



The Global Language of Business

UDI支撑医院医疗器械精细化运营管理

UDI Supported Refine Management of Medical Devices

解放军总医院

Chinese PLA General Hospital



- 一、医院医疗器械管理的过去
- **The PAST** of the management of medical equipment in hospital
- 二、医院医疗器械管理的现在
- **The PRESENT** of the management of medical equipment in hospital
- 三、医院医疗器械管理的未来
- **The FUTURE** of the management of medical equipment in hospital



一、医院医疗器械管理的过去

The PAST of the management of
medical equipment in hospital

(一) 未实现扫码入库

The barcode can not be scanned and in stock



以前手术室二级库房收货现场（从早上8:30-14:00）



The Global Language of Business

© GS1 2016

4

check and accept

(一) 未实现条码化管理 bar-coding management hasn't been realized



中国人民解放军总医院
心脏介入中心计价收费单

手术时间: 16:50 术后录入:
手术日期: 2015-11-11

姓名: 张某某 ID号: Y16101 电话: 门诊 急诊

序号	项目	单位	数量	手术名称 (请打“√”选择或补充说明)
1	肝素钠注射液 / 地塞米松注射液	支	1 / 2	√ 冠状动脉造影 / PTCA-PT / PTCA-PT / PTCA-PT 未成功
2	2%利多卡因注射液 / 盐酸吗啡注射液	支	1 / 1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
3	肝素钠注射液 / 地塞米松注射液	支	1 / 1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
7	硝酸甘油注射液 / 维拉帕米注射液 / 胺碘酮注射液	支	1 / 1 / 1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
10	硝酸甘油注射液 / 维拉帕米注射液 / 胺碘酮注射液	支	1 / 1 / 1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
12	注射用盐酸维拉帕米 / 注射用胺碘酮	支	1 / 1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
14	盐酸甲氧氯普胺注射液 / 盐酸雷尼替丁注射液	支	1 / 1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
16	盐酸甲氧氯普胺注射液 / 盐酸雷尼替丁注射液	支	1 / 1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
17	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
18	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
20	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
22	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
24	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
26	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
28	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
30	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
32	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
34	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
36	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
38	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
40	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
42	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
44	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
46	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
48	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
50	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
52	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
54	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
56	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
58	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
60	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
62	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
64	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
66	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
68	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
70	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
72	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
74	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
76	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
78	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
80	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
82	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
84	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
86	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
88	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入
90	硝酸甘油注射液 320mg/1 50ml	瓶	1	√ 冠状动脉造影 / 冠状动脉成形 / 冠状动脉支架植入

收费员: 张某某 护士: 李某某

解放军总医院 手术室收费计价单

手术科室: 心内科 住院号: 1510 姓名: 张某某 性别: 男 手术日期: 2015年11月25日
手术名称: 冠状动脉造影 (介入) 术 术者: 张某某 术者签名: 张某某
术者签名: 张某某 收费员: 李某某

序号	仪器、操作	规格	数量	序号	高值消耗品	规格	数量	序号	高值消耗品	规格	数量	序号	高值消耗品	规格	数量
1	高频电刀使用	例	37	1	哈氏棒	例	50	91	导管	例	113	92	导管	例	114
2	单极电凝使用	例	38	2	记忆合金新形棒	例	61	93	一次性电极板	例	115	94	导管	例	116
3	双极电凝使用	例	39	3	电极导线	例	62	95	导管	例	117	96	导管	例	118
4	氮气刀	例	40	4	鼻血管管	例	63	97	导管	例	119	98	导管	例	120
5	超声手术刀	例	41	5	鼻血管管	例	64	99	导管	例	121	100	导管	例	122
6	电刀	例	42	6	鼻血管管	例	65	101	导管	例	123	102	导管	例	124
7	电刀	例	43	7	鼻血管管	例	66	103	导管	例	125	104	导管	例	126
8	电刀	例	44	8	鼻血管管	例	67	105	导管	例	127	106	导管	例	128
9	电刀	例	45	9	鼻血管管	例	68	107	导管	例	129	108	导管	例	130
10	电刀	例	46	10	鼻血管管	例	69	109	导管	例	131	110	导管	例	132
11	电刀	例	47	11	鼻血管管	例	70	111	导管	例	133	112	导管	例	134
12	电刀	例	48	12	鼻血管管	例	71	113	导管	例	135	114	导管	例	136
13	电刀	例	49	13	鼻血管管	例	72	115	导管	例	137	116	导管	例	138
14	电刀	例	50	14	鼻血管管	例	73	117	导管	例	139	118	导管	例	140
15	电刀	例	51	15	鼻血管管	例	74	119	导管	例	141	120	导管	例	142
16	电刀	例	52	16	鼻血管管	例	75	121	导管	例	143	122	导管	例	144
17	电刀	例	53	17	鼻血管管	例	76	123	导管	例	145	124	导管	例	146
18	电刀	例	54	18	鼻血管管	例	77	125	导管	例	147	126	导管	例	148
19	电刀	例	55	19	鼻血管管	例	78	127	导管	例	149	128	导管	例	150
20	电刀	例	56	20	鼻血管管	例	79	129	导管	例	151	130	导管	例	152
21	电刀	例	57	21	鼻血管管	例	80	131	导管	例	153	132	导管	例	154
22	电刀	例	58	22	鼻血管管	例	81	133	导管	例	155	134	导管	例	156
23	电刀	例	59	23	鼻血管管	例	82	135	导管	例	157	136	导管	例	158
24	电刀	例	60	24	鼻血管管	例	83	137	导管	例	159	138	导管	例	160
25	电刀	例	61	25	鼻血管管	例	84	139	导管	例	161	140	导管	例	162
26	电刀	例	62	26	鼻血管管	例	85	141	导管	例	163	142	导管	例	164
27	电刀	例	63	27	鼻血管管	例	86	143	导管	例	165	144	导管	例	166
28	电刀	例	64	28	鼻血管管	例	87	145	导管	例	167	146	导管	例	168
29	电刀	例	65	29	鼻血管管	例	88	147	导管	例	169	148	导管	例	170
30	电刀	例	66	30	鼻血管管	例	89	149	导管	例	171	150	导管	例	172
31	电刀	例	67	31	鼻血管管	例	90	151	导管	例	173	152	导管	例	174
32	电刀	例	68	32	鼻血管管	例	91	153	导管	例	175	154	导管	例	176
33	电刀	例	69	33	鼻血管管	例	92	155	导管	例	177	156	导管	例	178
34	电刀	例	70	34	鼻血管管	例	93	157	导管	例	179	158	导管	例	180
35	电刀	例	71	35	鼻血管管	例	94	159	导管	例	181	160	导管	例	182
36	电刀	例	72	36	鼻血管管	例	95	161	导管	例	183	162	导管	例	184
37	电刀	例	73	37	鼻血管管	例	96	163	导管	例	185	164	导管	例	186
38	电刀	例	74	38	鼻血管管	例	97	165	导管	例	187	166	导管	例	188
39	电刀	例	75	39	鼻血管管	例	98	167	导管	例	189	168	导管	例	190
40	电刀	例	76	40	鼻血管管	例	99	169	导管	例	191	170	导管	例	192
41	电刀	例	77	41	鼻血管管	例	100	171	导管	例	193	172	导管	例	194
42	电刀	例	78	42	鼻血管管	例	101	173	导管	例	195	174	导管	例	196
43	电刀	例	79	43	鼻血管管	例	102	175	导管	例	197	176	导管	例	198
44	电刀	例	80	44	鼻血管管	例	103	177	导管	例	199	178	导管	例	199

记账员: 张某某 划价员: 李某某 日期: 2015年11月25日



(一) 无法解读原厂条码

the code of original factory couldn't be unscramble



序	导管材料	序	导管材料
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

术者确认耗材一次性使用签名: *李维忠*

耗材一次性使用后销毁签名: *李维忠*

序	导管材料	序	导管材料
1		9	
2		10	
3		11	
4		12	
5		13	
6		14	
7		15	
8		16	

术者确认耗材一次性使用签名: *李维忠*

耗材一次性使用后销毁签名: *李维忠*

The code of original factory couldn't be scanned. The code is only used for keeping the treatment record without full play its function.

原厂条码无法解读，仅作为资料保存在病案当，没有很好的应用



(一) 手工工作量太大

Daily management depends on manual recording



endonGLA枪	12把	✓	长超声刀		
60-3.5直	18个	6	短超声刀	3盒	✓
30-2.5转	12个	6	4-0 903	3盒	✓
45-3.5转	12个	6	0 9236	10盒	✓
60-4.8转	12个	6	1912 止血纱布	3盒	✓
EC60	20把	8	2-0 752D	5盒	✓
EC60D	24个	12	3-0 738D	10盒	4盒
EC60W	12个	✓	4-0 771D	5盒	✓
EC60R	24个	12	4-0 8556	10盒	✓
国产皮钉	5盒	4	5-0 8761	5盒	✓
进口皮钉	5盒	✓	3-0 311	5盒	✓
8813可吸收夹	5盒	✓	4-0 304	5盒	✓
240紫夹子	5盒	✓	5-0 433	5盒	✓
250金夹子	5盒	✓	3-0 Q线	2盒	✓
国产大号夹子	5盒	✓	6-0 W1851T 尼龙线	3盒	✓
12#穿刺器	12个	✓	2-0 荷包线	3盒	✓
组织胶	30个	✓	骨腊	3盒	2盒
国产取物袋 100/80	各10个	✓	皮肤拉膜	3盒	2盒
硬脊膜4*5	8个		粘停宁液		1盒
生物膜3*6	6个		雷斯		1盒
生物膜3*6	6个		大可即邦		1盒
派尔特30	5把	✓	中可即邦		3盒
派尔特80、钉盒	各6个	第4个	科剪得		
ER320	9个	6	木尔泰		
EFA25	2把	✓	艾微尔		
EFA28	3把	✓	倍秀胶		
EFA31	3把	✓	创必复		
TA30V3	6把	✓	杜斯泰可		
后腹膜扩张器	30个	10	止血粉 (面粉)	3盒	
奈维015G	5个	✓	弘建膜		
GLA100	5把	2	冲洗枪	10	✓
TLC10	5把	✓	粘合剂 (转送用)	10	✓
流体明胶	10个	✓			
置业75、钉盒	各5把	✓			
置业100、钉盒	各5把	✓			
博朗80钉盒	5个	✓			
AO 24板50长钉50短钉	5个	✓			
划线笔	1盒	✓			



导管室每日手术备货车

Global Language of Business

日常领用退回手工记账

Daily preparation cart of conduit room Manual recording of daily requisition and return

(一) 手工工作量太大

Daily management depends on manual recording



140台平

术通知单

16	1	Y1658342	30475C	田雪薇	女	43岁	普通外科二	32	结肠占位	腹腔镜辅助结肠占位切除术	夏绍友	侯文字 杨华夏 全麻	金朝海* 谢 赵健 任环 袁月		
	2	Y1658177	30481C	张立奇	男	59岁	普通外科二	9+	胃溃疡性质待定	腹腔镜辅助胃癌根治术	夏绍友	侯文字 杨华夏 全麻	金朝海 谢冬 马晓阳 任环 袁月		
	3	Y1653715	29937C	朱所红	女	49岁	普通外科二	4	胃癌	腹腔镜辅助胃癌根治术	夏绍友	侯文字 杨华夏 全麻	金朝海 谢冬 吴双双 任环 袁月		
54	17	1	916532	82099Z	赵启林	男	56岁	普通外科四	27	直肠占位	腹腔镜辅助直肠癌前切除术	陈彦	卫勃 工鑫鑫 赵全麻	金朝海 刘俊 曹俊宇 陈伟伟 李瑞	
1/2x1		2	Y1616596	28107C	罗菲	女	18岁	普通外科四	21	腹膜后肿物	剖腹探查 腹膜后肿物切除术(大)	陈彦 郭利元	卫勃 工鑫鑫 赵全麻	金朝海 刘俊 曹俊宇 陈伟伟 李瑞	
取x3x1		3	A689298	16827C	魏创业	男	43岁	国内部二	23	混合痔 肛裂 高血压病	Ligasure混合痔切除术 肛裂切除术	王宁	杜鹏阳 冯健忠 徐翠昱 周建 曹	金朝海 刘俊 王鹏 陈伟伟 李瑞	
取x1x1		18	1	Y1573800	24761C	李玉凤	女	71岁	耳鼻喉科二	2	鼻腔鼻窦内翻性乳头状瘤(左)	电视内镜下鼻腔鼻窦病变清除术; 鼻外经皮肤眉弓切口(备台上、电钻、双极)	陈雷	郑建平 王文涛 许亮 段晓辉 全麻	顾娟娟 龚洁 贾静杰 陈思 金朝海 虎景妹
		2	A519817	25406C	徐加星	男	43岁	耳鼻喉科二	16	慢性鼻窦炎(双); 声带白斑	电视内镜下鼻腔鼻窦病变清除术; 电视内镜下支撑喉镜下声带肿物切除术(备细长喉镜)	陈雷	贾静杰 工丹丹 段晓辉 郑建平 全麻	顾娟娟 龚洁 郝学静 陈思 金朝海 虎景妹	
		21	1	Y1671111	31325C	毛文岳	男	73岁	耳鼻喉科三	36	喉肿物	支撑喉镜下喉肿物切除术(冰冻)	武文明	李竹梅 徐鑫 刘全麻	孙立* 周立业 陈晶晶 陈晓彤 阴文娟
			2	Y1640145	31473C	张剑	男	37岁	耳鼻喉科三	8	颈部肿物(右淋巴水瘤?)	右侧颈部肿物切除术(台上)	武文明	李竹梅 徐鑫 张全麻	孙立 周立业 陈晶晶 陈晓彤 阴文娟



手术室各手术间耗材领用退回记录全靠手工

The Global Language of Business

© GS1 2016

8

The requisition and return of consumable items need to be recorded by hand.

