Improving medical device management through the use of GS1 standards

SIMENG WANG Medical Equipment Department The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University 27/04/2023

厚腐、博學、转葉、創業

郑州大学 第一附属医院



CONTENT



01. Introduction of the hospital

02. Difficulties in Medical

Device Regulation



03. About UDI

04. Application of UDI

in our hospital



HOSPITAL INTRODUCTION

The hospital is currently the largest Level-3/Grade-A hospital in China which integrates medical treatment, teaching, research, prevention, health care and recuperation.

石棉、槽摩、钙紫、創了

NO:20100714091712773240

0

0



HISTORY

The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University was established in September 1928, and its predecessor was the affiliated hospital of Henan University Medical College. In 1958, it moved from Kaifeng to Zhengzhou and changed its name to the First Affiliated Hospital of Henan Medical College. It was renamed as the First Affiliated Hospital of Henan Medical University in 1985. In 2000, The hospital was then named as the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, and also known as the First Clinical College of Zhengzhou University.



Homogenization management,

FIVE DISTRICTS

standardization construction, and normalization.

郑州大学第一附属医院







PART 02 DIFFICULTIES IN MEDICAL DEVICE REGULATION

至總、塘學、转業、創業





- "The Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices" (State Council Order No. 739)
- "The Procisions for the Supervision of Medical Device Quality in Use" (CFDA Order No. 18)

Article 37 and 9: Medical device using unit shall properly keep the raw materials of Class III medical devices purchased and ensure the traceability of the information.





REGISTRATION AND TRACING

Reasons for Difficulty in Regulation

One of the key points of medical device regulation is the recording and tracing of its information.

To follow information well, it is necessary to ensure the accuracy of the information source.

Both handwriting or manual input information, which can lead to errors in all subsequent traceability information, making it difficult to ensure the safety of the device.









PART 03 ABOUT UDI







DEFINITION OF UDI

Unique Medical Device Identification generally shortened to UDI. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) created unique device identification, often abbreviated UDI, a rule that requires medical device manufacturers to update their products with a unique device identifier that includes both device and production identifiers (such as expiration date and lot or serial number).





CARRIER OF UDI



	电话:021-61415959 传)	×:021-61415990	
产品名称:	依维美司法规冠状动脉支架系统 H7409018420250		27254118
中产日期:	2021#05月13日	(学習)新聞	2023年05月13日
注册证编号:	回该注册20173466661	and the local	LOLOHOON COL
灾营方式:	环氧乙烷灭菌		
注册人名称:	波士頓科学公司		
	Boston Scientific Corporation		
注册人住所:	300 Boston Scientific Way, Marib	borough, MA 0175	52, USA
生产地址:	Ballybrit Business Park, Galway,	Ireland	
GS1			
IT B BIBB BB C B			
(01)	0 8714729 79575 9		
(01)	0 8714729 79575 9		8 150XX3
	0 8714729 79575 9		BSC 8
(01) (17) 230513	0 8714729 79675 9	D76201992	BSC Bar C

EG1: One-dimensional code



EG2: QR Code









Origin: The FDA established the unique device identification system to adequately identify medical devices sold in the United States from manufacturing through distribution to patient use.

Requirement:

U.S. Department of Health and Annus Service Food and Drug Administration

The device labeler must provide the UDI in two forms on labels and packages:

Easily readable plain-text Machine-readable form that uses automatic identification and data capture (AIDC) technology.

Database: Submit device information to the Global Unique Device Identification Database (GUDID)









July, 2019: The National Medical Products Administration (NMPA), China's^{纬州大学}第一附属 medical device market regulator, has published official Unique Device Identification (UDI) requirements that will take effect October 1, 2019.

China

Oct, 2019: NMPA launch a UDI pilot program which target high-risk devices and has published "Rules for Unique Device Identification System of Medical Devices"

Requirement:

Uniqueness means that UDI shall comply with the requirements of device identification.

Stability means that UDI shall be co-related to the basic features of the corresponding product, and UDI-DI shall remain the same unless basic characteristics of the product are changed.

