# 江苏省基本避孕药具政府采购

# 合

# 同

# 书

合同编号：JSZC-320000-JCEC-T2026-0104-09

2026年5月

# 江苏省政府采购合同

（无锡天一）

项目名称： 2026年度江苏省基本避孕药具（宫内节育器）政府采购项目

项目编号：JSZC-320000-JCEC-T2026-0104

需　　方：江苏省卫生健康委员会药品药具管理中心

地　　址：南京市鼓楼区湖南路37号

电　　话：025-83247973

供　　方：无锡市天一医疗器材有限公司

地　　址：无锡市锡山区锡北镇泾虹路 58 号优谷产业园79 号

电　　话：0510-88206265

开户银行：中国工商银行股份有限公司无锡锡北支行

账　　号：1103025809200518425

见 证 方： 江苏省设备成套股份有限公司

根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》等法律法规，通过政府采购，需方从供方采购用于向育龄人群免费提供基本避孕药具（以下简称药具）。为保证药具质量和售后服务，供需双方签订如下合同。

## 一、货物内容

**供货一览表**（无锡天一）

| 品 名 | 注册证号 | 规格 | 单位 | 每件内装 | 单价（元） | 有效期（年） | 数量 | 金额（元） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0Cu宫内节育器（0Cu200） | 国械注准20173184265 | 大/中/小 | 套 | 200 | 49.00 | 3 | 4950 | 242550.00 |
| **合计（总金额）：人民币贰拾肆万贰仟伍佰伍拾元整（小写：¥242550.00）** | | | | | | | | |

注：供货一览表由需方填写，“注册证号”内容由供方填写，注册信息在合同履行期间如有变更，须于变更后7日内将相关文件报需方备案。

## 二、货款支付

2.1 采购资金的支付方式、时间及条件：

（1）合同签订后10个工作日内，需方凭供方开具的合同发票支付合同额的60%。

（2）全部药具送达需方指定地点、提供来货清单和收货方入库单且经履约验收合格后，需方支付剩余合同额。

注：对满足合同支付条件的，需方自收到发票后30日内支付资金。

（3）需方以本合同书中注明的供方账户名称、开户银行及账号信息为准支付货款。

2.2当采购数量与实际使用数量不一致时，供方应根据实际使用量供货，合同的最终结算金额按实际使用量乘以成交单价进行计算。

2.3本合同执行中相关的一切税费均由供方负担。

2.4履约保证金：

（1）中标（成交）供应商应以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函（保险）等非现金形式在合同签订前缴纳履约保证金，金额为合同金额的10%。

（2）履约保证金的有效期为一年。

（3）如中标（成交）供应商未能履行合同规定的义务，招标人有权从履约保证金中取得补偿。

（4）履约保证金扣除招标人应得的补偿后的余额，在有效期满后5个工作日内无息退还给中标（成交）供应商。

**三、技术资料与备案**

3.1供方应按招标文件规定的时间向需方提供使用货物的有关技术资料，提供合法有效的生产经营、许可证书、注册证书等纸质和电子版资质材料报需方备案。

3.2包装备案：供方应当及时向需方做好供货产品说明书、包装和标签的备案。

（1）备案时间

① 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，均应当在需方及时备案。

（2）备案内容

① 药具的说明书、包装和标签的彩色图样（含尺寸）及实物。

② 药具包装材料质量标准（见后页样表 1）。

③ 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：实样邮寄给需方药品保障科，同时将电子版发至指定邮箱。

3.3 没有需方事先书面同意，供方不得将由需方提供的有关合同或任何合同条文、规格、计划、图纸、样品或资料提供给与履行本合同无关的任何其他人。即使向履行本合同有关的人员提供，也应注意保密并限于履行合同的必需范围。

**四、知识产权**

4.1供方应保证需方在使用、接受本合同货物和服务或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权和工业设计权等知识产权的起诉。一旦出现侵权，由供方负全部责任，包括诉讼费用、第三方索赔、律师费、鉴定费等。

**五、产权担保**

5.1 供方保证所交付的货物的所有权完全属于供方且无任何抵押、查封等权属瑕疵。

**六、转包或分包**

6.1 本合同范围内的货物，应由供方直接供应，不得转让他人供应。

6.2 除非得到需方的书面同意，供方不得部分分包给他人供应。

6.3 如有转让或未经需方同意的分包行为，需方有权终止合同，不承担任何违约责任。

**七、质保期**

7.1 本合同项下药具的质保期同各类药具所标示的有效期。

7.2 质保期内，因药具质量及安全问题发生的所有损失与法律责任均由供方承担；如质量问题发生在质保期内，第三方在质保期届满后主张质量相关责任，则仍由供方承担前述费用与法律责任。

