**一、采购清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 货物名称 | 规格 | 单位 | 数量 | 采购预算（万元） | 最高限价（万元） |
| 1 | T铜宫内节育器（TCu220C普通型） | 详见采购需要 | 套 | 8800 | 45.76 | 45.76 |
| 2 | T铜宫内节育器（TCu220C球头型） | 套 | 5400 | 35.1 | 35.1 |
| 3 | HCu280宫内节育器 | 套 | 5200 | 27.5704 | 27.5704 |
| 4 | 元宫型Cu365宫内节育器 | 套 | 9300 | 222.27 | 222.27 |
| 5 | γ型含铜含吲哚美辛宫内节育器 | 套 | 9100 | 36.218 | 36.218 |
| 6 | 圆型含铜含吲哚美辛宫内节育器 | 套 | 10500 | 60.9 | 60.9 |
| 7 | 元宫型含铜含吲哚美辛宫内节育器 | 套 | 10200 | 79.764 | 79.764 |

**二、技术指标**

宫内节育器技术要求：

1、宫内节育器产品质量：产品符合其对应的国家标准或医疗器械注册产品标准的规定。其余详见附件1

2、宫内节育器的包装、说明和标签等除满足国家法律规定外，还应符合国家卫生健康委药具管理中心《计划生育避孕药具包装及标签要求》的相关规定。

3、外包装和消费包装必须印有须有“国家免费提供”标识和“国家基本公共卫生服务项目专供”字样。

4、宫内节育器的生产批号须满足以下要求：

① 六位数字表示，前两位数字表示年份（如 2023 年，用 23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 若生产企业对宫内节育器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。

5、供货时间地点要求：合同签订后60日历日内交货完毕并免费送至（含搬运至）采购人指定地点。

6、交货时应提供药具标注批的检测报告书。

7、药具包装箱内附药具合格证。

8、产品追溯服务要求：投标人应保证按照要求，提供中标产品准确物资流向的信息。流向信息包括产品品名、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将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《基本避孕药具产品流通信息追溯反馈表》（EXCEL格式）填写完整，电子版本发送至指定邮箱，并电话通知河南省妇幼保健院有关人员。

③保证反馈的流向信息与实际一致，且出库发货时间、发往地与发运单上有关信息全一致，与仓库进出库记录吻合。

9、抽检：成交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。抽检不合格的，成交人应按照采购人要求及时采取召回、补充、更换等补救措施，情节严重的，采购人可以解除合同。以上费用包含在报价总价中。

**包1技术参数：**

1.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；

2.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。

3.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。

**包2技术参数：**

1.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；

2.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。

3.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。

**包3技术参数：**

1.该产品主要形式为Y形，由尾部、颈部和臂部组成，带有固定尾丝或活尾丝。产品材料为0Cr18Ni9不锈钢、铜丝和硅橡胶，尾丝材料为尼龙单丝。

2.铜表面积为280㎜²。该产品一次性使用，经钴60辐射灭菌。

3.经小包装密封后灭菌的节育器，在遵守贮存规则的条件下，从灭菌之日起，灭菌有效期为两年。产品植入使用年限：5年。

**包4技术参数：**

1.元宫型Cu365宫内节育器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、含量 99.99%的铜丝螺旋管及节育器横臂两端的硅橡胶球头，节育器含铜表面积为 365mm2。

2.放置器材质为聚丙烯及聚乙烯。

3.产品经环氧乙烷灭菌，有效期 3 年。一次性使用。

**包5技术参数：**

1.γ型宫内节育器由 06Cr19Ni10 不锈钢丝， 99.99％纯度铜丝及吲哚美辛硅橡胶组成。

2.铜表面积标称值 250mm2。

3.一次性使用产品，环氧乙烷灭菌。

4.产品货架有效期3年。

**包6技术参数：**

1.圆型宫内节育器由 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。

2.铜表面积标称值 250mm2。

3.一次性使用产品，环氧乙烷灭菌。

4.货架有效期 3 年。

**包7技术参数：**

1.元宫型宫内节育器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、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，节育器含铜表面积为 200mm2，吲哚美辛硅橡胶18mg。

2.放置器材质为聚丙烯及聚乙烯。

3.产品经环氧乙烷灭菌，有效期3年。一次性使用。