

第一包至第九包采购需求（避孕药）

1. 项目编号： 0686-1941B2341451Z

2. 项目名称： 免费避孕药具采购

3. 采购需求

3.1 采购内容： 避孕药

3.2 具体规格及数量要求：

包号	品种名称（包名称）	规格	包装规格	单位	每件内装	采购数量（板/盒/本）
1	复方左炔诺孕酮片	每片含左炔诺孕酮 0.15mg、炔雌醇 0.03mg	22 片	板	500	28500
2	复方左炔诺孕酮片（21+7）	每片含左炔诺孕酮 0.15mg、炔雌醇 0.03mg	28 片	板	500	16000
3	左炔诺孕酮炔雌醇（三相）片	6 片（黄色）：每片含左炔诺孕酮 0.05mg、炔雌醇 0.03mg； 5 片（白色）：每片含左炔诺孕酮 0.075mg、炔雌醇 0.04mg； 10 片（棕色）：每片含左炔诺孕酮 0.125mg、炔雌醇 0.03mg	21 片	板	600	22800
4	左炔诺孕酮片	0.75mg	2 片	板	500	130000
5	左炔诺孕酮炔雌醚片	左炔诺孕酮 6mg、炔雌醚 3mg	4 片	板	500	12500
6	壬苯醇醚凝胶	4%	3 支	盒	200	36000
7	壬苯醇醚栓	壬苯醇醚 100mg	10 粒	盒	200	14000
8	壬苯醇醚膜	壬苯醇醚 50mg	10 张	本	600	18000
9	复方庚酸炔诺酮注射液	每毫升含庚酸炔诺酮 50mg、戊酸雌二醇 5mg	10 支	盒	200	200

3.3 避孕药产品技术要求

3.3.1 避孕药产品质量

应符合其对应的现行有效的《中华人民共和国药典》或其他国家药品标准的规定。

3.3.2 避孕药产品包装要求、说明书及及标签

①除满足国家法律规定外，还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》的相关规定。

②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、颜色要求见附件“国家免费提供标识”有关规定）。

③投标商需密封提交投标产品的包装样品，数量每品种不少于 3 盒。

3.3.3 避孕药产品的批号和效期规定

①避孕药品的生产批号以六位数字表示，前两位数字表示年份（如 2017 年，用 17 表示年份），中间两位数字表示月份，最后两位数字表示日期或生产流水号。若生产企业对避孕药品生产批

号的编制有其他信息的需求，应在六位数字后空两个字符进行添加。

②避孕药品的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为“有效期至XXXX年XX月”或者“有效期至XXXX年XX月XX日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至XXXX.XX.”或者“有效期至XXXX/XX/XX”等。有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

③通过药具生产批号可以实现药具关于质量追溯的需求，符合“来源可查、去向可追、责任可究”的要求。

3.4 避孕药品的供货要求

①供货时间

供方应按照合同需方的交货计划要求，集中批号、及时配送至指定地点。全部供货应在2019年11月15日前完成。

②供货地点

供方应将所送药具运至需方本级库房或指定的区级库房，并卸至需方指定位置。（市药具站本级库房位于北京市顺义区潮白河大桥东顺平辅路0号）

③产品质量保证

1、供方交货时应提供药具标注批的《产品出厂质量检测报告》。对于首次供应品种还应同时提供连续三批的由第三方检验机构出具的、符合本合同质量条款规定的全项目合格检验报告。

2、供方应配合需方的质量抽样工作，须免费提供所需数量的抽样样品。抽检不合格的产品不得发货；如果货物已经运至需方指定地点，应及时采取召回、补充、更换等措施。出现两批次不合格的，需方可视情况解除当年采购合同。避孕药产品抽样数量：每批抽样量为一次全检量的3倍数量。

3、需方有权在合同履行过程中或签合同前，选择专业机构对供方的生产供应情况进行驻厂核查，供方应予以配合。驻厂核查中发现供方实际与投标响应文件不一致、生产质量控制存在严重缺陷、以往合同在履行过程中有严重违约等情况，需方有权拒绝签订合同，并报市卫生健康委；已经签署合同的，可视情况解除采购合同，并将供方列入不良信用记录，三年内不得参与北京市卫生健康委组织的免费避孕药具采购项目。

