

## 第五章 采购需求

### 一、采购标的

| 包号 | 包名称                                   | 采购数量<br>(只)   | 规格           | 单位 | 每件<br>内装<br>(只) | 采购<br>箱数 | 采购金额<br>(万元) | 产品有效<br>期                                    |
|----|---------------------------------------|---------------|--------------|----|-----------------|----------|--------------|--|
| 1  | 天然胶乳<br>橡胶避孕<br>套(光面超<br>薄 10 只<br>装) | 8,400,00<br>0 | 52mm         | 只  | 2000            | 4200     | 210          | 5 年。标识<br>生产日期<br>为交付之<br>日前三个<br>月内的产<br>品。 |
| 2  | 天然胶乳<br>橡胶避孕<br>套(螺纹型<br>10 只装)       | 3,372,00<br>0 | 52mm         | 只  | 2000            | 1686     | 80.928       | 5 年。标识<br>生产日期<br>为交付之<br>日前三个<br>月内的产<br>品。 |
| 3  | 天然胶乳<br>橡胶避孕<br>套(颗粒型<br>10 只装)       | 2,672,00<br>0 | 52mm         | 只  | 2000            | 1336     | 64.128       | 5 年。标识<br>生产日期<br>为交付之<br>日前三个<br>月内的产<br>品。 |
| 4  | 天然胶乳<br>橡胶避孕<br>套(光面<br>10 只装)        | 2,200,00<br>0 | 52mm         | 只  | 2000            | 1100     | 61.6         | 5 年。标识<br>生产日期<br>为交付之<br>日前三个<br>月内的产<br>品。 |
| 5  | 聚异戊二<br>烯避孕套<br>(10 只装)               | 390,000       | 52mm<br>±2mm | 只  | 2000            | 195      | 87.75        | 5 年。标识<br>生产日期<br>为交付之<br>日前三个<br>月内的产<br>品。 |

### 二、避孕套产品采购技术需求

#### (一) 产品质量

1. 符合现行有效的GB/T 7544-2019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. 老化后性能（爆破体积和压力、针孔、包装完整性）应符合现行有效的GB/T 7544-2019规定要求。

3. 聚异戊二烯避孕套质量标准符合HG/T 5457-2018。

## （二）润滑剂

单个包装避孕套含润滑剂总量 $\geq 500\text{mg}$ 。天然胶乳橡胶避孕套的润滑剂为玻尿酸水溶性润滑剂。

## （三）厚度

超薄型避孕套每只厚度 $\leq 0.05\text{mm}$ ，聚异戊二烯避孕套每只厚度 $0.06-0.08\text{mm}$ 。

## （四）产品有效期（年）

详见采购标的列表。

## （五）包装

1. 各级包装均应符合现行有效的GB/T7544-2019及医疗器械包装要求，聚异戊二烯避孕套符合现行有效的HG/T 5457-2018及医疗器械包装要求。

2. 单只避孕套应采用铝膜方包。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 $(55\sim 60)\text{mm} \times (55\sim 60)\text{mm}$ ；只印有一个完整的“避孕套”字样、标称宽度、生产批号和有效期至等内容。

3. 每5只或10只一个消费包装。消费包装应采用三维贴体透明塑封膜包装，包装效果类似香烟盒外面的包装（俗称“烟包”），应有拉线口；5只包装尺寸为长 $\times$ 宽 $\times$ 高 $= (60\sim 63)\text{mm} \times (60\sim 63)\text{mm} \times$ 适当，10只装包装尺寸为长 $\times$ 宽 $\times$ 高 $= 120\text{mm} \times 70\text{mm} \times 20\text{mm}$ ；消费包装纸盒采用 $\geq 350\text{g}$ 的镭射纸制作，图案应美观、大方，符合北京育龄群众的消费偏好。

4. 运输包装箱详见采购标的列表要求。运输包装箱体应有防潮措施或箱内有防潮隔离措施；箱内附《产品合格证》；不同规格避孕套，应在运输包装箱上进行

区分。

5. “国家免费发放”图案及“国家免费提供”字样标识应按要求（见附件）印制在各级包装的醒目位置上。
6. 各级包装上印制的批号、有效期、批准文号等重要信息应清晰，不易掉色，辨识度高，不得使用钢印。
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；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。
8. 其他包装要求均不可与现行有效的《医疗器械监督管理条例》和国家药监局注册规定相背离。

#### （六）说明书和标签要求

1. 避孕套说明书和标签内容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现行有效的《医疗器械说明书和标签管理规定》有关规定。
3. 同品种、同类型、同材质、同规格、同包装的避孕套产品，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。

#### （七）批号及有效期编写要求

1. 生产批号、有效期等均应按年月日顺序编写。
2. 通过生产批号可以进行质量追溯。

### 三、2024年度药具采购供货要求

#### （一）供货进度

包装设计稿经甲方确认后开始印刷，合同签署后的2个月内开始供货，可分批次、集中批号、及时配送；供货数量及要求按合同需方通知。2024年11月底前完成全部供货，具体日期以合同约定为准。

## （二）供货地点

需方本级库房或指定的库房，并卸至需方指定位置。（顺义区家庭健康发展中心：北京市顺义区顺平辅线与彩祥西路交叉口西南300米）

## （三）供货质量保证

1. 供方交货时，应提供所送药具同批号的《产品质量检验报告书》。对于首供厂商或首供品种，供方交货时，应同时提供连续三批（如果所供产品总批次数不足三批，按实际批次提供）、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. 供方应配合完成需方的质量抽样工作，并免费提供所需产品。原则上每批次产品均需在供方成品库完成质量抽样；特殊情况下，供方先交货，后在需方库房完成质量抽样。

避孕套的质量抽样依据及每批次抽样量如下：

依据GB/T2828.1《计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》标准和注册检验标准或行业标准，按批量35,001只~150,000只，每批随机抽取不少于1200只样品。

3. 合同签订后，需方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，如果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，需方有权视情况解除采购合同。

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；造成的所有损失，需方拥有追究的权利。

5. 供方向需方交付的药具产品应是标识生产之日起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、类型、包装规格、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，并电话通知需方有关人员(见合同)。

7. 供方应免费提供售后服务，包括：技术培训、指导、咨询以及配合需方完成质量文件备案工作等。

质量文件备案要求：

① 备案时间：避孕药具合同签署后到各级包装批量印刷之前；供货期间，包装、说明书和标签进行修改后到新版印刷之前。

② 备案内容

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

③ 备案形式：各备案资料均应加盖公章及时邮寄给甲方，同时将电子版发送至指定邮箱。

（四）供方需负担的费用

1. 负责所有供货及抽样样品的运输（邮寄）费用及保险费用；
2. 负责因质量问题召回产生的一切费用；
3. 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：“国家免费发放”图案及“国家免费提供”标识规定

各生产企业生产的药具产品内包装、消费包装及外包装箱上，均需在醒目位置上印制“国家免费发放”图案及“国家免费提供”字样，二者缺一不可。图案及字样标识应按照图面审美的要求，在适当的位置放置。其图样、尺寸及颜色要求如下：

一、图样



国家免费提供

## 二、尺寸

1. 标识组合中的“国家免费发放”图案及“国家免费提供”字样，应根据包装物的大小在可调范围内尽量放大，以保证图案清晰，字迹易于辨认，版面构图均衡和谐。

2. “国家免费提供”字体大小要与图案相协调。

## 三、颜色

1. “国家免费发放”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）。

2. “国家免费提供”字样颜色为黑色字体。