# 医用耗材带量采购填报操作手册

# 一、耗材生产企业信息填报操作流程

## 1、登录

打开山西省药械采购新平台,输入用户名和密码,点击登录按钮即可登录本 平台。

● 本平台建议使用360浏览器、谷歌浏览器、火狐浏览器 マン ==	He
会求 WELCOME	6
用户名密码登录 CA登录	
▲ 用户名	
इस्ट्रा इस्ट्रा इस्ट्रा अप्रा स्वार्थ	

登录完成后,可看到如下两个系统:

山西省药品网上采购平台	山西省省际联动医用耗材采购系统

点击【山西省省际联动医用耗材采购系统】进入系统做带量采购数据填报,

进入系统后可以看到如下菜单:

🤮 山西省省际联动医用耗材	<b>采购系统 </b> 客服电话: 13503503932 (	<b>●</b> QQ群: 438014626	
E用耗材招标系统 ~	首页		≡,
<ul> <li>□ 企业信息管理 &gt;</li> <li>□ 子品信息管理 &gt;</li> </ul>	待办事项		当月采购金额
			当月配送金额
			合同变更公告更多
	通知公告	多 城市药品集中采购	更多

# 2、信息填报

信息填报包括企业基本信息填报和产品信息填报;

#### 2.1 企业信息填报

耗材生产企业登录后,打开"企业信息管理→企业信息填报"页面填报企业 信息,包括企业基本信息、法定代表人信息、被授权人信息和相关资质。填报过 程中可点击【保存】按钮保存当前已填报信息,所有信息都填完后点击【提交】 按钮提交所填信息。

(1) 企业基本信息

企业名称	武汉六合恒远投资有限公司	企业类型	■ 国内 型 进口 生产 代理	
*联系人	张三	*联系电话(座机)	010-89372823	
*移动电话	15642762312	*紧急联系电话	15642762312	
*传真	24321343			
*所在地区	山东省 > 济南市 >	*详细地址	济南	
*邮政编码	091232	*注册资本金(万 元)	123123	

#### (2) 法定代表人信息和被授权人信息

■ 法定代表人信息				
*法人代表人姓名	李四	*法定代表人手机	15642762312	
*法定代表人证件类型	居民身份证	*法定代表人证件号 码	142202194833483412	
*法定代表人证件有 效期	<ul> <li></li></ul>	*证件扫描件(附件)		
■ 被授权人信息			-	
*被授权人姓名	张三	*被授权人Email	lanjn@1663.com	
*被授权人手机	15642762312	*被授权人证件类型	居民身份证	
*被授权人证件号码	142202194833483412	*被授权人证件有效 期	曲     一     一     一     一     一     一     一     月       有效           月	
*波塔和人证性扫描	-	*注宁代丰 \	-	

以上信息必须填写完整,否则不能提交;

### (3) 相关资质

■ 相关资质 -			
*集中带量采购承诺 函		*营业执照(副本)	
*医疗器械经营许可 证(备案凭证)		*医疗器械生产许可 证(备案凭证)	
*提供"信用中国"平 台的本企业"信用报 告"			
*2019年度增值税 纳税报表		*2019年度企业销 售总金额(万元)	100

注:如果企业类型选择国内生产,需上传经营许可证;如果企业类型为进口 生产企业,需上传生产许可证;若果二者皆是,经营许可证和生产许可证都要上 传。

(4) 保存和提交

企业	信息填报 🗶						
「朱	甲甲里木则承石 函	上传文件		*营业执照(副本	5)	上传文件	
* <u></u> Ę	疗器械生产许可 正(备案凭证)	上传文件					
*提 台的	供"信用中国"平 的本企业"信用报 告"	上传文件			-	国大学但有	
*2(	019年度增值税 纳税报表	上传文件		*2019年度企业 售总金额(万元)	销 )	「定父児、1米1子 请输入数字,最多包含两位小数	
			促左	提办			

在填报过程中可点击【保存】按钮保存当前已填报信息,所有信息都填完后 点击【提交】按钮提交所填信息,信息提交完成之后当前信息不可修改。同时, 企业可在企业信息填报页面下方查看审核记录。

■ 申核记录 -				
序	审核人	审核状态	审核意见	审核时间
	审	核记录信息		

2.2 产品信息填报

#### 2.2.1 产品信息填报

打开"产品信息管理→产品信息填报"页面,在项目列表页面可看到本次招 投项目。点击"填报"按钮进入填报页面填写投标产品的具体信息。产品资料信 息填报,需填报产品名称、注册证号、目录类别等。在填报过程中可点击【保存】 按钮保存当前已填报信息。 **首页** 产品信息填报 <sup>業</sup>

