



# GS1 plays an important role in the meticulous Operation and Management of Medical Devices in Chinese Hospitals

Practice and thinking of applying GS1 Standard in PLA General Hospital

---

中国人民解放军总医院 CHINESE PLA GENERAL HOSPITAL

Mr Wang Jian

November 1<sup>st</sup>,2018

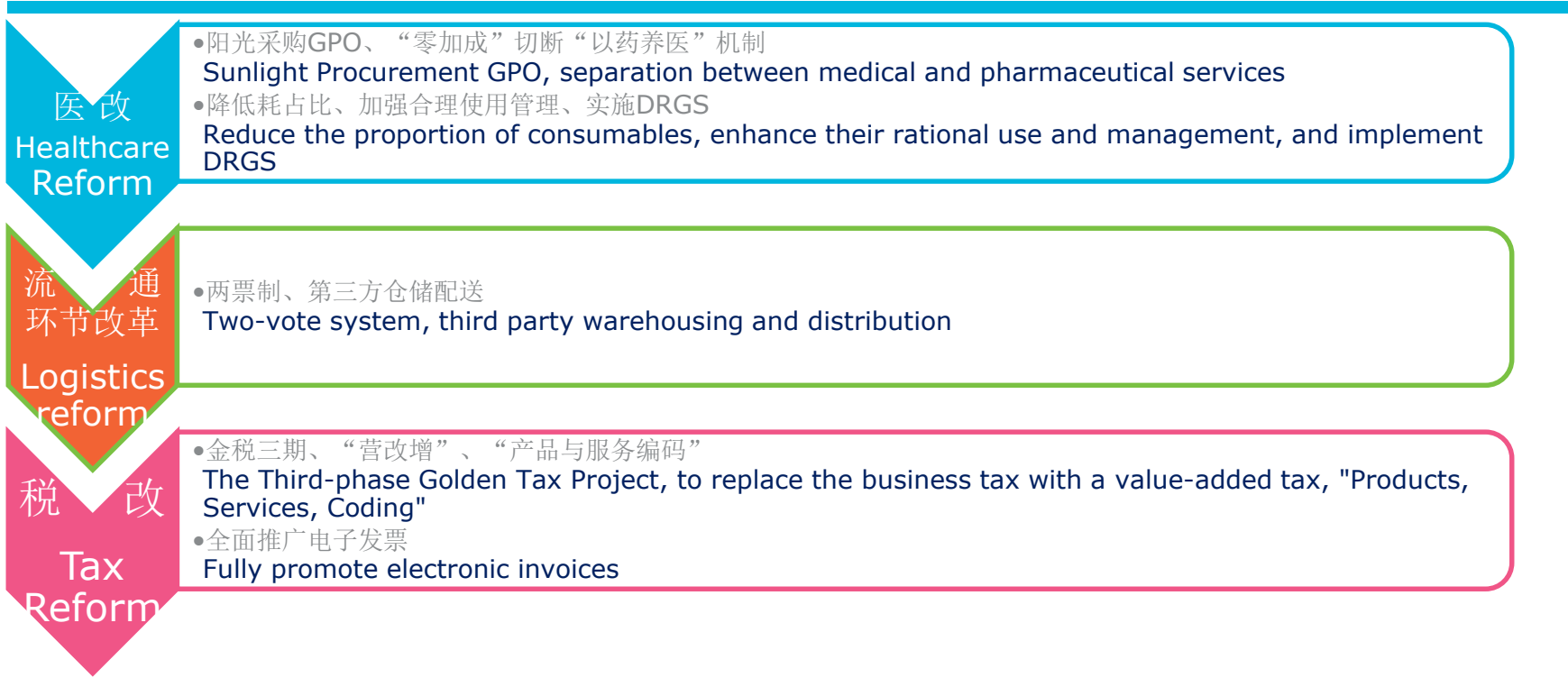


- 一、项目背景 Background
- 二、面临的问题 Problems
- 三、项目简介 Project Profile
- 四、思考总结 Thinking and Summing-up