(一) 手工工作量太大

Daily management depends on manual recording



请领号	请领物品	请领数	送货数	送货日期	备注
1001592312	单斜缝针 集束	9 3	9 3	11-24 500053572	
1001592313	150-T30 150-T40	8 5	8 5	11-24 500053573	
1001592314	QAB803 QAB1003 QB803 QT45	3 3 5 15			
1001592315	切保护圈/60	补领10	✓	11-24	无签字, 500053575
1001592316	每瓶刀片-6400 921502	补领36 补领30	✓ ✓	11-24	无签字, 500053576
1001592317	天臣80-38针包	补领5	✓	11-24	无签字
1001592319	电极530616 530627 531611	补领10 10 10	10 10 10	11-24	

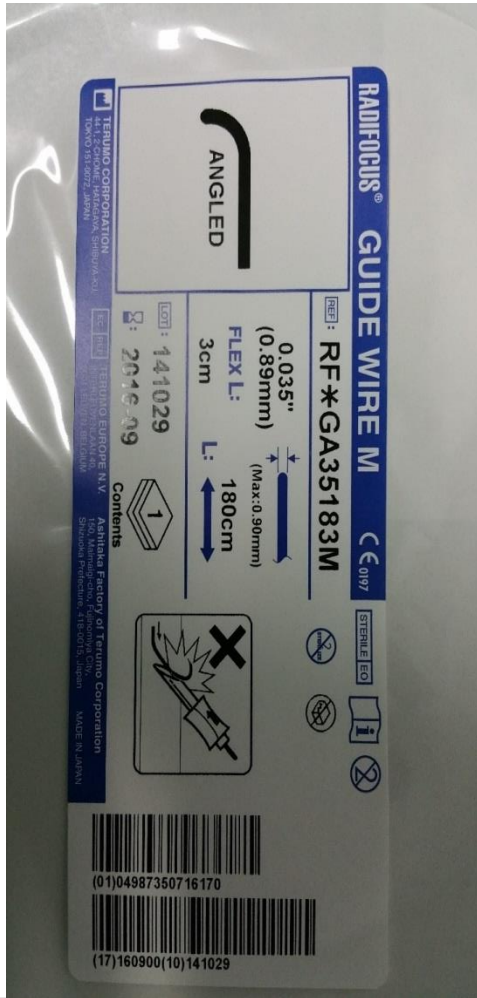
请领号	请领物品	请领数	送货数	送货日期	备注
1001592312	单斜缝针 集束	9 3	9 3	11-24 500053572	
1001592313	150-T30 150-T40	8 5	8 5	11-24 500053573	
1001592314	QAB803 QAB1003 QB803 QT45	3 3 5 15			
1001592315	切保护圈/60	补领10	✓	11-24	无签字, 500053575
1001592316	每瓶刀片-6400 921502	补领36 补领30	✓ ✓	11-24	无签字, 500053576
1001592317	天臣80-38针包	补领5	✓	11-24	无签字
1001592319	电极530616 530627 531611	补领10 10 10	10 10 10	11-24	

手术室每天，对每个手术间、每个厂家的、每一个产品进行核对清查

In the operation room, we would verify each product from any operating rooms and factories.

(一) 寄售产品全靠手工管理

All consignment products rely on manual work



手术室寄售的高值耗材

The Global Language of Business

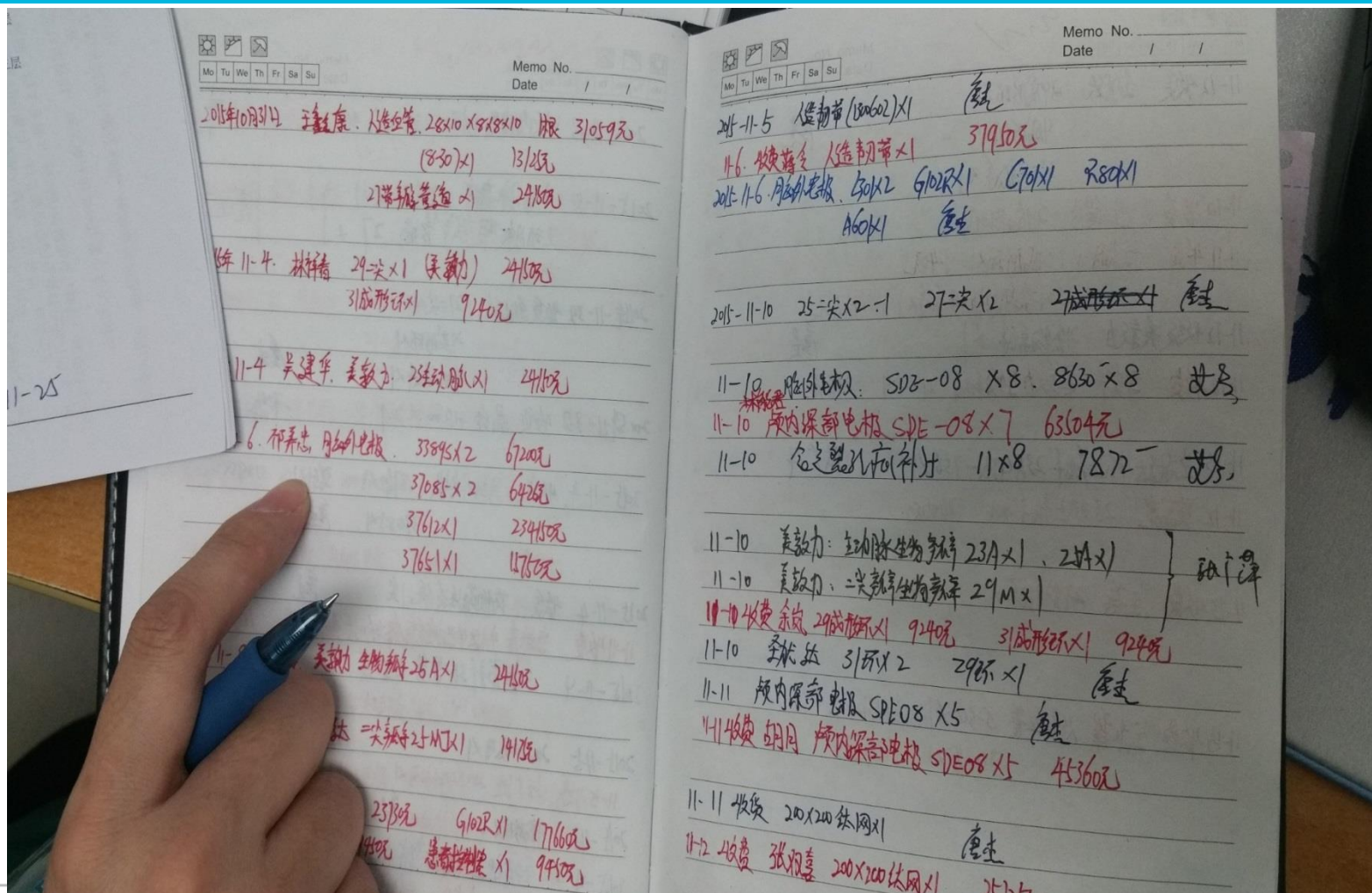
© GS1 2016

10

consignment high value consumable items for the operation room.

(一) 寄售产品全靠手工管理

All consignment products rely on manual work



The requisition and return of consumable items need to be recorded by hand.



The Global Language of Business

© GS1 2016

11

核对清查工作量巨大

Industry Regulation-policy environment



Policy paper	Document issuing unit and document number	Issuing date:
<i>Provisions for the Supervision and Administration of Medical Devices</i>	Decree of the State Council No. 650	Mar. 7, 2014
<i>Regulations on Medical Devices Registration</i>	CFDA Decree No. 4	Jul. 30, 2014
<i>Regulations for In-Vitro Diagnosis Reagent Registration</i>	CFDA Decree No. 5	Jul. 30, 2014
<i>Provisions for Instructions and Labels of Medical Devices</i>	CFDA Decree No. 6	Jul. 30, 2014
<i>Regulations for the Supervision and Administration of Medical Device Production</i>	CFDA Decree No. 7	Jul. 30, 2014
<i>Regulations for the Supervision and Administration of Medical Device Operation</i>	CFDA Decree No. 8	Jul. 30, 2014
Rules for Classification of Medical Devices	CFDA Decree No. 15	Jul. 14, 2015
<i>Regulations for Use Quality Management of Medical Devices</i>	CFDA Decree No. 18	Oct. 21, 2015
<i>Naming Rules of Medical Device Generic Name</i>	CFDA Decree No. 19	Dec. 21, 2015
<i>Opinions of the General Office of the State Council on Accelerating Construction of Important Product Traceability System.</i>	Decree (2015) No. 95 of State Council	Jan. 12, 2016
<i>Good Clinical Practice for Medical Device Trials</i>	Decree No. 25 of General Administration and National Health and Family Planning Commission of PRC	Mar. 23, 2016
<i>Advice on Further Improving Food and Medicine Traceability System (Exposure Draft)</i>	CFDA	Apr. 28, 2016
<i>Notice of the State Administration of Taxation on Matters Concerning Tax Declaration Adjustment by Tax payers under Pilot Program of Replacing the Business Tax with a Value-added Tax</i>	Decree No. 30 of State Administration of Taxation , 2016	May. 10, 2016



