**招标项目采购需求**

说明：

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暂行办法》第二条规定。

按照《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）之规定，监狱企业视同小型、微型企业。

按照财库〔2017〕141号三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知，残疾人福利性单位，视同小型、微型企业。

2.小型和微型企业产品的价格给予6%-10%的扣除，用扣除后的价格参与评审，具体扣除比例请以第四章《评标办法及评标标准》的规定为准。

3.小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业。

4.小型、微型企业提供大型企业制造的货物的，视同为大型企业。

5.根据财库〔2019〕9号及财库〔2019〕19号文件规定，台式计算机，便携式计算机、平板式微型计算机，激光打印机，针式打印机，液晶显示器，制冷压缩机（冷水机组、水源热泵机组、溴化锂吸收式冷水机组），空调机组[多联式空调（热泵）机组（制冷量＞14000W），单元式空气调节机（制冷量＞14000W）]，专用制冷、空调设备（机房空调），镇流器（管型荧光灯镇流器），空调机[房间空气调节器、多联式空调（热泵）机组（制冷量≤14000W）、单元式空气调节机（制冷量≤14000W）]，电热水器，普通照明用双端荧光灯，电视设备[普通电视设备（电视机）]，视频设备（视频监控设备、监视器），便器（坐便器、蹲便器、小便器），水嘴均为节能产品政府采购品目清单内标注“★”的品目，属于政府强制采购节能产品。若采购货物属于以上品目清单的产品时，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产品的节能产品认证证书复印件（加盖投标人公章），否则作无效投标处理。

**6.本章采购需求表中，凡标注“▲”号的条款为关键指标或要求，不允许有负偏离，否则投标无效；未标注“▲”号的项目需要及技术需求中有负偏离（或未作响应）达3项（含）数以上的投标无效。**

7.投标人必须自行为其投标产品侵犯其他投标人或专利人的专利成果承担相应法律责任；同时，具有产品专利的投标人应在其投标文件中提供与其自有产品专利相关的有效证明材料，否则，不能就其产品的专利在本项目投标过程中被侵权问题提出异议。

8.招标文件中所要求提供的证明材料，如为英文文本的请同时提供中文译本。

9.项目采购需求具有国家或其他强制性标准、规范等要求的，投标文件中必须提供相关强制性认证资料，否则投标无效。

10.本采购需求中技术要求所使用的标准或应用标准如与投标人所执行的标准不一致时，按最新标准或较高标准执行。

11.**评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理**。

12.本项目需求一览表中内容如与第五章“合同主要条款格式”相关条款不一致的，以本表为准。

13.**为确保供货的及时性，参与A、B、C分标投标的投标人，一个投标人只能中其中一个分标。若某投标人有两个（或两个以上）分标综合评分最高，则优先成为预算金额大的分标的中标人，不得累计中标。**