# 一、项目背景 Background





对北京市16家三甲医院的药品保障成本进行调研

## Investigation on the Drug Insurance Cost of 16 First-class Hospitals at Grade 3 in Beijing

10个亿药品供应量，保障成本约占药品供应总额的3.85%

**1 billion** drug supply, the cost of insurance accounts for about **3.85%** of the total drug supply.

盈利单位变为成本中心

**Profit model becomes cost model**



由粗放式的规模扩张

**From extensive scale expansion**



向精细化的运营管理

**to refined Operation Management**



## 二、面临问题 Problems





- 用GS1编码？还是自己贴？

## Using GS1 standards? Or an internal identification code?

- GS1编码怎样解析？

## How to apply GS1 Standard?

- GS1编码和业务结合的问题？

## How do GS1 standards integrate with hospital business processes?

8



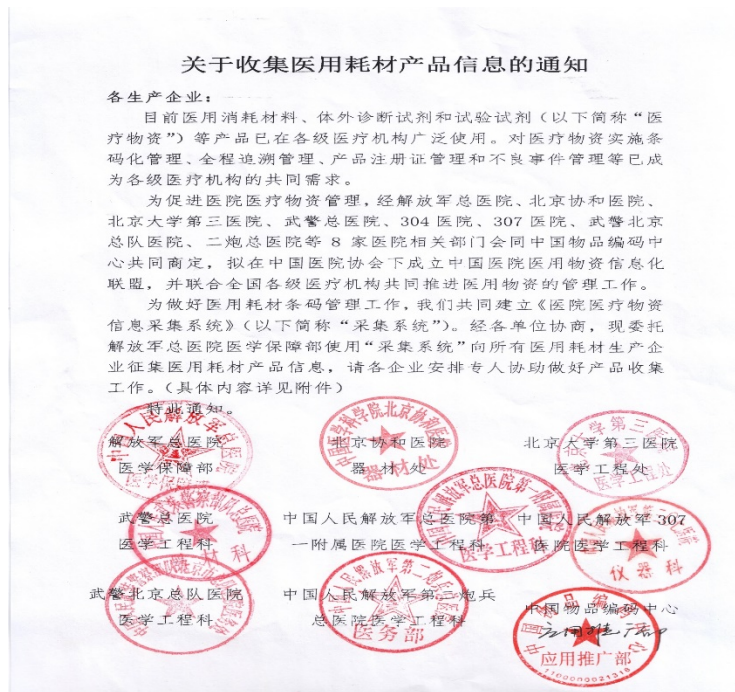


## 三、项目简介 Project Profile



# 1. 建立编码数据解决无法识读UDI的行业共性问题

## Solving common issues on scanning barcode



**Joint notice issued  
by 8 hospitals and  
GS1 China**

# 1. 建立编码数据解决无法识读UDI的行业共性问题

## Solving common issues on scanning barcode



**System interface of  
“Medical Materials  
Information  
Acquisition System  
for hospitals”**

# 1. 建立编码数据解决无法识读UDI的行业共性问题

## Solving common issues on scanning barcode



**System interface of “Medical Materials Information Acquisition System for hospitals”**

## 2. 实现了全程追溯管理 Full track and trace system



医疗机构医用物资信息采集系统

首页 | 系统设置 | 产品管理 | 订单中心 | 配送管理 | 运营查询 | 采购 | 帮助中心

902156002508193

内部分类: 302V不锈钢+铂合金超长效导线 (长度-150cm)/带有永久涂层的可控导线(长) (V-18 Control Wire)

系统分类: 神经材料类/植入介入材料类/颅内血管介入材料

产品描述信息: 带有永久涂层的可控导线(长) (V-18 Control Wire)

原厂条码1	0108714729070207
原厂条码2	
规格	M001468540
产品品牌	Boston Scientific
发证日期	2012-09-29
生产者名称	波士顿科学公司
生产者地址	One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA
用途	导线可以旋转, 以便于最佳地放置或调整成治疗导线。本器械仅供外国使用。导线相导线附了一只扭扭装置, 以方便对导线进行方向性操作。110cm V-18 Control Wire导线适用于神经血管内使用, 包括在血流清晰AV造影术中非阻塞0.18 mm导丝的PTA阻塞导管的放置。150、200和300cm V-18 Control Wire导线适用于神经血管内使用。
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	查看附件
国食药监械(进)2012第3773549号	REG.NO.: SFDA0320123773549	带有永久涂层的可控导线 (V-18 Control Wire)	2012-9-29	2016-9-28	

批次号

序号	文件名称	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]	报告单	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]	报告单	查看附件

