**采购需求**

**说明：**

1. 为落实政府采购政策需满足的要求

（1）本招标文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

（2）根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的，**投标人的投标货物必须使用政府强制采购的节能产品，投标人必须在投标文件中提供所投标产品有效期内的节能产品认证证书复印件（加盖投标人公章），否则投标文件作无效处理**。如本项目包含的货物属于品目清单内非标注“★”的产品时，应优先采购，具体详见“第四章 评标方法和评标标准”。

2.“实质性要求”是指招标文件中已经指明不满足则投标无效的条款，或者不能负偏离的条款，或者采购需求中带“▲”的条款。

3.采购需求中出现的品牌、型号或者生产厂家仅起参考作用，不属于指定品牌、型号或者生产厂家的情形。投标人可参照或者选用其他相当的品牌、型号或者生产厂家替代，但选用的投标产品技术参数及配置必须满足采购要求。

4.投标人必须对投标文件中提供的证明材料和资质文件真实性负责，如出现虚假应标情况，投标人除了应接受有关部门的处罚外，还应依据《中华人民共和国民法典》的相关条款来进行赔偿。

5.投标人应对投标内容所涉及的专利承担法律责任，并负责保护采购人的利益不受任何损害。一切由于文字、商标、技术和软件专利授权引起的法律裁决、诉讼和赔偿费用均由中标人负责。