4、供方为药具产品质量的第一责任人，当所供产品在流通环节被发现存在产品本身质量问题时，应主动对问题产品进行召回，并配合需方重新补货。

5、供方向需方交付的药具产品应是标识生产日期之日起5个月内的产品。

6. 供方应免费提供中标产品的质量追溯服务。质量追溯信息包括：产品名称、规格、包装规格、生产批号、生产日期、失效日期、发货数量、发货时间、发货地点，适时状态等信息。每次发货2个工作日内，将质量追溯信息填写完整，电子版发至[指定邮箱 yaoju@bjchfp.gov.cn](mailto:yaoju@bjchfp.gov.cn)，并电话通知北京市计划生育服务指导中心计划质监科有关人员。

7、供方应免费提供售后服务，包括：技术培训、指导、咨询等。

3.5 对投标单位要求：

①供应商应具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，能按照招标、谈判文件和合同要求组织北京市范围内的配送；

②投标产品的生产商，不得使用、租用第三方设备、厂房用于生产活动。

3.6 备案服务要求：

从事避孕器具生产的企业应当及时向中心做好供货产品质量标准、包装、说明书和标签的备案。

①备案时间

(1) 避孕器具合同签署后到各级包装批量印刷之前。

(2) 供货期间，包装、说明书和标签进行修改后到新版印刷之前。

以上两种情形，均应当向市计生服务指导中心及时备案。

②备案内容

(1) 产品生产质量标准（包括生产工艺）

(2) 产品包装资料（材质，彩色图样、文字及实物等）。

(3) 说明书和标签。

以上内容缺一不可。

③备案形式

各备案资料均应加盖公章及时邮寄给北京市计划生育服务指导中心计划质监科，同时将电子版发送至指定邮箱 yaoju@bjchfp.gov.cn。

3.7 费用

供方负责从产地到目的地的运输费用及保险费用，负责因质量问题召回产生的一切费用，负责有关货物运输、保险、装卸、售后服务等一切相关费用。

附件：国家免费提供标识规定及免费避孕药具采购包装要求（避孕药）

一、国家免费提供标识规定

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。运输包装（外包装）箱上直径至少40mm，中包装盒（若有）上直径至少20mm，最小消费盒上直径至少10mm，单个铝箔密封包装盒上直径至少7mm。

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），深绿色——C80、Y100（即蓝色80，黄色100），标识组合中的文字颜色为白色。

二、产品包装、说明书及标签要求

（一）产品包装

1、应符合《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《药品包装用材料、容器管理办法（暂行）》等相关规定：各级包装必须适合避孕药品质量的要求，

方便储存、运输和使用。

2、避孕药品各级包装的醒目位置上，均应印制“国家免费提供”标识；必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书及相关标识。印刷字迹清晰、规范，符合相关国家标准中对精细产品的要求。

3、直接接触避孕药品的包装材料和容器，应经国务院药品监督管理部门批准注册，符合国家食品药品监督管理局《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》的相关规定，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

4、每一包装规格数量的药具为一个最小消费包装（盒）。最小消费包装纸盒采用 $\geq 300\text{g}$ 的白卡纸制作，中包装纸盒采用 $\geq 400\text{g}$ 的白卡纸制作。白卡纸、塑封薄膜的质量应符合相关国家标准中对优等品的规定。

5、按每件内装数量设计运输包装箱。运输包装箱应有防潮隔离措施，应附《产品合格证》等；运输包装箱外应按规定印有运输标志；每箱毛重不超过10Kg；运输包装箱尺寸可依据实际情况制定；运输包装箱应采用运输包装用双瓦楞纸，质量符合相关国家标准中对运输包装用双瓦楞纸箱的要求；运输包装箱所用的牛皮纸、瓦楞芯纸和瓦楞纸板的质量应分别符合相关国家标准中对优等品的规定。

6、不同品种名称、不同规格或者不同包装规格的避孕药产品，应在运输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。

（二）说明书和标签要求

1、避孕药的说明书和标签必须通过国家食品药品监督管理局核准，药品名称必须符合国家食品药品监督管理局公布的药品通用名称和商品名称的命名原则，其内容应与药品批准证明文件的相应内容一致。

2、避孕药的说明书和标签文字表述应科学、规范、准确，并使用容易理解的文字表述。文字应清晰可辨，不得有印字脱落现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