波士顿科学中国(BSC)

基本信息

提供方: 波士顿科学中国(BSC)

收货方: 国药恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)

发货日期: 2016-02-03 00:00:00

物流操作类型: 发货销售

产品型号: M001468540

产品批号: 18519655

发货方编号: BSC

收货方编号: 342859

国药恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)

基本信息

提供方: 国药恒泰(北京)医疗科技有限公司(342859)

收货方: 北京拓海康华科技有限公司(3096)

发货日期: 2016-07-08 00:00:00

物流操作类型: 发货销售

产品型号: M001468540

产品批号: 18519655

发货方编号: 342859

收货方编号: 3096

北京拓海康华科技有限公司(3096)

基本信息

提供方: 北京拓海康华科技有限公司(3096)

收货方: 解放军总医院(301医院)

经手人: 刘佳秀

发货时间: 2016-07-11 00:00:00

创建时间: 2016-07-11 11:25:27

发货方编号: 3096

库位: 血管外科

备注:

解放军总医院(301医院)

患者信息

患者姓名: 周福生

患者ID: Y2216614

库位名称: 血管外科-36号手术间

执行科室: 外科神经电-血管外科

供应商: 北京拓海康华的经有限公司

医师姓名: 臧江

物流编码: -

手术时间: 2016-08-24 15:50:20

操作时间: 2016-08-24 15:51:30

Full track and trace information from the system





## 2. 实现了全程追溯管理 Full track and trace system



医疗机构医用物资信息采集系统

产品信息

注册证号: SFDA(1)20123773549

注册日期: 2012-09-28

有效期至: 2016-09-28

注册人: 波士顿科学公司

注册地址: 美国马萨诸塞州波士顿市

生产地址: 美国马萨诸塞州波士顿市

注册证号: SFDA(1)20123773549

注册日期: 2012-09-28

有效期至: 2016-09-28

注册人: 波士顿科学公司

注册地址: 美国马萨诸塞州波士顿市

生产地址: 美国马萨诸塞州波士顿市

注册证号: SFDA(1)20123773549

注册日期: 2012-09-28

有效期至: 2016-09-28

注册人: 波士顿科学公司

注册地址: 美国马萨诸塞州波士顿市

生产地址: 美国马萨诸塞州波士顿市

## Registration information

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(1)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总局  
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

ATTACHMENT: MEDICAL DEVICE REGISTRATION RECORD

# 2. 实现了全程追溯管理 Full track and trace system



医疗机构医用物资信息采集系统

产品信息

内部名称: 200个装进口径为20mm的导管; 长度: 100cm / 导管未灭菌(控制管) (V-9 Control Wire)

规格: 200个装进口径为20mm的导管; 长度: 100cm / 导管未灭菌(控制管) (V-9 Control Wire)

品牌: MED48540

产地: 美国

生产日期: 2016-09-29

生产单位名称: 波士顿科学公司

生产单位地址: One Boston Science Park, Natick, MA 01750-1517, USA

用途: 用于介入治疗, 以导管末端施加能量并传导至靶组织, 多用途的介入器械, 导管等由控制管的一层或多层, 以导管传导进行加热, 100cm V-9 Control Wire由导管外层和导管芯组成, 包括导管外层和V-9 Control Wire由导管芯组成, 100, 2000000cm V-9 Control Wire由导管芯制成或成为导线。

历史记录

历史注册号	历史注册号	产品名称	生产日期	截止日期
历史注册号: 2016-02-01-000000	历史注册号: 2016-02-01-000000	导管未灭菌(控制管) (V-9 Control Wire)	2016-9-29	2016-9-29

详细追溯信息:

- 历史注册号: 2016-02-01-000000, 产品名称: 导管未灭菌(控制管) (V-9 Control Wire), 生产日期: 2016-09-29, 截止日期: 2016-09-29
- 历史注册号: 2016-07-08-000000, 产品名称: 导管未灭菌(控制管) (V-9 Control Wire), 生产日期: 2016-09-29, 截止日期: 2016-09-29

中华人民共和国出入境检验检疫  
入境货物检验检疫证明

编号: 310720116149500

收货人	彼科国际医疗贸易(上海)有限公司		
发货人	***		
品名	PTA 球囊扩张导管等	报检数/重量	**754 个
包装种类及数量	**1件	输出国家或地区	中国保税区
合同号	2016-05-19-00017	标记及号码	N/M
提/运单号	***		
入境口岸	上海		
入境日期	2016-5-25		