**八、供货安排**

8.1 供货期：2026年9月30日前完成本项目的所有供货，避孕套供应商应在签订合同45天内开始供货。

8.2 供货方式：　　物流配送　　。

8.3 供货地点：避孕套产品配送至省内乡级及以上指定仓库，避孕药、宫内节育器产品配送至省内县级及以上指定仓库，并卸至指定位置，码放整齐。

8.4 需方应至少提前10个工作日通知供方交货时间，并提供书面交货计划（包括交货时间、地点、药具规格型号、数量等）和调拨点通讯录，以便供方及时备货与供货。

8.5 供方应按照需方提供的交货计划，集中批号，及时配送药具，向需方交付的药具应是中标当年生产的产品。

8.6 供方在货物发运手续办理完毕后24小时内或货到需方48小时前通知需方做好收货准备，提供药具卸车、清点计划（内容包括：品名、规格、批号、数量、箱数、拟运抵时间等），以便需方接货时进行清点。

8.7 供方交货时应提供药具标注批的出厂检验报告，须随货同行。避孕药、宫内节育器、避孕套产品还需提供具有法定资质的第三方检验机构出具的标注批的检测报告书，须符合本合同质量条款规定，并及时邮寄至需方。

8.8 供方负责从产地到目的地的运输费用及保险费用，有关运输、保险和装卸等

一切相关费用由供方承担。

8.9 供方交付的药具应具有适于运输、搬运的坚固包装，密封良好，且应根据药具的不同特性和要求，以及投标文件中提供的相关防护保障措施（如：运输包装瓦楞纸的型号、厚度、密度等），采取防潮、防雨、防锈、防震、耐压、防破损装卸等保护措施，以确保合同货物安全无损地送达交货地点。

8.10 货物在交付需方前发生的风险均由供方负责。

8.11 货物在规定的交付期限内由供方送达需方指定的地点视为交付，供方同时需通知需方货物已送达。

**九、质量保证**

**9.1 药具质量**

供方提供的药具必须是在企业资质有效期内生产的、符合国家质量标准及本合同质量条款，必须与采购文件、投标响应文件和承诺书相一致，未经使用的全新产品，确保质量合格、安全有效。

（1）避孕药产品：符合《中华人民共和国药典》或其他国家药品标准的规定。

（2）避孕套产品：天然橡胶胶乳避孕套符合标准符合GB/T7544，聚氨酯避孕套符合现行有效行业标准（HG/T5456-2018、Y/T 1850-2023），并增加：

① 润滑剂：天然橡胶胶乳男用避孕套的光面型单个包装硅油润滑剂总量≥400mg；天然橡胶胶乳男用避孕套非光面型、超薄-硅油型和聚氨酯避孕套单个包装硅油润滑剂总量≥500mg；天然橡胶胶乳男用避孕套（超薄-水溶性）单个包装水溶性润滑剂总量≥700mg。

② 天然橡胶胶乳避孕套老化后爆破性能符合标准 GB/T7544 中对未处理的避孕套爆破体积和压力的要求（热空气老化试验方法采用 GB7544 附录 H，老化条件为（168±2）h×（70±2）℃）。聚氨酯避孕套老化后爆破性能符合标准HG/T5456-2018、Y/T 1850-2023中对未处理的避孕套爆破体积和压力的要求。

③ 规格：大号（标称宽度55mm±2mm）、中号（标称宽度52mm±2mm）、小号（标称宽度49mm±2mm）；不含储精囊长度：天然橡胶胶乳男用避孕套 ≥170mm，复合型阻隔避孕套≥160mm；天然橡胶胶乳男用避孕套（超薄）和天然橡胶胶乳男用避孕套（超薄

-水溶性）厚度0.04mm-0.05mm；聚氨酯避孕套厚度0.03mm-0.0399mm。

（3）宫内节育器产品：符合国家标准或医疗器械注册产品标准的规定。

（4）第（1）（2）（3）中所涉及的标准均指现行有效的质量标准。

（5）供方提供的药具应满足招标文件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。

**9.2 药具生产批号**

（1）避孕药产品：生产批号以六位数字表示，前两位数字表示年份，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）避孕套产品：生产批号以八位数字表示，前四位数字表示年份月份，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。

