盟联采办发文另行通知。

## 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

1. 申报企业参加口腔种植体系统集中带量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》，未被省际联盟联采办列入“违规名单”；

（3）对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

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，省际联盟联采办将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2. 省际联盟联采办根据工作需要，可配合相关部门对中选产品生产及中选产品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

3. 申报企业中选后，须按联盟各地区要求签订采购协议。

4. 在采购协议履行过程中，如遇因国家政策调整等不可抗力因素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. 申报企业与省际联盟联采办就申报递交的材料、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）纸质申报材料的构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料，构成如下（每页均需加盖申报企业公章）：

1. 口腔种植体系统集中带量采购申报函（附件 1）；
2. 法定代表人授权书，一式两份（附件 2）；
3. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件 3）；
4. 申报信息一览表（附件 4）；
5. 产品系统类别各部件平均成本清单（附件 5）。

申报企业登录口腔种植体数据填报系统（<http://182.151.45.255:21299/#/login?redirect=%2Fdashboard>）下载上述材料。

#### （四）申报报价

1. 企业按照《口腔种植体系统省际联盟集中带量采购公告（第1号）》要求，申报并确定供应区域范围的产品系统均应参与报价，产品系统及各部件的申报价格均不能为负数，产品系统的计价单位为“套”，各部件的计价单位为“个”。申报企业价格以人民币填报，单位为“元”，保留整数，精确到个位。

2. 价格组成。产品系统申报价格包含产品系统内各部件价格（含产品系统配送费用、配套工具配送和使用费用、伴随服务费用）之和。企业报价时既要标明产品系统的申报价格，也要标明产品系统中每个部件的单价。产品系统申报总价等于各部件价格之和。如同一医疗器械注册证，既有四级纯钛种植体又有钛合金种植体，则该注册证下的种植体在不同产品系统类别中可报不同价格，但在同一产品系统类别的不同产品系统中价格应保持一致。除种植体以外的其他部件，同一医疗器械注册证的同一部件在不同产品系统类别和产品系统中价格应保持一致。当产品系统申报价格与产品系统内各部件价格之和不同时，以产品系统申报价格为准，中选后须调平各部件价格，使各部件相加之和等于产品系统申报价格，拒绝调平的视为放弃中选资格。

3. 报价要求。产品系统按种植体（含覆盖螺丝）单价、修复基台单价、愈合基台单价、转移杆单价、种植体替代体单价累加之和作为申报价格进行竞价比价。所有申报的产品系统均应参加

报价，且同一竞价单元内同一医疗器械注册人产品系统的同一部件，不区分材质和规格型号，不区分灭菌与非灭菌产品，仅允许有一个申报价。

**口腔种植体系统申报价格样例**

产品系统部件	单价
种植体	A
修复基台	B
愈合基台	C
转移杆	D
种植体替代体	E
产品系统申报价格	A+B+C+D+E

4. 同一竞价单元内，同一医疗器械注册人产品系统申报价格不能高于参加本次集中带量采购的医疗机构 2021 年采购该医疗器械注册人所有产品系统的有效采购价的低值（以下简称“有效采购低价”）。同一竞价单元内，如医疗器械注册人的所有产品系统在参加本次集中带量采购的医疗机构中均无 2021 年采购价，则按无有效采购低价处理。各竞价单元医疗器械注册人产品系统的有效采购低价见附件 6。

5. 申报价格填写在《申报信息一览表》（附件 4）中。

6. 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）申报成本

1. 申报企业须填报本企业各产品系统类别各部件平均的完全成本，包括制造成本、期间费用和税费，以及产品系统配送费用、配套工具配送和使用费用、伴随服务费用等。

2. 成本信息填写在《产品系统类别各部件平均成本清单》

(附件5)中。

3. 《产品系统类别各部件平均成本清单》不公开。

#### (六) 申报材料的式样和签署

1. 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，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。

2. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企业公章。

### 三、申报材料递交

#### (一) 申报材料的封装和标记

1. 申报企业应将《口腔种植体系统集中带量采购申报函》(附件1)、《医药企业价格和营销行为信用承诺书》(附件3)、单独密封的《申报信息一览表》(附件4)和单独密封的《产品系统类别各部件平均成本清单》(附件5)共同装入1个信封，该信封封口处用封条密封，并标明“申报截止时间前不得启封”，封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。单独密封的《申报信息一览表》(附件4)封口处标明“申报信息一览表”；单独密封的《产品系统类别各部件平均成本清单》(附件5)封口处标明“成本清单”。

2. 被授权人需携带身份证明和两份《法定代表人授权书》(附件2)至申报现场，由工作人员现场查验，无需密封。

3. 不同医疗器械注册人如委托同一家企业申报，应一并提交申报材料。

3. 如因申报材料密封不严导致提前启封，造成的后果由申报企业自行负责。

## （二）申报材料递交要求

1. 申报企业应在规定时间和地点递交申报材料。

2. 省际联盟联采办根据公证机构的意见，拒绝接收在申报截止时间后递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、公证机构和有关部门现场参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

## 五、拟中选产品确定

### （一）竞价单元

同一产品系统类别下，根据医疗机构采购需求、企业供应能力等条件，形成 A、B 两个竞价单元分别竞价。同时满足以下条件的医疗器械注册人进入 A 组，其他进入 B 组：

1. 以医疗器械注册人为单位，按医疗机构采购需求量从多到少依次排序，取累计采购需求量前 90%（含）所涵盖的医疗器械注册人。

2. 承诺满足所有联盟地区全部地市采购需求。

### （二）入围规则

将各竞价单元医疗器械注册人自身产品系统有效采购低价作为自身产品系统基准价。同一竞价单元内，同时满足下面两个条件医疗器械注册人的产品系统获得入围资格。

条件一：医疗器械注册人产品系统申报价格应不高于自身产品系统的基准价 $\times(100\%-\sqrt{K}\times 15\%)$ ，如“基准价 $\times(100\%-\sqrt{K}\times 15\%)$ ”出现非整数则须向下取整至个位。其中， $K$ 为各医疗器械注册人自身产品系统基准价除以同一竞价单元内所有医疗器械注册人产品系统基准价的最低值得到的系数（按四舍五入的规则，保留三位小数）， $\sqrt{K}$ 按四舍五入的规则保留三位小数（各产品系统 $K$ 和 $\sqrt{K}$ 的值见附件6）。

条件二：医疗器械注册人产品系统的申报价格不高于产品系统最高有效申报价，其中种植体（含覆盖螺丝）、修复基台2个部件的申报价格之和不应超过自身产品系统有效采购低价的80%（出现非整数则须向下取整至个位）。

如医疗器械注册人无有效采购低价，则不设自身产品系统基准价，其申报价格低于产品系统最高有效申报价即入围。

### （三）医疗器械注册人排名

1. 同一竞价单元内，依据医疗器械注册人申报价格，按照由低到高的顺序确定排名，申报价格最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。

2. 当出现申报价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

（1）未被任意一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的医疗器械注册人（境外医疗器械注册人以申报企业为准，下同）优先；如同时被评定失信等级，按失信等级严重程度低的医疗器械注册人优先；如多次被评定失信等级，按失信等级评定次数少的

医疗器械注册人优先；失信等级采集时间范围为本采购文件发布之日前 2 年内。

(2) 同一竞价单元内，医疗机构采购需求量大的医疗器械注册人优先。

3. 医疗器械注册人被任一省份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”失信等级的，该医疗器械注册人的排名与其后首个无以上失信等级的医疗器械注册人排名交换。

#### (四) 拟中选规则

1. 拟中选规则一：各医疗器械注册人的产品系统入围后，同一竞价单元内，按医疗器械注册人产品系统申报价格由低到高排序，取入围的医疗器械注册人排名前 60% 直接获得甲类拟中选资格（如出现非整数则向上取整至个位）。

同一竞价单元内，若医疗器械注册人(代理人)间或申报企业间存在关联关系，如按以上规则医疗器械注册人同时存在拟中选的情况，则存在关联关系的医疗器械注册人只占用一个拟中选名额，并按申报价格从低到高依序递补符合以上规则的医疗器械注册人，直至达到最多拟中选医疗器械注册人数量。