(三) 医院管理重点发生转变

Changes in the importance of hospital management



由粗放式的规模扩张

From extensive expansion mode



向精细化的运营管理

to refined operation management

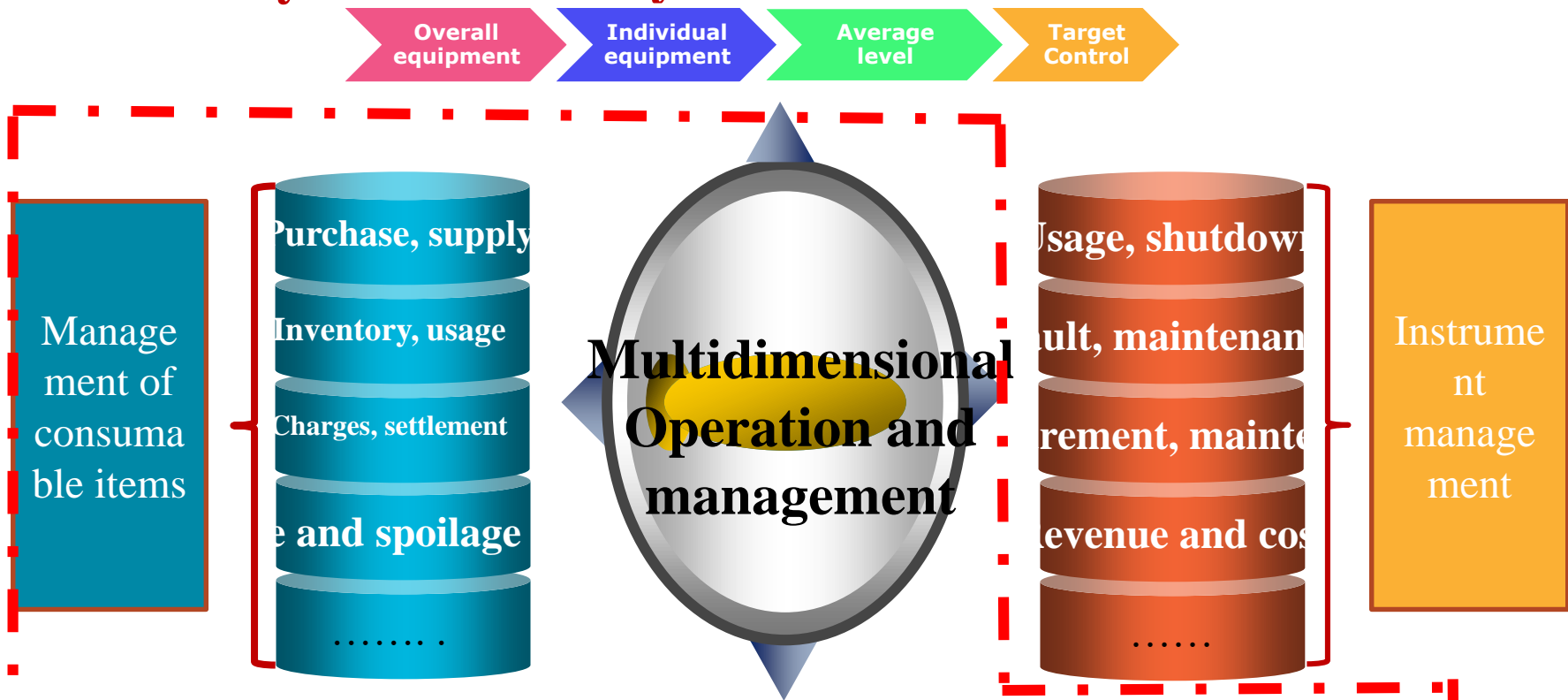
(四) 医院管理角度—关注安全性、经济性、合理性

Hospital management – focus on safety, economy and rationality



➤ From the angle of hospital management: **To focus on economy and rationality**

➤ 医院管理角度：关注经济性、合理性



From agency to clinics. From normal to specialist From department to doctors From general category to single From total amount to average.

(四) 医院管理角度—关注专业性

Hospital management – focus on speciality



➤ **Business management: To focus on speciality**

➤ 业务管理角度：**关注专业性**

Management
of orthopedic
materials

In vitro diagnosis
reagent
management

Interventional
material
management

Low value
material
management

.....

Product
description
field

Both basic field attribute and unique field attribute are totally different.

Procurement
method

Include regular purchase, consignment purchase (stock purchase) and so on.

Usage
method

Includes table service of the suppliers, rationality management of doctor's independent usage, dosage and using methods

Chargeing
method

Includes items that can be charged alone, cannot be charged alone and set collection

Bar code
type

Includes standard bar codes such as HIBC, GS1, etc., non-standard bar code and no bar code

(五) 条码怎么用?

How to use the bar code



(六) 医院医疗器械管理的问题

Problems in the management of medical devices in hospitals



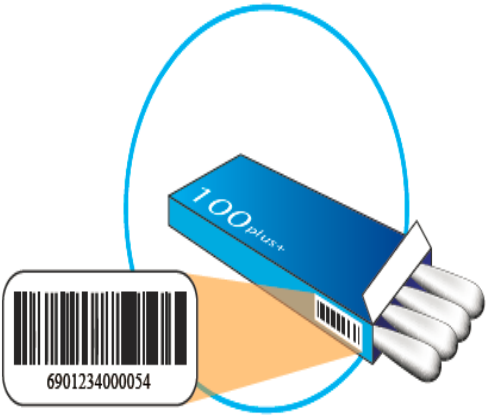
- 追溯标准不统一：There is no standards about the traceability
 - (1) 用原厂码？怎么用？
 - **The type of barcode. How to use it**
 - (2) 自己赋码？谁来帖？
 - **Who will Apply barcode?**
 - (2) 如何防止误贴？ **Using the wrong barcode**
 - (3) 是用批次码？还是一物一码？
 - **Batch or Single ?**

红动中国WWW.REDCON.COM



标识到规格型号

UDI由DI表示,例如“6901234000054”是标识并追溯到规格型号的某一器械唯一编码,用一维条码表示如下:



标识到批次

UDI由DI联合PI中的生产日期/有效期、批号实现。例如:“(01) 26901234567896 (17) 130131 (10) 1234”是标识并追溯到批次的某一器械唯一编码,用一维条码表示如下:



标识到单品

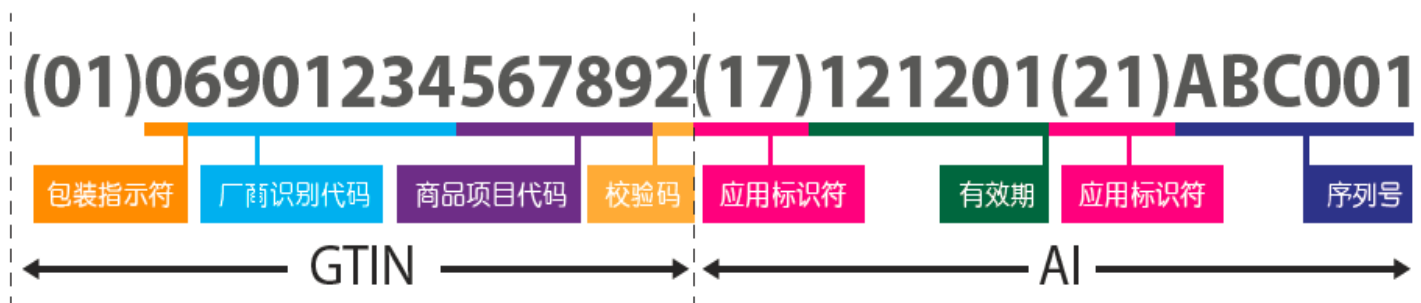
UDI由DI联合PI中的生产日期/有效期、序列号实现。例如:“(01) 06901234567892 (17) 130131 (21) 1302011475”是标识并可追溯到单品的某一器械唯一编码,用一维条码表示如下:



UDI代码结构



根据医疗器械的使用风险等级及追溯要求，唯一器械标识的组成如右图所示



厂商识别代码由7~10位数字组成，中国物品编码中心负责分配和管理。厂商识别代码的前3位代码为前缀码，国际物品编码协会已分配给中国物品编码中心的前缀码为690~699；商品项目代码由厂商识别代码所有人（即商品条码系统成员）依据有关国家标准自行分配；校验码由标准算法得出。



- **二、医院医疗器械管理的现在**

**The PRESENT of the
management of medical
equipment in hospital**



(一) 基本思路 Core ideas

➤ 满足管理**精细化**的需求
Satisfy the need of **meticulous management**

➤ 满足管理**智能化**的需求
Satisfy the need of **smart management**

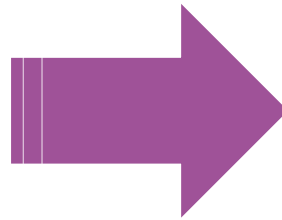
➤ 满足管理**专业化**的需求
Satisfy the need of **professional management**

➤ 满足管理**一体化**的需求

Satisfy the need of **integrated management**

➤ 满足管理**兼容性**的需求

Satisfy the need of **compatible management**



开放式的医院管 理系统

Open-ended hospital

management



(二) 具体做法 **Implementation**

➤ 追溯编码统一标准：重点实现标准化、统一化

Trace the uniform standard of code: The important point is the realization of standardization and unification

(1) 采用GS1编码体系 Using GS1 standards

➤ 整理产品目录、企业目录和商业授权关系等基础数据：重点实现精细化

Use code to conduct the transformation of inner system. Focus on the realization of refinement, intellectualization and professionalization

(1) 建立企业基础数据库 build the basic data bank

(2) 与生产企业产品数据系统对接 Link with the product data system of manufacturing

(3) 与企业设备信息系统对接 Link with enterprise equipment information system

➤ 内部系统改造：重点实现专业化、智能化、一体化

Internal system reform: Specialization, intelligence, integration

(1) 耗材管理外网部分 External network

(2) 耗材管理内网部门 in-house network

(3) 寄售管理系统 management system

(4) 试剂管理系统 chemical reagent system

(5) 设备管理 device system

(6) 手术器械消毒追溯管理 surgical instruments traceability management





-
- **301医院医疗器械信息
系统简介**
 - **Brief introduction of
301 hospital
information system**

系统构成模块

The consisting modules of information system



- **医疗器械企业、产品基础数据库 (Medical device enterprise, product basic database)**
- **不良事件管理系统 (The management system of adverse event)**
- **寄售产品全程追溯管理系统 (Consignment products traceability management system)**
- **体外诊断试剂流通+冷链全程追溯 (IVD circulation + cold chain full traceability system)**

(1) 医疗器械企业、产品基础数据库 (Medical device enterprise, product basic database)



医用物资信息采集系统

首页

系统设置

资质查询

资质审核

高级权限

帮助中心



审核组账号

您是第1447次登录

您上一次登录是：

2016-6-03 20:14:05



注册企业

1408



生产商

408



产品数量

205984



有效注册证

5203

系统消息

通过这个平台整理耗材产品数据

中国人民解放军总医院关于填报备案信息通知

2015-12-25 11:18:55

This platform collate the data of the medical apparatus.

实现企业资质电子化管理

Electronic Management of
Enterprise Qualification

实现注册证电子化管理 实现原厂条码收集和使用

Electronic Management of Barcode Collection and Use
Registration Certificate



The Global Language of Business

© GS1 2016

(1) 医疗器械企业、产品基础数据库

Medical device enterprise, product basic database



医疗物资信息采集系统

首页

系统设置

数据填报

资质审核

帮助中心

审核 sh02 退出

查看资质

企业信息 营业执照 组织机构代码证 税务登记证 经营许可证

1	企业名称：乐普（北京）医疗器械股份有限公司	企业类型：生产商+供应商	企业国别：国内企业	查看资质	禁用		
2	所在国家：中国	所在省份：北京	所在城市：市辖区	所在区县：昌平区	查看资质	禁用	
3	企业法人：蒲忠杰	企业登记人：蒲忠杰	企业负责人：蒲忠杰	企业性质：国企	查看资质	禁用	
4	开户银行：中国工商银行股份有限公司北京昌平支行	开户银行帐号：0200048909024202677			查看资质	禁用	
5	联系人姓名：邵悠悠	联系电话：13581912518	部门：北京区	职务：内勤	查看资质	禁用	
6	公司电话：010-80120666	公司邮编：102200	公司地址：北京市昌平区超前路37号7号楼		查看资质	禁用	
7	公司传真：010-80120600	公司网址：http://www.lepumedic	公司邮箱：		查看资质	禁用	
8	备注：				查看资质	禁用	
9	njkyyl	南京康友医疗科技有限公司	生产商	1	0	查看资质	禁用
10		深圳市美的医疗电子股份有限公司				查看资质	禁用



实现企业资质电子化管理

The Global Language of Business

Electronic Management of Enterprise Qualification

© GS1 2016

(1) 医疗器械企业、产品基础数据库

Medical device enterprise, product basic database



编号: No.0 01402649

营业执照

统一社会信用代码 911100007000084768

名称	乐普(北京)医疗器械股份有限公司
类型	股份有限公司(中外合资、上市)
住所	北京市昌平区超前路37号
法定代表人	蒲志杰
注册资本	人民币81200万元
成立日期	1999年06月11日
营业期限	1999年06月11日至2057年06月10日
经营范围	生产、销售医疗器械及其配件; 医疗器械及其配件技术开发; 提供自产产品的技术咨询与服务; 上述产品的进出口; 技术进出口; 佣金代理(不含拍卖, 涉及配额许可证管理, 专项规定管理的商品按国家有关规定办理); (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动。)

