

第三章 采购需求

一、项目名称及预算金额

(一) 项目名称：2024 年度海南省免费提供基本避孕药具集中采购；

(二) 预算金额：¥278.5134 万元，（其中第一包：¥3.172 万元；第二包：¥6.552 万元；第三包：¥15.535 万元；第四包：¥22.038 万元；第五包：¥19.2744 万元；第六包：¥13.884 万元；第七包：¥127.298 万元；第八包：¥36.192 万元；第九包：¥34.568 万元；）
报价不能超过预算金额，超过预算报价为无效；

(三) 交付地点：用户指定地点。

(四) 合同履行期限（交付期）：自合同签订之日起 30 天内

二、采购内容及要求

(一) 采购清单

包号	货物名称	规格	预算单价（元）	数量	单位
第一包	左炔诺孕酮炔雌醇(三相)片	21 片/板	12.2	2600	板
第二包	壬苯醇醚凝胶	3 支/盒	23.4	2800	盒
第三包	T 铜宫内节育器 (TCu220C)	28*32	52	40	套
		30*34	52	2330	套
		32*36	52	455	套
	T 铜宫内节育器(TCu220C 球头)	26*34	65	10	套
		28*36	65	120	套
第四包	圆型含铜含吖咪美辛宫内节育器	20mm	58	230	套
		21mm	58	1780	套
		22mm	58	280	套
	γ cu 含吖咪美辛记忆合金宫内节育器（安馨型）	26mm	398	120	套
		28mm	398	100	套

包号	货物名称	规格	预算单价（元）	数量	单位
第五包	元宫型 Cu365 宫内节育器	大	239	300	套
		中	239	120	套
		小	239	20	套
	元宫型含铜含吖咪美辛宫内节育器(药铜 200 型)	大	78.2	220	套
		中	78.2	850	套
		小	78.2	50	套
第六包	天然胶乳橡胶避孕套（超薄光面）	52mm	0.26	534000	只
第七包	天然胶乳橡胶避孕套（无菌超薄型）	52mm	1.73	716000	只
		55mm	1.73	10000	只
	天然胶乳橡胶避孕套（含壳聚糖成份的水溶性润滑剂）	52mm	0.85	20000	只
第八包	复合型聚氨酯避孕套（非橡胶）	53±2mm	5.8	62400	只
第九包	复合型阻隔避孕套	52mm	2.98	116000	只

(二) 技术参数及功能要求

第一包:

包号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第一包	左炔诺孕酮炔雌醇(三相)片	21片/板	2600	板	<p>1. 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</p> <p>2. 包装规格为 21 片, 单位为板。有效期: \geq 60 个月。</p> <p>3. 避孕药品质量: 投标产品符合其对应的《中华人民共和国药典》或国家药品标准的规定。</p> <p>4. 避孕药的包装、说明书和标签等应符合国家卫健委药具管理中心《计划生育避孕药具包装及标签要求》的相关规定, 其中: 装箱规格应满足上述要求的装箱要求。</p> <p>5. 避孕药的生产批号须满足以下要求:</p> <p>①以六位数字表示, 前两位数字表示年份(如 2020 年, 用 20 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。</p> <p>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。</p> <p>6. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识; 消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案, 图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求。</p>

第二包：

序号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第二包	壬苯醇醚凝胶	3支/盒	2800	盒	<p>1. 主要成分为壬苯醇醚，辅料为聚乙烯醇、羧甲基纤维素钠、甘油、羟苯乙酯。本品规格为4%，即每克含主要成分壬苯醇醚40毫克。实际含量应为标示量的90%~120%。包装规格3支/盒。产品有效期：≥ 36个月。本品为无色或微黄色透明、半固体凝胶。20℃时动力黏度为2.0~5.0Pa·s，酸度为pH值5.0~7.0。</p> <p>2. 避孕药品质量：投标产品符合其对应的《中华人民共和国药典》或国家药品标准的规定。</p> <p>避孕药的包装、说明书和标签等应符合国家卫健委药具管理中心《计划生育避孕药具包装及标签要求》的相关规定。</p> <p>3. 避孕药的生产批号须满足以下要求：</p> <p>①以六位数表示，前两位数字表示年份（如2018年，用18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。</p> <p>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。</p> <p>4. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求。</p>

第三包:

包号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第三包	T 铜宫内节育器 (TCu220C)	28*32	40	套	1. 【规格】28*32、32*36、30*34 2. 【产品性能及结构组成】 节育器应由混入医用硫酸钡 (20%~24%) 的低密度聚乙烯材料和 99.99% 纯度的高导无氧铜管以及尼龙 6 尾丝制成; 放置管材料为聚乙烯, 推杆材料为聚丙烯, 定位块材料为聚乙烯硫酸钡混合料。 产品经环氧乙烷灭菌, 节育器灭菌有效期 ≥2 年, 在妇女子宫内的有效放置年限为 9 年。 3. 包装规格: 1 套 / 盒 4. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识; 消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案, 图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求。
		30*34	2330	套	
		32*36	455	套	
	T 铜宫内节育器 (TCu220C 球头)	26*34	10	套	
		28*36	120	套	