#### ■■ 产品信息填报 (请确保企业信息提交后进行产品信息填报)

目录信息 可	按产品目录查询	查询	+古+2	
序	产品目录	使用部位/适用范围	产品规格型号	操作
1	腹股沟疝气补片	使用部位: 腹股沟(用于腹股沟疝修补开放手术, 网塞和立体片除外)	面积(105cm2 (尺寸:长边≥11cm且 短边≥6cm) 合成材料 不可吸收	填报
2	腹股沟疝气补片	使用部位: 腹股沟(用于腹股沟疝修补开放手术, 网塞和立体片除外)	面积≥180cm2 (尺寸: 长边≥15cm且短 边≥12cm) 合成材料 不可吸收	填报
3	腹股沟疝气补片	使用部位: 腹股沟(用于腹股沟疝修补开放手术, 网塞和立体片除外)	面积(180cm2 (尺寸:长边≥14cm且 短边≥10cm) 生物材料 完全可吸收	填报
4	腹股沟疝气补片	使用部位: 腹股沟(用于腹股沟疝修补开放手术, 网塞和立体片除外)	面积〈180cm2 (尺寸:长边≥14cm且 短边≥10cm) 合成材料 部分可吸收	填报
5	腹股沟疝气补片	使用部位: 腹股沟(用于腹股沟疝修补开放手术, 网塞和立体片除外)	面积〈180cm2 (尺寸: 长边≥14cm且 短边≥10cm) 合成材料 不可吸收	填报
6	腹股沟疝气补片	使用部位: 腹股沟(用于腹股沟疝修补开放手术, 网塞和立体片除外)	面积〈140cm2 (尺寸:长边≥14cm且 短边≥7.5cm) 生物材料 完全可吸收	填报
7	咱瓜为亦与北上	使用部位:腹股沟(用于腹股沟疝修补开放手术,	面积〈140cm2 (尺寸:长边≥14cm且	情报

### (1) 产品基本信息

*注册证号	840941244	*《医疗器械注册 证》或《医疗器械 备案证》	上传文件
*注册证有效期	2020/12/10 -	*注册代理	乐普(北京)医疗器械股份
*注册证规格	32424	*注册证型号	23423
*code列表	■■ 编辑列表	*能体现材质及规 格型号信息外包装 图片	上传文件
*产品材质	纸塑	*转换比	32
*最小销售单位	片	*计量单位	片
*目录类别	疝修补耗材阳光采购目录	*目录子类	合成补片

# 注: 补片类产品必须上传规格型号信息外包装图片

(2)保存

*生产企业	无锡蕾明视康科技有限公司	产品标准	产品标准	
产品商标	产品商标	售后服务机构	售后服务机构	
*产品说明书	上传文件	*产品来源	国产	
*产品质量检测报 告	上传文件	*产品不良记录	●保存	
保存				

注: 企业类型为国内生产企业的,产品来源只能选国产: 企业类型为进口生 产企业的,产品来源只能选进口; 企业类型既是国内生产又是进口生产企业的, 产品来源可以任选一个。

#### 2.2.2 产品信息复核并提交

打开"产品信息管理→产品信息复核并提交"页面,在产品列表页面可看到 本次招投项目。点击【填报】按钮进入填报页面查看投标产品的具体信息。确认 无误后点击【确认并提交】按钮提交信息。注:复核过程中可以修改产品信息, 修改后点击【保存】按钮即可

(1) 查看

目录信息	可按产品目录查讨	Q查询					
序	产品目录	使用部位/适用范围	产品规格型号	产品名称	注册证号	审核状态	操作
1	腹股沟疝气补片	使用部位:腹股沟(用于腹股沟 疝修补开放手术,网塞和立体片 除外)	面积(105cm2 (尺寸: 长边≥11cm且短边≥6c m) 合成材料 不可吸收	测试123test	国械注准321	终审通过	查看
2	腹股沟疝气补片	使用部位: 腹股沟(用于腹股沟 疝修补开放手术, 网塞和立体片 除外)	面积(105cm2 (尺寸: 长边≥11cm且短边≥6c m) 合成材料 不可吸收	着式道:	日本	待提交	填报
3	腹股沟疝气补片	使用部位: 腹股沟(用于腹股沟 疝修补开放手术, 网塞和立体片 除外)	面积(105cm2 (尺寸: 长边≥11cm且短边≥6c m)合成材料不可吸收	》试test	国械注准111	待提交	填报

#### (2) 确认并提交

*药品说明书PDF电子 版(附件)	上传文件	*山西省药品集中带量 采购产品申报表 (Excel格式)	上传文件
受托企业GMP证书号	GMP证书号	受托企业GMP证书有效 期	ê <u>x</u>
受托企业GMP认证范围			li.
*受托生产企业关系说 明(附件)	上传文件	*受托企业生产许可证 编号	委托企业生产许可证编号
*受托企业生产许可证 (附件)	上传文件	*受委托企业生产许可 证有效期	* <b>E</b>
*受托生产企业2018年 《中国医药统计年报 (综合册)》医药工业 主营业务收入排序	■无排名 请输入数字,不包含小数	受托生产企业2018年 《中国医药统计年报 (综合册)》医药工业 主营业务收入排序(附 件)	上传文件
	保存	确认并提交	
	点击按钮保存	了或提交	

在填报过程中可点击【保存】按钮保存当前已填报信息,所有信息都填完 后点击【确认并提交】按钮提交所填信息。注:信息提交完成之后当前信息不 可修改