登记机关: 北京市工商行政管理局
2015年10月29日

提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。

企业信用信息公示系统网址: qryy.baic.gov.cn

医疗器械经营许可证

许可证编号: 京药食药器械经营许20140002号

企业名称: 乐普(北京)医疗器械股份有限公司 法定代表人: 蒲志杰

经营方式: 批发 企业负责人: 蒲志杰

住所: 北京市昌平区超前路37号

经营场所: 北京市昌平区超前路37号

库房地址: 北京市昌平区超前路37号1幢1层101室、108室

有效期限: 至 2020 年 04 月 07 日 发证日期: 2015 年 09 月 09 日

发证部门: 北京市昌平区食品药品监督管理局

中华人民共和国组织机构代码证

代 码: 75351889-1

机构名称: 山东吉威医疗制品有限公司

机构类型: 企业法人
法定代表人: 李桐蓉
地 址: 威海市高新区大连路68号

有效期限: 自2014年09月28日至2018年09月27日

颁发单位: 威海市质量技术监督局

登记号: 组代管371000-306095

说 明

1. 中华人民共和国组织机构代码证是组织机构代码在中华人民共和国境内唯一、始终不变的法定标识。(中华人民共和国组织机构代码证)是组织机构代码法定标识的凭证, 合法有效。
2. 《中华人民共和国组织机构代码证》不得出借、出售、冒用、转让、伪造、变造、非法买卖。
3. 《中华人民共和国组织机构代码证》登记项目发生变更, 应向发证机关申请变更登记。
4. 各组织机构应当按有关规定, 接受发证机关的年度检查。
5. 组织机构依法注销、撤销时, 应向发证机关办理注销登记, 并交回全部代码证。

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

1. 自2014年起取消年度检验, 改为网上年度报告; 2. 准予变更、注销之日起30日内办理变更、注销登记、检 查 记 录

NO.2014 4721951

税务登记证

税 号 京 字 371002783318091 号

纳税人名称: 山东吉威医疗制品有限公司

法定代表人(负责人): 李桐蓉

地 址: 威海市经二路68号

登记注册类型: 外资企业

经营范围: 生产、销售医疗器械及其配件; 医疗器械及其配件技术开发; 提供自产产品的技术咨询与服务; 上述产品的进出口; 技术进出口; 佣金代理(不含拍卖, 涉及配额许可证管理, 专项规定管理的商品按国家有关规定办理); (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动。)

批准设立机关: 威海市工商行政管理局

加缴义务: 依法确定

(1) 医疗器械企业、产品基础数据库

Medical device enterprise, product basic database




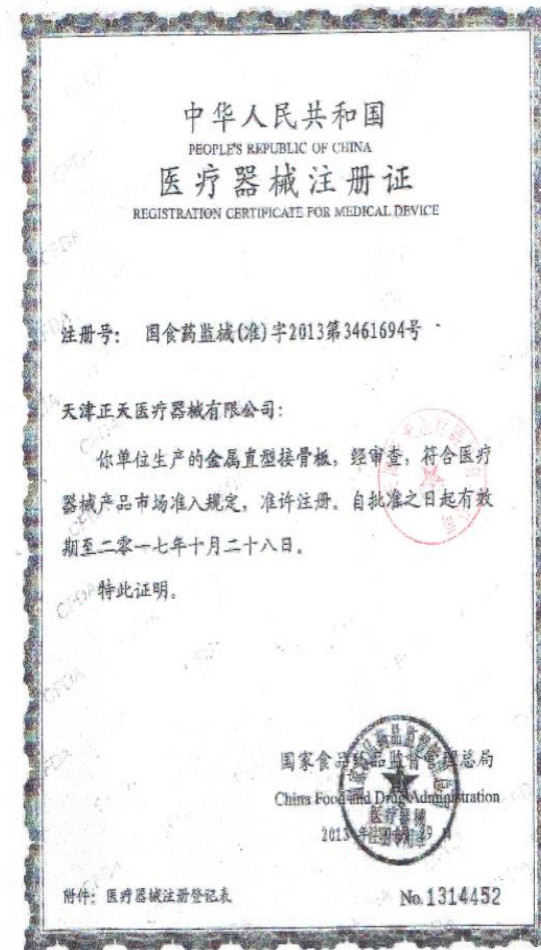
产品信息

< 返回

 未添加产品图片	内部分类	起搏器/除颤电极		
	系统分类	心脏起搏器及射频消融材料类/心脏起搏器		
	产品通用名	除颤电极导线	特征码	0100613994446220
	规格	Sprint Quattro Secure S 6935	型号	Sprint Quattro Secure S 6935
	产品品牌	Medtronic	最少计量单位	根
	发证日期	2013-04-12 00:00:00	截止日期	2017-04-11 00:00:00
	生产者名称	美国 Medtronic Inc.	产品标准	
	生产者地址	Rd 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, USA	灭菌有效期	0天
	用途	与植入式心律转复除颤器共同使用, 植入心室内进行起搏、感知、心脏复律和除颤治疗。		
	备注			

所属注册证

中文注册号	英文注册号	产品名称	发证日期	截止日期	
国食药监械(进)字2013第3211486号	SFDA(I)20133211486	除颤电极导线	2013-4-12	2017-4-11	 查看原件



实现注册证电子化管理

(1) 医疗器械企业、产品基础数据库 (Medical device enterprise, product basic database)



医疗物资信息采集系统

[首页](#) |
 [系统设置](#) |
 [数据填报](#) |
 [资质审核](#) |
 [帮助中心](#)

金投
 sh02 退出

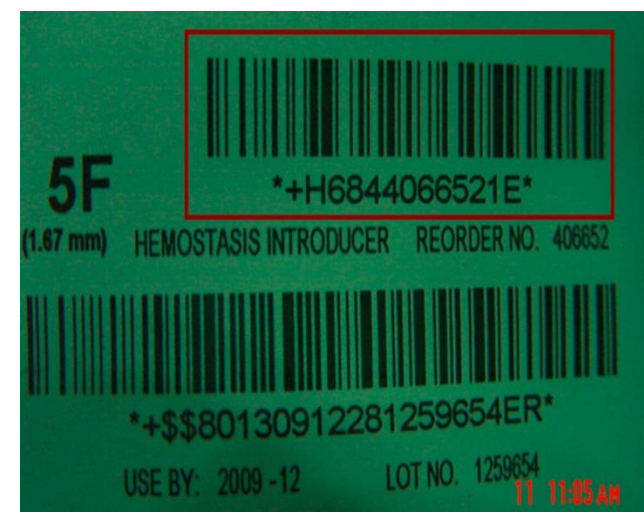
注册证信息 < 返回

注册证编号	国食药监械(进)字2013第3211486号	注册证英文编号	SFDA(I)20133211486
产品名称	除颤电极导线	产品品牌	Medtronic
发证日期	2013-04-12	截止日期	2017-04-11
生产者名称	美国 Medtronic Inc.	产品标准	YZB/JSA 1675-2013 (起除颤电极导线)
生产者地址	Rd 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, USA		
售后服务机构	美敦力(上海)管理有限公司		
产品性能及组成	产品由电极体和附件组成。附件包括固定套管、导引钢丝、导引钢丝导入器、静脉拉钩、备用钢丝、固定夹、电极柄帽、分离固定套管组成。		
用途	与植入式心律转复除颤器共同使用, 植入心室内进行起搏、感知、心脏复律和除颤治疗。		
备注			

[查看原件](#)

产品信息

产品通用名	规格	型号	REF码	特征码(原厂条码)	状态
1 除颤电极导线	Sprint Quattro Secure 6947	Sprint Quattro	694758	0100613994740953	上架
2 除颤电极导线	Sprint Quattro Secure 6947	Sprint Quattro	694765	0100613994740960	上架
3 除颤电极导线	Sprint Quattro Secure 6947	Sprint Quattro	694775	0100613994740977	上架
4 除颤电极导线	Sprint Quattro Secure 6947	Sprint Quattro	6947100	0100613994793843	上架



The Global Language of Business

© GS1 2016

实现对原厂条码的收集和整理

(1)理清企业、产品、注册证、订单等核心目录

To sort out the core contents of enterprises, products, registration certificates, orders, etc.



解放军总医院(301医院)

您是第2136次登录

您上一次登录是：

2016-9-12 08:29:31



生产商目录

242



产品目录

8895



有效注册证

869



供应商目录

476



不良事件上报

9



已完成订单

0

总金额：¥0



未完成订单

7261

总金额：¥869496812.36



注册证到期

14

30天以内



寄售产品近效期提醒

0

180天以内



我的应用

0

30天以内

(1) 建立电子订单平台

Build Electronic order procurement platform



订单管理

我的订单

结算管理

结算列表

数据同步

导入Excel订单

请输入代理商名称

订单编号

订单编号

订单状态

全部订单

请输入内部订单编号

下单时间

查找

商品名称	规格	生产厂家	单位	订购单价	采购数量	状态
------	----	------	----	------	------	----

订单编号: 2016072824569 内部订单编号: 4500329430 代理单位: 江西浩川医疗科技发展有限公司 下单时间: 2016-07-28 00:00:00

重新通知

不锈钢纱布缸12cm/	12CM/	潮州市彩塘新星医疗器械厂	个	¥26.6	10	已通知	查看
-------------	-------	--------------	---	-------	----	-----	----

收货人: 品种数: 1 待发货产品数量: 10 本订单共有10件商品 商品总金额 ¥266.00 成交总金额: **¥266.00**

订单编号: 2016072885743 内部订单编号: 4500329435 代理单位: 北京鼎隆瑞丰科技有限公司 下单时间: 2016-07-28 00:00:00

重新通知

硒鼓-NK	NK-H2612A	珠海市景诺打印耗材有限公司	支	¥130	65	已通知	查看
墨盒	EPSON T1231	EPSON	个	¥165	41		
墨盒	EPSON T1434	EPSON	个	¥75	99		
墨粉	HP CE311A	HP	支	¥390	10		

收货人: 品种数: 4 待发货产品数量: 215 本订单共有215件商品 商品总金额 ¥26540.00 成交总金额: **¥26540.00**



-
- 医疗不良事件管理系统
 - **The management system of adverse event**

(2) 微信上报不良事件系统 Reported Adverse Event System



不良事件上报

乳头括约肌切开刀

中文注册证：国械注进20153221258

英文注册证：

规格：FS-OMNI

型号：FS-OMNI

特征码：0100827002319035

产品品牌：

灭菌有效期：1095

不良事件上报

规格：FS-OMNI

型号：FS-OMNI

特征码：0100827002319035

产品品牌：C O O K

灭菌有效期：1095

生产者名称：美国威尔逊-库克医学公司

生产者地址：美国

联系人：李陶

电话：18621329231

不良事件上报

取消 保存

请输入事件描述

按此录入语音

3" ×

级别选择

严重 ✓ 重度 中度 轻度

上传图片

填写不良事件信息

填写不良事件信息

上传图片

(2) 微信上报不良事件系统 Reported Adverse Event System



医用物资信息采集系统

首页

系统设置

资质查询

资质审核

高级权限

帮助中心



上报人：
部门：

上报时间：2016-04-25
联系电话：13811759587

患者信息	不良事件情况	关联性评价	产品信息	产品渠道
事件描述	严重			
	语音  0"			
	图片 			
发生日期	2016-04-25 18:23:00			
知悉日期	2016-04-25 18:23:00			
使用场所	解放军总医院(301医院)			
事件后果	其它			