3、避孕药的说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应以汉字表述为准。通用名和商品名应当符合国家食品药品监督管理局关于《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）中第二十五条、第二十六条的要求。

4、标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

5、避孕药的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。避孕药的內标签、外标签、用于运输/储藏的

包装的标签以及标签中的有效期应当符合国家食品药品监督管理局关于《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）中第十七条、第十八条、第十九条、第二十三条的要求。

6、同一企业生产的同一种避孕药品，规格和包装均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；规格或者包装规格不同的，其标签应当明显区别或者规格项明显标注。

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)		
	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:

第十包至第十三包采购需求（宫内节育器）

1. 项目编号： 0686-1941B2341451Z

2. 项目名称： 免费避孕药具采购

3. 采购需求

3.1 采购内容： 宫内节育器

3.2 具体规格及数量要求：

包号	品种名称（包名称）	型号	规格	单位	每件内装	采购数量（套）
10	TCu 宫内节育器	TCu220C 或 TCu220C3Q	TCu220C: 28×32、 30×34、 32×36. TCu220C3Q: 26×32、 28×32、 30×34	套	200	17200
11	Mcu375 宫内节育器		普通型	套	200	1000
12	HCU280		32mm	套	200	400
13	元宫型含铜含吡啶 美辛宫内节育器		大、中、小	套	200	2400

3.3 宫内节育器产品技术要求

（一）宫内节育器产品质量

应符合相对应的国家标准或医疗器械注册产品标准的规定。

（二）宫内节育器包装要求

除满足国家法律规定外，还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》的相关规定和以下相关要求：

- 1、每 1 套一个消费包装，每套包括：一个节育器和一个放置器，附 3 张产品信息条码。消费包装袋应严密、边界整齐，撕口易于撕开，印刷字迹清晰、准确、不易脱色；消费包装应采用纸塑或铝箔复合膜进行单个密封包装。
- 2、每 10 套一个纸质中包装，中包装内应附有 10 张说明书，包装纸盒应采用 \geq 400g 的白卡纸制作。
- 3、每 200 套一个运输包装，运输包装箱内应附《产品合格证》，应有防潮措施，

每箱毛重不应超过 10Kg。

4、包装所用材质均应符合相关的国家标准或国家食品药品监督管理局标准的要求。包装形式应防止药具产品在运输和贮存期间受到损害。不同品种的宫内节育器产品，应在运输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。

5、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、颜色要求见附件“国家免费提供标识”有关规定）。

6、投标商需密封提交投标产品的包装样品，数量每品种不少于 1 盒。

（三）说明书和标签要求

1、宫内节育器说明书和标签应当与经注册的相关内容一致。

2、宫内节育器说明书和标签中的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

3、宫内节育器说明书和标签文字内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（局令第 6 号）第九条的要求：应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范；医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

4、宫内节育器说明书内容应包括：产品名称、型号、规格；生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式；医械许可证号、医械注册证号、产品标准号；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；适应征、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；生产日期，灭菌日期、使用期限或者失效日期；医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；说明书的编制或者修订日期；其他应当标注的内容等。

5、宫内节育器说明书不得有的内容应符合国家食品药品监督管理局关于《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、标签内容应包括：

（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医械许可证号、医械注册证号、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。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医械许可证号、医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医械许可证号、医械注册证号和产品标准号。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。

7、同一企业生产的同一品种、同一型号、同一规格、同一包装的宫内节育器产品，其标签的内容、格式及颜色必须一致；否则，其标签应当明显区别或者有明显标注。

（四）宫内节育器产品生产（灭菌）批号编制要求

1、宫内节育器产品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。若供方对生产批号的编制有其他需求，应在上述要求生产批号位数数字后空两个字符后进行添加。

2、宫内节育器产品灭菌批号，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。

3、通过药具生产批号可以实现药具关于质量追溯的需求，符合“来源可查、去

向可追、责任可究”的要求。

3.4 宫内节育器产品的供货要求

(一) 供货时间

供方应按照合同需方的交货计划要求，集中批号、及时配送至指定地点。全部供货应在 2019 年 11 月 15 日前完成。

(二) 供货地点

供方应将所送药具运至需方本级库房或指定的区级库房，并卸至需方指定位置。

(市药具站本级库房位于北京市顺义区潮白河大桥东顺平辅路 0 号)