6.采购标的对应的中小企业划分标准所属行业名称： 工业 \*。

7.采购标的对应的医疗器械类别：分标1：元宫型Cu365宫内节育器属于第三类医疗器械；分标2：含吲哚美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器属于第三类医疗器械。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分标1： | | | | | | | | | |
| 项号 | 标的名称 | 规格 | 包装 | 每件内装 | 数量 | 技术参数及配置 | | | |
| 1 | 元宫型Cu365宫内节育器 | 大/中 | 1套 | 100套 | 5600套 | 一、中标人应按照国家要求在所有包装上印刷“国家免费提供”的标识。  二、货物符合以下要求：  1.符合国家相关标准要求；  2.型号：元宫型Cu365；规格：大号、中号；中标人合同履行过程中则根据采购人的要求提供符合数量、规格的货物。  3.结构及组成：货物可由节育器及放置器组成，节育器材质及部件包括06Cr19Ni10不锈钢丝基体、含量99.99%的铜丝螺旋管及节育器横臂两端的甲基乙烯基硅橡胶球头，节育器含铜表面积为365mm²。放置器材质为聚丙烯及聚乙烯。经环氧乙烷灭菌，一次性使用，产品有效期3年。  4.每50套宫内节育器配备1套宫内节育器取出钳，用于取出子宫腔内宫内节育器。  5.货物包装除符合国家有关规定外，应符合原国家卫生计生委药具管理中心《计划生育避孕药具包装及标签要求》（详见附件1）。 | | | |
| 商务要求表 | | | | | | |  |  |
| ▲规范标准 | | 采购标的需执行的国家标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。 | | | | | | |
| ▲质保期 | | 按国家有关规定实行产品“三包”，货物（易耗品除外）质保期不少于一年。质保期自安装调试验收合格，并以双方最终验收报告签字日开始计算。质保期内，中标人将负责处理并解决故障，并免费更换有故障的零部件，所产生的费用由中标人全额负责。 | | | | | | |
| ▲签订合同时间 | | 自中标通知书发出之日起25日内。 | | | | | | |
| ▲交货时间及交货地点 | | 1.交货时间：自合同签订之日起60日内供货完毕。  2.交货地点：广西区内采购人指定县（区、市）一级指定地点。 | | | | | | |
| 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求 | | 一、保质期和售后服务  在遵守保管、使用规则的条件下，质量保证期内，货物因质量不良发生损坏或不能正常使用时，生产厂家有责任和义务及时为用户免费更换。  1.为保证货物的正常安全使用，投标文件中可提供具体的售后服务方案，包括但不限于：  ①服务体系；  ②货物保质期内的服务承诺；  ③货物使用中出现质量问题的处理方案。  2.提供最近的售后服务地址、联系电话和工作人员名单。  3.质量保证期为投标文件中承诺的质量保证期，且与货物使用说明书相一致。  二、货物配送服务措施：  ▲1.负责送货上门，送达采购人指定地点，免费搬运、免费上楼、免费码垛。  2.投标文件中可提供详细的项目方案，确保货物能够按照采购人要求及时配送。  ▲三、供货要求  1.中标人交货时必须提供货物标注批的检测报告书。  2.中标人向采购人交付的货物应是标识生产日期之日起5个月内的货物。  3.货物包装箱内附货物合格证。  4.货物可追溯。中标人按采购人要求，提供中标货物准确物资流向的信息，包括货物品名、规格/参数、包装规格、数量、批号、生产日期、有效期、发货时间、发货地点，实时状态等信息。  5.**货物交给采购人后，中标人需要提供具有对应检测资质的第三方检测机构出具的每批次第三方检测报告。所用检测样品及费用均由中标人承担。抽检不合格的应及时采取召回、补充、更换等措施，出现两批次不合格的，采购人将视情况解除采购合同，中标人须承担违约责任**。  6.抽检：中标人应配合采购人的质量抽样工作，且免费提供所需数量的抽样样品。  7.货物可以通过第三方介质实现追溯。市场流通期间，至少半年一次质量反馈调查，如货物存在质量问题或不符合标准的，须回收货物并按采购人要求进行整改，否则按违约处理。  8.必须按照采购单位要求进行宣传和培训。宣传培训均为免费，且同意按采购要求提供宣传品和培训资料。  9.若货物质量存在缺陷，应免费更换货物。储运和配送所需费用由中标人承担。  ▲四、其他  1.2019年至今投标货物在原国家食品药品监督管理总局、国家质量监督检验检疫总局组织的国家级监督检查中没有出现不合格情形（投标文件中须提供书面承诺函，格式自拟）。  2.质保期内因货物质量问题发生的所有费用与法律责任均由中标人承担；如质量问题发生在质保期内，第三方在质保期外主张质量相关责任，则仍由中标人承担前述费用与法律责任。 | | | | | | |
| ▲付款方式 | | 合同签订后10个工作日内，中标人在付款前开具合法、有效的发票给采购人。采购人支付合同金额的30%。待完成所有货物验收合格后，采购人向中标人支付合同金额的70%。 | | | | | | |