(2) 微信上报不良事件系统

Reported Adverse Event System



医用物资信息采集系统

首页

系统设置

资质查询

资质审核

高级权限

帮助中心



上报人：

部门：

上报时间：2016-04-25

联系电话：13811759587

患者信息

不良事件情况

关联性评价

产品信息

产品渠道

注册证号 国械注进20153221258

规格 FS-OMNI

型号 FS-OMNI

特征码 0100827002319035

产品品牌 COOK

灭菌有效期 1095天

生产者名称 库克(中国)医疗贸易有限公司

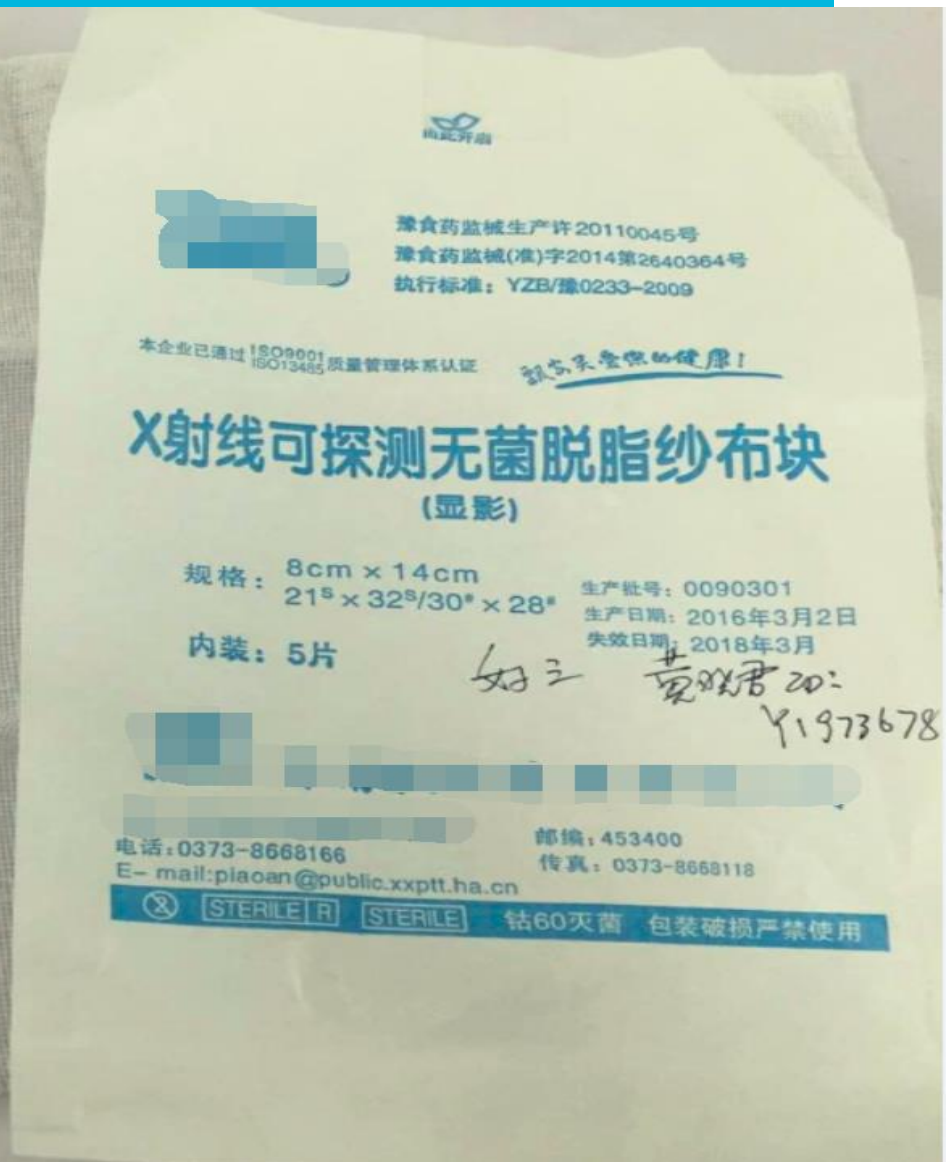
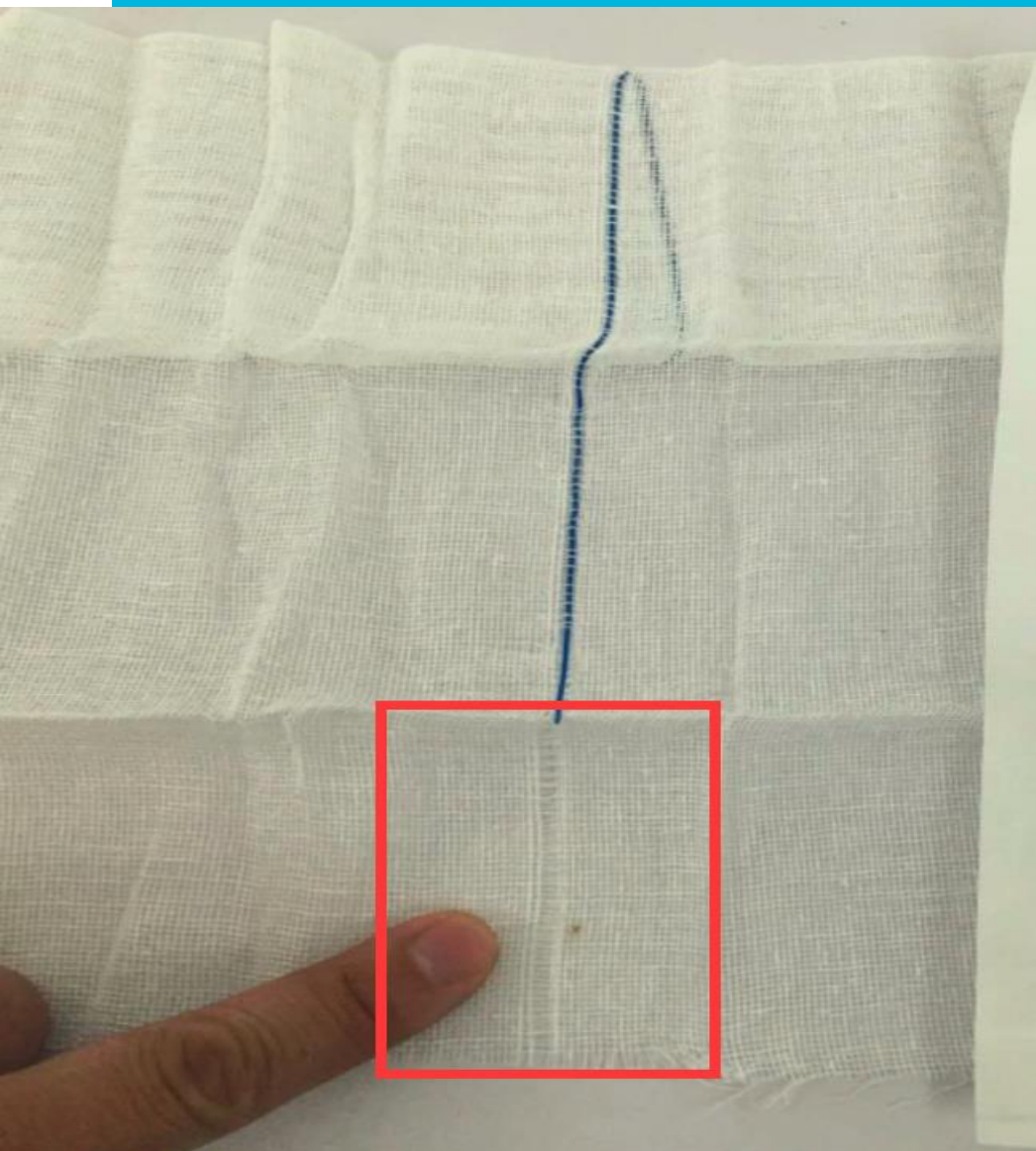
生产者地址 美国

联系人 李陶

(2) 微信上报不良事件系统 Reported Adverse Event System



(2) 微信上报不良事件系统 Reported Adverse Event System



医疗器械不良事件上报平台公众号

**Medical device adverse events reported
to the public number platform**



登录网址:

<https://plat.heyimed.com>

各单位可以自行注册

**All units can be registered
for free**

医疗器械不良事件上报平台
公众服务号

Medical device adverse event



reporting platform

The Global Language of Business

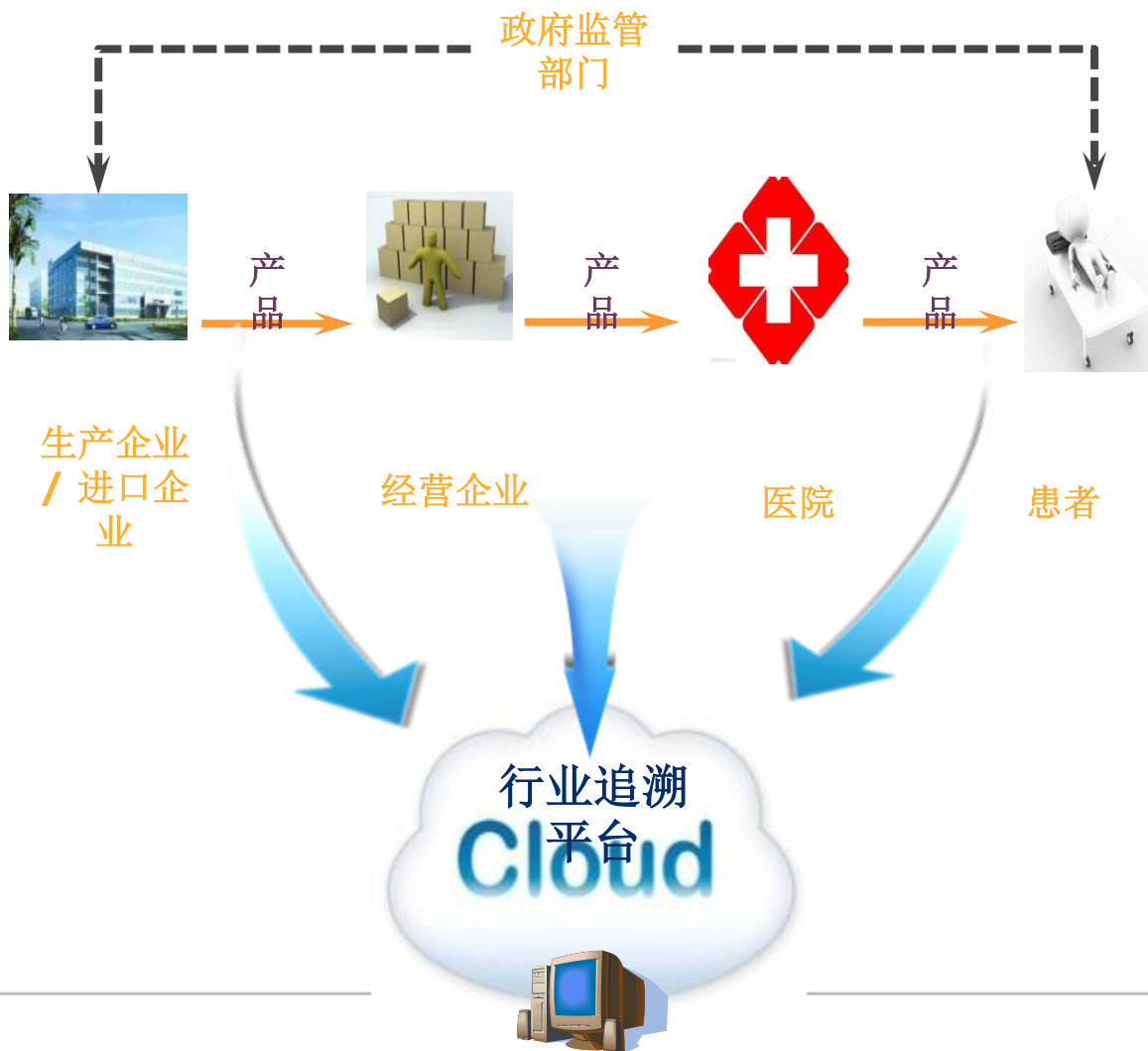
© GS1 2016



-
- 寄售产品全程追溯管理系统
 - **Consignment products traceability management system**

(3) 追溯系统框架

Medical device adverse event reporting platform traceability system framework



- 创建仓库
- 仓库管理
- 库位管理
- 产品使用
- 寄售收货
- 产品库位转移
- 产品出库
- 产品使用统计
- 产品使用明细
- 出入库列表
- 库位转移记录
- 收货记录
- 创建盘点单

扫码条码



内部分类	302V不锈钢+铂钨合金超长微导丝 (长度>150cm)/带有亲水涂层的可控导丝(长) (V-18 Control Wire)		
系统分类	消耗材料类/医用介入材料类/外周血管介入材料		
产品通用名	带有亲水涂层的可控导丝(长) (V-18 Control Wire)	原厂条码1	0108714729070207
原厂条码2		原厂条码3	
规格	M001468540	型号	M001468540
产品品牌	Boston Scientific	最少计量单位	根
发证日期	2012-09-29	截止日期	2016-09-28
生产者名称	波士顿科学公司	产品标准	YZB / USA 3806-2012
生产者地址	One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA	灭菌有效期	1095天
用途	导丝可以扭转, 以便于选择性地放置诊断导管或治疗导管。本器械仅供外围使用。随每根导丝附带了一只扭转装置, 以方便对导丝进行方向性操作。110cm V-18 Control Wire导丝适用于常规血管内使用, 包括在血液透析AV通路手术中需要0.018 in导丝的PTA球囊导管的放置。150、200和300cm V-18 Control Wire导丝适用于常规血管内使用。		
备注			