**A分标**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目要求及技术需求** | | | | | | | |
| 项号 | 采购标的 | 类型 | | | 包装 | 数量 | 功能目标及技术指标 |
| 1 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 光面超薄 | | | 10只装/盒 | 7660000只 | **一、产品要求：**  ▲1、对产品的管理必须使用免费发放药具电子监管系统，统一监管标识，符合原国家卫生计生委药具管理中心提出的包装要求，并作出书面承诺**（于投标文件中书面承诺，格式自拟）**。  ▲2、所有供货产品必须为投标人自行生产，非贴牌产品。不允许在外加工或转包。产品符合国家GB/T7544-2009标准。  3、投标产品需符合以下要求：  （1）避孕套厚度：光面超薄0.045mm（±0.005mm）；单个包装采用方形单独包装，铝箔复合膜的总厚度≥0.08mm，其中铝箔厚度≥0.007mm；质量应符合原国家食品药品监督管理总局关于《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》和《YBB00152002药品包装用铝箔》等标准的要求。  （2）单个包装内润滑剂含量≥600mg；  （3）消费盒采用烟包，使用300g或以上镭射卡纸；复高光亮光油；  （4）避孕套中包装，使用400g或以上白卡纸；  （5）在产品包装箱和消费包装上，对产品的外观进行描述。例如：光面超薄、颗粒(或浮点)超薄、螺纹超薄等。大箱采用五层瓦楞纸，面纸≥200g，瓦楞纸≥160g。  （6）运输包装（外包装）箱内装避孕套数量为：2000只/箱或 1800只/箱。两种装量各自尺寸可依据实际情况，并参考国家标准《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进行设计。  （7）主要成份：天然胶乳；  （8）电子针孔检验：无泄露，不漏水；  （9）老化前：爆破体积dm3>18.0，爆破压力kpa>1.0；**（要求投标产品的实物样品批次检验报告中体现该检测指标）**  （10）老化后：爆破体积dm3>18.0，爆破压力kpa>1.0；**（要求投标产品的实物样品批次检验报告中体现该检测指标）**  （11）颜色：乳白色；  （12）附产品使用中文说明书。  ▲4、尺寸规格  （1）标称阔度：天然胶乳橡胶避孕套的尺寸规格为49mm/52mm/55mm±2mm，投标人若中标，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。  （2）标称长度：180±5mm；  （3）标称厚度：光面超薄≤0.05mm。  ▲5、天然胶乳橡胶避孕套的生产批号须满足以下要求：  （1）避孕套的生产批号，以八位数字表示，前四位数字表示年份（年份取后两位数，如2015年，年份用15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。  （2）若生产企业对避孕套生产批号的编制有其他信息的需求，应在上述批号规定位数后，空两个字符进行添加。  **二、其他文件**  1、**于投标文件中提供投标人签订的包装材料供货合同复印件（包括外包装箱、小包装盒及铝箔包装），加盖单位公章，原件备查**。  2、投标人仓储面积、储运设备及储运能力（附照片）证明材料，如物流采取外包形式，则需提供合作物流公司名录及对合作物流公司的评价**（以上材料需于投标文件中提供复印件加盖单位公章，原件备查）**。  ▲3、供货时，每批次产品必须有出厂检验报告，检验项目须按照国家GB7544-2009标准要求做常规检测，在满足常规检测的基础上，须增加对老化后的相关检测项。产品到达采购单位后，需要进行每批第三方检测验收，第三方检测机构必须为省级（含直辖市）或以上且具备CMA资质要求（由采购人抽样送检）。所用检测样品及费用均由中标人承担。 |
| 5只装/盒 | 2000000只 |
| 3只装/盒 | 2340000只 |
| **二、涉及项目的其他要求** | | | | | | | |
| **▲**采购预算价 | | | 300万元 | | | | |
| 为落实政府采购政策需满足的要求 | | | 具体见本招标文件“投标人须知”及“评标办法及评分标准”。 | | | | |
| 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。 | | | | |
| 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等 | | | 见本表“功能目标及技术指标”。 | | | | |
| 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、检验项目按照国家GB7544-2009标准要求做常规检测，在满足常规检测的基础上，须增加对老化后的相关检测项。产品到达采购单位后，需要进行每批第三方检测验收，第三方检测机构必须为省级（含直辖市）或以上且具备CMA资质要求。  3、不得委托其他单位生产和出厂检验。  4、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功能目标及技术指标要求，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。  5、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。  6、产品消费包装盒、外包箱上印有“广西免费避孕药具公共服务”微信公众号二维码。 | | | | |
| 其他技术及服务要求 | | | 无 | | | | |
| **三、投标人的资信要求** | | | | | | | |
| 政策性加分条件 | | | | 符合节能环保等国家政策要求。 | | | |
| 质量管理、企业信用要求 | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | | | |
| 能力或业绩要求 | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | | | |
| 原厂商授权 | | | | “功能目标及技术指标”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。 | | | |
| 产品资料及说明文件 | | | | 1.“功能目标及技术指标”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）。当投标文件提供的设备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.“功能目标及技术指标”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产品相关检测报告。 | | | |
| **▲四、商务条款（投标人商务响应表与售后服务承诺同一内容不相符的，以低计算）** | | | | | | | |
| 交货期和交货地点 | | | 1.交货期：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，药具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.为保证药具的正常安全使用，投标文件中须提供具体的售后服务计划和措施，包括但不限于：  （1）服务体系；  （2）产品保质期内的服务承诺；  （3）药具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，且与药具使用说明书相一致。  二、药具配送服务措施：  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.投标文件中须提供详细的配送方案，确保药具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药具标注批的检测报告书。  2.中标人向采购人交付的药具应是标识生产日期之日起5个月内的产品。  3.药具包装箱内附药具合格证。  4.产品可追溯。中标人按采购人要求，提供中标产品准确物资流向的信息，包括产品品名、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。  （1）所有发货运单予以完整、全数留存以备查。  （2）在药具产品出库2个工作日内，将信息追溯反馈表填写完整，并发送至指定邮箱，同时电话通知采购人有关人员。  5.若产品质量存在缺陷，应免费更换产品。储运和配送所需费用由中标单位承担。  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.产品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，如产品存在质量问题或不符合标准的，须回收产品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。  四、其他  质保期内因药具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 | | | 无预付款，首批货物开始交货后，采购人向中标人支付合同总金额的50%，所有货物完成交货后，采购人向中标人支付合同总金额的45%，中标人须完成所供货物第三方检测验收。合同金额余下的5%自完成所有货物交货之日起，待满一年质量保证期后，无质量问题的由采购人在五个工作日内一次性付清给中标人（不计利息）。中标人须在采购人付款前开具合法、有效的发票给采购人。 | | | | |
| **五、采购人对项目的特殊要求及说明** | | | | | | | |
| 说明 | | | 1.本项目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，如有此类产品参与投标的做无效标处理。  2.以上货物如国家有强制性要求的应按国家规定执行，并提供相关证明材料。  **3.为避免供应商不良诚信记录的发生，及配合采购单位政府采购项目执行和备案，未在政采云注册的供应商可在获取招标文件后登录政采云进行注册，如在操作过程中遇到问题或者需要技术支持，请致电政采云客服热线：400-881-7190**。 | | | | |
| **核心产品** | | | **本分标项目所采购货物为核心产品，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。** | | | | |
| **其他要求** | | | **▲1.投标文件中必须提供投标产品的有效医疗器械注册证、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。**  2.投标文件中需提供质量保证体系，结合本招标文件第四章评分点，提供以下（但不限于）内容资料：  （1）企业组织机构图  （2）生产设施列表  （3）技术人员名单、构成及比例  （4）质量管理机构与人员  （5）质量保证体系图  （6）质检仪器设备列表  （7）生产能力  （8）质量手册封面及目录（格式自拟）。  **▲3.根据财政部87号《政府采购货物和服务招标投标管理办法》规定，评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，将要求其在评标现场规定的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会将其作为无效投标处理。** | | | | |
| **样品要求** | | | 1.投标人须提供与投标产品相同的实物样品，所有样品不退。中标单位样品将作为验收依据交予采购人。  **▲**2.样品要求：  （1）光面超薄避孕套，数量：10只装3盒；  （2）同时提供由第三方省级或以上乳胶制品质量检验中心出具的样品单个包装润滑剂总量、厚度指标值、老化前、老化后，尺寸、针孔、可见缺陷、包装完整性、包装与标志等检验项目的检验报告。  （3）**各投标人样品不可共享，否则作投标无效处理**。  **注：以上样品须与投标文件一同提交（接收时间：2020年 5 月 6 日上午9时至9时30分止），未提供或逾期提供的按投标无效处理。** | | | | |