证明  
上述货物业经检验检疫, 准予销售、使用。

签字: 张梅  
日期: 2016 年 6 月 17

备注: \*\*\*

5-1(2001.1.1)-1 货主收执

## Inspection information

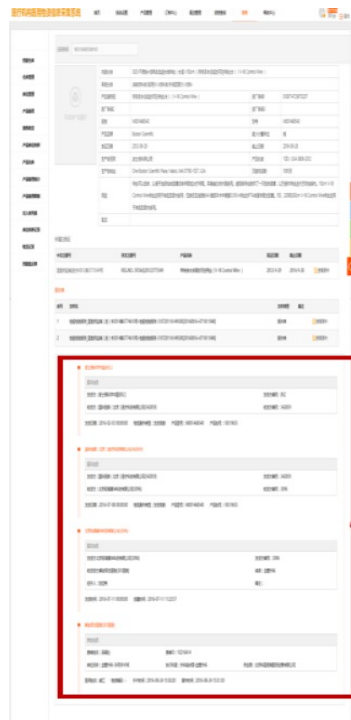






## 2. 实现了全程追溯管理

# Full track and trace system



### 波士顿科学中国(BSC)

#### 基本信息

发货方: 波士顿科学中国(BSC)

收货方: 国科恒泰(北京)医疗科

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

## Full traceability information from manufacturer to hospital

# 3. 医院内部医疗器械的全程追溯管理

## Internal traceability management



Operation information

解放军总医院医用耗材综合管理及决策支持系统

手术室登记使用与计费列表

住院号: 2018-5-23 至 2018-5-23 按开单科室 计费状态 出库状态 搜索 新建

<p>患者: 索洪斌(Y3473230) 住院号: 59707E</p> <p>99号手术间 2018-05-23 08:00:00</p> <p>(超声骨刀)电</p> <p>开单科室: 骨科二病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: 叶桂琴(Y2294446) 住院号: 10096D</p> <p>95号手术间 2018-05-23 08:00:00</p> <p>(接44王岩主</p> <p>开单科室: 骨科三病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: () 住院号:</p> <p>号手术间</p> <p>开单科室:</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: 索洪斌(Y3473230) 住院号: 59707E</p> <p>99号手术间 2018-05-23 08:00:00</p> <p>(超声骨刀)电</p> <p>开单科室: 骨科二病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>
<p>患者: () 住院号:</p> <p>号手术间</p> <p>开单科室:</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: 马明生(C683781) 住院号: 03281B</p> <p>94号手术间 2018-05-23 08:00:00</p> <p>颈椎前路减压入</p> <p>开单科室: 骨科三病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: 田献军(Y3473709) 住院号: 62740E</p> <p>78号手术间 2018-05-23 08:00:00</p> <p>气管切开术</p> <p>开单科室: 耳鼻咽喉科三病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: 贺宇(Y3454954) 住院号: 61312E</p> <p>93号手术间 2018-05-23 08:00:00</p> <p>(超声骨刀)电视</p> <p>开单科室: 骨科二病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>
<p>患者: 韩田兴(Y1312474) 住院号: 99921B</p> <p>74号手术间 2018-05-24 08:00:00</p> <p>经腹腔镜镜左肾</p> <p>开单科室: 泌尿外科一病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: 贺宇(Y3454954) 住院号: 61312E</p> <p>93号手术间 2018-05-23 08:00:00</p> <p>(超声骨刀)电视</p> <p>开单科室: 骨科二病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: 魏健(Y3436033) 住院号: 62652E</p> <p>73号手术间 2018-05-24 08:00:00</p> <p>后腹腔镜右肾部</p> <p>开单科室: 泌尿外科二病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>	<p>患者: 贺宇(Y3454954) 住院号: 61312E</p> <p>93号手术间 2018-05-23 08:00:00</p> <p>(超声骨刀)电视</p> <p>开单科室: 骨科二病区</p> <p>耗材使用数量: 0 ● 未出库</p> <p>HIS计费: 0 ● 未计费</p>
<p>患者: 孙丰基(C264382) 住院号: 874411</p>	<p>患者: 马明生(C683781) 住院号: 03281B</p>	<p>患者: 侯文浩(Y3402426) 住院号: 57722E</p>	<p>患者: 叶桂琴(Y2294446) 住院号: 10096D</p>