| ▲采购标的验收标准 | | 1.验收过程中所产生的一切费用均由中标人承担。报价时应考虑相关费用。  2.中标人在货物验收时由采购单位对照招标文件的功能目标及技术指标全面核对检验，对所有要求出具的证明文件的原件进行核查，如不符合招标文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的，按相关规定做退货处理及违约处理，中标人承担所有责任和费用，采购人保留进一步追究责任的权利。  3.货物的包装规格及运输装箱须符合本招标文件要求，同时须符合原食品药品监督管理局，及原国家卫生计生委药具管理中心《计划生育避孕药具包装及标签要求》的相关规定（见附后附件1），否则不予验收，由此产生的责任由中标人承担。 | | | | | | |
| 货物资料及说明文件 | | 1.“技术参数及配置”中有特殊要求的，按其要求执行；未作要求的，投标文件中可提供设备生产商编写的有性能参数描述的产品说明书或彩页（应有详细的产品技术介绍、技术参数、产品图样照片等）。当投标文件中提供的货物性能参数与该生产商提供的性能参数不符合时，以生产商资料为准。  2.“技术参数及配置”中有特殊要求的，按其要求执行；未作要求的，如有，请于投标文件中提供经CNAS或CMA认可的检验中心出具的相关检测报告。 | | | | | | |
| 履约能力 | | 投标文件中可提供保障货物质量所需服务能力证明材料，包括但不限于：生产质量保证能力（含洁净室、灭菌过程、管理人员、生产设备等）及其他能证明其履约能力材料等复印件。 | | | | | | |
| 其它要求 | | ▲1.投标文件中必须提供投标产品有效的医疗器械注册证、注册登记表及产品说明书  复印件（加盖投标人公章），否则投标无效。 | | | | | | |
| 进口产品说明 | | □本表的第 项货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。其他货物不接受进口产品参与投标，**否则作无效标处理。**  ☑本分标货物不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，**如有进口产品参与投标的作无效标处理**。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分标2 | | | | | | | | | |
| 项号 | 标的名称 | 规格 | 包装 | 每件内装 | 数量 | 技术参数及配置 | | | |
| 1 | 含吲哚美辛硅橡胶的无支架固定式宫内节育器 | IN/D | 1套 | 120套 | 6120套 | 一、中标人应按照国家要求在所有包装上印刷“国家免费提供”的标识。  二、货物须符合以下要求：  1.符合国家相关标准要求；  2.型号：IN/D型；  3.结构及组成：货物可分为节育器和放置系统两部分。节育器由6个铜管组成，铜管由聚丙烯手术缝合线串起来，铜管内部夹一3cm长的吲哚美辛药棒，顶端和尾端的铜管均固定在手术线上以防脱落。节育器含铜的面积标称值为330平方毫米。放置系统由套管、可活动的定位块及放置器组成。经环氧乙烷灭菌，一次性使用。环氧乙烷灭菌，货架有效期为3年。  4.每50套宫内节育器配备1套宫内节育器取出钳，用于取出子宫腔内宫内节育器。  5.货物包装除符合国家有关规定外，应符合原国家卫生计生委药具管理中心《计划生育避孕药具包装及标签要求》（详见附件1）。 | | | |
| 商务要求表 | | | | | | |  |  |
| ▲规范标准 | | 采购标的需执行的国家标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范。 | | | | | | |
| ▲质保期 | | 按国家有关规定实行产品“三包”，货物（易耗品除外）质保期不少于一年。质保期自安装调试验收合格，并以双方最终验收报告签字日开始计算。质保期内，中标人将负责处理并解决故障，并免费更换有故障的零部件，所产生的费用由中标人全额负责。 | | | | | | |
| ▲签订合同时间 | | 自中标通知书发出之日起25日内。 | | | | | | |
| ▲交货时间及交货地点 | | 1.交货时间：自合同签订之日起60日内供货完毕。  2.交货地点：广西区内采购人指定县（区、市）一级指定地点。 | | | | | | |
| 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求 | | 一、保质期和售后服务  在遵守保管、使用规则的条件下，质量保证期内，货物因质量不良发生损坏或不能正常使用时，生产厂家有责任和义务及时为用户免费更换。  1.为保证货物的正常安全使用，投标文件中可提供具体的售后服务方案，包括但不限于：  ①服务体系；  ②货物保质期内的服务承诺；  ③货物使用中出现质量问题的处理方案。  2.提供最近的售后服务地址、联系电话和工作人员名单。  3.质量保证期为投标文件中承诺的质量保证期，且与货物使用说明书相一致。  二、货物配送服务措施：  ▲1.负责送货上门，送达采购人指定地点，免费搬运、免费上楼、免费码垛。  2.投标文件中可提供详细的项目方案，确保货物能够按照采购人要求及时配送。  ▲三、供货要求  1.中标人交货时必须提供货物标注批的检测报告书。  2.中标人向采购人交付的货物应是标识生产日期之日起5个月内的货物。  3.货物包装箱内附货物合格证。  4.货物可追溯。中标人按采购人要求，提供中标货物准确物资流向的信息，包括货物品名、规格/参数、包装规格、数量、批号、生产日期、有效期、发货时间、发货地点，实时状态等信息。  