第四包：

包号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第四包	圆型含铜含吡啶美辛宫内节育器	20mm	230	套	<p>1. 结构及组成：由 06Cr19Ni10 不锈钢丝，不低于 99.99% 纯度铜丝及吡啶美辛硅橡胶组成，可含放置器。铜表面积标称值 250m²。一次性使用产品，环氧乙烷灭菌，节育器灭菌有效期≥3 年。</p> <p>2. 型号、规格：20mm II 型、21mm II 型、22mm II 型</p> <p>3. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求。</p> <p>4. 包装规格：1 套/盒</p>
		21mm	1780	套	
		22mm	280	套	
	γ cu 含吡啶美辛记忆合金宫内节育器（安馨型）	26mm	120	套	
		28mm	100	套	

第五包：

序号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第五包	元宫型 Cu365 宫内 节育器	大	300	套	<p>1. 结构及组成：产品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、不低于含量 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 365m²，放置器材质为聚丙烯及聚乙烯。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期≥3 年。</p> <p>2. 型号、规格：大号、中号、小号</p> <p>3. 包装规格：1 套/盒</p> <p>4. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求。</p>
		中	120	套	
		小	20	套	
	元宫型含铜 含吲哚美辛 宫内节育器 (药铜 200 型)	大	220	套	<p>1. 结构及组成：产品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、不低于含量 99.99% 的铜丝螺旋管，含有吲哚美辛的甲基乙烯基硅橡胶药条，节育器含铜面积为 200m²。放置器材质为聚丙烯及聚乙烯。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，有效期≥3 年。</p> <p>2. 型号、规格：药铜 200 大号、中号、小号</p> <p>3. 包装规格：1 套/盒</p> <p>4. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求。</p>
		中	850	套	
		小	50	套	

第六包：

序号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第六包	天然胶乳橡胶避孕套（超薄光面）	52mm	534000	只	<p>1. 主要成分：天然胶乳橡胶。</p> <p>2. 产品质量要求：</p> <p>（1）符合现行有效的标准 GB/T7544-2019 的技术要求。</p> <p>（2）硅油含量：医用级二甲基硅油润滑剂\geq650mg/只。</p> <p>（3）老化后爆破性能符合标准 GB/T 7544-2019 中对未处理的避孕套爆破体积和压力要求（热空气老化试验方法采用 GB/T 7544-2019 附录 I，老化条件为 (168 ± 2) h\times (70 ± 2) $^{\circ}$C）。</p> <p>（4）标称长度：\geq170mm。</p> <p>（5）标称厚度：\leq0.05mm，允许偏差为\pm0.005mm。</p> <p>3. 天然橡胶胶乳男用避孕套（GB/T7544-2019）的尺寸规格为 52mm，包装规格应为 10 只/盒。供应商应按照合同采购人的要求（包括交货计划的要求），提供上述规格的天然橡胶胶乳男用避孕套。</p> <p>4. 天然橡胶胶乳男用避孕套（以下称避孕套）的生产批号须满足以下要求：</p> <p>（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 2023 年，年份用 23 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。</p> <p>（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。</p> <p>5. 天然橡胶胶乳男用避孕套有效期：\geq5 年。</p> <p>6. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求。10 只装消费包装适用自助发放机轨道尺寸</p>

第七包:

序号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第七包	天然胶乳橡胶避孕套（无菌超薄型）	52mm	716000	只	<p>1. 产品符合国家标准 GB /T7544-2019 的技术要求和医疗器械注册证，附件栏中的“技术要求”和“注册产品标准”。</p> <p>2. 符合国家对无菌产品注册证的注册要求。</p> <p>3. 保质期≥3 年。</p> <p>4. 超薄光面避孕套厚度：0.05±0.005mm，长度≥170 mm，中号（52mm±2mm），大号 55mm，超薄光面无菌型避孕套润滑剂含量为≥:650mg/只，有储精囊。颜色：原色。</p> <p>5. 包装规格应为 10 只/盒×20 小盒/中盒×10 中盒/件，每件内装 2000 只，小盒消费包装材质白卡特殊处理工艺。内包装为铝箔包装，外附纸包装，包装上所印产品说明书和避孕套使用方法，应符合国家食品药品监督管理局有关要求。</p> <p>6. 老化前：爆破容量 dm³≥18.0，爆破压力 KPa ≥1.0； 老化后：爆破容量 dm³≥18.0，爆破压力 KPa ≥1.0；</p> <p>7. 以上所有技术参数均需提供应标品牌有效期内的第三方无菌检测报告。检测报告出具机构为中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的第三方检验实验室，即要求检测报告上有 CNAS 标志和 CMA 标志（提供检测报告复印件）。</p> <p>8. 需提供最近 1 个批次的无菌厂检报告。</p> <p>9. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求；10 只装消费包装适用自助发放机轨道尺寸。</p>
		55mm	10000	只	
	天然胶乳橡胶避孕套（含壳聚糖成份的水溶性润滑剂）	52mm	20000	只	<p>1. 产品符合国家 GB/T7544-2019 标准，通过了 ISO9001 质量管理体系认证及通过了 ISO13485 质量管理体系认证。保质期≥5 年。</p> <p>2. 超薄光面避孕套厚度不超过 0.05±0.005mm，长度≥170 mm，中号（52mm±2mm），壳聚糖玻尿酸超薄光面避孕套润滑剂含量为≥650mg /只，润滑剂不含杀精剂，有贮精囊。颜色：原色。</p>