（3）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。

（4）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进行添加。

**十、货物包装**

10.1 药具包装、标识等应符合《江苏省基本避孕药具包装及标签要求》（详见附件）的规定，按药具类别分为避孕药、避孕套、宫内节育器。

10.2 包材生产管理：供方应当按照招标文件技术参数要求，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。三是严禁使用非本产品包装发货。

10.3 对同品种、不同批号的药具，外包装箱上应以不同色标区分。 药具包装箱内附产品合格证、说明书、质量检验证明书、随配附件以及清单。

10.4 供方药具包装不符合《江苏省基本避孕药具包装及标签要求》的，或者由于对交付药具包装不善、标记不明、防护措施不当致使药具遭到损害或丢失的，供方应及时无偿补充、更换，并承担由此对需方造成的一切损失。

10.5本项目根据《江苏省财政厅关于加强政府绿色采购有关事项的通知》（苏财购〔2023〕65号）规定，执行绿色采购需求标准。

**十一、售后服务**

11.1 供方提供的药具在质量期内因药具本身的质量问题发生事故，供方应负责免费更换。对达不到技术要求者，根据实际情况，经双方协商，可按以下办法处理：

（1）更换：由供方承担所发生的全部费用。

（2）贬值处理：由甲乙双方合议定价。

（3）退货处理：供方应退还需方支付的合同款，同时应承担该货物的直接费用（运输、保险、检验、货款利息及银行手续费等）。

11.2 如在使用过程中发生质量问题，供方在接到需方通知后在 72 小时内到达需方现场。

11.3供方应免费提供售后服务，包括：技术培训、指导、咨询等。若供方在接到需方提出的提供售后服务2个工作日内没有响应或拒绝，需方有权解除本采购合同，且不承担任何违约责任。

11.4 针对宫内节育器产品，根据供方承诺的免费更换服务，即产品超过效期后，供方根据需方提供的过期产品实物，免费为需方更换 相同 数量的同一标准产品。

11.5 供方应配合需方的质量抽样工作，如需方有抽样需求，供方应免费提供所需数量的抽样样品。抽检不合格的，应及时采取召回、补充、更换等补救措施，情节严重的，需方可以解除合同。

**十二、验收及核查**

12.1 履约验收主要由各地药具管理机构负责，以入库验收方式为主，按照《国家免费提供避孕药具质量管理规范》要求及合同条款约定项目、内容进行验收。需方通过抽样送检等方式对疑似药具质量问题进行处理，必要时可按合同约定进行驻场核查。

12.2 供方交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列出清单，作为需方收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交需方。

12.3 药具运抵现场后，需方根据招标文件上的技术规格要求和国家有关质量标

准及时对药具的质量、规格和数量进行检验，如发现药具的规格、数量或两者都与合同不符，供方应按需方规定的时限无偿补充、更换。

12.4 对技术复杂的货物，需方可请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。

12.5 如果药具的质量与合同不符，或需方经进一步检验或在发放、使用过程中发现药具存在非显而易见的损坏或缺陷，或在质保期限内证实药具是有缺陷的，包括潜在缺陷或使用不符合要求，需方有权向供方提出免费更换或补充，供方应予以配合。

12.6 需方有权在合同履行过程中，选择专业机构对供方进行驻厂核查，供方应予以配合。驻厂核查中发现供方实际与投标文件不一致、不符合生产质量控制等相关法律法规要求、合同履行不符合规定等情况，需方可视情况解除合同，并将供方列入不良信用记录，一至三年内不得参与需方组织的药具政府采购项目。

**十三、违约责任**

13.1 需方无正当理由拒收货物的，需方向供方偿付拒收货款总值的百分之五违约金。

13.2 需方无故逾期验收和办理货款支付手续的，需方应按逾期付款总额每日万分之五向供方支付违约金。

13.3需方不履行本合同义务或履行本合同义务不符合约定的，应当承担继续履行、采取补救措施、赔偿损失等违约责任，并承担不低于合同总价20%的违约金。

13.4 供方逾期交付货物的，需方将约谈供方，提出警示。供方应按逾期交货总额每日千分之六向需方支付违约金，需方有权从待付货款中扣除。逾期超过约定日期10个工作日不能交货的，需方可解除本合同，且不承担任何违约责任。供方因逾期交货或因其他违约行为导致需方解除合同的，供方应向需方支付合同总值20%的违约金，违约金的给付不豁免供方对需方的损失承担赔偿责任。