(三) 产品质量保证

1、供方交货时应提供药具标注批的《产品出厂质量检测报告书》。对于首次供应品种还应同时提供连续三批的由第三方检验机构出具的、符合本合同质量条款规定的全项目合格检验报告。

2、供方应配合需方的质量抽样工作，须免费提供所需数量的抽样样品。抽检不合格的产品不得发货；如果货物已经运至需方指定地点，应及时采取召回、补充、更换等措施。出现两批次不合格的，需方可视情况解除当年采购合同。宫内节育器产品抽样数量：每批抽样量不少于 90 支。

3、需方有权在合同履行过程中或签合同前，选择专业机构对供方的生产供应情况进行驻厂核查，供方应予以配合。驻厂核查中发现供方实际与投标响应文件不一致、生产质量控制存在严重缺陷、以往合同在履行过程中有严重违约等情况，需方有权拒绝签订合同，并报市卫生健康委；已经签署合同的，可视情况解除采购合同，并将供方列入不良信用记录，三年内不得参与北京市卫生健康委组织的免费避孕药具采购项目。

4、供方为药具产品质量的第一责任人，当所供产品在流通环节被发现存在产品本身质量问题时，应主动对问题产品进行召回，并配合需方重新补货。

5、供方向需方交付的药具产品应是标识生产日期之日起 3 个月内的产品。

6. 供方应免费提供中标产品的质量追溯服务。质量追溯信息包括：产品名称、型号、规格、包装规格、生产批号、生产日期、失效日期、发货数量、发货时间、发货地点，适时状态等信息。每次发货 2 个工作日内，将质量追溯信息填写完整，电子版发至指定邮箱 yaoju@bjchfp.gov.cn，并电话通知北京市计划生育服务指

导中心计划质监科有关人员。

7、供方应免费提供售后服务，包括：技术培训、指导、咨询等。

3.5 对投标单位要求：

①供应商应具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，能按照招标、谈判文件和合同要求组织北京市范围内的配送；

②投标产品的生产商，不得使用、租用第三方设备、厂房用于生产活动。

3.6 备案服务要求：

从事避孕药具生产的企业应当及时向中心做好供货产品质量标准、包装、说明书和标签的备案。

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，包装、说明书和标签进行修改后到新版印刷之前。

以上两种情形，均应当向市计生服务指导中心及时备案。

②备案内容

(1) 产品生产质量标准（包括生产工艺）

(2) 产品包装资料（材质，彩色图样、文字及实物等）。

(3) 说明书和标签。

以上内容缺一不可。

③备案形式

各备案资料均应加盖公章及时邮寄给北京市计划生育服务指导中心计划质监科，同时将电子版发送至指定邮箱 yaoju@bjchfp.gov.cn。

3.7 费用

供方负责从产地到目的地的运输费用及保险费用，负责因质量问题召回产生的一切费用，负责有关货物运输、保险、装卸、售后服务等一切相关费用。

附件：国家免费提供标识规定及免费避孕药具采购包装要求(宫内节育器)

一、国家免费提供标识规定

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。运输包装（外包装）箱上直径至少 40mm，中包装盒（若有）上直径至少 20mm，最小消费盒上直径至少 10mm，单个铝箔密封包装盒上直径至少 7mm。

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白色。

二、产品包装、说明书及标签要求

(一) 产品包装

- 1、在保证宫内节育器质量的前提下，包装形式应方便储存、运输和使用。
- 2、各级包装的醒目位置上，均应印制“国家免费提供”标识；按规定附有说明书及标签；印刷字迹清晰、规范，符合相关国家标准中对精细产品的要求。
- 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、每1套一个消费包装。每套包括：一个节育器和一个放置器，附3张“商品信息码”（商品信息码内容包括：产品名称、型号、规格、生产厂家等。由供方提供）。消费包装袋应严密、边界整齐，撕口易于撕开，印刷字迹清晰、准确、不易脱色；消费包装应采用纸塑或铝箔复合膜进行单个密封包装，材质应符合相关的国家标准或国家食品药品监督管理局标准的要求。
- 5、每10套一个纸质中包装。中包装内应附10张说明书；包装纸盒应采用 $\geq 400\text{g}$ 的白卡纸制作。白卡纸的质量应符合相关国家标准中对优等品的规定。
- 6、每200套一个运输包装。运输包装箱应有防潮措施、内附《产品合格证》；所用包材不得脱色、发霉、虫蛀等；每箱毛重不应超过10Kg。
 - (1) 运输包装箱材质应采用运输包装用双瓦楞纸，质量符合相关国家标准中对运输包装用双瓦楞纸箱的要求。
 - (2) 运输包装箱所用牛皮纸、瓦楞芯纸、瓦楞纸板的质量应分别符合相关国家标准中对优等品的规定。
- 7、不同品种的宫内节育器产品，应在运输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。