#### 2. 拟中选规则二：

同一产品系统类别内，A 组医疗器械注册人的产品系统达到入围条件后，未按拟中选规则一中选，但达到下列条件之一的，获得乙类拟中选资格：

(1) 申报价格不高于自身产品系统的基准价  $\times (100\% -$

K×15%)，如“基准价×(100%-K×15%)”出现非整数则须向下取整至个位。

(2) 申报价格不高于自身产品系统的基准价×55%，如“基准价×55%”出现非整数则须向下取整至个位。

同一产品系统类别内，B组医疗器械注册人的产品系统达到入围条件后，未按拟中选规则一中选，但其产品系统申报价格不高于同一产品系统类别内A组所有医疗器械注册人产品系统拟中选价格算术平均值的，获得乙类拟中选资格。

医疗器械注册人无有效采购低价的，不适用拟中选规则二。

(五) 拟中选医疗器械注册人排名规则与五·(三)医疗器械注册人排名规则相同。

(六) 医疗器械注册证上有种植体中选的，该注册证上属于同一产品系统类别的种植体不区分规格型号也视为中选；同一医疗器械注册证上除种植体以外的其他部件若中选的，该注册证上所有相同部件不区分规格型号和材质，均视为中选。

## 六、中选产品确定

### (一) 拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在四川省医疗保障局网站、四川省药械集中采购及医药价格监管平台进行公示，由省际联盟联采办接受复核申请。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，由省际联盟联采办在四川省医疗保障局、四川省药械集中采购及医药价格监管平台及联盟各地区指定网站公布中选结果。

## （三）网上信息维护

为做好采购协议签订等后续工作，中选企业需使用数字证书登录四川省药械集中采购及医药价格监管平台，维护企业及产品信息。

## （四）协议采购量分配

各医疗机构在口腔种植体系统省际联盟集中带量采购报量平台确定各中选产品系统的协议采购量，结果汇总后在平台内发布。分两步确定每一家医疗机构每一个中选产品系统的协议采购量。

第一步：竞价单元内按中选排名顺序及中选依据，梯度分配医疗机构协议采购量，如出现非整数则向上取整至个位。

中选排名		分配协议采购量占医疗机构采购需求量比例	中选产品系统待分配量占医疗机构采购需求量比例
甲类中选产品系统	1-3名	100%	0%
	≥4名	90%	0%
乙类中选产品系统		75%	15%

第二步：医疗机构报量但未中选产品系统采购需求量的90%（如出现非整数则向上取整至个位）以及中选产品系统的待分配量（如出现非整数则向下取整至个位）共同组成剩余量，由医疗机构自主选择分配给中选产品系统。在同一产品系统类别内，医疗机构分配A、B竞价单元产品系统剩余量时，可跨竞价单元分配，对应的剩余量可以按照以下原则分配：

1. 可选择中选甲类产品系统。
2. 可选择本医疗机构报送过需求的中选产品系统。
3. 可选择比本医疗机构报送过需求的最低价中选产品系统价格更低的中选产品系统。

#### **(五) 采购协议签订**

1. 联盟各地区医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。采购协议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。

3. 医疗机构与中选企业在本文件发布前已有协议，且同一产品系统价格低于中选价格的，仍可继续执行原协议。

### **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，依法合规参与集中采购，合理选择配送企业，保障供应。

1. 申报企业按要求申报供应所有联盟地区的最大产能，并确保质量。

2. 保证供应配送，并按照采购协议提供伴随服务。

(二) 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”或涉嫌不如实提供材料。
2. 提供商业贿赂，进行非法促销活动。

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. 以向医疗机构、省际联盟联采办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. 拟中选和中选后放弃中选资格。
10. 不履行中选口腔种植体系统或配套使用工具的供应承诺，影响到临床使用。
11. 中选口腔种植体系统或配套使用的工具发生严重质量问题。
12. 中选的口腔种植体系统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）列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理。