**B分标**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目要求及技术需求** | | | | | | | |
| 项号 | 采购标的 | 类型 | | | 包装 | 数量 | 功能目标及技术指标 |
| 1 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 非光面 | | | 10只装/盒 | 6580000只 | **一、产品要求：**  ▲1、对产品的管理必须使用免费发放药具电子监管系统，统一监管标识，符合原国家卫生计生委药具管理中心提出的包装要求，并作出书面承诺**（于投标文件中书面承诺，格式自拟）**。  ▲2、所有供货产品必须为投标人自行生产，非贴牌产品。不允许在外加工或转包。产品符合国家GB/T7544-2009标准。  3、投标产品需符合以下要求：  （1）避孕套厚度：非光面0.062mm（±0.005mm）；单个包装采用方形单独包装，铝箔复合膜的总厚度≥0.08mm，其中铝箔厚度≥0.007mm；质量应符合原国家食品药品监督管理总局关于《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》和《YBB00152002药品包装用铝箔》等标准的要求。  （2）单个包装内润滑剂含量≥600mg；  （3）消费盒采用烟包，使用300g或以上镭射卡纸；复高光亮光油；  （4）避孕套中包装，使用400g或以上白卡纸；  （5）在产品包装箱和消费包装上，对产品的外观进行描述。例如：光面超薄、颗粒(或浮点)超薄、螺纹超薄等。大箱采用五层瓦楞纸，面纸≥200g，瓦楞纸≥160g。  （6）运输包装（外包装）箱内装避孕套数量为：2000只/箱或 1800只/箱。两种装量各自尺寸可依据实际情况，并参考国家标准《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进行设计。  （7）主要成份：天然胶乳；  （8）电子针孔检验：无泄露，不漏水；  （9）老化前：爆破体积dm3>18.0，爆破压力kpa>1.0；**（要求投标产品的实物样品批次检验报告中体现该检测指标）**  （10）老化后：爆破体积dm3>18.0，爆破压力kpa>1.0；**（要求投标产品的实物样品批次检验报告中体现该检测指标）**  （11）颜色：乳白色；  （12）附产品使用中文说明书。  ▲4、尺寸规格  （1）标称阔度：天然胶乳橡胶避孕套的尺寸规格为49mm/52mm/55mm±2mm，投标人若中标，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。  （2）标称长度：180±5mm；  （3）标称厚度：非光面≤0.067mm。  ▲5、天然胶乳橡胶避孕套的生产批号须满足以下要求：  （1）避孕套的生产批号，以八位数字表示，前四位数字表示年份（年份取后两位数，如2015年，年份用15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。  （2）若生产企业对避孕套生产批号的编制有其他信息的需求，应在上述批号规定位数后，空两个字符进行添加。  **二、其他文件**  1、**于投标文件中提供投标人签订的包装材料供货合同复印件（包括外包装箱、小包装盒及铝箔包装），加盖单位公章，原件备查**。  2、投标人仓储面积、储运设备及储运能力（附照片）证明材料，如物流采取外包形式，则需提供合作物流公司名录及对合作物流公司的评价**（以上材料需于投标文件中提供复印件加盖单位公章，原件备查）**。  ▲3、供货时，每批次产品必须有出厂检验报告，检验项目须按照国家GB7544-2009标准要求做常规检测，在满足常规检测的基础上，须增加对老化后的相关检测项。产品到达采购单位后，需要进行每批第三方检测验收，第三方检测机构必须为省级（含直辖市）或以上且具备CMA资质要求 （由采购人抽样送检）。所用检测样品及费用均由中标人承担。 |
| 5只装/盒 | 1800000只 |
| 3只装/盒 | 1620000只 |
| **二、涉及项目的其他要求** | | | | | | | |
| **▲**采购预算价 | | | 240万元 | | | | |
| 为落实政府采购政策需满足的要求 | | | 具体见本招标文件“投标人须知”及“评标办法及评分标准”。 | | | | |
| 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。 | | | | |
| 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等 | | | 见本表“功能目标及技术指标”。 | | | | |
| 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、检验项目须按照国家GB7544-2009标准要求做常规检测，在满足常规检测的基础上，须增加对老化后的相关检测项。产品到达采购单位后，需要进行每批第三方检测验收，第三方检测机构必须为省级（含直辖市）或以上且具备CMA资质要求。  3、不得委托其他单位生产和出厂检验。  4、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功能目标及技术指标要求，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。  5、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。  6、产品消费包装盒、外包箱上印有“广西免费避孕药具公共服务”微信公众号二维码。 | | | | |
| 其他技术及服务要求 | | | 无 | | | | |
| **三、投标人的资信要求** | | | | | | | |
| 政策性加分条件 | | | | 符合节能环保等国家政策要求。 | | | |
| 质量管理、企业信用要求 | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | | | |
| 能力或业绩要求 | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | | | |
| 原厂商授权 | | | | “功能目标及技术指标”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。 | | | |
| 产品资料及说明文件 | | | | 1.“功能目标及技术指标”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）。当投标文件提供的设备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.“功能目标及技术指标”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产品相关检测报告。 | | | |
| **▲四、商务条款（投标人商务响应表与售后服务承诺同一内容不相符的，以低计算）** | | | | | | | |
| 交货期和交货地点 | | | 1.交货期：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，药具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.为保证药具的正常安全使用，投标文件中须提供具体的售后服务计划和措施，包括但不限于：  （1）服务体系；  （2）产品保质期内的服务承诺；  （3）药具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，且与药具使用说明书相一致。  二、药具配送服务措施：  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.投标文件中须提供详细的配送方案，确保药具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药具标注批的检测报告书。  2.中标人向采购人交付的药具应是标识生产日期之日起5个月内的产品。  3.药具包装箱内附药具合格证。  4.产品可追溯。中标人按采购人要求，提供中标产品准确物资流向的信息，包括产品品名、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。  （1）所有发货运单予以完整、全数留存以备查。  （2）在药具产品出库2个工作日内，将信息追溯反馈表填写完整，并发送至指定邮箱，同时电话通知采购人有关人员。  5.若产品质量存在缺陷，应免费更换产品。储运和配送所需费用由中标单位承担。  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.产品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，如产品存在质量问题或不符合标准的，须回收产品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。  四、其他  质保期内因药具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 | | | 无预付款，首批货物开始交货后，采购人向中标人支付合同总金额的50%，所有货物完成交货后，采购人向中标人支付合同总金额的45%，中标人须完成所供货物第三方检测验收。合同金额余下的5%自完成所有货物交货之日起，待满一年质量保证期后，无质量问题的由采购人在五个工作日内一次性付清给中标人（不计利息）。中标人须在采购人付款前开具合法、有效的发票给采购人。 | | | | |
| **五、采购人对项目的特殊要求及说明** | | | | | | | |
| 说明 | | | 1.本项目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，如有此类产品参与投标的做无效标处理。  2.以上货物如国家有强制性要求的应按国家规定执行，并提供相关证明材料。  **3.为避免供应商不良诚信记录的发生，及配合采购单位政府采购项目执行和备案，未在政采云注册的供应商可在获取招标文件后登录政采云进行注册，如在操作过程中遇到问题或者需要技术支持，请致电政采云客服热线：400-881-7190**。 | | | | |
| **核心产品** | | | **本分标项目所采购货物为核心产品，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。** | | | | |
| **其他要求** | | | **▲1.投标文件中必须提供投标产品的有效医疗器械注册证、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。**  2.投标文件中需提供质量保证体系，结合本招标文件第四章评分点，提供以下（但不限于）内容资料：  （1）企业组织机构图  （2）生产设施列表  （3）技术人员名单、构成及比例  （4）质量管理机构与人员  （5）质量保证体系图  （6）质检仪器设备列表  （7）生产能力  （8）质量手册封面及目录（格式自拟）。  **▲3.根据财政部87号《政府采购货物和服务招标投标管理办法》规定，评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，将要求其在评标现场规定的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会将其作为无效投标处理。** | | | | |
| **样品要求** | | | 1.投标人须提供与投标产品相同的实物样品，所有样品不退。中标单位样品将作为验收依据交予采购人。  **▲**2.样品要求：  （1）非光面避孕套，数量：10只装3盒；  （2）同时提供由第三方省级或以上乳胶制品质量检验中心出具的样品单个包装润滑剂总量、厚度指标值、老化前、老化后，尺寸、针孔、可见缺陷、包装完整性、包装与标志等检验项目的检验报告。  **（3）各投标人样品不可共享，否则作投标无效处理**。  **注：以上样品须与投标文件一同提交（接收时间：2020年 5 月 6 日上午9时至9时30分止），未提供或逾期提供的按投标无效处理。** | | | | |

