**采购需求**

一、项目名称及预算金额

（一）项目名称：2023年度海南省免费提供基本避孕药具集中采购；

（二）预算金额：￥225.8012万元，（其中第一包：￥12.168万元；第二包：￥10.8784万元；第三包：￥8.932万元；第四包：￥86.702万元；第五包：￥36.7488万元；第六包：￥70.372万元；）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 | 医疗设备名称 | 规格 | 数量 | 单位 |
| 第一包 | 壬苯醇醚凝胶 | 3支/盒 | 5200 | 盒 |
| 第二包 | T铜宫内节育器（TCu220C） | 30\*34 | 1472 | 套 |
| 32\*36 | 620 | 套 |
| 第三包 | 圆型含铜含吲哚美辛宫内节育器 | 20mm | 200 | 套 |
| 21mm | 1060 | 套 |
| 22mm | 280 | 套 |
| 第四包 | 天然胶乳橡胶避孕套（无菌超薄型） | 52mm | 454000 | 只 |
| 天然胶乳橡胶避孕套（含壳聚糖成份的水溶性润滑剂） | 52mm | 96000 | 只 |
| 第五包 | 复合型聚氨酯避孕套 | 53±2mm | 63360 | 只 |
| 第六包 | 复合型阻隔避孕套 | 52mm | 222000 | 只 |
| 天然橡胶胶乳男用避孕套（蘑菇内颗粒型） | 52±2mm | 62000 | 只 |

1. 技术参数及功能要求

**第一包：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标的名称 | 规格 | 数量 | 单位 | 技术参数及功能要求 |
| 1 | 壬苯醇醚凝胶 | 3支/盒 | 5200 | 盒 | 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。   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。 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。 3.避孕药的生产批号须满足以下要求： 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。 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。 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 |

**第二包：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标的名称 | 规格 | 数量 | 单位 | 技术参数及功能要求 |
| 1 | T铜宫内节育器（TCu220C） | 30\*34 | 1472 | 套 | 1.【规 格】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。 |
| 32\*36 | 620 | 套 | 1.【规 格】 32\*36  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。 |

**第三包：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标的名称 | 规格 | 数量 | 单位 | 技术参数及功能要求 |
| 1 | 圆型含铜含吲哚美辛宫内节育器 | 20mm | 200 | 套 | 1.结构及组成：由06Cr19Ni10不锈钢丝，99.99％纯度铜丝及吲哚美辛硅橡胶组成，可含放置器。铜表面积标称值250mm2。一次性使用产品，环氧乙烷灭菌，节育器灭菌有效期≥3年。  2.型号、规格：20mm  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。  4.包装规格：1套/盒 |
| 21mm | 1060 | 套 | 1.结构及组成：由06Cr19Ni10不锈钢丝，99.99％纯度铜丝及吲哚美辛硅橡胶组成，可含放置器。铜表面积标称值250mm2。一次性使用产品，环氧乙烷灭菌，节育器灭菌有效期≥3年。  2.型号、规格：21mm  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。  4.包装规格：1套/盒 |
| 22mm | 280 | 套 | 1.结构及组成：由06Cr19Ni10不锈钢丝，99.99％纯度铜丝及吲哚美辛硅橡胶组成，可含放置器。铜表面积标称值250mm2。一次性使用产品，环氧乙烷灭菌，节育器灭菌有效期≥3年。  2.型号、规格：22mm  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。  4.包装规格：1套/盒 |

**第四包：**

| 序号 | 标的名称 | 规格 | 数量 | 单位 | 技术参数及功能要求 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 天然胶乳橡胶避孕套（无菌超薄型） | 52mm | 454000 | 只 | 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”。  2.符合国家对无菌产品注册证的注册要求。  3.保质期≥3年。  4.超薄光面避孕套厚度：0.05±0.005mm,长度≥170㎜，中号（52mm），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。  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。  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；  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）。  8.需提供最近1个批次的无菌厂检报告。  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。 |
| 2 | 天然胶乳橡胶避孕套（含壳聚糖成份的水溶性润滑剂） | 52mm | 96000 | 只 | 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IS013485质量管理体系认证。保质期≥5年。 2、超薄光面避孕套厚度不超过0.05±0.005mm,长度≥170㎜，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。 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。 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。 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。 6、响应文件中需提供显示含有壳聚糖成份的国家承认资质单位出具的第三方检验报告单作为佐证材料。 7.提供产品使用说明书、产品彩页、厂家技术参数确认函，用以证明所投产品的品牌、型号、技术参数。 |

**第五包：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标的名称 | 规格 | 数量 | 单位 | 技术参数及功能要求 |
| 1 | 复合型聚氨酯避孕套 | 53±2mm | 63360 | 只 | 1.产品质量符合:GB/T7544-2019. 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《欧盟药典》9.0版。 3.型号/规格：光面53mm，标称宽度53±2mm。 4.性能指标 4.1长度≥160mm。 4.2厚度：0.02-0.0299mm。 4.3 未处理的避孕套爆破体积和压力： 爆破压力≥1.5kpa，爆破体积≥5.0dm3, 按受质量限AQL为1.5。 4.4每只避孕套扯断力≥10.0N，拉断伸长率≥400%。 5.耐水性指标：50℃纯水煮1h，环拉扯断力≥10.0N。 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。 7.包装规格：2只/盒 8.保质期≥5年。 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。 |

**第六包：**

| 序号 | 标的名称 | 规格 | 数量 | 单位 | 技术参数及功能要求 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 复合型阻隔避孕套 | 52mm | 222000 | 只 | 1.产品质量符合:GB/T7544-2019. 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≥650mg/只。 3.型号、规格：光面W49mm、W52mm、W55mm。 4.性能指标 4.1长度：≥160mm。 4.2宽度：52mm。 4.3厚度：0.055mm-0.065mm。 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 dm3，避孕套中部宽度大于或等于50.0mm，且小于56.0mm ； —— 22.0 dm3避孕套中部宽度大于或等于56.0mm，且小于65.0mm； 5.包装规格：10只装 6.提供技术资料：《HIV阻隔检测报告》、中国P4生物实验室（生物安全最高等级）出具的《HIV灭活检测报告》  7.提供商务资料：《双层夹芯或多层夹芯型高阻隔安全套》发明专利 8.保质期≥5年。 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。 |
| 2 | 天然橡胶胶乳男用避孕套（蘑菇内颗粒型） | 52±2mm | 62000 | 只 | 1.产品质量符合:GB/T7544-2019 2.结构与组成：产品所用材料为天然橡胶胶乳，产品常规为薄膜套状物，开口有卷边，头部无储精囊。套状部分为非光面，颜色为本色。形状为蘑菇内颗粒型。避孕套加有润滑剂，医用级二甲基硅油润滑剂≥650mg/只。 3.型号、规格：蘑菇内颗粒型52mm 4.性能指标 4.1长度≥170mm。 4.2宽度：52±2mm 4.3 未处理的避孕套爆破体积和压力。 老化前：爆破体积≥18 dm3，爆破压力≥1.0Kpa 老化后：爆破体积≥18 dm3，爆破压力≥1.0Kpa 5.适用范围： 主要用于在性交中阻止精子和卵子结合，减少受孕几率。也有助于降低性传播疾病传播的风险。 6.包装规格：10只装 7.保质期≥5年。 8.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。 |

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。