(二) 说明书和标签要求

- 1、宫内节育器说明书和标签应当与经注册的相关内容一致。
- 2、宫内节育器说明书和标签中的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。
- 3、宫内节育器说明书和标签文字内容应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（局令第6号）第九条的要求：应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范；医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

4、宫内节育器说明书内容应包括：产品名称、型号、规格；生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式；医械许可证号、医械注册证号、产品标准号；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；适应征、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；生产日期，灭菌日期、使用期限或者失效日期；医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；说明书的编制或者修订日期；其他应当标注的内容等。

5、宫内节育器说明书不得有的内容应符合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、标签内容应包括：

（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医械许可证号、医械注册证号、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。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医械许可证号、医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医械许可证号、医械注册证号和产品标准号。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。

7、同一企业生产的同一品种、同一型号、同一规格、同一包装的宫内节育器产品，其标签的内容、格式及颜色必须一致；否则，其标签应当明显区别或者有明显标注。

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)		
	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:

第十四包至第十七包采购需求（避孕套）

1. 项目编号： 0686-1941B2341451Z

2. 项目名称： 免费避孕药具采购

3. 采购需求

3.1 采购内容： 避孕套

3.2 具体规格及数量要求：

包号	品种名称	标称宽度	包装规格	单位	每件内装	采购数量（只）
14	天然胶乳橡胶避孕套（光面超薄型）	52mm±2mm	3 只	只	1800	1800000
		52mm±2mm、49mm±2mm、55mm±2mm	10 只	只	2000	16200000
15	天然胶乳橡胶避孕套（颗粒型）	52mm±2mm	3 只	只	1800	1440000
		49mm±2mm、52mm±2mm、55mm±2mm	10 只	只	2000	8400000
16	天然胶乳橡胶避孕套（螺纹型）	52mm±2mm	3 只	只	1800	1260000
		49mm±2mm、52mm±2mm、55mm±2mm	10 只	只	2000	6400000
17	非天然胶乳橡胶避孕套	52mm±2mm	10 只	只	2000	2840000

3.3 避孕套产品技术要求

（一）避孕套产品质量

1、符合现行有效的GB/T 7544 技术要求和医疗器械注册证(新版)附件栏中的“技术要求”或“注册产品标准”的规定。

2、单个包装避孕套润滑剂含量 $\geq 400\text{mg}$ ；

3、老化后爆破性能符合 GB/T 7544 中对未处理的避孕套爆破体积和压力的要求（热空气老化试验方法采用 GB/T7544 附录 H，老化条件为 $(168\pm 2)\text{h} \times (70\pm 2)\text{°C}$ ）。

4、超薄型避孕套每只厚度应不大于 0.05mm。

（二）包装要求

1、应符合 GB/T7544 包装要求。

2、消费包装盒图案应美观、大方，符合北京育龄群众的消费偏好。

3、避孕套的标称宽度、包装规格及形状要求见本章采购需求 3.2 表内。

4、单只避孕套应采用铝箔单个密封包装。包装应易于撕开，并在打开包装时不损坏避孕套。包装尺寸为（55~60）mm×（55~60）mm。

5、3只或10只一个消费包装。每个消费包装均应进行三维贴体透明塑封膜裹包，包装效果同香烟盒外面的包装（俗称“烟包”），应有拉线口。消费盒包装规格和尺寸：3只/盒，尺寸为长×宽×高=（60~63）mm×（60~63）mm×适当；10只/盒，尺寸为长×宽×高=120mm×70mm×适当。消费包装纸盒采用≥350g的白卡纸制作。

6、每1800只（3只装）或2000只（10只装）为一个运输包装。每个运输包装应有防潮措施，箱内附《产品合格证》，每箱毛重不应超过10Kg。

7、各级包装材质的质量均应符合现行相关国家标准中对优等品的规定，单个包装和消费包装的材质均应具有不透光性。

8、用于包装的材料、粘合剂及标记包装标识的油墨等材料，不能有损于避孕套和有害于使用者的健康。

9、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、颜色要求见附件“国家免费提供标识”有关规定）。在消费包装的适当位置要印制合同需方提供的物流条形码。