### 3. 医院内部医疗器械的全程追溯管理

# Internal traceability management



产品追溯信息

请扫描或选择产品查看追溯信息  批号或特征码

号管箱及穿刺套件 规格: 100T 型号: 16ABC 生产商: Boston 单位: 个 批号: 20190909

注册证号: 国食药监械(准)字1234第012678号 发证日期: 2019-02-02 截止日期: 2020-12-1

2018-01-01至今 2017.12.01-2017.09.01 2017-08-01至2017-05-01 查看更多

北京创智网络科技有限公司  
营业执照: 2035-08-08到期 生产许可证: 2035-08-08到期 经营许可证: 2035-08-08到期 组织机构代码证: 2035-08-08到期

**销** 生效日期: 2017-08-01 截止日期: 2017-08-01 代理授权: 查看附件

北京创智网络科技有限公司  
营业执照: 2035-08-08到期 生产许可证: 2035-08-08到期 经营许可证: 2035-08-08到期 组织机构代码证: 2035-08-08到期

**配** 生效日期: 2017-08-01 截止日期: 2017-08-01 配送授权: 查看附件

序号	批号	数量	入库单号	入库时间	订单编号	操作
1	20190909	20	736898367842	2017-08-08 12:30	736898367842	查看详情
2	20190909	20	736898367842	2017-08-08 12:30	736898367842	查看详情
3	20190909	20	736898367842	2017-08-08 12:30	736898367842	查看详情

**患** 相关患者信息

序号	患者ID	住院号	所属科室	操作
1	20190909	0020	心内科	查看详情
2	20190909	0020	心内科	查看详情
3	20190909	0020	心内科	使用明细

Analysis of the usage of certain kinds of products

医院从产品维度追溯: 直到产品采购渠道、订单、入库时间、用到哪些患者身上。



### 3. 医院内部医疗器械的全程追溯管理

# Internal traceability management



医院从患者维度的追溯：患者用到的医疗器械产品是从什么渠道采购、订单、入库等。

患者追溯信息

请输入科室名称  请输入患者ID/住院号

患者ID号：3275893 住院号：657893 所属科室：心外科 使用产品总数：5

产品名称	规格	型号	生产商	序列码	批号
胸腰椎骨班	4-20	YJQ01	康德乐（中国）医药有限公司	3637235	3567897
胸腰椎骨班	4-20	YJQ01	康德乐（中国）医药有限公司	3637235	3567897
胸腰椎骨班	4-20	YJQ01	康德乐（中国）医药有限公司	3637235	3567897

共有100条供应追溯链

2018-01-01至今  2017.12.01-2017.09.01  2017-08-01至2017-05-01

北京创智网络科技有限公司

营业执照：2035-08-08到期  生产许可证：2035-08-08到期  经营许可证：2035-08-08到期  组织机构代码证：2035-08-08到期

销

生效日期：2017-08-01 截止日期：2017-08-01 代理授权：查看附件

北京创智网络科技有限公司

营业执照：2035-08-08到期  生产许可证：2035-08-08到期  经营许可证：2035-08-08到期  组织机构代码证：2035-08-08到期

配

生效日期：2017-08-01 截止日期：2017-08-01 配送授权：查看附件

序号	批号	数量	入库单号	入库时间	订单编号	操作
1	20190909	20	736898367842	2017-08-08 12:30	736898367842	<a href="#">查看详情</a>
2	20190909	20	736898367842	2017-08-08 12:30	736898367842	<a href="#">查看详情</a>
3	20190909	20	736898367842	2017-08-08 12:30	736898367842	<a href="#">查看详情</a>

患

相关患者信息

序号	患者ID	住院号	所属科室	操作
1	20190909	0020	心内科	<a href="#">查看详情</a>
2	20190909	0020	心内科	<a href="#">查看详情</a>
3	20190909	0020	心内科	<a href="#">使用明细</a>