1. 申报企业列入省际联盟联采办“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入省际联盟联采办“违规名单”的，取消该企业的中选资格。申报企业或中选企业列入省际联盟联采办或其成员单位“违规名单”的，视情节轻重及客观实际，可取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入省际联盟联采办或其成员单位“违规名单”的，相应地区可取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材集中采购的配送资格。

#### （四）其他事项

1. 履约期间，中选企业应确保持续拥有中选医疗器械的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。

2. 严格落实中选企业自主选择配送企业，并向各省医保部门报备配送企业名单。

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

4. 执行中选结果前，中选企业应配备足够的配套工具，配套工具与协议采购量的比例不低于1:50。应结合临床实际，对需求量大、医疗机构数量多的地区，适当增加配套工具投放比例，对需求量小、医疗机构数量少的地区，应按采购协议及时送达配套工具，确保采购协议量的顺利完成。

5. 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，并保持集中带量采购前后伴随服务供给的延续性。

6. 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，由中选企业承担赔偿责任。

7. 联盟各地区应加强中选产品使用情况监测，重点关注公立医疗机构口腔种植耗材的实际采购情况。

（五）本采购文件仅适用于本次口腔种植体系统集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，此前公告与本公告不一致之处，均以本公告为准。最终解释权归省际联盟联采办。

## 第三部分 附件

## 附件 1

# 口腔种植体系统集中带量采购申报函

口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室：

在充分理解《口腔种植体系统省际联盟集中带量采购文件》（采购文件编号：LM-OI-2022-1）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与伴随服务成本之和。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，对产品的质量和供应负责。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，保持集中带量采购前后伴随服务供给的延续性，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》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。

我方承诺同省际联盟联采办无利益关系，不会为达成此项目与医疗机构进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式采购协议签订前，本申报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2

# 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、职务）为公司的合法代理人，就口腔种植体系统省际联盟集中带量采购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《口腔种植体系统省际联盟集中带量采购文件》（采购文件编号：LM-OI-2022-1）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，有效期至本次口腔种植体系统省际联盟集中带量采购工作截止日止。

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）：

被授权人 居民身份证正面复印件粘贴
----------------------

被授权人 居民身份证反面复印件粘贴
----------------------

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

### 附件3

## 医药企业价格和营销行为信用承诺书

口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室：

我方\_\_\_\_\_（公司），就参加口腔种植体系统省际联盟集中带量采购，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，以及口腔种植体系统省际联盟集中带量采购相关文件之规定，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，保证在采购周期按照中选价格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，维护价格稳定。

（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，我方愿意接受口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室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，接受省际联盟联采办作出的相关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，接受省际联盟联采办作出的相关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

附件4

申报信息一览表(格式) (本表格由申报企业登录数据填报系统下载)

申报企业		统一社会信用代码		企业申报账号	
产品系统类别		竞价单元		采购文件编号	
编号	产品系统序号	医疗器械注册人	产品系统申报价格		
1					
2					
3					

\*申报价格=种植体(含覆盖螺丝)+修复基台+愈合基台+转移杆+种植体替代体

申报企业(签章): \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

## 产品系统各部件报价清单（格式）（本表格由申报企业登录数据填报系统下载）

申报企业		企业申报账号		采购文件编号		产品系统类别		竞价单元	
序号	产品系统序号	医疗器械注册人	种植体（含覆盖螺丝）报价（元）	修复基台报价（元）	愈合基台报价（元）	转移杆报价（元）	种植体替代体报价（元）	产品系统总价格（元）	
1									
2									
3									

\*产品系统总价格=种植体（含覆盖螺丝）+修复基台+愈合基台+转移杆+种植体替代体

申报企业（签章）：

日期：\_\_年\_\_月\_\_日

附件5

**产品系统类别各部件平均成本清单**  
**(本表格由申报企业登录数据填报系统下载)**

申报企业: \_\_\_\_\_

采购文件编号: LM-OI-2022-1

序号	医疗器械注册人	产品系统类别	产品系统序号	部件名称 (单位: 元/个)				
				种植体 (含覆盖螺丝)	修复基台	愈合基台	转移杆	种植体替代体
1								
2								
3								