所属注册证

中文注册号	英文注册号	产品名称	发证日期	截止日期	
国食药监械(进)字2012第3773549号	REG.NO.: SFDA(I)20123773549	带有亲水涂层的可控导丝 (V-18 Control Wire)	2012-9-29	2016-9-28	查看原件

报关单

序号	文件名	文件类型	备注
1	检验检疫报告_国食药监械(进)字2014第3774610号-检验检疫报告-310720116149500[20160816+071811048]	报关单	查看原件
2	检验检疫报告_国食药监械(进)字2014第3774610号-检验检疫报告-310720116149500[20160816+071811048]	报关单	查看原件

波士顿科学中国(BSC)

基本信息	
发货方: 波士顿科学中国(BSC)	发货方编号: BSC
收货方: 国科恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)	收货方编号: 342859
发货日期: 2016-02-03 00:00:00	物流操作类型: 发货信息
产品型号: M001468540	产品批号: 18519655

国科恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)

基本信息	
发货方: 国科恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)	发货方编号: 342859
收货方: 北京拓海晟华科技有限公司(3096)	收货方编号: 3096
发货日期: 2016-07-08 00:00:00	物流操作类型: 发货信息
产品型号: M001468540	产品批号: 18519655

北京拓海晟华科技有限公司(3096)

基本信息	
发货方: 北京拓海晟华科技有限公司(3096)	发货方编号: 3096
收货方: 解放军总医院(301医院)	库房: 血管外科
经手人: 刘佳秀	备注:
发货时间: 2016-07-11 00:00:00	创建时间: 2016-07-11 11:22:57

解放军总医院(301医院)

患者信息	
患者姓名: 吴福生	患者ID: Y2216614
库位名称: 血管外科-36号手术间	执行科室: 外科临床部-血管外科
供应商: 北京科园信海医药经营有限公司	
医师姓名: 解江	物资编码: -
手术时间: 2016-08-24 15:50:20	操作时间: 2016-08-24 15:51:30

物料名称	302V不锈钢+铂合金超细长微导丝 (长度>150cm)/带有亲水涂层的可控导丝(长) (V-18 Control Wire)		
系统分类	消耗材料类/介入材料类/介入材料类/介入材料类		
产品通用名	带有亲水涂层的可控导丝(长) (V-18 Control Wire)	厂家名称	010874729070207
厂家名称2		厂家名称3	
规格	M001468540	型号	M001468540
产品品牌	Boston Scientific	最少计量单位	根
发证日期	2016-09-29	截止日期	2016-09-29
生产者名称	波士顿科学公司	产品标准	YZB / USA 3806-2012
生产者地址	One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA	灭菌有效期	1095天
用途	导丝可以扭转，以便于选择性地放置诊断导管或治疗导管。本器械仅供外国使用。随每根导丝附带了一只扭转装置，以方便对导丝进行方向性操作。110cm V-18 Control Wire导丝适用于常规血管内使用，包括在血液透析AV通路手术中需要0.018 in导丝的PTA球囊导管的放置。150、200和300cm V-18 Control Wire导丝适用于常规血管内使用。		
备注			



内部分类	302V不锈钢+铂合金超细长微导丝 (长度>150cm)/带有亲水涂层的可控导丝(长) (V-18 Control Wire)		
系统分类	消耗材料类/介入材料类/介入材料类/介入材料类		
产品通用名	带有亲水涂层的可控导丝(长) (V-18 Control Wire)	原厂条码1	010874729070207
原厂条码2		原厂条码3	
规格	M001468540	型号	M001468540
产品品牌	Boston Scientific	最少计量单位	根
发证日期	2012-09-29	截止日期	2016-09-28
生产者名称	波士顿科学公司	产品标准	YZB / USA 3806-2012
生产者地址	One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA	灭菌有效期	1095天
用途	导丝可以扭转，以便于选择性地放置诊断导管或治疗导管。本器械仅供外国使用。随每根导丝附带了一只扭转装置，以方便对导丝进行方向性操作。110cm V-18 Control Wire导丝适用于常规血管内使用，包括在血液透析AV通路手术中需要0.018 in导丝的PTA球囊导管的放置。150、200和300cm V-18 Control Wire导丝适用于常规血管内使用。		
备注			

中文注册号	英文注册号	产品名称	发证日期	截止日期
国食药监械(注)2012第377546号	RSG.MC1.SPD.0121237549	带有亲水涂层的可控导丝(V-18 Control Wire)	2012-9-29	2016-9-28

序号	文件名	文件类型	备注
1	检验合格报告_国食药监械(注)2012第377546号_检验合格报告-3107201161495002016816-40718110461	报告单	<input type="checkbox"/> 查看附件
2	检验合格报告_国食药监械(注)2012第377546号_检验合格报告-3107201161495002016816-40718110461	报告单	<input type="checkbox"/> 查看附件

发证单位	发证方名称	发证方编号	收证方名称	收证方编号
波士顿科学中国(BCI)	发证方: 波士顿科学中国(BCI)	发证方编号: 65C	收证方: 国药控股(北京)医疗器械有限公司342859	收证方编号: 342859
发证日期: 2016-02-03 00:00:00	物料名称: 发证日期	产品型号: M001468540	产品编号: 16519655	
国药控股(北京)医疗器械有限公司342859	发证方: 国药控股(北京)医疗器械有限公司342859	发证方编号: 342859	收证方: 北京医健通华科技发展有限公司3096	收证方编号: 3096
发证日期: 2016-07-08 00:00:00	物料名称: 发证日期	产品型号: M001468540	产品编号: 16519655	
北京医健通华科技发展有限公司3096	发证方: 北京医健通华科技发展有限公司3096	发证方编号: 3096	收证方: 解放军总医院301医院	收证方: 解放军总医院301医院
发证日期: 2016-07-11 00:00:00	物料名称: 发证日期	产品型号: M001468540	产品编号: 16519655	
解放军总医院301医院	发证方: 吴晓生	患者ID: Y2216614	发证日期: 2016-08-24 15:50:20	发证日期: 2016-08-24 15:51:30

扫码条码 902156002908183

内部分类	302不锈钢+铂合金超长效导丝 (长度>150cm)带有亲水涂层的可控导丝 (V-18 Control Wire)			
系统分类	消耗材料类/医用介入材料类/内窥镜介入材料			
产品名称	带有亲水涂层的可控导丝(长)	V-18 Control Wire)	生产厂家码	010874729070207
生产厂家码			原厂条码	
规格	M001468540	型号	M001468540	
产品品牌	Boston Scientific	最小计量单位	根	
发证日期	2012-09-29	截止日期	2016-09-28	
生产企业	波士顿科学公司		产品标准	YZB / USA 3806-2012
生产许可证	One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1557, USA		有效期	1095天
用途	导丝可以旋转，以便于透腔性放置诊断及治疗等。本器械仅供外用使用。每根导丝附赠了一只旋转装置，以方便对导丝进行方向性操作。100cm V-18 Control Wire导丝适用于有血管腔内使用，包括在血液透析AV连接手术中需要0.018寸特粗的PTA球囊导管的放置。50、200和300cm V-18 Control Wire导丝适用于微创腔内使用。			
备注				

所属注册证

中文注册号	英文注册号	产品名称	发证日期	截止日期
国食药监械(进)字2012第3773549号	REG.NO.: SFDA(I)20123773549	带有亲水涂层的可控导丝 (V-18 Control Wire)	2012-9-29	2016-9-28

序号	文件名	文件类型	备注
1	检验检验报告_国食药监械(进)字2014第3774610号-检验检验报告-310720116149500(20160816-071811048)	报关单	<input type="checkbox"/> 查看附件
2	检验检验报告_国食药监械(进)字2014第3774610号-检验检验报告-310720116149500(20160816-071811048)	报关单	<input type="checkbox"/> 查看附件

波士顿科学中国(BSC)

基本信息

发货方: 波士顿科学中国(BSC) 发货方编号: BSC

收货方: 国科信泰(北京)医疗科技有限公司(342859) 收货方编号: 342859

发货日期: 2016-02-03 00:00:00 物流单号: 发货日期 产品型号: M001468540 产品批号: 18519655

国科信泰(北京)医疗科技有限公司(342859)

基本信息

发货方: 国科信泰(北京)医疗科技有限公司(342859) 发货方编号: 342859

收货方: 北京国科信泰医疗科技有限公司(3096) 收货方编号: 3096

发货日期: 2016-07-08 00:00:00 物流单号: 发货日期 产品型号: M001468540 产品批号: 18519655

北京国科信泰医疗科技有限公司(3096)

基本信息

发货方: 北京国科信泰医疗科技有限公司(3096) 发货方编号: 3096

收货方: 解放军总医院(301医院) 收货方编号: 301医院

联系人: 刘廷博 备注:

发货日期: 2016-07-11 00:00:00 创建时间: 2016-07-11 11:22:57

解放军总医院(301医院)

基本信息

患者姓名: 吴秉生 患者ID: Y2216614

科室名称: 血管外科-33号手术间 执行科室: 外科临床部-血管外科 供应商: 北京国科信泰医疗科技有限公司

医院姓名: 国科信泰 手术时间: 2016-08-24 15:50:20 操作时间: 2016-08-24 15:51:30

The G

中华人民共和国
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
医疗器械注册证
REGISTRATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE

注册号: 国食药监械(进)字2012第3773549号
REG.NO.: SFDA (I) 20123773549

美国 波士顿科学公司:

你单位生产的带有亲水涂层的可控导丝(商品名: V-18 Control Wire), 经审查, 符合医疗器械产品市场准入规定, 准许注册。自批准之日起有效期至二零一六年九月二十八日。特此证明。

Boston Scientific Corporation:

This is to certify that the medical product V-18 Control Wire Guidewire with ICE Hydrophilic Coating manufactured by your company has been inspected by our office and is permitted to register on the Chinese market. This registration certificate is valid till September 28, 2016.

国家食品药品监督管理局
State Food and Drug Administration

2012年9月29日

附件: 医疗器械产品注册登记表

No. 1204440

扫码条码: 90215002508183

内部分类	202/不锈钢+铂合金超细导丝(长度>150cm)/带有亲水涂层的可控导丝类(V-18 Control Wire)		
系统分类	消耗材料/医用介入材料/体外循环介入材料		
产品名称	带有亲水涂层的可控导丝类(V-18 Control Wire)	原厂名称	010874729070207
生产厂家	波士顿	原厂名称	
规格	M001468540	型号	M001468540
产品品牌	Boston Scientific	最少计量单位	根
发货日期	2018-09-29	截止日期	2016-09-28
生产企业名称	波士顿科学公司	产品标准	YZB / USA 3806-2012
生产厂家地址	One Boston Scientific Place, Natick, MA 01740-1537, USA	灭菌有效期	1095天
用途	导丝可以旋转,以便于选择性地置入导管。本器械由一只超细导丝,超细导丝附有一只超细导丝,以方便对导丝进行方向性操作。110cm V-18 Control Wire导丝适用于微创血管内使用,包括在血液透析AV通路手术中需要0.018英寸的PTA导管的放置。150、200和300cm V-18 Control Wire导丝适用于微创血管内使用。		
备注			

所需注册证

中文注册号	英文注册号	产品名称	发证日期	截止日期
国食药监械(注)2012第3773549号	REG.NO.:SFDA/Q2012373549	带有亲水涂层的可控导丝(V-18 Control Wire)	2012-9-29	2016-9-28

报关单

序号	文件名	文件类型	备注
1	检验合格证_医疗器械(老)字(2014)第3774610号-检验合格证-31072011614950020160816-071811048]	报关单	查看附件
2	检验合格证_医疗器械(老)字(2014)第3774610号-检验合格证-31072011614950020160816-071811048]	报关单	查看附件

波士顿科学中国(BSC)

基本信息
 发货方: 波士顿科学中国(BSC) 发货方编号: BSC
 收货方: 国药信泰(北京)医疗科技有限公司(342859) 收货方编号: 342859
 发货日期: 2016-02-03 00:00:00 物流操作类型: 发货信息 产品型号: M001468540 产品批号: 18519655