5.**货物交给采购人后，中标人需要提供具有对应检测资质的第三方检测机构出具的每批次第三方检测报告。所用检测样品及费用均由中标人承担。抽检不合格的应及时采取召回、补充、更换等措施，出现两批次不合格的，采购人将视情况解除采购合同，中标人须承担违约责任**。  6.抽检：中标人应配合采购人的质量抽样工作，且免费提供所需数量的抽样样品。  7.货物可以通过第三方介质实现追溯。市场流通期间，至少半年一次质量反馈调查，如货物存在质量问题或不符合标准的，须回收货物并按采购人要求进行整改，否则按违约处理。  8.必须按照采购单位要求进行宣传和培训。宣传培训均为免费，且同意按采购要求提供宣传品和培训资料。  9.若货物质量存在缺陷，应免费更换货物。储运和配送所需费用由中标人承担。  ▲四、其他  1.2019年至今投标货物在原国家食品药品监督管理总局、国家质量监督检验检疫总局组织的国家级监督检查中没有出现不合格情形（投标文件中须提供书面承诺函，格式自拟）。  2.质保期内因货物质量问题发生的所有费用与法律责任均由中标人承担；如质量问题发生在质保期内，第三方在质保期外主张质量相关责任，则仍由中标人承担前述费用与法律责任。 | | | | | | |
| ▲付款方式 | | 合同签订后10个工作日内，中标人在付款前开具合法、有效的发票给采购人。采购人支付合同金额的30%。待完成所有货物验收合格后，采购人向中标人支付合同金额的70%。 | | | | | | |
| ▲采购标的验收标准 | | 1.验收过程中所产生的一切费用均由中标人承担。报价时应考虑相关费用。  2.中标人在货物验收时由采购单位对照招标文件的功能目标及技术指标全面核对检验，对所有要求出具的证明文件的原件进行核查，如不符合招标文件的技术需求及要求以及提供虚假承诺的，按相关规定做退货处理及违约处理，中标人承担所有责任和费用，采购人保留进一步追究责任的权利。  3.货物的包装规格及运输装箱须符合本招标文件要求，同时须符合原食品药品监督管理局，及原国家卫生计生委药具管理中心《计划生育避孕药具包装及标签要求》的相关规定（见附后附件1），否则不予验收，由此产生的责任由中标人承担。 | | | | | | |
| 货物资料及说明文件 | | 1.“技术参数及配置”中有特殊要求的，按其要求执行；未作要求的，投标文件中可提供设备生产商编写的有性能参数描述的产品说明书或彩页（应有详细的产品技术介绍、技术参数、产品图样照片等）。当投标文件中提供的货物性能参数与该生产商提供的性能参数不符合时，以生产商资料为准。  2.“技术参数及配置”中有特殊要求的，按其要求执行；未作要求的，如有，请于投标文件中提供经CNAS或CMA认可的检验中心出具的相关检测报告。 | | | | | | |
| 履约能力 | | 投标文件中可提供保障货物质量所需服务能力证明材料，包括但不限于：生产质量保证能力（含洁净室、灭菌过程、管理人员、生产设备等）及其他能证明其履约能力材料等复印件。 | | | | | | |
| 其它要求 | | 1.执行《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）及《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）。若投标人投标货物属于政府优先采购产品类别的，请按照《市场监管总局关于发布参与实施政府采购节能产品、环境标志产品认证机构名录的公告》（2019年第16号）要求在投标文件中提供依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书复印件，并加盖投标人公章。  2.执行《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）、《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）及《关于印发环境标志产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕18号），若投标人投标货物属于政府优先采购产品类别的，请按照《市场监管总局关于发布参与实施政府采购节能产品、环境标志产品认证机构名录的公告》（2019年第16号）要求提供依据国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品或环境标志产品认证证书复印件，并加盖投标人公章。  ▲3.投标文件中必须提供投标产品有效的医疗器械注册证、注册登记表及产品说明书  复印件（加盖投标人公章），否则投标无效。 | | | | | | |
| 进口产品说明 | | □本表的第 项货物已按规定办妥进口产品采购审核手续，投标产品可选用进口产品；但如选用进口产品时必须为全套原装进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品），同时投标人必须负责办理进口产品所有相关手续并承担所有费用。优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的投标人的进口产品。其他货物不接受进口产品参与投标，**否则作无效标处理。**  ☑本分标货物不接受进口产品（即通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品）参与投标，**如有进口产品参与投标的作无效标处理**。 | | | | | | |