**C分标**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目要求及技术需求** | | | | | | | |
| 项号 | 采购标的 | 类型 | | | 规格、包装 | 数量 | 功能目标及技术指标 |
| 1 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 光面超薄 | | | 52mm，硅油润滑剂；10只装/罐 | 4000000只 | **一、产品要求：**  ▲1、对产品的管理必须使用免费发放药具电子监管系统，统一监管标识，符合原国家卫生计生委药具管理中心提出的包装要求，并作出书面承诺**（于投标文件中书面承诺，格式自拟）**。  ▲2、所有供货产品必须为投标人自行生产，非贴牌产品。不允许在外加工或转包。产品符合国家GB/T7544-2009标准。  3、投标产品需符合以下要求：  （1）避孕套厚度0.045mm（±0.005mm）；内包装要求用果冻盒包装，材质为水滴型0.55mm，厚度PS片材及三层纯铝膜；质量应符合原国家食品药品监督管理总局关于《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》和《YBB00152002药品包装用铝箔》等标准的要求。  （2）单个包装内润滑剂含量≥600mg；  （3）消费包装采用高档桶装圆形设计，桶盖及底部为马口铁材质，桶身为PET材质；  （4）避孕套中包装，使用400g或以上白卡纸；  （5）在产品包装箱和消费包装上，对产品的外观进行描述。例如：光面超薄、颗粒(或浮点)超薄、螺纹超薄等。大箱采用五层瓦楞纸，面纸≥200g，瓦楞纸≥160g。  （6）运输包装（外包装）箱内装避孕套数量为：1000只/箱。两种装量各自尺寸可依据实际情况，并参考国家标准《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进行设计。  （7）主要成份：天然胶乳；  （8）电子针孔检验：无泄露，不漏水；  （9）老化前：爆破体积dm3>18.0，爆破压力kpa>1.0；**（要求投标产品的实物样品批次检验报告中体现该检测指标）**  （10）老化后：爆破体积dm3>18.0，爆破压力kpa>1.0；**（要求投标产品的实物样品批次检验报告中体现该检测指标）**  （11）颜色：乳白色；  （12）附产品使用中文说明书。  ▲4、尺寸规格  （1）标称阔度：天然胶乳橡胶避孕套的尺寸规格为52mm±2mm；  （2）标称长度：180±5mm；  （3）标称厚度：≤0.05mm。  ▲5、天然胶乳橡胶避孕套的生产批号须满足以下要求：  （1）避孕套的生产批号，以八位数字表示，前四位数字表示年份（年份取后两位数，如2015年，年份用15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。  （2）若生产企业对避孕套生产批号的编制有其他信息的需求，应在上述批号规定位数后，空两个字符进行添加。  **二、其他文件**  1、**于投标文件中提供投标人签订的包装材料供货合同复印件（包括外包装箱、小包装盒及铝箔包装），加盖单位公章，原件备查**。  2、投标人仓储面积、储运设备及储运能力（附照片）证明材料，如物流采取外包形式，则需提供合作物流公司名录及对合作物流公司的评价**（以上材料需于投标文件中提供复印件加盖单位公章，原件备查）**。  ▲3、供货时，每批次产品必须有出厂检验报告，检验项目除按照国家GB7544-2009标准要求做常规检测，在满足常规检测的基础上，须增加对老化后的相关检测项。产品到达采购单位后，需要进行每批第三方检测验收，第三方检测机构必须为省级（含直辖市）或以上且具备CMA资质要求（由采购人抽样送检）。所用检测样品及费用均由中标人承担。 |
| 52mm，玻尿酸润滑剂；10只装/罐 | 2000000只 |
| **二、涉及项目的其他要求** | | | | | | | |
| **▲**采购预算价 | | | 324万元 | | | | |
| 为落实政府采购政策需满足的要求 | | | 具体见本招标文件“投标人须知”及“评标办法及评分标准”。 | | | | |
| 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。 | | | | |
| 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等 | | | 见本表“功能目标及技术指标”。 | | | | |
| 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、检验项目须按照国家GB7544-2009标准要求做常规检测，在满足常规检测的基础上，须增加对老化后的相关检测项。产品到达采购单位后，需要进行每批第三方检测验收，第三方检测机构必须为省级（含直辖市）或以上且具备CMA资质要求。  3、不得委托其他单位生产和出厂检验。  4、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功能目标及技术指标要求，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。  5、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。  6、产品消费包装盒、外包箱上印有“广西免费避孕药具公共服务”微信公众号二维码。 | | | | |
| 其他技术及服务要求 | | | 无 | | | | |
| **三、投标人的资信要求** | | | | | | | |
| 政策性加分条件 | | | | 符合节能环保等国家政策要求。 | | | |
| 质量管理、企业信用要求 | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | | | |
| 能力或业绩要求 | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | | | |
| 原厂商授权 | | | | “功能目标及技术指标”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。 | | | |
| 产品资料及说明文件 | | | | 1、“功能目标及技术指标”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）。当投标文件提供的设备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、“功能目标及技术指标”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产品相关检测报告。 | | | |
| **▲四、商务条款（投标人商务响应表与售后服务承诺同一内容不相符的，以低计算）** | | | | | | | |
| 交货期和交货地点 | | | 1、交货期：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，药具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.为保证药具的正常安全使用，投标文件中须提供具体的售后服务计划和措施，包括但不限于：  （1）服务体系；  （2）产品保质期内的服务承诺；  （3）药具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，且与药具使用说明书相一致。  二、药具配送服务措施：  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.投标文件中须提供详细的配送方案，确保药具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药具标注批的检测报告书。  2.中标人向采购人交付的药具应是标识生产日期之日起5个月内的产品。  3.药具包装箱内附药具合格证。  4.产品可追溯。中标人按采购人要求，提供中标产品准确物资流向的信息，包括产品品名、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。  （1）所有发货运单予以完整、全数留存以备查。  （2）在药具产品出库2个工作日内，将信息追溯反馈表填写完整，并发送至指定邮箱，同时电话通知采购人有关人员。  5.若产品质量存在缺陷，应免费更换产品。储运和配送所需费用由中标单位承担。  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.产品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，如产品存在质量问题或不符合标准的，须回收产品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。  四、其他  质保期内因药具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 | | | 无预付款，首批货物开始交货后，采购人向中标人支付合同总金额的50%，所有货物完成交货后，采购人向中标人支付合同总金额的45%，中标人须完成所供货物第三方检测验收。合同金额余下的5%自完成所有货物交货之日起，待满一年质量保证期后，无质量问题的由采购人在五个工作日内一次性付清给中标人（不计利息）。中标人须在采购人付款前开具合法、有效的发票给采购人。 | | | | |
| **五、采购人对项目的特殊要求及说明** | | | | | | | |
| 说明 | | | 1.本项目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，如有此类产品参与投标的做无效标处理。  2.以上货物如国家有强制性要求的应按国家规定执行，并提供相关证明材料。  **3.为避免供应商不良诚信记录的发生，及配合采购单位政府采购项目执行和备案，未在政采云注册的供应商可在获取招标文件后登录政采云进行注册，如在操作过程中遇到问题或者需要技术支持，请致电政采云客服热线：400-881-7190**。 | | | | |
| **核心产品** | | | **本分标项目所采购货物为核心产品，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。** | | | | |
| **其他要求** | | | **▲1.投标文件中必须提供投标产品的有效医疗器械注册证、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。**  2.投标文件中需提供质量保证体系，结合本招标文件第四章评分点，提供以下（但不限于）内容资料：  （1）企业组织机构图  （2）生产设施列表  （3）技术人员名单、构成及比例  （4）质量管理机构与人员  （5）质量保证体系图  （6）质检仪器设备列表  （7）生产能力  （8）质量手册封面及目录（格式自拟）。  **▲3.根据财政部87号《政府采购货物和服务招标投标管理办法》规定，评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，将要求其在评标现场规定的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会将其作为无效投标处理。** | | | | |
| **样品要求** | | | 1.投标人须提供与投标产品相同的实物样品，所有样品不退。中标单位样品将作为验收依据交予采购人。  **▲**2.样品要求：  （1）硅油润滑剂10只装、玻尿酸润滑剂10只装，数量：各3罐；  （2）同时提供由第三方省级或以上乳胶制品质量检验中心出具的样品单个包装润滑剂总量、厚度指标值、老化前、老化后，尺寸、针孔、可见缺陷、包装完整性、包装与标志等检验项目的检验报告。  （3）**各投标人样品不可共享，否则作投标无效处理**。  **注：以上样品须与投标文件一同提交（接收时间：2020年 5 月 6 日上午9时至9时30分止），未提供或逾期提供的按投标无效处理。** | | | | |