## 附件6

## 各竞价单元医疗器械注册人产品系统有效采购低价列表

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
1	S09790001	郑州康德泰口腔 医疗科技有限公 司	郑州康德泰口腔 医疗科技有限公 司	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	980	742	1.321	1.149
2	S03580001	威海威高洁丽康 生物材料有限公 司	威海威高洁丽康 生物材料有限公 司	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	1205		1.624	1.274
3	J02730003	士卓曼（北京） 医疗器械贸易有 限公司	士卓曼研究院股 份公司 Institut Straumann AG	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	3373		4.546	2.132
4	J01940002	诺保科商贸（上 海）有限公司 （进口代理）	诺贝尔生物公司 Nobel Biocare AB	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	3373		4.546	2.132
5	J03310001	纽白特（北京） 商贸有限公司	纽白特有限公司 Neobiotech Co., Ltd.	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	872		1.175	1.084
6	S06510001	江苏创英医疗器 械有限公司	江苏创英医疗器 械有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	920		1.24	1.114

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
7	J04820001	北京仕诺康医疗 科技股份有限公司	韩国仕诺康株式 会社 SNUCONE Co., Ltd.	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	870		1.173	1.083
8	J01130001	宁波美格真医疗 器械有限公司	韩国美格真种植 体有限公司 MegaGen Implant Co., Ltd.	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	1210		1.631	1.277
9	J01830001	北京迪耀科贸有 限公司	韩国迪耀株式会 社 DIO Corporation	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	1120		1.509	1.229
10	J01550001	登腾（北京）医 疗器械商贸有限 公司	登腾株式会社 Dentium Co., Ltd.	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	957		1.29	1.136
11	J05040002	登士柏西诺德牙 科产品（上海） 有限公司	登士柏种植体制 造公司 DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	3373		4.546	2.132
12	J05390001	上海松佰医疗器 械科技有限公司	德国贝格种植系 统有限公司 BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	2050		2.763	1.662
13	S04860001	常州百康特医疗 器械有限公司	常州百康特医疗 器械有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	742		1	1

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
14	J01150001	奥齿泰（北京） 商贸有限公司	奥齿泰种植体有 限责任公司 Osstem Implant Co.,Ltd.	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	957		1.29	1.136
15	J02770001	北京莱顿医疗器 械有限责任公司	B&B 齿科公司 B. & B. Dental s. r. l.	四级纯钛种植体产 品系统	A 组	1870		2.52	1.588
16	S02130001	浙江广慈医疗器 械有限公司	浙江广慈医疗器 械有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	620	620	1	1
17	J02520003	皆美（上海）医 疗器械有限公司	镱钛科技股份有 限公司总公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	2560		4.129	2.032
18	J08840001	上海爱姆森医疗 科技发展有限公司	易植医疗科技有 限公司 Easy for Medical Device Srl	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	无		无	无
19	J02630001	喜客医疗科技 （上海）有限公 司	喜客瑞士股份有 限公司 SIC invent AG	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	2567		4.14	2.035
20	J07710002	北京华直医疗科 技有限公司	熙直美 CSM Implant	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	742		1.197	1.094
21	J08150001	西泰克医疗器械 （天津）有限公 司	西泰克种植体公 司 C-Tech Implant S. r. l.	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	2127		3.431	1.852
22	J08120001	士卓曼（中国） 投资有限公司	台湾美佳境股份 有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1200	1.935	1.391	

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
23	J02120001	上海宇井贸易有 限公司	拓美医疗股份公 司 Thommen Medical AG	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	3170		5.113	2.261
24	S12630001	四川鸿政博恩口 腔科技有限公司	四川鸿政博恩口 腔科技有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1320		2.129	1.459
25	S01980001	四川拜阿蒙生物 活性材料有限责 任公司	四川拜阿蒙生物 活性材料有限责 任公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	无		无	无
26	S00190001	深圳安特医疗股 份有限公司	深圳安特医疗股 份有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	无		无	无
27	S02600001	山东康盛医疗器 械有限公司	山东康盛医疗器 械有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	800		1.29	1.136
28	S14250001	山东恒泰医疗器 械有限公司	山东恒泰医疗器 械有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1390		2.242	1.497
29	S39130001	瑞奇医疗科技 （嘉兴）有限公 司	瑞奇医疗科技 （嘉兴）有限公 司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	无		无	无
30	J03320001	儒伽（北京）医 疗器械有限公司	儒伽医疗科技有 限公司 ZUGA MEDICAL, INC.	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	2388		3.852	1.963
31	J07440001	上海联植医疗器 械有限公司	全球安联科技股 份有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1100		1.774	1.332
32	J08820001	尼奥思（上海）	尼奥斯有限公司 Neoss AB	四级纯钛种植体产	B 组	3170		5.113	2.261

