

编号：

浙江康德药业集团股份有限公司

技术协议

甲方：浙江康德药业集团股份有限公司

统一社会信用代码：913308007302963689

乙方：

统一社会信用代码：

根据企业的生产需要，确定乙方为甲方鼻氧管的供货商。双方本着互惠互利、平等自愿的原则，达成如下共识：

一、加工内容：一次性使用鼻氧管（输氧管或吸氧管）（适用于配套 YYX 型一次性使用吸氧管产品）

1、技术要求：鼻氧管检验标准见表 1，鼻氧管尺寸见表 2，公司产品与供应商规格对应表及包装袋尺寸颜色见表 3。

表 1 检验标准

项 目		抽样方案		检验标准	检验方法
		检验水平	接收质量限(AQL)		
内包装	尺寸	——	——	见附表	随机取 2 只，用卷尺测量
	印刷	S-2	2.5	印刷图案、文字应清晰、颜色深浅一致，不得有文字脱落现象；批号等信息打印清晰可辨；印刷文字的颜色见附表	感观检验
	封口	S-1	2.5	封口平整，严密。	感观检验
材 质		——	——	采用符合 GB/T15593 输血（液）器具用聚氯乙烯塑料制成，重金属及生物相溶性符合 GB/T15593 要求。	核对供应商出厂检验报告单是否符合
注册证		——	——	已取得注册证号	核对注册证
外 观		S-3	1.0	鼻氧管：本品由连接头、主副导氧管、鼻塞三部分组成，呈盘状卷曲。色泽应均匀，表面应光滑，无明显肉眼可见的杂质、异物、气泡缺陷。无明显毛边、毛刺、锐角塑流缺陷。鼻塞应柔软光洁。若适用，鼻氧管的活扣在支管上应滑动自如，滑动时不应损伤鼻氧管。	感观检验
尺 寸		S-2	2.5	见附表	用卷尺和游标卡尺测量
气 味		—	—	应无刺激性异味。	感观检验。每批取 4 个，由两名检验员分别检验 2 个，在规定要求的环境中检验。取样品 1 个，检查外包装应密封良好。将包装袋拆一个 2cm 左右开口，立即将开口处置于距鼻 0.5cm-1.0cm 处闻气味并判

				断;然后将样品从包装袋中取出,于空中挥动 30 秒后再置于距鼻 0.5cm-1.0cm 处闻气味并判断。
通过性能	S-2	2.5	在 1—10L/min 流量下氧气能顺畅通过,不得有漏气。	在 1—10L/min 流量下氧气能顺畅通过,不得有漏气。
	S-2	2.5	在 20℃, 5L/min 流量下将主副导氧管管路任意一处自然对折,完全折死后鼻氧管通过氧气流量不低于 3 L/min;任意两处自然对折,完全折死后鼻氧管通过氧气流量不低于 2L/min。(无内五角或内六角不检查)	在 20℃, 5L/min 流量下将主副导氧管管路任意一处自然对折,完全折死后鼻氧管通过氧气流量不低于 3 L/min;任意两处自然对折,完全折死后鼻氧管通过氧气流量不低于 2L/min。(无内五角或内六角不检查)
粘结牢固度	S-1	2.5	各粘结部分之间应粘结牢固,各粘结处应能承受 30N(婴儿型 15N)轴向静拉力,持续 15s,不得破裂。	将鼻氧管一端固定(用手拿住),在其的另一端悬挂 30N(或 15N)的砝码,持续 15s,观察
与湿化盒连接牢固度	S-1	2.5	鼻氧管能与湿化盒的氧气输出口连接,连接部位在承受 15N 的轴向静拉力下,持续 15s,不得脱落。	将鼻氧管氧源接头与湿化盒的氧气输出口连接,使用 15N 的轴向静拉力,持续 15S,观察
折管试验	S-1	2.5	气源接头与主导管连接处不得折管	将鼻氧管气源接头与湿化盒(横)的氧气输出口连接,在鼻氧管施加一定力拉,观察折管情况。
荧光	——	——	不得有荧光	在 365nm 紫外灯下检视
无菌	——	——	应无菌	照无菌检查法标准操作程序 SOP-QC-C057 检验
环氧乙烷残留量	——	——	≤10mg/kg	照环氧乙烷残留检验操作程序 QSOP-QC-254 检验