**附件1**

**《计划生育避孕药具包装及标签要求》**

**（宫内节育器部分）**

**一、国家免费提供标识**

计划生育避孕药具（以下简称避孕药具）包括避孕药品、避孕套、宫内节育器三大类。

从事避孕药具产品生产的企业，在该类产品各级包装的醒目位置上，均应印制国家免费提供标识，即国家免费提供图案及文字的组合，二者缺一不可。具体要求如下：

**（一）图样**



国家免费提供

**（二）尺寸**

1.标识组合中的图案应根据包装物的大小在可调范围内尽量放大国家免费标识图案及文字，以保证图案清晰，字迹易于辨识，版面构图均衡和谐。

宫内节育器运输包装（外包装）箱上直径至少40mm，中包装盒上直径至少17mm，最小消费盒（若有）上直径至少12mm，单个密封包装袋上直径至少10mm。

2.标识组合中的文字应当为黑体字，字体大小要与图案相协调。

**（三）颜色**

标识组合中的图案颜色由白色、浅绿色和深绿色三种颜色组成，浅绿色（草绿色）——C35、Y95（即蓝色35，黄色95），深绿——C80、Y100（即蓝色80，黄色100）。

标识组合中的文字颜色为黑色。

**二、宫内节育器包装和标签的要求**

**（一）包装要求**

1.应符合原国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书和标签管理规定》（局令第6号）的要求。

2.必须适合宫内节育器质量的要求，方便储存、运输和使用。

3.用于包装的材料、粘合剂及标记包装标识的油墨等材料，不能有损于宫内节育器和有害于使用者的健康。

4.运输包装（外包装）箱内应附产品合格证，应有防潮措施；运输包装（外包装）所用包材不得脱色、发霉、虫蛀。

5.运输包装（外包装）箱每箱毛重不应超过10Kg。

6.单支宫内节育器应当做单个密封包装，易于撕开，并在打开包装时不损坏宫内节育器。

7.每个单个密封包装采用独立的消费盒进行包装或每20支单个独立密封包装袋装入一中包装盒中，应以招标文件的要求为准。

8.不同类型、不同规格的宫内节育器产品，应在运输包装（外包装）箱上有醒目的区分标识或用不同颜色的打包带进行区分。

9.包装尺寸

（1）单个包装袋的尺寸为（290～310）mm×（55～65）mm。

（2）消费盒包装（若有的话）的尺寸：长×宽×高=（290～315）mm×（70～100）mm×适当。

（3）中包装（盒）。适当数量消费盒装入一个中包装盒或简单塑封，或者20个单个密封包装袋装入一个中包装盒，应以招标文件的要求为准。

（4）运输包装（外包装）箱每箱内装宫内节育器数量可为200支或100支，或者每箱中所装宫内节育器的数量应符合招标文件中每箱装量的要求。尺寸应按照国家标准《GB/T 6543-2008运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》中对运输包装用双瓦楞纸箱的分类，并结合实际情况进行设计。

10.包装材料

（1）单个包装袋。采用纸塑或铝箔复合膜进行密封包装，纸塑袋压合应严密，热合边界整齐，撕口便于撕开，印刷字迹清晰，内容准确，色泽牢固。不同材质的直接接触宫内节育器的包装材料的质量应符合以下相关的国家标准、原国家食品药品监督管理总局标准的要求：

《GB/T 19633-2005最终灭菌医疗器械的包装》

《YBB00132002 药品包装用复合膜、袋通则》

《YBB00172002 聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》

（2）纸盒及塑封薄膜

消费纸盒（单支装）采用≥300g的白卡纸制作，中包装纸盒（若有）采用≥400g的白卡纸制作。

白卡纸、塑封薄膜的质量应符合《GB/T22806-2008 白卡纸》、《GB/T 10335.3-2004 涂布纸和纸板涂布白卡纸》和《GB/T13519-92 聚乙烯热收缩薄膜》等国家标准中对优等品的规定。

纸盒及其印刷的质量应符合国家标准《GB/T 7705-2008 平版装潢印刷品》中对精细产品的要求。

消费盒及中包装盒上印刷字迹、图案应清晰，内容准确，色泽牢固，盒体外部切边应整齐，无错齿、毛边及油墨污损，粘合处无胶黏剂外溢和粘结不牢的现象。

（3）运输包装箱（外包装箱）

运输包装箱（外包装箱）应采用运输包装用双瓦楞纸，质量符合国家标准《GB/T 6543-2008运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》中对运输包装用双瓦楞纸箱的要求。

运输包装箱（外包装箱）所用牛皮纸、瓦楞芯纸、瓦楞纸板的质量应符合《GB/T 22865-2008牛皮纸》、《GB/T 13023-2008 瓦楞芯（原）纸》和《GB/T 6544-2008瓦楞纸板》等国家标准中对优等品的规定。

**（二）说明书和标签**

1.宫内节育器的说明书和标签应当与经注册或备案的相关内容一致。

2.宫内节育器的说明书和标签中标注的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

3.宫内节育器的说明书和标签的文字应当符合原国家食品药品监督管理总局关于《医疗器械说明书和标签管理规定》（局令第6号）中第九条的要求。

4.同一宫内节育器生产企业生产的同一宫内节育器，型号和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；型号或者包装规格不同的，其标签应当明显区别或者型号项明显标注。