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
		医疗器械有限公 司		品系统					
33	J07100001	广州市门登特斯 医疗器械有限公 司	门登特斯医疗器 械有限责任公司 medentis medical GmbH	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1240		2	1.414
34	S13310001	江苏人冠医疗科 技有限公司	江苏人冠医疗科 技有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	无		无	无
35	S30860001	杭州民生立德医 疗科技有限公司	杭州民生立德医 疗科技有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	900		1.452	1.205
36	J08120002	士卓曼（中国） 投资有限公司	韩国沃兰牙科器 械有限公司 WARANTEC CO.,Ltd.	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1090		1.758	1.326
37	S14180001	广东中科安齿生 物科技有限公司	广东中科安齿生 物科技有限公司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1000		1.613	1.27
38	J01900001	西诺医疗器械集 团有限公司	登特司有限公司 Dentis Co., Ltd.	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	896		1.445	1.202
39	J01290001	上海欧技医疗器 械有限公司	比多亚股份有限 公司 BIDOIA S. a. s.	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	无		无	无

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
40	J06820001	北京顺锐科技有 限公司	倍德恩医疗股份 有限公司 bredent medical GmbH & Co. KG	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1625		2.621	1.619
41	J09350001	佰思美（上海） 医疗器械有限公 司	百丹特瑞士股份 有限公司 Biodenta Swiss AG	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1770		2.855	1.69
42	S13670001	百齿泰（厦门） 医疗科技有限公 司	百齿泰（厦门） 医疗科技有限公 司	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1180		1.903	1.38
43	J02020001	上海汉瑞祥贸易 有限公司	安钛科齿科有限 责任公司 ALTATEC GmbH	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	2591		4.179	2.044
44	J08160001	柯威（上海）医 疗科技有限公司	（株）柯威尔株式 会社 Cowell Medi Co., Ltd.	四级纯钛种植体产 品系统	B 组	1060		1.71	1.308
45	J05100001	广州市红实商贸 有限公司	雅定种植系统有 限公司 ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD	钛合金种植体产品 系统	A 组	1764	645	2.735	1.654

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
46	J02730002	士卓曼（北京） 医疗器械贸易有 限公司	士卓曼研究院股 份公司 Institut Straumann AG	钛合金种植体产品 系统	A 组	3517		5.453	2.335
47	J05040001	登士柏西诺德牙 科产品（上海） 有限公司	密易施医疗有限 公司 MIS Implants Technologies Ltd.	钛合金种植体产品 系统	A 组	1664		2.58	1.606
48	J05500001	驭楚（上海）贸 易有限公司	科特斯牙科种植 体工业有限公司 Cortex Dental Implants Industries Ltd.	钛合金种植体产品 系统	A 组	1450		2.248	1.499
49	S04860002	常州百康特医疗 器械有限公司	常州百康特医疗 器械有限公司	钛合金种植体产品 系统	A 组	645		1	1
50	S02190001	北京莱顿生物材 料有限公司	北京莱顿生物材 料有限公司	钛合金种植体产品 系统	A 组	980		1.519	1.233
51	J02060001	百康丹拓（北 京）科技有限公 司	百康有限公司 BICON, LLC	钛合金种植体产品 系统	A 组	3517		5.453	2.335
52	J02730001	士卓曼（北京） 医疗器械贸易有 限公司	安卓健股份有限 公司 Anthogyr SAS	钛合金种植体产品 系统	A 组	2443		3.788	1.946
53	J01990001	卡瓦盛邦（上 海）牙科医疗器 械有限公司	阿尔法生物科技 有限公司 Alpha- Bio Tec LTD.	钛合金种植体产品 系统	A 组	1370		2.124	1.457