## Analysis of the medical devices used for certain patients



## 4. 医疗器械不良事件上报管理系统

# Medical device adverse event reporting 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

填写不良事件信息

规格：FS-OMNI

型号：FS-OMNI

特征码：0100827002319035

产品品牌：

灭菌有效期：1095

填写不良事件信息

规格：FS-OMNI

型号：FS-OMNI

特征码：0100827002319035

产品品牌：COOK

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

按此录入语音

取消 保存

请输入事件描述

级别选择

严重 重度 中度 轻度

上传图片

填写不良事件信息

Using  
mobile  
APP to  
scan  
and  
report

## 4. 医疗器械不良事件上报管理系统

# Medical device adverse event reporting 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	<b>严重</b>			
	语音				
	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	<b>其它</b>			

**adverse  
event  
reporting  
system  
interface**  
**<-->**  
**event  
description**



## 4. 医疗器械不良事件上报管理系统

# Medical device adverse event reporting 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	C O O K			
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			

adverse  
event  
reporting  
system  
interface



product  
information





# 4. 医疗器械不良事件上报管理系统

## Medical device adverse event reporting 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

sh02 退出

患者信息 | 不良事件情况 | 关联性评价 | 产品信息 | 产品渠道

生产商+供应商: 库克(中国)医疗贸易有限公司

基本信息

[正本]注册号: 310115400236410 联系人: 李陶 联系电话: 18621329231

公司地址: [查看资质](#)

生产日期: 2015-07-01 00:00:00 截止日期: 2018-12-31 00:00:00 [代理授权凭证](#) [查看文件](#)

供应商: 珠海原妙医学科技股份有限公司

基本信息

[正本]注册号: 440400400044323 联系人: 谭洁怡 联系电话: 13711370096

公司地址: [查看资质](#)

生产日期: 2016-01-01 00:00:00 截止日期: 2018-12-31 00:00:00 [代理授权凭证](#) [查看文件](#)

供应商: 北京富江裕新医疗器械有限公司

基本信息

[正本]注册号: 911101017513214118 联系人: 王雷 联系电话: 13911720511

公司地址: 北京市东城区灯市口大街50号好润大厦4层8C区 [查看资质](#)

生产日期: 1970-01-01 08:00:00 截止日期: 1970-01-01 08:00:00 [配送授权凭证](#) [查看文件](#)