**D分标**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目要求及技术需求** | | | | | | |
| 项号 | 采购标的 | | | 数量 | | 功能目标及技术指标 |
| 1 | 左炔诺孕酮片 | | | 5000盒 | | 1、投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。  2、投标产品符合以下要求：  ▲（1）投标产品必须符合《中华人民共和国药典》的规定，并于投标文件中提供符合药品标准相关材料和投标产品近三年内省检报告复印件；  （2）规格：0.75mg；  （3）包装：2片/盒；  ▲（4）投标产品必须有《药品注册证书》、药品再注册批件（适用时）及产品说明书等，并于投标文件中提供相关材料复印件；  （5）消费包装使用白卡纸。  ▲3、避孕药的生产批号须满足以下要求：  （1）以六位数字表示，前两位数字表示年份（如2015年，用15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。  （2）若生产企业对避孕药生产批号的编制有其他信息的需求，应在上述批号规定位数后，空两个字符进行添加。 |
| **二、涉及项目的其他要求** | | | | | | |
| **▲**采购预算价 | | | | 4.25万元 | | |
| 为落实政府采购政策需满足的要求 | | | | 具体见本招标文件“投标人须知”及“评标办法及评分标准”。 | | |
| 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。 | | |
| 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等 | | | | 见本表“功能目标及技术指标”。 | | |
| 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2），否则不予验收，由此产生的责任由中标人承担。 | | |
| 其他技术及服务要求 | | | | 无 | | |
| **三、投标人的资信要求** | | | | | | |
| 政策性加分条件 | | | | | 符合节能环保等国家政策要求。 | |
| 质量管理、企业信用要求 | | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | |
| 能力或业绩要求 | | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | |
| 原厂商授权 | | | | | “功能目标及技术指标”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。 | |
| 产品资料及说明文件 | | | | | 1、“功能目标及技术指标”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）。当投标文件提供的设备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、“功能目标及技术指标”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产品相关检测报告。 | |
| 履约能力 | | | | | 如有，请提供保障产品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、检测能力（含检测设备及专职检测人员）、主要原材料供应商管理、仓储环境、产品质量评价等。 | |
| **▲四、商务条款（投标人商务响应表与售后服务承诺同一内容不相符的，以低计算）** | | | | | | |
| 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，药品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，无论何时，生产厂家不应延误药品临床使用。  1.为保证药品的正常安全使用，投标文件中须提供具体的售后服务计划和措施，包括但不限于：  （1）服务体系；  （2）产品保质期内的服务承诺；  （3）药品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，且与药品使用说明书相一致。  二、药品配送服务措施：  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.投标文件中须提供详细的配送方案，确保药品能够按照采购人要求及时配送。  三、药品有效：与药品注册证或说明书相符。  四、供货要求  1.中标人交货时必须提供药具标注批的检测报告书。  2.中标人向采购人交付的药具应是标识生产日期之日起5个月内的产品。  3.药具包装箱内附药具合格证。  4.产品可追溯。中标人按采购人要求，提供中标产品准确物资流向的信息，包括产品品名、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。  （1）所有发货运单予以完整、全数留存以备查。  （2）在药具产品出库2个工作日内，将信息追溯反馈表填写完整，并发送至指定邮箱，同时电话通知采购人有关人员。  5.**货物交给采购单位后，中标人需要提供每批次第三方检测报告，第三方检测机构必须为省级（含直辖市）或以上且具备CMA资质要求。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**。  五、其他  本合同项下药品的质量保证期为：药品所标示的有效期。质保期内因药品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。 | | | |
| 交货时间及地点 | | | 1.交货时间：自签订合同之日起60日内（日历日）。  2.交货地点：广西区内采购人指定县（区、市）一级指定地点。 | | | |
| 付款方式 | | | 无预付款，所有货物完成交货后，采购人向中标人支付合同总金额的95%，余下5%的合同款，待完成所有货物验收后（提供第三方检测报告），无质量问题的由采购人在五个工作日内一次性付清给中标人（不计利息）。中标人须在采购人付款前开具合法、有效的发票给采购人。 | | | |
| **五、采购人对项目的特殊要求及说明** | | | | | | |
| 说明 | | 1.本项目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，如有此类产品参与投标的做无效标处理。  2.以上货物如国家有强制性要求的应按国家规定执行，并提供相关证明材料。  **3.为避免供应商不良诚信记录的发生，及配合采购单位政府采购项目执行和备案，未在政采云注册的供应商可在获取招标文件后登录政采云进行注册，如在操作过程中遇到问题或者需要技术支持，请致电政采云客服热线：400-881-7190**。 | | | | |
| **核心产品** | | **本分标项目所采购货物为核心产品，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。** | | | | |