Expandability means that UDI shall be able to adapt to the continuous development of regulatory requirements and practical application.

IMPLEMENTATION OF UDI



The implementation of UDI mainly includes 4 links.

1 Coding

The medical device registrant/filer shall choose the code issuing agency to create DI for medical devices and their packages and determine the composition of PI.The registrant/filer should submit DI data when applying for medical device registration, registration change or filing. After the medical devices enters the production process, the registrant/filer should choose the appropriate carrier form to give UDI code to the product body or its packaging.

2 DI Submission

Before the medical device launch and sale, the registrant/filer must upload its DI and related information to the UDI database and be responsible for the dynamic maintenance of the data to ensure the authenticity aacuracy and integrity of DI data.

3 Data sharing

The UDI database shares DI data with operating enterprises, Healthcare providers, relevant government departments and the public in a variety of ways.

4 Data application

The joint use of DI and PI information can realize the accurate identification and recording of the circulation and use of medical devices.

BENEFITS OF UDI SYSTEM



EG: UDI on QR Code based on the GS1 Standard — —Medical Chitosan







PART 04 Application of UDI in our hospital





Introduce the Information System which named OES to do the management of high value medical device based on UDI.

The interface of the suppliers.

		朝政份有限公司							🖞 SEES 🗸	- 🤗 15324983327 🗸 🕜 150040 v
ŵ	送货单管理 订单管理	х								
	订单信息 请输入	、订单号		采购类	型全部					网采材料 全部 🗸 🗸
应 [#19]]	医脱名称 全部			订单日	明 二 选择日期	至回	选择日期			
									共 169 係	20余/页 > 《 1 2 … 9 》 南社 1 月
18 温管理	所有订单 待确认	待送货 待入库	部分已入库:全	BREAR ER	调 已关闭					
en With	订单号	医院名称	采商科室	雲求料室	仓库	金額 (元)	采购类型	订单日期	状态	操作
e	DD000120190	郑州大学第一时属医院	医学装备部	日间手术部	河医医学表。	100	代销	2019-09	将确认	输入操作记录
813新 金	DD000120190	郑州大学第一时属医院	医学装备部	呼吸RICU病房	河医医学装。	î	代销	2019-09	待御以	确认 操作记录
包服务	DD000120190_	郑州大学第一时属医院	医学装备部	胃肠外科——	河医医学装。	4000	代销	2019-09	将确认	确认操作记录
	DE000120190_	郑州大学第一时属医院	医学装备部	老年綜合二	东区消毒供	10	代销	2019-09	侍願认	職人 操作记录
	DD000120190	郑州大学第一时属医院	医学装备部	综合ICU病	东区消毒供。	¹ 00	代销	2019-09	侍爾凱	職人操作記录
	DD000120190	郑州大学第一时属医院	医学装备部	医学装备部	东区手术部。	1 0.00	代销	2019-09	待御队	确认 操作记录
	DD000120190	郑州大学第一时属医院	医学装备部	内分泌及代	东区医学装。	3.00	代销	2019-09	侍翰队	确认 操作记录
	DD000120190	郑州大学第一时属医院	医学装备部	神经介入病房	河医消毒供…	1.00	代制	2019-09	侍翰认	确认,操作记录
	DD000120190	郑州大学第一时国医院	医学装备部	手术部	河医消毒供	0.00	代销	2019-09	待期以	确认提供记录

Establish the information interaction between the suppliers and the hospital.

The interface of the hospital.