adverse event reporting system interface

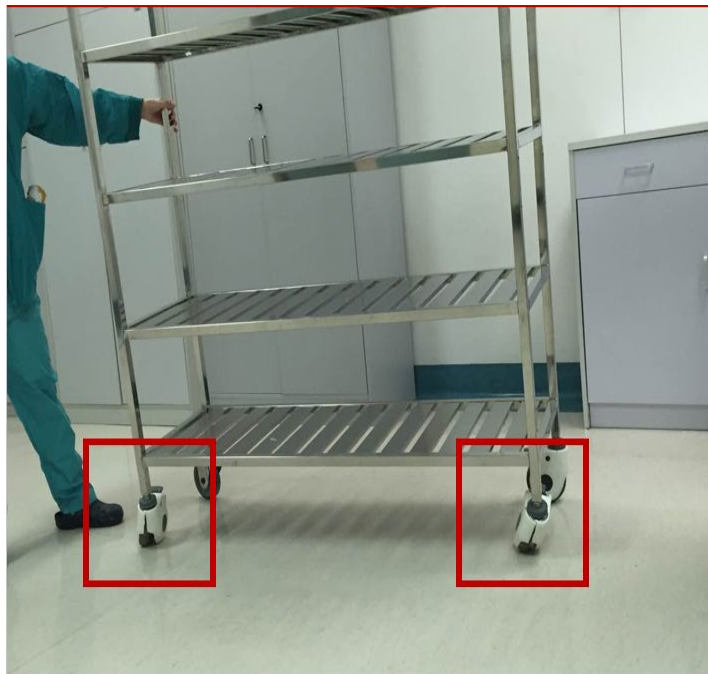
<-->

manufacturer & distributor information



## 4. 医疗器械不良事件上报管理系统

# Medical device adverse event reporting system



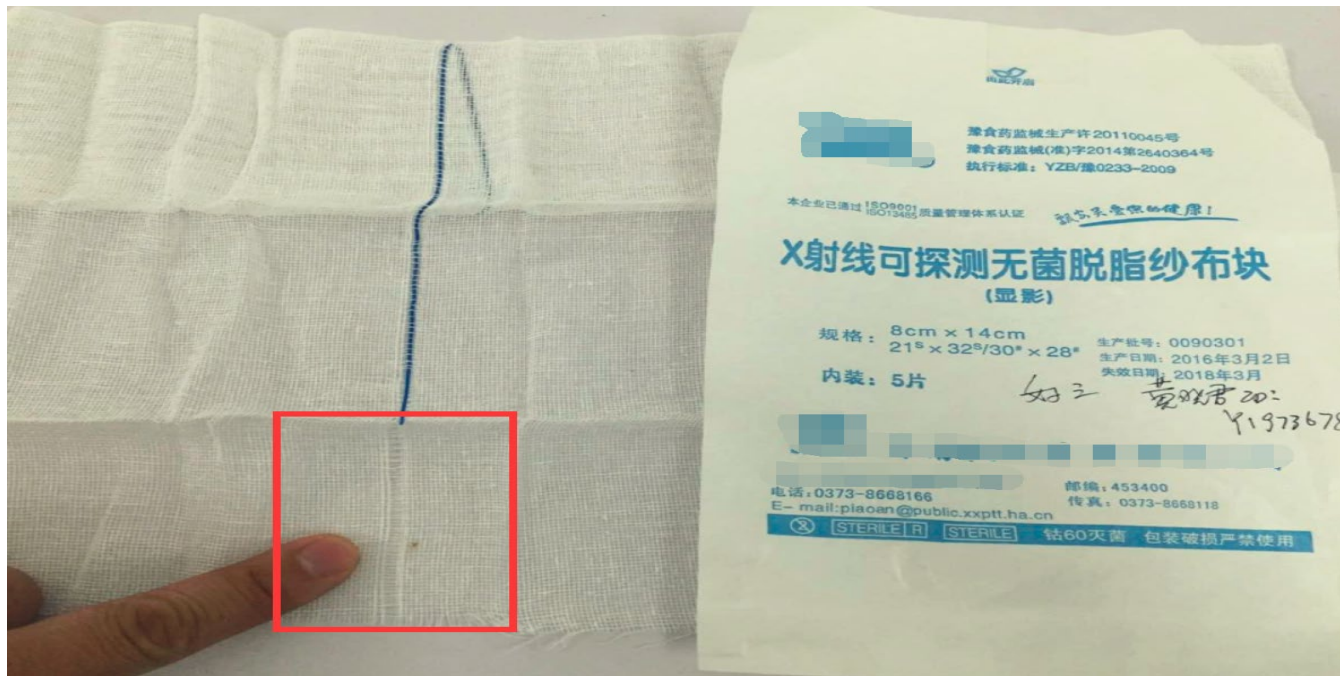
**adverse  
event  
reporting  
system  
interface**