13.5 供方所交的货物品种、型号、规格、技术参数、质量、生产日期等不符合合同、招标文件规定标准的，或供方运输过程中的过失等非需方过错，导致需方受损，需方有权拒收该货物并收取履约保证金的10%作为赔偿款，供方愿意更换货物但逾期交货的，按供方逾期交货处理。供方逾期交付赔偿款，应按赔偿款总额每日千

分之六向需方支付违约金，需方有权从待付货款中扣除相应的赔偿款及违约金。供方拒绝更换货物的，需方可单方面解除合同，且需方因此产生的所有损失都由供方承担。

13.6 因供方提供的药具产品存在缺陷、质量问题或不良反应等对药具使用者造成伤害的，供方应进行赔偿。

**十四、不可抗力事件处理**

14.1 在合同有效期内，任何一方因战争、地震、水灾、火灾、暴风雪或其他不可抗力原因导致不能履行合同，则合同履行期可延长，其延长期与不可抗力影响期相同。不能履行合同的一方不负有违约责任，但应尽可能及时采取适当或必要措施减少或消除不可抗力的影响。

14.2 不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并在3个工作日内以书面形式向对方提供详细情况报告及不可抗力对履行本合同的影响程度说明。受到不可抗力影响的一方负责提供由权威机构出具的证明。

14.3 供需双方可根据不可抗力对本合同履行的影响程度，协商确定是否终止本合同，或继续履行本合同。

**十五、合同解除**

15.1 有下列情形之一的，需方可以解除合同，供方退还全部已收款项并承担相应的法律责任，需方可将供方列入不良信用记录，三年内不得参与需方组织的免费避孕药具政府采购项目：

（1）供方履约不符合招标文件、投标文件规定或合同约定；

（2）在履行期限届满之前，供方明确表示或者以自己的行为表明不履行主要义务；

（3）供方延迟履行主要义务，经催告后在合理期限内仍未履行；

（4）供方使用、租用第三方设备、厂房用于生产活动；

（5）供方瞒报或者变相瞒报近三年国家级、省级食品药品监督管理、质量监督检验管理部门医疗器械质量公告投标产品抽检不合格信息；

（6）供方在采购过程中提供虚假资质证明文件或者业绩情况；

（7）驻厂核查中发现供方实际与投标文件不一致、不符合生产质量控制等相关法律法规要求等情况。

15.2 本合同解除后，根据合同履行情况，需方可以要求供方恢复原状、采取补救措施并有权要求赔偿损失。

15.3 供方因破产、解散、清算或因其他原因无法履行本合同时，报江苏省卫生健康委备案后，有权解除本合同。合同自解除合同的通知书送达供方时解除，供方须向需方返还未履行的合同价款，还应向需方一次性支付合同总价20%的违约金，违约金应自合同解除之日起10个工作日内支付完毕。

**十六、合同变更及终止**

16.1 本合同履行期间，如遇情势变更因素，经供需双方协商一致，可以变更本合同。

16.2 需方有权依据上级行政主管部门作出的具体行政行为或有关行政部门对供方作出的具体行政行为（包括但不限于行政命令、行政许可、行政确认、行政监督检查、行政处罚、行政强制、行政裁决、行政指导等）变更和解除本合同，并不承担因此对供方造成影响的任何赔偿责任。

**十七、诉讼**

17.1 双方在执行合同中所发生的一切争议，应通过协商解决。如协商不成，可向合同签订地法院起诉，合同签订地在此约定为南京市鼓楼区。

**十八、合同生效及其他**

18.1 除本合同文本外，中标（成交）通知书、采购文件、供方响应文件等与本合同具有同等法律效力，以上文件如有不清或矛盾之处，以所列顺序在前的为准，但供需双方有特别约定的除外。