国药信泰(北京)医疗科技有限公司(342859)

基本信息
 发货方: 国药信泰(北京)医疗科技有限公司(342859) 发货方编号: 342859
 收货方: 北京拓维康华科技有限公司(3096) 收货方编号: 3096
 发货日期: 2016-07-08 00:00:00 物流操作类型: 发货信息 产品型号: M001468540 产品批号: 18519655

北京拓维康华科技有限公司(3096)

基本信息
 发货方: 北京拓维康华科技有限公司(3096) 发货方编号: 3096
 收货方: 解放军总医院(301医院) 收货方编号: 301医院
 经手人: 刘佳秀 备注:
 发货日期: 2016-07-11 00:00:00 创建时间: 2016-07-11 11:22:57

解放军总医院(301医院)

患者信息
 患者姓名: 吴桂生 患者ID: Y2216614
 岗位名称: 血管外科-3号手术间 执行科室: 外科临床部-血管外科 供应商: 北京拓维康华科技有限公司
 医嘱名称: 械工 物资编码: - 手术时间: 2016-08-24 15:50:20 操作时间: 2016-08-24 15:51:30

The Global Language



中华人民共和国海关进口货物报关单

预录入编号: 海关编号:

收货人 00000001128697227 (3122441392) 上海科博医疗贸易(上海)有限公司 (3122441392)	进口口岸 (2219) 上海浦东机场	境内目的地 (31224)上海	申报日期 61186199339	申报单位 (31224)上海科博医疗贸易(上海)有限公司
运输工具名称 20160527	提运单号 20160527	征免性质 (101) 一般征税	备案号 (31224)上海	
贸易国(地区) (142) 中国	一般贸易 (1010)一般贸易	境内目的地 (31224) 上海	备案号 (31224)上海	
许可证号 (142)无	运费 (142) 无	中国境内 (142) 无	保费 (142) 无	净重(千克) (31224) 121.086
合同协议号 无	包装种类 (5) 托盘	毛重(千克) (142) 344.286	净重(千克) (31224) 121.086	
货物编号 05-19-00017	随附单证 1 托盘	344.286 121.086		

标记唛码及备注

备注: /0159/分拨货物/0159Y201605197559798/96盒+458PCS/G1-G9:新的
 随附单证号: 310720116149500000

项号	商品编号	商品名称、规格型号	数量及单位	原产国(地区)	单价	总价	币制	征免
1	90183900	PTA球囊扩张导管 用于经皮血管腔内成形术及阻塞 性病交 聚四氟乙烯 Bos	86.00000个 16.26千克(502)	美国			美元	(502) 照章征税 (1)
2	9018909010	导丝 用于在介入手术中辅助导管进入 血管,放置诊断器械和治疗器	3.00000台 0.48千克(415)	哥斯达黎加			美元	(502) 照章征税 (1)
3	9018909010	导丝(5个/盒) 用于在介入手术中辅助导管进入 血管,放置诊断器械和治疗器	400.00000个 31.8千克(415)	哥斯达黎加			美元	(502) 照章征税 (1)
4	90183900	球囊扩张导管 用于外周血管系统进行经皮腔内 血管成形术 SeIarPT	27.00000个 5.2千克(306)	爱尔兰			美元	(502) 照章征税 (1)
5	90183900	球囊扩张导管 用于在颈动脉血管成形术中 进行预扩张处理和内支架术中 支架	3.00000个 0.59千克(502)	美国			美元	(502) 照章征税 (1)
6	90183900	血管造影导管(5个/盒) 用于将造影剂送到血管系统的指 定部位提供通道 聚四氟乙烯	35.00000个 3.09千克(306)	爱尔兰			美元	(502) 照章征税 (1)
7	9018909010	血栓保护系统 用于在血管成形术以及支架手术 过程中容纳并取出血栓物质	152.00000台 22.8千克(502)	美国			美元	(502) 照章征税 (1)
8	90183900	引流导管及配件 用于对脓肿和液体聚集部位进行 引流处理 多聚硅Plexi	3.00000个 0.19千克(415)	哥斯达黎加			美元	(502) 照章征税 (1)

录入员: 申报单位: 申报日期: 2016-08-24 15:50:20

特殊关系确认: 否
 价格影响确认: 否
 支付特许权使用费确认: 否

报关人员: 申报单位(签章)



波士顿科学中国(BSC)

基本信息	
发货方: 波士顿科学中国(BSC)	发货方编号: BSC
收货方: 国科恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)	收货方编号: 342859

发货日期: 2016-02-03 00:00:00 物流操作类型: 发货信息 产品型号: M001468540 产品批号: 18519655

国科恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)

基本信息	
发货方: 国科恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)	发货方编号: 342859
收货方: 北京拓海晟华科技有限公司(3096)	收货方编号: 3096

发货日期: 2016-07-08 00:00:00 物流操作类型: 发货信息 产品型号: M001468540 产品批号: 18519655

北京拓海晟华科技有限公司(3096)

基本信息	
发货方: 北京拓海晟华科技有限公司(3096)	发货方编号: 3096
收货方: 解放军总医院(301医院)	库房: 血管外科
经手人: 刘佳秀	备注:

发货时间: 2016-07-11 00:00:00 创建时间: 2016-07-11 11:22:57

解放军总医院(301医院)

患者信息	
患者姓名: 吴福生	患者ID: Y2216614
库位名称: 血管外科-36号手术间	执行科室: 外科临床部-血管外科
供应商: 北京科园信海医药经营有限公司	

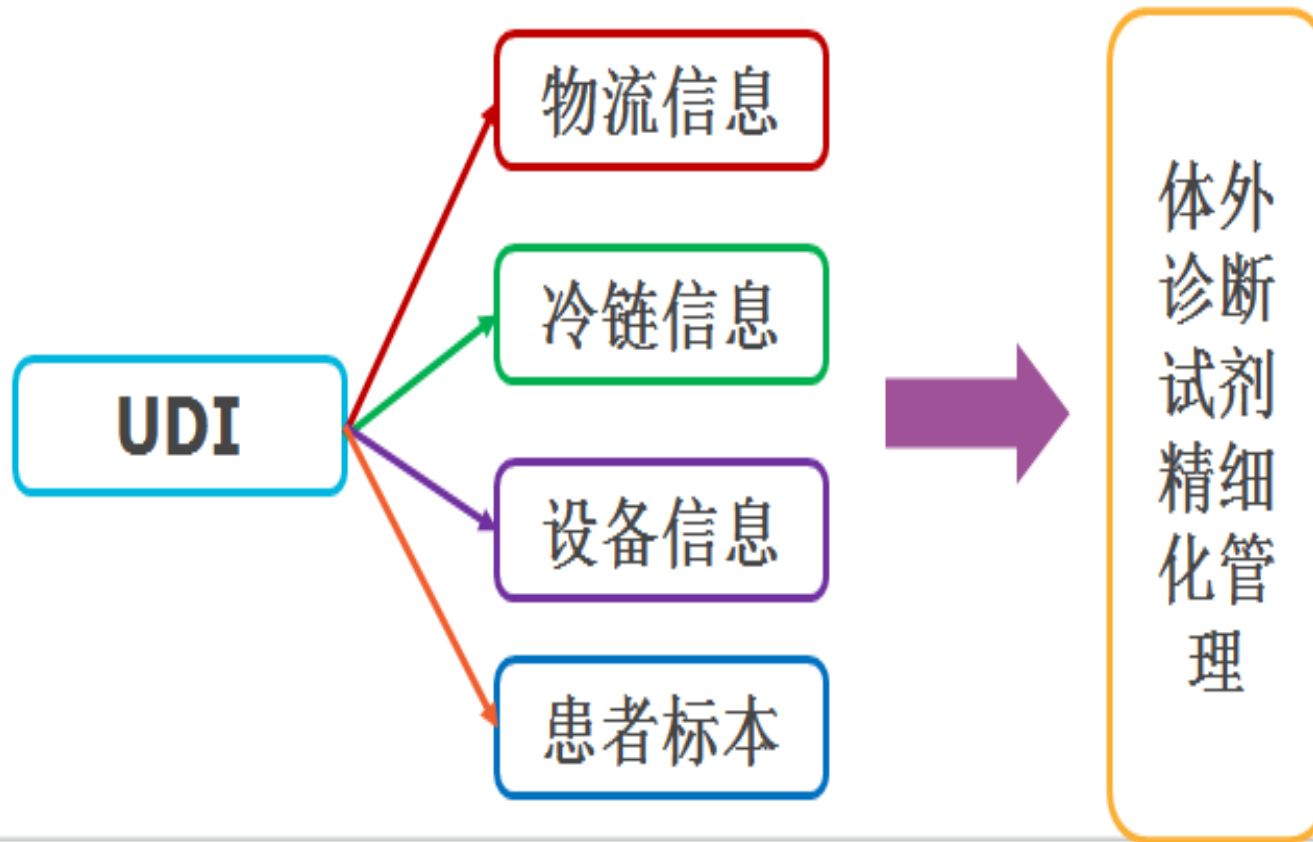
医师姓名: 熊江 物资编码: - 手术时间: 2016-08-24 15:50:20 操作时间: 2016-08-24 15:51:30



- 体外诊断试剂物流+冷链全程追溯管理系统
- **Consignment products traceability management system**

(4) 体外诊断试剂精细化管理

Consignment products traceability management system



密码

物流查询

注销

请输入条形码

查询

产品名称 铁蛋白检测试剂盒(电化学发光法)

货物货号 03737551190

批次 18714301

有效期 20161031

客户名称 北京巴瑞医疗器械有限公司-收货

客户地址 北京市亦庄经济技术开发区地盛北街1号北工大软件园23-2

出库单号 7240928153

操作状态 出库

操作时间 2015-09-15 14:08:10

查看发货单

温度监控

< 返回

订单管理

发货单号: FH1608191628415652

收货分仓: 合医(北京)网络科技有限公司-Hy测试仓库-06

经手人: 张三

状态: 已收货

我的订单

发货日期: 2016-08-19

开票公司: Hy-生供测试账号01

制单人: 李雨霖

创建时间: 2016-08-19

结算管理

结算列表

数据同步

收货管理

收货

收货记录

产品通用名	规格	型号	生产商	单位	条码	数量	次码	LOT码	效期	备注
1 3号生产商测试产品02	91231	FA-DGH	Hy-生产商测试账号03	把	0109689413474457	2	1719053110HK87504	HK87504	2019-05-31	
2 shcheshi	ceshi	ceshi	合医生产商测试账号	个	0106943539565855	1	1719053110HK87505	HK87505	2019-05-31	
共2个品种						小计:	3			

备注

打印发货单

温度监控

< 返回

报警上限	8°C	报警下限	2°C
采样周期	1分钟		
超过上限次数	1	超过下限次数	1
最高温度	8°C ⬇	最低温度	1°C ⬇
开始时间	2016.08.09 13:49	结束时间	2016.08.09 14:21