**E分标**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、项目要求及技术需求** | | | | | | |
| 项号 | 采购标的 | | | 数量 | | 功能目标及技术指标 |
| 1 | 壬苯醇醚栓 | | | 54000盒 | | 1、投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。  2、投标产品符合以下要求：  ▲（1）投标产品必须符合《中华人民共和国药典》的规定，并于投标文件中提供符合药品标准相关材料和投标产品近三年内省检报告复印件；  （2）规格：0.1g；  （3）包装：12粒/盒；  ▲（4）投标产品必须有《药品注册证书》、药品再注册批件（适用时）及产品说明书等，并于投标文件中提供相关材料复印件；  （5）消费包装使用白卡纸。  ▲3、避孕药的生产批号须满足以下要求：  （1）以六位数字表示，前两位数字表示年份（如2015年，用15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。  （2）若生产企业对避孕药生产批号的编制有其他信息的需求，应在上述批号规定位数后，空两个字符进行添加。 |
| **二、涉及项目的其他要求** | | | | | | |
| **▲**采购预算价 | | | | 94.5万元 | | |
| 为落实政府采购政策需满足的要求 | | | | 具体见本招标文件“投标人须知”及“评标办法及评分标准”。 | | |
| 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。 | | |
| 采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等 | | | | 见本表“功能目标及技术指标”。 | | |
| 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2），否则不予验收，由此产生的责任由中标人承担。 | | |
| 其他技术及服务要求 | | | | 无 | | |
| **三、投标人的资信要求** | | | | | | |
| 政策性加分条件 | | | | | 符合节能环保等国家政策要求。 | |
| 质量管理、企业信用要求 | | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | |
| 能力或业绩要求 | | | | | 见本招标文件第四章“评标办法及评分标准”。 | |
| 原厂商授权 | | | | | “功能目标及技术指标”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。 | |
| 产品资料及说明文件 | | | | | 1.“功能目标及技术指标”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）。当投标文件提供的设备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.“功能目标及技术指标”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产品相关检测报告。 | |
| 履约能力 | | | | | 如有，请提供保障产品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、检测能力（含检测设备及专职检测人员）、主要原材料供应商管理、仓储环境、产品质量评价等。 | |
| **▲四、商务条款（投标人商务响应表与售后服务承诺同一内容不相符的，以低计算）** | | | | | | |
| 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，药品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，无论何时，生产厂家不应延误药品临床使用。  1.为保证药品的正常安全使用，投标文件中须提供具体的售后服务计划和措施，包括但不限于：  （1）服务体系；  （2）产品保质期内的服务承诺；  （3）药品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，且与药品使用说明书相一致。  二、药品配送服务措施：  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.投标文件中须提供详细的配送方案，确保药品能够按照采购人要求及时配送。  三、药品有效：与药品注册证或说明书相符。  **四、供货要求**  1.中标人交货时必须提供药具标注批的检测报告书。  2.中标人向采购人交付的药具应是标识生产日期之日起5个月内的产品 。  3.药具包装箱内附药具合格证。  4.产品可追溯。中标人按采购人要求，提供中标产品准确物资流向的信息，包括产品品名、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。  （1）所有发货运单予以完整、全数留存以备查。  （2）在药具产品出库2个工作日内，将信息追溯反馈表填写完整，并发送至指定邮箱，同时电话通知采购人有关人员。  **5.货物交给采购单位后，中标人需要提供每批次第三方检测报告，第三方检测机构必须为省级（含直辖市）或以上且具备CMA资质要求。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。**  **五、其他**  本合同项下药品的质量保证期为：药品所标示的有效期 。质保期内因药品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。 | | | |
| 交货时间及地点 | | | 1.交货时间：自签订合同之日起60日内（日历日）。  2.交货地点：广西区内采购人指定县（区、市）一级指定地点。 | | | |
| 付款方式 | | | 无预付款，所有货物完成交货后，采购人向中标人支付合同总金额的95%，余下5%的合同款待完成所有货物验收后（提供第三方检测报告），无质量问题的由采购人在五个工作日内一次性付清给中标人（不计利息）。中标人须在采购人付款前开具合法、有效的发票给采购人。 | | | |
| **五、采购人对项目的特殊要求及说明** | | | | | | |
| 说明 | | 1.本项目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，如有此类产品参与投标的做无效标处理。  2.以上货物如国家有强制性要求的应按国家规定执行，并提供相关证明材料。  **3.为避免供应商不良诚信记录的发生，及配合采购单位政府采购项目执行和备案，未在政采云注册的供应商可在获取招标文件后登录政采云进行注册，如在操作过程中遇到问题或者需要技术支持，请致电政采云客服热线：400-881-7190**。 | | | | |
| **核心产品** | | **本分标项目所采购货物为核心产品，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。** | | | | |