海棠语	0		备货带日期 2019/09/01-2	01909/30	() () () () () () () () () () () () () (X 5								(=) v)
2 面页	•		拉仓库单位		明在库房	- 東水学位		*						
1 采购需求	$\tilde{\mathbf{x}}$	-	= ####5177348											
5 采购计划	\mathbf{x}	-		200 DE			14.00		- 2-0	- Christer	No. 1	ana (746	init i	040745
1 米利寺道	ā.		第3年 9	· (13年13月	中国村王	RER	ac.	明空世辈	*50	米月料王	制業人	비보니지	第 任人	2914
a store	2	0	DD0001201909003214	2019-09-11	医学装簧部	藏電威賣医疗器械有限公司	已練収	东区医学装装部	王思總	医学语角部	赵王毅	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
3 4940.8			DD0001201909003224	2019-09-11	医学装备部	要多市华纪医疗器械有限公司	供应意确认	东区医学装置部	王思明	医学派策部	赵王章	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
3 采购订单	*		DD0001201909003222	2019-09-11	医学装备部	對他種類医疗醫療有限公司	已接收	东区医学装备部	王忠明	医学装备部	私王章	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
采购订单			DD0001201909003221	2019-09-11	医学液晶部	同會面積全面作科技有限公司	已接收	东区医学领量部	王思明	医学领备部	赵王章	2019-09-11	新王章	2019-09-11
订邮销租置间			ED0001201909003220	2019-09-11	医学领备部	同業做主要關於科社开发有限公司	供应原确认	东区医学装备部	王忠明	医学领备部	赵王章	2019-09-11	彩玉霞	2019-09-11
//442/5#			DD0001201909003219	2019-09-11	医学领备部	江西以底用和品集团股份有限公司非州分公司	供应育确认	东区医学装备部	王思萌	医学领备部	赵王钧	2019-09-11	赵王殷	2019-09-11
1/4/12/044			DD0001201909003218	2019-09-11	附 班外和一两区	同會指導量參支並有限公司	已練衣	同医医学将童郎	王思晓	医学研留部	赵王毅	2019-09-11	赵王翦	2019-09-11
代納晉於単明細			DD0001201909003217	2019-09-11	医学狭菌部	仁法圣元 (北京)国际贸易制度公司	已接权	东区医学装备部	王思萌	医学狭簧部	赵王舜	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
订单执行情况面间			DD0001201909003216	2019-09-11	医亨诺角部	同處大众医疗器械有限公司	已接收	东区医学装饰部	15s	医亨诺斯的	赵王翦	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
圓 采购发票			DD0001201909003215	2019-09-11	医芋装簧部	到州永主医疗器械有限公司	供应穿碑认	东区医学装备部	王思總	医芋茯黄節	赵王章	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
T. History			DD0001201909003223	2019-09-11	医芋根菌部	影州兴雄医疗器械销售有限公司	已接收	东区医学装备部	王思明	医学领簧部	赵王章	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
A #M138			DD0001201909003213	2019-09-11	消毒供应中心(2	口西北医用制品集团股份有限公司转用分公司	供应育确认	东区周毒供应中心(2)	王思明	医学质异药	赵王章	2019-09-11	新王尊	2019-09-11
ly ∺Makit	8		DD0001201909003212	2019-09-11	医学研络部	期州和这电子产品有限公司	已接收	东区医学研查部	王思研	医学统备部	赵王章	2019-09-11	赵玉章	2019-09-11
3 供应常公告	2		DD0001201909003211	2019-09-11	医学语音部	用全省自由的方法和保险部	已接收	东区医学领籍部	王恩明	医学研究部	赵王頫	2019-09-11	赵玉陵	2019-09-11
n Marca			DD0001201909003210	2019-09-11	医学进奋部	用產業世產医疗设备有限公司	已接收	东区医学装备部	王思瑞	医学语簧部	赵王舜	2019-09-11	赵玉蓉	2019-09-11
· ·			DD0001201909003209	2019-09-11	医学装备部	同產將宁医疗醫療有限公司	已接收	东区医学装装部	王思明	医亨诺簧節	赵王蓉	2019-09-11	赵王莽	2019-09-11
			DD0001201909003208	2019-09-11	医学装备部	能人拉股費因同識医疗醫藥有關公司	已接权	东区医学装备部	王思晴	医亨诺黄奶	赵王章	2019-09-11	約玉章	2019-09-11
		0	DD0001201909003207	2019-09-11	時 長安中心(2.,	影州水牛馬疗器械者服公司	供应等确认	东区南等供应中心(2)	1.58	医平装备部	彩玉霞	2019-09-11	a(EB	2019-09-11