序号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
					<p>3. 包装规格应为 10 只/盒，每件内装 2000 只，小合消费包装材质要求 375G 银卡。内包装为铝箔包装，外附纸包装，包装上所印产品说明书和避孕套使用方法，应符合国家食品药品监督管理局有关要求。</p> <p>4. 产品最小包装的醒目位置印制“国家免费提供”字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制“国家免费提供”图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求；10 只装消费包装适用自助发放机轨道尺寸。</p> <p>5. 爆破性能符合标准 GB/T7544 中对未处理的避孕套爆破体积和压力的要求。</p>

第八包：

序号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第八包	复合型聚氨酯避孕套（非橡胶）	53±2mm	62400	只	<p>1. 产品质量符合:GB/T7544-2019.</p> <p>2. 结构与组成：产品为薄膜套状物，套筒部分为平面型；其开口端为卷边，头部有储精囊；原材料为两种不同类型的聚氨酯复合而成，辅料为润滑剂二甲基硅油，粘度 10-350cp，符合《中国药典》。</p> <p>3. 型号/规格：光面 53mm，标称宽度 53±2mm。</p> <p>4. 性能指标</p> <p>4.1 长度≥160mm。</p> <p>4.2 厚度：0.02-0.0299mm。</p> <p>4.3 未处理的避孕套爆破体积和压力：爆破压力≥2.2kpa，爆破体积≥5.0dm³，接受质量限 AQL 为 1.5。</p> <p>4.4 6.5 拉伸性能：每只避孕套扯断力≥20.0N，拉断伸长率≥400%。</p> <p>5. 耐水性指标：50℃纯水煮 1h，环拉扯断力≥15.0N。</p> <p>6. 耐酒精性能指标：：使用 75%酒精，浸 5min 后取出，立即擦干，环拉扯断力≥10.0N。</p> <p>7. 包装规格：2 只/盒</p> <p>8. 保质期≥5 年。</p> <p>9. 产品最小包装的醒目位置印制 “国家免费提供” 字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制 “国家免费提供” 图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求；2 只装消费包装适用自助发放机轨道尺寸。</p>

第九包：

序号	标的名称	规格	数量	单位	技术参数及功能要求
第九包	复合型阻隔避孕套	52mm	116000	只	<p>1. 产品质量符合:GB/T7544-2019.</p> <p>2 结构与组成：产品主要由天然橡胶胶乳和水性聚氨酯复合制成，采用双层夹芯或多层夹芯复合制成，产品常规为薄膜套状物，开口有卷边，头部有储精囊。套状部分通常设计为光面，颜色有乳胶本色和彩色等。避孕套加有润滑剂，医用级二甲基硅油润滑剂$\geq 650\text{mg/只}$。</p> <p>3. 型号、规格：光面 W52mm。</p> <p>4. 性能指标</p> <p>4.1 长度：$\geq 160\text{mm}$。</p> <p>4.2 宽度：$52\text{mm} \pm 2\text{mm}$。</p> <p>4.3 厚度：$0.055\text{mm}-0.065\text{mm}$。</p> <p>4.4 未处理的复合型阻隔避孕套爆破性能。爆破压力应不小于 1.0kpa，爆破体积应不小于： —— 18.0 dm^3，避孕套中部宽度大于或等于 50.0mm，且小于 56.0mm ； —— 22.0 dm^3 避孕套中部宽度大于或等于 56.0mm，且小于 65.0mm；</p> <p>5. 包装规格：10 只装</p> <p>6. 保质期≥ 5 年。</p> <p>7. 产品最小包装的醒目位置印制 “国家免费提供” 字样标识；消费包装、中包装和外包装的醒目位置印制 “国家免费提供” 图案，图案及标识应符合国家卫健委药具管理中心下发的计划生育药具包装要求；10 只装消费包装适用自助发放机轨道尺寸。</p>

★三、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。

★四、供货要求

1、中标人向采购人交付的药具应是标识生产日期之日起 3 个月内的产品。

2、药具包装箱内附药具合格证。

3、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。