**附件1**

**《计划生育避孕药具包装及标签要求》**

**（避孕套部分）**

**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。

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——C80、Y100（即蓝色80，黄色100）。

标识组合中的文字颜色为黑色。

**二、避孕套包装和标签的要求**

**（一）包装要求**

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

2.必须适合避孕套质量的要求，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，不能有损于避孕套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.单只避孕套应当是单个密封包装，易于撕开，并在打开包装时不损坏避孕套。

7.每个消费盒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。

8.单个包装或消费包装应具有不透光性，单个包装和其它形式的包装应防止避孕套在运输和贮存期间受到损害。

9.不同类型、不同标称宽度的避孕套产品，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。

10.包装规格和尺寸

（1）单个铝箔包装统一为方包装，尺寸为（55～60）mm×（55～60）mm。

（2）消费盒包装规格和尺寸，按内装数量，分别为：

3只/盒、5只/盒，尺寸均为长×宽×高=（60～63）mm×（60～63）mm×适当。

10只/盒，尺寸为长×宽×高=120mm×70mm×适当。

（3）运输包装（外包装）箱内装避孕套数量为：2000只/箱或1800只/箱或1000只/箱。两种装量各自尺寸可依据实际情况，并参考国家标准《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进行设计。

11.包装材料

（1）单个包装应采用铝箔复合膜进行密封包装，质量应符合原国家食品药品监督管理总局关于《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》和《YBB00152002 药品包装用铝箔》等标准的要求。

（2）纸盒及塑封薄膜

消费包装纸盒采用≥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。

（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》、《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.避孕套的说明书和标签应当与经注册或备案的相关内容一致。

2.避孕套的说明书和标签的文字应当符合国家食品药品监督管理局《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。

3.同一避孕套生产企业生产的同一避孕套，类型（光面、颗粒、螺纹等等）和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；类型或者包装规格不同的，其标签应当明显区别或者类型项明显标注。

4.避孕套的说明书应印制消费包装盒上，或在消费盒内附有说明书。

5.避孕套的包装标识

避孕套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（铝箔复合膜表层）应标注的内容

①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国家免费提供标识的图形和文字的组合）。

②产品名称、标称宽度。

③生产企业名称或产品注册商标。

④避孕套的生产批号，以八位数字表示，前四位数字表示年份（年份取后两位数，如2015年，年份用15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又其他信息的需求，应在八位数字后空两个字符进行添加。

⑤失效日期（年、月），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。

⑥生产日期（年、月、日），以八位数字表示，前四位数字表示年份，第五、六位表示月份，最后两位数字表示日期；

⑦一次性使用标识。

（2）消费盒应标注的内容

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）、注册商标、类型、内装数量、标称宽度。

②消费盒的上盖口顶面：生产批号、生产日期、失效日期，均应与单个密封包装上的表示方式完全一致。

③消费盒的下盖口底面：储存条件——指明避孕套应储存在凉爽干燥、不受阳光直射的地方。

④消费盒左、右侧面，一面印制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，另一面印制制造商名称、地址、电话和邮编。

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。

a)产品使用说明书应包括以下内容：

★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；

★挤出储精囊中的空气，在勃起的阴茎与对方身体接触前戴好避孕套；

★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；

★射精后，应从阴茎根部捏住避孕套，并尽快撤出。

★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；

★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。

b)注意事项的内容包括：

★使用前应注意失效日期；

★射精后避孕套如脱落在阴道内或破损，应尽快咨询医生；

★对橡胶制品过敏者慎用。

c)如何处理已使用过的避孕套。

d)说明避孕套为一次性使用。

（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（中英文）、注册商标、类型、产品等级、标称宽度、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。

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，同时将电子版发生至指定邮箱。

**（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：

**附件2**

**《计划生育避孕药具包装及标签要求》**

**（避孕药品部分）**

**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。

避孕药运输包装（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12mm，单个密封包装袋上直径至少10mm，直接接触避孕药品的包材上直径至少8mm。

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、避孕药品包装和标签的要求**

**（一）包装要求**

1.应符合《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》的相关规定。

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（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）。

3.必须适合避孕药品质量的要求，方便储存、运输和使用。

4.不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

5.最小消费包装必须附有说明书。

6.运输包装（外包装）箱内应附产品合格证，有防潮措施，运输包装（外包装）箱不得脱色、发霉、虫蛀。

7.运输包装（外包装）箱每箱毛重不超过10Kg。

8.包装规格应当经济、方便。避孕药品的四级包装包括：

（1）直接接触避孕药品的包装。如药品包装用PTP铝箔、药用PVC硬片、药用塑料复合硬片/复合膜（袋）、安瓿等等，单位为板、张（膜）、粒和支等。

（2）最小消费包装（盒）。避孕片为每月用量/板/盒，避孕药注射液为10支（1ml/支）/盒，避孕膜为10张/本×3本/袋/盒，避孕栓为10粒或12粒/盒或6粒/盒，避孕凝胶为6g/支/盒，避孕皮下埋植硅胶棒为2根/套/盒或6根/套/盒；其他包装规格的以招标文件为准。

（3）中包装（盒）。适当数量最小消费盒装入中包装盒或进行简单塑封。

（4）运输包装（外包装）（即适于避孕药品运输的包装单元）。每箱中所装避孕药品的数量应符合招标文件中每个单品项下的要求。

9.包装材料应符合原国家食品药品监督管理总局关于《药品包装用材料、容器管理办法（暂行）》的要求。

（1）内包装材料

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，符合原国家食品药品监督管理总局《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。

不同材质的直接接触避孕药品的包装材料和容器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：

《YBB00202005聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》

《YBB00212005聚氯乙烯固体药用硬片》

《YBB00222005聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》

《YBB00232005聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片》

《YBB00302002 低硼硅玻璃管制注射剂瓶》

《YBB00322003 低硼硅玻璃模制注射剂瓶》

《GB/T 2637-2016 安瓿》（此标准为国家标准）

《YBB00332002 低硼硅玻璃安瓿》

《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》

《YBB00182002聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋》

《YBB00152002药品包装用铝箔》

《YBB00252005药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软膏管》

《YBB00062002低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶》

（2）纸盒及塑封薄膜

最小消费包装纸盒采用≥300g的白卡纸制作，中包装纸盒采用≥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。

（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）所用的牛皮纸、瓦楞芯纸和瓦楞纸

板的质量，应分别符合《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.避孕药品的说明书和标签必须通过原国家食品药品监督管理总局核准。在说明书和标签中标注的药品名称必须符合原国家食品药品监督管理总局公布的药品通用名称和商品名称的命名原则，并与药品批准证明文件的相应内容一致。

2.避孕药品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。文字应清晰可辩，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.避孕药品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.避孕药品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。避孕药品的内标签、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。

5.避孕药品标签中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。

6.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2015年，用15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。

7.同一避孕药品生产企业生产的同一避孕药品，规格和包装规格均相同的，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，并在运输包装（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。

**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，同时将电子版发生至指定邮箱。

**（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：