**<-->**

**photo  
description**

## 4. 医疗器械不良事件上报管理系统

# Medical device adverse event reporting system



adverse  
event  
reporting  
system  
interface



photo  
description

## 5. 建立医疗器械行业基础数据平台

Established the basic data platform for medical device industry



**adverse  
event  
reporting  
system  
interface**



**photo  
description**

# 5. 建立医疗器械行业基础数据平台

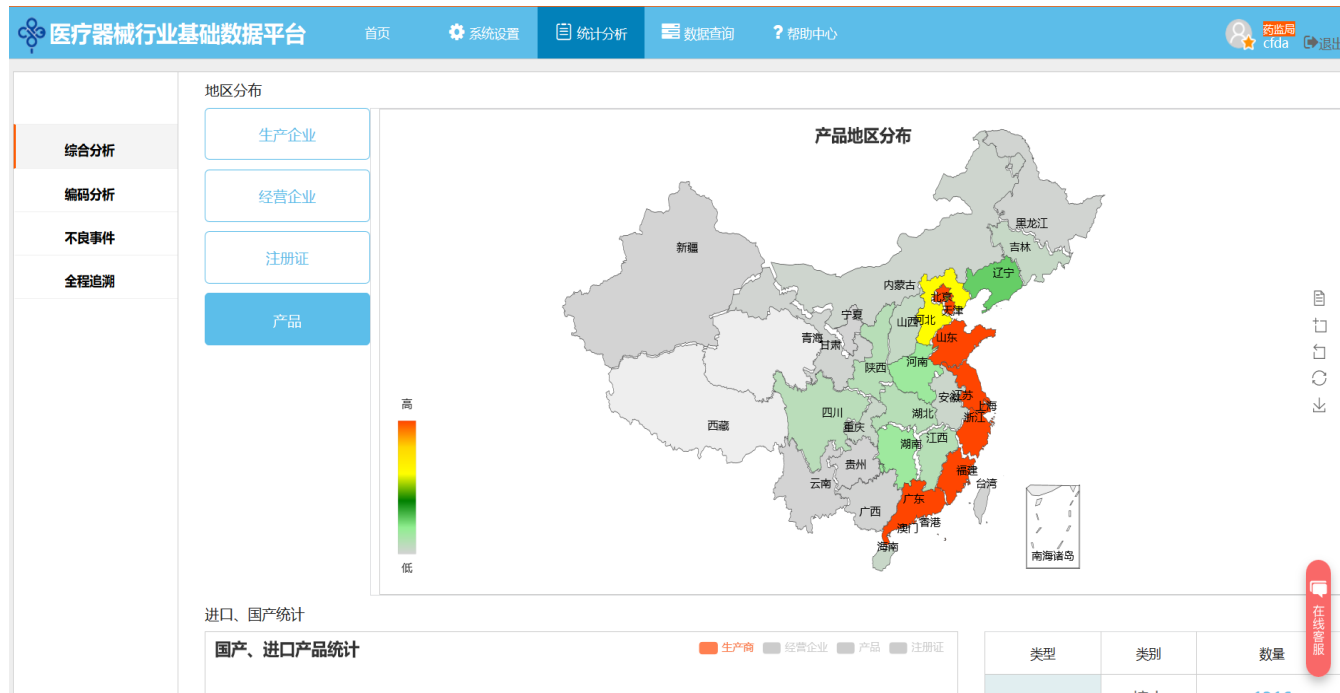
## Established the basic data platform for medical device industry



adverse  
event  
reporting  
system  
interface  
←-->  
photo  
description

# 5. 建立医疗器械行业基础数据平台

## Established the basic data platform for medical device industry



**adverse  
event  
reporting  
system  
interface**

**<-->**

**photo  
description**

# 5. 建立医疗器械行业基础数据平台

## Established the basic data platform for medical device industry



ICS 11.040.01:35.040  
G90

**YY**

中华人民共和国 **医药** 行业标准

XXXX-T XXXXX-XXXX

---

**医疗器械唯一标识 通用要求**

Unique Device Identifier—General Requirement

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

《送审稿》

XXXX-XX-XX 发布      XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

### 关于对医疗器械唯一标识标准技术专家组的公示

为贯彻落实医疗器械编码工作部署，医疗器械标准管理中心（以下简称中心）于2018年4月8日网上公开征集医疗器械唯一标识相关标准技术专家，我中心在综合考虑专业背景、前期参与唯一标识工作情况及代表性等因素，对征集到的专家进行了筛选，经研究，现将标准技术专家组进行公示：

序号	专家组织 务	专家 姓名	工作单位
1	组长	何昆 仑	中国人民解放军总医院
2	副组长	余新 华	国家局医疗器械标准管理中心
3	副组长	张原	国家局信息中心
4	专家	王剑	中国人民解放军总医院
5	专家	王爱 君	国家局食品药品审核查验中心
6	专家	刘文 博	国家局医疗器械技术审评中心

**adverse  
event  
reporting  
system  
interface**

**<-->**

**photo  
description**

## 6. 为中国药监建立UDI法规积累了实践经验

### Accumulated practical experience for the establishment of UDI regulations in China



国家食品药品监督管理总局 CFDA  
China Food and Drug Administration

#### 总局办公厅公开征求医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）意见



2018年02月27日 发布

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和《医疗器械监督管理条例》，加强医疗器械研制、生产、经营和使用全过程监督管理，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》及其编制说明（见附件），现公开征求意见。

请将修改意见于2018年4月30日前以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司。

电子邮箱：mdct@cfda.gov.cn

联系电话：010-88331463

- 附件：1. 医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）  
2. 《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》编制说明

食品药品监管总局办公厅

2018年2月26日

adverse  
event  
reporting  
system  
interface



photo  
description







- 标准化 **Standardisation**
- 专业化 **Specialisation**
- 体系化 **Systematism**
- 平台化 **Platformisation**

谢谢！**Thank you!**