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
54	J07710001	北京华直医疗科 技有限公司	熙直美 CSM Implant	钛合金种植体产品 系统	B 组	742	730	1.016	1.008
55	J02020002	上海汉瑞祥贸易 有限公司	美国百好瑞种植 系统有限公司 BioHorizons Implant Systems, Inc.	钛合金种植体产品 系统	B 组	1625		2.226	1.492
56	J02520001	皆美（上海）医 疗器械有限公司	皆美齿科有限公 司 Zimmer Dental, Inc.	钛合金种植体产品 系统	B 组	2535		3.473	1.863
57	J09440001	廊坊市恩嘉医疗 器械有限公司	韩国新世纪医疗 技术有限公司 SHINSAEGI MEDI-TECH Co.,Ltd	钛合金种植体产品 系统	B 组	730		1	1
58	J01400001	上海复星医疗系 统有限公司	丹特因 DENTIN IMPLANTS TECHNOLOGIE S LTD	钛合金种植体产品 系统	B 组	1300		1.781	1.334
59	S09940001	北京大清西格科 技有限公司	北京大清西格科 技有限公司	钛合金种植体产品 系统	B 组	755		1.034	1.017

序号	产品系统 序号	申报企业	医疗器械注册人	产品系统类别	竞价 单元	各竞价单元医疗 器械注册人产品 系统基准价（有 效采购低价）	同一竞价 单元有效 采购低价 的最低值	K 值	$\sqrt{K}$
60	J02520002	皆美（上海）医 疗器械有限公司	邦美 3i 有限责 任公司 BIOMET 3i	钛合金种植体产品 系统	B 组	4005		5.486	2.342
61	J03630001	明基医疗器械 （上海）有限公 司	爱美蒂口腔器械 有限公司 A. B. Dental Devices Ltd	钛合金种植体产品 系统	B 组	1341		1.837	1.355

附表

## 联盟各地区首年口腔种植体系统采购需求量和意向采购量

序号	地区	口腔种植体系统总需求量(套)	四级纯钛种植体产品系统采购需求量(套)	钛合金种植体产品系统采购需求量(套)	四级纯钛种植体产品系统意向采购量(套)	钛合金种植体产品系统意向采购量(套)
1	北京	308554	229354	79200	206751	71405
2	天津	42036	35275	6761	31833	6106
3	河北	61327	53544	7783	48471	7069
4	山西	31715	26168	5547	23702	5026
5	内蒙古	44082	38569	5513	34967	4996
6	辽宁	28547	24460	4087	22141	3708
7	吉林	23626	18050	5576	16330	5040
8	黑龙江	17325	13688	3637	12407	3287
9	上海	176407	159820	16587	144196	15006
10	江苏	253546	232543	21003	209773	19015
11	浙江	305721	281443	24278	254075	21971
12	安徽	64973	60072	4901	54340	4454
13	福建	118267	99395	18872	89805	17069
14	江西	41531	38058	3473	34489	3153
15	山东	256230	232019	24211	209505	21934
16	河南	62548	56066	6482	50633	5878
17	湖北	133008	115678	17330	104545	15675
18	湖南	109289	98315	10974	88827	9945
19	广东	313123	261017	52106	235598	47091
20	广西	43430	37920	5510	34289	4995
21	海南省	5516	4801	715	4373	650
22	重庆	73225	62234	10991	56315	9973
23	四川	157605	137106	20499	124012	18598
24	贵州	27881	26171	1710	23721	1556
25	云南	45724	41431	4293	37527	3893
26	西藏	2294	2094	200	1899	181
27	陕西	71722	64592	7130	58473	6474
28	甘肃	16983	15119	1864	13737	1694
29	青海	6109	5716	393	5156	355
30	宁夏	14281	12861	1420	11621	1284
31	新疆	11568	9859	1709	8934	1553
32	兵团	1850	1518	332	1373	301
	合计	2870043	2494956	375087	2253818	339335