运输信息

起始地	北京市大兴区经济技术开发区
目的地	北京解放军301医院试剂检验科
运输物品	L-谷氨酸×10瓶、L-谷氨酸×10瓶、L-谷氨酸×10瓶
备注	无



采购申请

申请采购

采购申请列表

采购审核

采购订单

试剂库房上下限

设备管理

试剂登记使用

设备名称 设备编号 所在科室

负责人 创建时间

+ 新增

设备名称	设备编号	所在科室	负责人	添加时间	操作
生化分析仪8000	SHFX-01	微整科	高晨	2016-08-17 10:30:07	 

添加设备 X

设备名称

设备编号

所在科室

负责人



患者ID	患者姓名	样本号	通道号	试剂名称	试剂规格	试剂批号	试剂序列号	仪器型号	仪器名称	仪器厂家	结果时间
A283508	涂宏海	6683532581	31030	总胆红素R1	4*450ml			701^2^MU1#c701#1#2^7	INST_800	roche	2016-10-10 10:44:26
A283508	涂宏海	6683532581	31029	直胆红素R1	4*450ml			701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_800	roche	2016-10-10 10:44:24
A283508	涂宏海	6683532581	31025	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(电化学发光法)	100T			701^2^MU1#c701#3#2^13	INST_800	roche	2016-10-10 10:37:58
A283508	涂宏海	6683532581	31023					701^1^MU1#c701#2#1^9	INST_800	roche	2016-10-10 10:32:56
A283508	涂宏海	6683532581	31022					701^2^MU1#c701#2#2^10	INST_800	roche	2016-10-10 10:32:54
A283508	涂宏海	6683532581	31013	超氧化物歧化酶(SOD)检测试剂盒	S60 R1:1*50ml,R2:1*10ml			701^2^MU1#c701#3#2^13	INST_800	roche	2016-10-10 10:37:54
A283508	涂宏海	6683532581	31012	唾液酸SA	320ml			701^1^MU1#c701#2#1^9	INST_800	roche	2016-10-10 10:32:52
A283508	涂宏海	6683532581	31011	同型半胱氨酸	1*50/1*13			701^1^MU1#c701#3#1^12	INST_800	roche	2016-10-10 10:37:56
A283508	涂宏海	6683532581	31010	胱抑素C测定试剂盒-CYSC(免疫比浊法)	R1: 2*60ml R2: 2*15ml			701^1^MU1#c701#3#1^12	INST_800	roche	2016-10-10 10:37:52
A283508	涂宏海	6683532581	31009	糖化血清蛋白测定试剂盒-GSP(蛋白酶法)	R1: 1*50ml R2: 1*10ml			701^2^MU1#c701#1#2^7	INST_800	roche	2016-10-10 10:44:22
A283508	涂宏海	6683532581	31008	脂蛋白a测定试剂盒-LPA(免疫比浊法)	R1: 2*90ml R2: 2*10ml			701^2^MU1#c701#1#2^7	INST_800	roche	2016-10-10 10:44:18
A283508	涂宏海	6683532581	31004	载脂蛋白B测定试剂盒-APOB(免疫比浊法)	R1: 1*400ml R2: 1*80ml			701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_800	roche	2016-10-10 10:44:20
A283508	涂宏海	6683532581	31002	载脂蛋白A1测定试剂盒-APOA1(免疫比浊法)	R1: 1*400ml R2: 1*100ml			701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_800	roche	2016-10-10 10:44:17
A283508	涂宏海	6683532581	31001	胆汁酸	6*60/2*60ml			701^2^MU1#c701#3#2^13	INST_800	roche	2016-10-10 10:37:50
A283508	涂宏海	6683532581	8798			145482	5935	701^1^MU1#c701#2#1^9	INST_800	roche	2016-10-10 10:32:48



通道号	试剂名称	试剂规格	试剂批号	试剂序列号	检验人数	仪器型号	仪器名称	检验厂家	操作
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	7826	261	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_300	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8134	129	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_500	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8146	64	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_500	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8102	145	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_700	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8127	40	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_700	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8103	107	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_800	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8108	182	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_800	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8116	676	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_800	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8119	38	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_800	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8152	123	c701^1^MU1#c701#1#1^6	INST_800	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8106	8	c701^2^MU1#c701#1#2^7	INST_600	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8142	260	c701^2^MU1#c701#1#2^7	INST_600	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8115	1	c701^2^MU1#c701#1#2^7	INST_700	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8120	102	c701^2^MU1#c701#1#2^7	INST_800	roche	查看明细
8057	肌酸激酶检测试剂盒(比色法)	800T	148420	8126	562	c701^2^MU1#c701#1#2^7	INST_800	roche	查看明细



使用明细

通道号: 8057

试剂名称: 肌酸激酶检测试剂盒(比色法)

试剂规格: 800T

试剂批号: 148420

试剂序列号: 8126

检验人数: 562

仪器型号:c701^2^MU1#c701#1#2^7

仪器名称:INST_800

仪器厂家:roche

序号	患者ID	患者姓名	样本号	结果时间
1	A283508	涂宏海	6683532581	2016-10-10 10:44:08
2	Y2340131	邢利	1622094829	2016-10-10 10:43:03
3	608145	韩铁铮	6684535431	2016-10-10 10:33:45
4	Y2342229	徐建春	1622091029	2016-10-10 10:39:52
5	Y2130454	龙旭晟	1622099757	2016-10-10 10:39:12
6	Y2137315	高增卫	1622094571	2016-10-10 10:38:51
7	66664	马恩普	6683530567	2016-10-10 10:37:53
8	69048	耿惠生	6683530021	2016-10-10 10:30:27
9	A166096	陈文政	6683534131	2016-10-10 10:36:59
10	971037	吕玉发	6684535011	2016-10-10 10:23:40

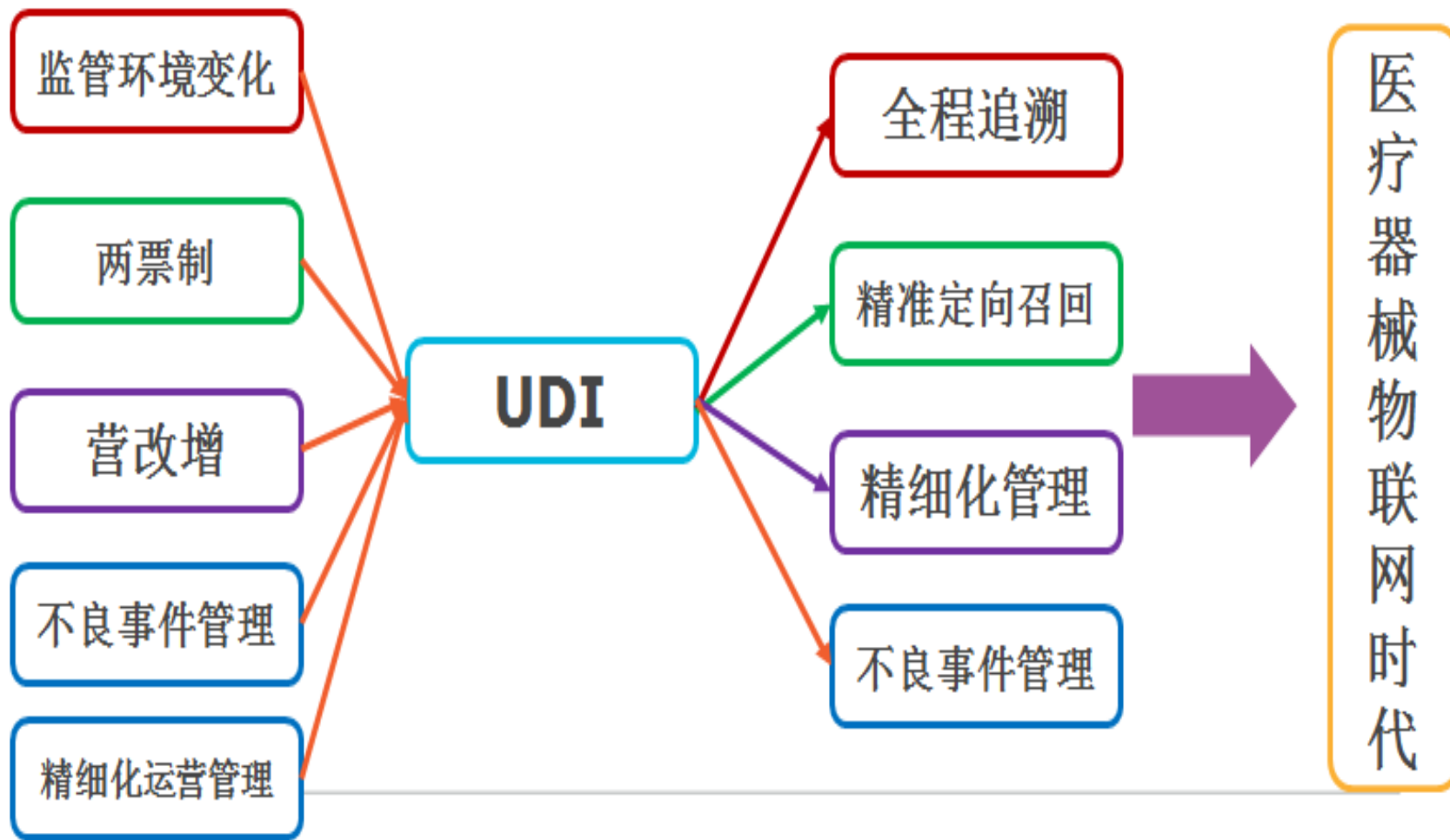


- **三、医疗器械管理的未来**

The Future of Medical Device Management

医疗器械管理的未来

The Future of Medical Device Management





- 总结
- **Summary**



一、总结 Summary

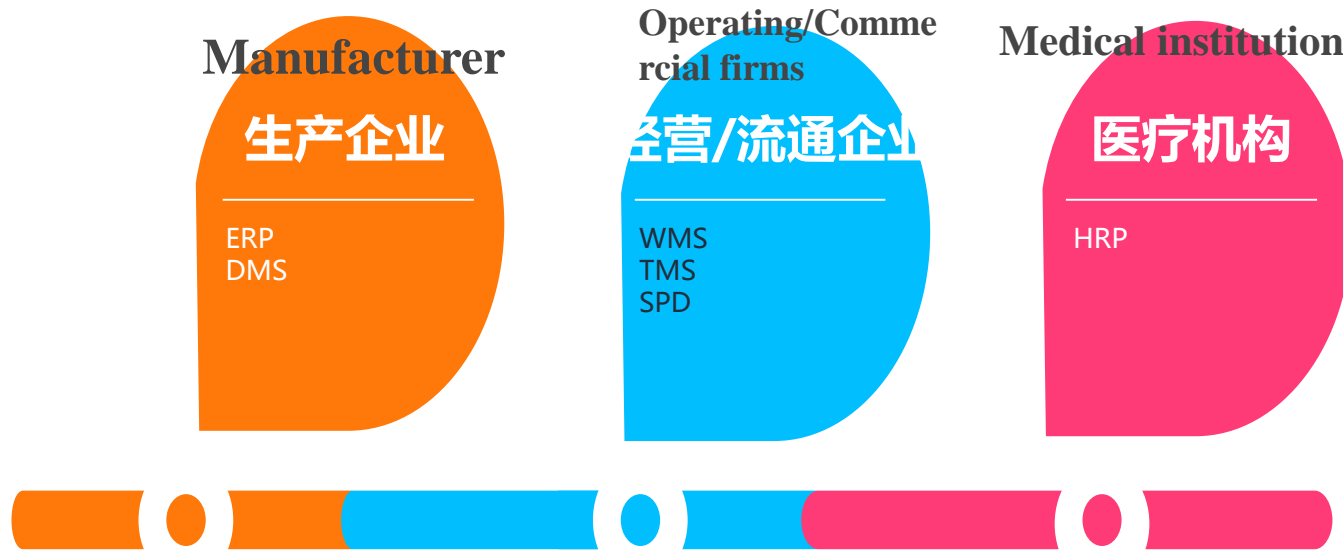
- 采用国际通用的标准化的编码体系
Adopt international standardized coding system
- 与生产企业、经营流通企业进行系统对接、业务联动、信息联通、数据共享
Connect with manufacturing companies, commercial firms systems, and realize interacting business, shared information and data
- 兼顾监管部门、生产企业、经营流通企业、医疗机构、临床医生的专业化需求
Take into account the professional need of supervision department, manufacturing enterprise, commercial firms, hospital
- 实现医疗机构医疗器械的精细化运行管理和临床使用安全监管
Realize the refined running management and safety supervision on clinic using of



建立全程追溯体系破解医疗器械管理困境



Build complete tracing system to solve the difficulty on supervision of medical device



基于GS1的医疗器械全程追溯体系

Based on the complete tracing system of GS1 medical device





-
- 倡议
 - **Suggestions**



(一) 倡议 **Suggestions**

➤ 生产企业（**Manufacturer**）：

推动产品UDI的序列化，实现一物一码；

Promote the serialization of product UDI, and realize one product with one code
增加UDI二维码表现形式，便于流通使用环节扫码；

Increase UDI QR code forms, and use code scanning for convenience

➤ 统一标准规范（**Unify the standards and regulations**）：

建立接口规范、业务流程SOP

Establish interface regulations, business process SOP

谢谢！ Thank you!



期望与大家深入交流

Expect to communicate with everyone



301医院 医学保障部

Medical support department
of 301 Hospital

王剑

Wang Jian

邮箱: dmi301@126.com

Mail box



欢迎加我微信

Welcome to add my Wechat