10、不同品种避孕套产品，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。

11、投标商需密封提交投标产品的包装样品，数量每品种不少于3盒。

（三）说明书和标签要求

1、避孕套说明书应当与经注册或备案的相关内容一致。

2、避孕套说明书和标签文字内容应符合《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：应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范；医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

3、避孕套的说明书应印制在消费包装盒上，或附在消费盒内。

（1）产品使用说明书应包括以下内容：

①沿避孕套内包装边缘撕开，应小心取出单个避孕套，以避免被指甲、珠宝等锐

物损坏；②轻轻挤出储精囊中的空气，在勃起的阴茎与对方身体接触之前戴好，以防止性传播疾病和受孕；③射精后，应从阴茎根部捏住避孕套，并尽快撤出；④如希望使用额外的润滑剂，应避免使用石油基类的润滑剂，如凡士林、婴儿油、浴液、按摩油、黄油等，原因是这些物质会破坏避孕套的完整性；⑤应咨询医生或药剂师后，再选择可与避孕套接触的适用药物。

(2) 注意事项的内容包括：

①使用前应注意失效日期；②射精后避孕套如脱落在阴道内或破损，应尽快咨询医生；③对天然胶乳橡胶制品过敏者慎用；④有如何处理已使用过的避孕套的说明或图示；⑤注明避孕套为一次性使用等。

4. 避孕套说明书不得有的内容应符合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。

5、避孕套各级包装上的标签应包括：

(1) 单个密封包装袋标签：国家免费提供标识（图形+文字）（应保证每个密封包装袋至少有一个完整的“国家免费提供”标识的图形和文字的组合）；产品名称、类型、材质及使用途径、标称宽度、生产企业名称或产品注册商标；生产批号；生产日期；失效日期；一次性使用标识等。

(2) 消费盒标签：

①消费盒正面：国家免费提供标识（图形+文字）（应印制在右上角）、产品名称（中文或中英文）、类型、材质及使用途径、标称宽度、内装数量等。②消费盒的上盖口顶面：生产批号、生产日期、失效日期等。（均应与单个密封包装上的表示方式完全一致；字迹清晰，不易掉色，尽量避免使用钢印。）③消费盒的下盖口底面：储存条件（诸如但不限于“避孕套应储存在凉爽干燥、不受阳光直射的地方”等字样）。④消费盒左、右侧面，一面印制产品标准、医械许可证号、医械注册证号，另一面印制制造商名称、地址、电话、邮编等。⑤消费盒背面：产品名称（中英文）、产品描述（包括避孕套制造材料、是否有储精囊、是否有色彩、花纹或香味，当加入药物成分时应指明其成分和用途）、使用说明书和注意事项等。

使用说明书和注意事项的具体文字内容见3（1）和（2）

(3) 运输包装（外包装）箱标签内容：

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(中英文)、类型、材质及使用途径、标称宽度、产品等级、内装数量、生产日期、生产批号、失效日期、一次性使用标识、毛重、净重、体积等。③医械许可证号、医械注册证号、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。

6、同一企业生产的同一品种、同一类型、同一材质、同一规格、同一包装的避孕套,其标签的内容、格式及颜色必须一致;否则其标签应当明显区别或者有明显标注。

(四) 避孕套产品生产批号和效期规定

1、生产批号以八位数字表示,前四位数字表示年份(年份取后两位数,如2017年,年份用17表示)和月份,第五、六位数字表示当月累计生产批的顺序号,第七、八位数字表示生产本批产品的生产线编号。若生产企业对避孕套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。

2、失效日期以六位数字表示,前四位数字表示年份,后两位数字表示月份;若某一消费包装中包含有不同批次的避孕套,应标明最早的失效日期。

3、生产批号及生产日期应以浸渍日为准。

4、通过药具生产批号可以实现药具关于质量追溯的需求,符合“来源可查、去向可追、责任可究”的要求。

3.4 避孕套产品的供货要求

(一) 供货时间

供方应按照合同需方的交货计划要求,集中批号、及时配送至指定地点。全部供货应在2019年11月15日前完成。

(二) 供货地点

供方应将所送药具运至需方本级库房或指定的区级库房,并卸至需方指定位置。

(市药具站本级库房位于北京市顺义区潮白河大桥东顺平辅路0号)