18.2本合同未尽事宜，遵照《中华人民共和国民法典》有关条文执行。

18.3 本合同正本一式三份，具有同等法律效力，需方执2份、供方执1份。

18.4本合同经双方法定代表人或授权委托代表人签字盖章之日起生效，有效期至本合同双方权利义务履行完毕为止。

18.5供方未经需方同意，不得将其在合同项下的义务全部或部分转让给第三人。

附件： 江苏省免费避孕药具包装及标签要求（宫内节育器）

需 方（盖章）：江苏省卫生健康委员会药品药具管理中心

法定代表人或授权代表（签字）：

经办人：

签订日期：

需 方（盖章）：无锡市天一医疗器材有限公司

法定代表人或授权代表（签字）：

经办人：

签订日期：

附件

# 江苏省基本避孕药具包装及标签要求
# （宫内节育器）

## 一、国家免费提供标识

免费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。

宫内节育器运输包装（外包装）箱上直径至少 40mm，中包装盒上直径至少 17mm，最小消费盒（若有）上直径至少 12mm，单个密封包装袋上直径至少 10mm。

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、宫内节育器包装和标签的要求

### （一）包装要求

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

2. 必须符合宫内节育器质量的要求，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，不能有损于宫内节育器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. 单支宫内节育器应当做单个密封包装，易于撕开，并在打开包装时不损坏宫内节育器。

7. 每个单个密封包装采用独立的消费盒进行包装，应符合招标文件的要求。

8. 不同类型、不同规格的宫内节育器产品，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。

9. 包装尺寸

（1）单个包装袋的尺寸为（290～310）mm×（55～65）mm。

（2）消费盒包装（若有的话）的尺寸：长×宽×高=（290～315）mm×（70～100）mm×适当。

（3）中包装（盒）。适当数量消费盒装入一个中包装盒或简单塑封，或者 20 个单个密封包装袋装入一个中包装盒，应以招标文件的要求为准。

（4）运输包装（外包装）每箱中所装宫内节育器的数量应符合招标文件中每箱装量的要求。尺寸应按照国家标准《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，并结合实际情况进行设计。

10. 包装材料

（1）单个包装袋。采用纸塑或铝箔复合膜进行密封包装，纸塑袋压合应严密，热合边界整齐，撕口便于撕开，印刷字迹清晰，内容准确，色泽牢固。不同材质的直接接触宫内节育器的包装材料的质量应符合以下相关的国家标准、国家药品监督管理局标准的要求：

《GB/T 19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装》

《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》

（2）纸盒及塑封薄膜

消费纸盒（单支装）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。

消费盒及中包装盒上印刷字迹、图案应清晰，内容准确，色泽牢固，盒体外部切边应整齐，无错齿、毛边及油墨污损，粘合处无胶黏剂外溢和粘结不牢的现象。

（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》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. 宫内节育器的说明书和标签应当与经注册或备案的相关内容一致。

2. 宫内节育器的说明书和标签中标注的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

3. 宫内节育器的说明书和标签的文字应当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）中第九条的要求。

4. 同一宫内节育器生产企业生产的同一宫内节育器，型号和包装规格均相同的，

其标签的内容、格式及颜色必须一致；型号或者包装规格不同的，其标签应当明显区别或者型号项明显标注。

5. 宫内节育器的说明书

（1）每个消费盒内均应附有说明书。

（2）宫内节育器说明书一般应当包括以下内容

① 产品名称、型号、规格。

② 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式。

③ 生产许可证编号、医疗器械注册证编号、产品标准编号。

④ 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。

⑤ 适应症、禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

⑥ 生产日期，使用期限或者失效日期。

⑦ 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。

⑧ 说明书的编制或者修订日期。

⑨ 其他应当标注的内容。

（3）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.宫内节育器的包装标识宫内节育器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 医疗器械生产许可证编号、医疗器械注册证编号、产品标准编号。

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。

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。

样表 1

## 基本避孕药具包装材料质量标准一览表

无锡市天一医疗器材有限公司（盖公章）

| 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 | |
| 0Cu 宫内节育器 | 纸塑 | GB/T19633-2005 最终灭菌医疗器械的包装 | 300g 白卡纸+塑封膜 | GB/T22806-2008 白卡纸 GB/T10335.3-2004 涂布纸和纸板涂布白卡纸 | 400g 白卡纸 | GB/T22806-2008 白卡纸 | 双瓦楞纸+白卡纸 | GB/T22865-2008 牛皮纸 GB/T13023-2008 瓦楞纸芯（原）纸 GB/T6544-2008 瓦楞纸板 GB/T22806-2008 白卡纸 | |

审核人：严芳芳　　填表人：殷晓明　　填表日期：2026年5月12日

样表 2

## 基本避孕药具包装及标签情况一览表

无锡市天一医疗器材有限公司（盖公章）

| 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 | |
| 0Cu 宫内节育器 | 71×300 | 300×72×12 | 305×250×75 | 530×320×405 | 20 | 20 | 28 | 40 | 7200 | 1420 | |

审核人：严芳芳　　填表人：殷晓明　　填表日期：2026年5月12日