5.宫内节育器的说明书

（1）每个消费盒内均应附有说明书。

（2）宫内节育器说明书一般应当包括以下内容。

①产品名称、型号、规格。

②生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式。

③生产许可证编号、医疗器械注册证编号、产品标准编号。

④产品性能、主要结构组成及成分、适用范围、使用方法、取出方法等。

⑤适应征、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

⑥生产日期，使用期限或者失效日期。

⑦医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

⑧说明书的编制或者修订日期。

⑨其他应当标注的内容。

（2）宫内节育器说明书不得有的内容应符合原国家食品药品监督管理总局关于《医疗器械说明书和标签管理规定》（局令第6号）中第十四条的要求。

6.宫内节育器的包装标识

宫内节育器各级包装的醒目位置上，均应印制国家免费提供标识（图样、尺寸、颜色必须符合前文“一、国家免费提供标识”中的有关规定）。

（1）单个密封包装袋应标注的内容

①国家免费提供标识（图形+文字）。

②产品名称、型号、规格。

③医疗器械生产许可证编号、医疗器械注册证编号、产品标准编号。

④生产企业名称、住所、生产地址、联系方式。

⑤生产日期、使用期限或者失效日期。

⑥宫内节育器的生产批号，以八位数字表示，前四位数字表示年份，第五、六位数字表示月份，最后两位数字表示日期或生产流水号。若生产企业对宫内节育器生产批号的编制有其他信息的需求，应在八位数字后空两个字符进行添加。

⑦灭菌批号，以八位数字表示，前四位数字表示年份，第五、六位数字表示月份，最后两位数字表示灭菌日期。

⑧灭菌失效期，以八位数字表示（前四位数字表示年份，第五、六位数字表示月份，最后两位数字表示失效日期）。

⑨灭菌方式、一次性使用、必要的警示以及提示的内容等。

（2）消费盒、中包装盒（如有）应标注的内容

①国家免费提供标识（图形+文字）（应印制在正面的右上角）。

②产品名称（中文或中英文）、注册商标、型号。

③医疗器械生产企业许可证号、医疗器械注册证号和产品标准号。

④生产企业名称、住所、生产地址、联系方式。

⑤生产日期，使用期限或者失效日期、生产批号、灭菌批号、灭菌有效期等，均应与单个密封包装上的表示方式完全一致。

⑥灭菌方式，一次性使用、必要的警示以及提示的内容等。

（3）运输包装（外包装）箱应标注的内容

①至少两个侧立面的右上角应印制国家免费提供标识（图形+文字）。

②产品名称、注册商标、型号、产品等级、内装数量、生产批号、灭菌日期、灭菌有效期、生产日期、使用期限或失效日期、毛重、净重、体积。

③医疗器械生产企业许可证号、医疗器械注册证号、产品标准号。

④制造商名称、地址、电话、邮编.

⑤有关运输注意事项或其他有关标识及其图标。

**三、包装备案及包材生产数量要求**

**（一）包装备案**

从事避孕药具生产的企业应当及时向药具管理中心做好供货产品说明书、包装和标签的备案。

1.备案时间

（1）避孕药具合同签署后到各级包装批量印刷之前。

（2）供货期间，说明书、包装和标签进行修改后到新版印刷之前。

以上两种情形，均应当向药具管理中心及时备案。

2.备案内容

（1）避孕药具的说明书、包装和标签的彩色图样（含尺寸）及实物。

（2）避孕药具包装材料质量标准（见后页样表1）。

（3）避孕药具包装及标签情况（见后页样表2）。

以上内容缺一不可。

3.备案形式

实样邮寄给药具管理中心，同时将电子版发至指定邮箱。

**（二）包材生产管理**

避孕药具每年度政府采购招标文件中，对产品品名、规格型号和包装规格都会做出明确而具体要求，从事避孕药具生产的企业应当加强对包装材料的生产管理，做到：一是严格按照 GMP以及本文件中的相关要求，保证包装材料的质量；二是应当根据年度订购合同的供货数量，统筹安排，合理组织，印制适当数量的大、中、小各级包装材料，避免造成浪费。

样表 1

避孕药具包装材料质量标准一览表

（此处填写生产企业名称）（盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 避孕药具  名称 | 直接接触药具的  包装(板/袋) | | 最小消费盒 | | 中包装盒/封膜 | | 外包装箱 | | 备注 |
| 材质 | 标准号  及名称 | 材质 | 标准号  及名称 | 材质 | 标准号  及名称 | 材质 | 标准号  及名称 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

审核人：

填表人：

填表日期：

样表 2

避孕药具包装及标签情况一览表

（此处填写生产企业名称）（盖公章）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 避孕药  具名称 | 各级包装单元的尺寸  (长×宽×高)  (mm×mm×mm) | | | | 国家免费提供标识的尺寸  (mm) | | | | 每箱重量  （g） | | 备注 |
| 板/袋 | 消费盒 | 中盒 | 外箱 | 板/袋 | 消费盒 | 中盒 | 外箱 | 毛重 | 净重 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

审核人： 填表人： 填表日期：