(三) 产品质量保证

1、供方交货时应提供药具标注批的《产品出厂质量检测报告》。对于首次供应品种还应同时提供连续三批的由第三方检验机构出具的、符合本合同质量条款规定的全项目合格检验报告。

2、供方应配合需方的质量抽样工作，须免费提供所需数量的抽样样品。抽检不合格的产品不得发货；如果货物已经运至需方指定地点，应及时采取召回、补充、更换等措施。出现两批次不合格的，需方可视情况解除当年采购合同。避孕套产品抽样数量：每批抽样量不少于 870 只（或按厂标抽样要求提供）。

3、需方有权在合同履行过程中或签合同前，选择专业机构对供方的生产供应情况进行驻厂核查，供方应予以配合。驻厂核查中发现供方实际与投标响应文件不一致、生产质量控制存在严重缺陷、以往合同在履行过程中有严重违约等情况，需方有权拒绝签订合同，并报市卫生健康委；已经签署合同的，可视情况解除采购合同，并将供方列入不良信用记录，三年内不得参与北京市卫生健康委组织的免费避孕器具采购项目。

4、供方为药具产品质量的第一责任人，当所供产品在流通环节被发现存在产品本身质量问题时，应主动对问题产品进行召回，并配合需方重新补货。

5、供方向需方交付的药具产品应是标识生产日期之日起 5 个月内的产品。

6. 供方应免费提供中标产品的质量追溯服务。质量追溯信息包括：产品名称、类型、材质及使用途径、标称宽度、包装规格、生产批号、生产日期、失效日期、发货数量、发货时间、发货地点，适时状态等信息。每次发货 2 个工作日内，将质量追溯信息填写完整，电子版发至指定邮箱 yaoju@bjchfp.gov.cn，并电话通知北京市计划生育服务指导中心计划质监科有关人员。

7、供方应免费提供售后服务，包括：技术培训、指导、咨询等。

3.5 对投标单位要求：

①供应商应具有履行合同所必需的设备和专业技术能力，能按照招标、谈判文件和合同要求组织北京市范围内的配送；

②投标产品的生产商，不得使用、租用第三方设备、厂房用于生产活动。

3.6 备案服务要求：

从事避孕器具生产的企业应当及时向中心做好供货产品质量标准、包装、说明书和标签的备案。

①备案时间

(1) 避孕器具合同签署后到各级包装批量印刷之前。

(2) 供货期间，包装、说明书和标签进行修改后到新版印刷之前。

以上两种情形，均应当向市计生服务指导中心及时备案。

②备案内容

- (1) 产品生产质量标准（包括生产工艺）
- (2) 产品包装资料（材质，彩色图样、文字及实物等）。
- (3) 说明书和标签。

以上内容缺一不可。

③备案形式

各备案资料均应加盖公章及时邮寄给北京市计划生育服务指导中心计划质监科，同时将电子版发送至指定邮箱 yaoju@bjchfp.gov.cn。

3.7 费用

供方负责从产地到目的地的运输费用及保险费用，负责因质量问题召回产生的一切费用，负责有关货物运输、保险、装卸、售后服务等一切相关费用。

附件：国家免费提供标识规定及免费避孕器具采购包装要求（避孕套）

一、国家免费提供标识规定

从事避孕器具产品生产的企业，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。避孕套运输包装（外包装）箱上直径至少 40mm，中包装盒（若有）上直径至少 20mm，最小消费盒上直径至少 10mm，单个铝箔密封包装盒上直径至少 7mm。

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），深绿色——C80、Y100（即蓝色 80，黄色 100），标识组合中的文字颜色为白色。

二、产品包装、说明书及标签等要求

（一）产品包装

1、应符合 GB/T 7544 包装要求。

2、在保证避孕套质量的前提下，包装图案应美观、大方，符合北京育龄群众的消费偏好；包装形式应方便储存、运输和使用；印刷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。