表 2 鼻氧管尺寸

型号	鼻氧管总长度(mm)	主导氧管长度(mm)	主导氧管外径(mm)	副导氧管长度(mm)	副导氧管外径(mm)	气源性接头(mm)	导氧管内五(或六)角
成人单双(2.3m)	≥2300	1800±5%	5±0.5	≥480	≥3.0	普通型:总长 33-42 7 字型:非粘接端长 27-31	主副导氧管应有明显的五条或六条棱,折死后通气量应符合“通过性能”的要求

表 3 公司产品与供应商规格对应表及包装袋尺寸颜色

名称	供应商及产品名称	对应小包装上印的产品型号	外袋颜色	外袋尺寸 (允许偏差±5mm)
成人双 2.3m	浙江美迪泰医疗器械有限公司 (一次性使用鼻氧管)	1 型双孔鼻氧管 (成人) 普通气源接头 2 型双孔鼻氧管 (成人) “7” 字气源接头	蓝色印刷	130*190mm
成人单 2.3m		1 型单孔鼻氧管 (成人) 普通气源接头 2 型单孔鼻氧管 (成人) “7” 字气源接头	黑色印刷	130*190mm

2、验证项目

2.1、包装箱上应有灭菌合格证；

2.2、包装形式：单层塑料袋（塑料袋厚度不小于 5 丝）+纸箱，应完好无破损，外包装上有标签，内有说明书；

2.3、核对鼻氧管、面罩的注册证号，应与供应商提供的注册证一致；

2.4、核对鼻氧管、面罩的出厂检验报告的项目及结果，应满足质量要求项目及指标。

3、进货检验要求

3.1 每一次进料批检验：验证项目，当供应商的出厂检验报告无法满足质量要求的全部项目时，由本公司自行检验(荧光项目批批自行检验)；

3.2 每个供应商每季度抽取 1 批进行质量要求及验证项目的检验；

3.3 新供方第一次进货时，应进行质量要求及验证项目的检验；

3.4 检验或验证全部合格方可入库，不合格作不合格品处置。

三、生产环境

至少在 10 万级（含）以上级别的洁净车间内生产。

四、检验方式和地点

在甲方处由甲方质检部检验员根据甲方确定的检验规程实施进货检验/验证。

五、接收方式

常规情况下，乙方必须按合同条款规定的产品技术要求提供产品，并按每次采购时的采购计划进行数量、时间的交付，乙方延迟交货或逾期拒不交货，每逾期一天支付延迟交货总金额的 0.3%的违约金。每次供货时，乙方须提供材料厂家出厂检验报告。

有特殊要求的时候，双方应协商解决，并重新签订特殊要求产品的技术协议。

乙方需提供环境检测报告及原料的第三方无毒检测报告。

乙方提供产品的原料、原料生产厂家或生产工艺更改时，应及时通知甲方。

乙方需提供产品的注册证。

六、包装、运输要求

物料单层塑料袋（塑料袋厚度不小于 5 丝）+纸箱，应完好无破损，外包装上有标签，内有说明书；运输及储存需符合防水，防震，防潮要求。一次性使用鼻氧管应密封独立包装，

标签应符合医疗器械包装要求，包装箱上应有灭菌合格证。

七、合同附件

技术要求图纸

八、质量责任

- 1、产品的包装、标志、运输应符合要求，乙方在产品包装、运输时，应保证所购进物料不会造成破损和污染，如发生质量问题，甲方不承担责任。
- 2、乙方提供的物料，甲方检验不符合技术要求的，应作退货处理。
- 3、甲方应保存有关进货检验记录以满足产品可追溯性要求。
- 4、甲方收到货物应按产品要求储存、使用，否则发生质量问题，乙方不承担责任。
- 5、在产品有效期内出现质量问题和双方发生质量纠纷，可以通过协商解决，协商解决不成时，由上级法定检测部门检测仲裁。

九、附则

- 1、本协议书由双方代表签字并加盖单位公章，自签订之日起生效，有效期为三年。
- 2、本协议一式贰份，甲乙双方各执壹份。

甲方（盖章）：浙江康德药业集团股份有限公司	乙方（盖章）：
代表签字：	代表签字：
签订日期：	签订日期：