

附件：

# 计划生育避孕药具包装及标签的要求

## （宫内节育器部分）

### 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。

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或每 20 支单个独立密封包装袋装入一中包装盒中，应以招标文件的要求为准。

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)箱每箱内装宫内节育器数量可为200支或100支,或者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、国家食品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 $\geq 300\text{g}$ 的白卡纸制作,中包装纸盒(若有)采用 $\geq 400\text{g}$ 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适应征、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。

(2) 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。

### **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国家卫生计生委药具管理中心（以下简称药具管理中心）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 2-1）。

以上内容缺一不可。

### 3.备案形式

实样邮寄给药具管理中心质量处，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)		
	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：