3、各级包装的醒目位置上，均应印制“国家免费提供”标识。在产品的消费包装上印制“物流条形码”（需方提供）。

4、用于包装的材料、粘合剂及标记包装标识的油墨等材料，不能有损于避孕套和有害于使用者的健康。

6、各级包装材质的质量均应符合现行相关国家标准中对优等品的规定。单个包装和消费包装的材质均应具有不透光性。

7、单只避孕套应当采用铝箔单个密封包装，易于撕开，并在打开包装时不损坏避孕套。单个包装统一为方包装，尺寸为（55~60）mm×（55~60）mm。

8、3只或10只一个消费包装。每个消费包装均应进行三维贴体透明塑封膜裹包，包装效果同香烟盒外面的包装（俗称“烟包”），应有拉线口。

（1）消费盒包装规格和尺寸：3只/盒，尺寸为长×宽×高=（60~63）mm×（60~63）mm×适当；10只/盒，10只/盒，尺寸为长×宽×高=120mm×70mm×适当。

（2）消费包装纸盒采用≥350g的白卡纸制作，中包装纸盒（若有）采用≥400g的白卡纸制作。

9、每1800只（3只装）或2000只（10只装）为一个运输包装；每个运输包装应有防潮措施，箱内附《产品合格证》；所用包材不得脱色、发霉、虫蛀；每箱毛重不应超过10Kg。

10、不同品种避孕套产品，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。

（二）说明书及标签

1、避孕套说明书应当与经注册或备案的相关内容一致。

2、避孕套说明书和标签文字内容应符合《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：应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范；医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表

述为准。医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

3、避孕套的说明书应印制在消费包装盒上，或在消费盒内附有说明书。

(1) 产品使用说明书应包括以下内容：

①沿避孕套内包装边缘撕开，应小心取出单个避孕套，以避免被指甲、珠宝等锐物损坏；②轻轻挤出储精囊中的空气，在勃起的阴茎与对方身体接触之前戴好，以防止性传播疾病和受孕；③射精后，应从阴茎根部捏住避孕套，并尽快撤出；④如希望使用额外的润滑剂，应避免使用石油基类的润滑剂，如凡士林、婴儿油、浴液、按摩油、黄油等，原因是这些物质会破坏避孕套的完整性；⑤应咨询医生或药剂师后，再选择可与避孕套接触的适用药物。

(2) 注意事项的内容包括：

①使用前应注意失效日期；②射精后避孕套如脱落在阴道内或破损，应尽快咨询医生；③对天然胶乳橡胶制品过敏者慎用；④有如何处理已使用过的避孕套的说明或图示；⑤注明避孕套为一次性使用等。

4. 避孕套说明书不得有的内容应符合国家食品药品监督管理局关于《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。

5、避孕套各级包装上的标签应包括：

(1) 单个密封包装袋标签：国家免费提供标识（图形+文字）（应保证每个密封包装袋至少有一个完整的“国家免费提供”标识的图形和文字的组合）；产品名称、类型、材质及使用途径、标称宽度、生产企业名称或产品注册商标；生产批号；生产日期；失效日期；一次性使用标识等。

(2) 消费盒标签：

①消费盒正面：国家免费提供标识（图形+文字）（应印制在右上角）、产品名称（中文或中英文）、类型、材质及使用途径、标称宽度、内装数量等。②消费盒的上盖口顶面：生产批号、生产日期、失效日期等。（均应与单个密封包装上的表示方式完全一致；字迹清晰，不易掉色，尽量避免使用钢印。）③消费盒的下盖口底面：储存条件（诸如但不限于“避孕套应储存在凉爽干燥、不受阳光直射的地方”等字样）。④消费盒左、右侧面，一面印制产品标准、医械许可证号、医械注册证号，另一面印制制造商名称、地址、电话、邮编等。⑤消费盒背

面：产品名称

(中英文)、产品描述(包括避孕套制造材料、是否有储精囊、是否有色彩、花纹或香味,当加入药物成分时应指明其成分和用途)、使用说明书和注意事项等。

使用说明书和注意事项的具体文字内容见 3(1)和(2)

(3)运输包装(外包装)箱标签内容:

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(中英文)、类型、材质及使用途径、标称宽度、产品等级、内装数量、生产日期、生产批号、失效日期、一次性使用标识、毛重、净重、体积等。③医械许可证号、医械注册证号、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。

6、同一企业生产的同一品种、同一类型、同一材质、同一规格、同一包装的避孕套,其标签的内容、格式及颜色必须一致;否则其标签应当明显区别或者有明显标注。

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)		
	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：