DATA BASE

	專医疗供应链管理	有限公司										隐私协议 😗 🔹	ana 🤘 sons		555 国家医保	信息」	2务编码标》	自数据库司	协态维护			
加利日來																						
医院名称 郑州大学	第一附属医医脉	材料信息 材料名称	》/材料编	he	Ho	sp	ita	I P	ort	识 全部		集采状态全部	✓ 是否停用				医保通	用名: 分类:			耗材 症 三级分	<u>全业</u> : 2类:
出材料明细													共 968	1168主/12016 規格書	3132305 빈묵							×
材料名称	医院材料编码	医院名称	规格	5	型号	单价	价格状态	计量单位	生产厂商	材料证件	网采号	医保码	UDI码	ma	Medica	al In	suran	ce Co	de Da	ataba	se of N	IHSA
太维莫司洗脱冠	130702001400	郑州大学第一附	1条/1	ê I	H74939184203	776.3100	已生效	条	Boston	国械注	400031	C0202020010100	(01)0694218038		型号:				-35 000			
油菜用汁肥料	120702001401	YEAU	12/	<u>م</u>	LT4020194242	776 2100	34#	2	Pastan				(24) 222 (24) 222		注册备案号		医保耗材分类编码	Q 当前 -	企业名称	规格	型号	UDI-DI
业美可/式机范···· 维莫司法脱冠	130702001401	郑州大学第一时	1条/1	t i	H74939184283	776.3100		* *	Boston	国城注	400031	C0202020010100	(01)0694218038	1	注册替案产品名称 国城注准20163132305 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金:	C02 支架系统 0000	0202001010050570800 01	冠脉雷帕霉素洗脱钴 基合金支架系统(商品	上海微创医疗器械 (集团)有限公司	支架直径 (mm):3. 0,支架长度 (mm):	2 G3029	01)0694218038
讀司洗脱冠	130702001403	郑州大学第一附	1条/1	È I	H74939184323	776.3100	已生效	100	Boston	国械注	400031	C0202020010100	(01)0694218038	2	原证号:(圖稅注/120163132305 国城注/120163132305 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金:	2305) 血管 5架系统 0000	212人行行:梁村科/元BK 0202001010050570800 02	冠脉雷帕霉素洗脱钴 基合金支架系统(商品	上海微创医疗器械 (集团)有限公司	9 支架直径 (mm):3. 0,支架长度 (mm):	2 G3021	01)0694218038
莫司洗脱冠	130702001404	郑州大学第一附	1条/1	È I	H74939184383	776.3100	已生效	a)	Boston	国械注	400031	C0202020010100	(01)0694218038	3	原证号:(国徽主/II2016346) 国城主准20163132305 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金:	2305) 皿管 C02 支架系统 0000	20202001010050570800 0202001010050570800 08	名:Firebird2) 冠脉雷帕霉素洗脱钴 基合金支架系统(商品	上海微创医疗器械 (集团)有限公司	1 支架直径 (mm):3. 0,支架长度 (mm):	3 G3033	01)0694218038 7073
莫司決脱冠	130702001405	郑州大学第一附	1条/1	È I	H74939184083	776.3100	已生效	3 <u>(</u>	Boston	国械注	400031	C0202020010100	(01)0694218038	4	原证号:(国杨主/II2016346) 国城主准20163132305 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金:	2305) 皿管 C02 支架系统 0000	210人治打19時4年/7回駅 0202001010050570800 19 ヘン公会来日料 (写明)	A:Firebird2) 冠脉雷帕霉素洗脱钴 基合金支架系统(商品	上海微创医疗器械 (集团)有限公司	3 支架直径 (mm):3. 0,支架长度 (mm):2	2 G3023	01)0694218038 3977
物资学典物资学典			物资名称(ž.	•		规档	_			e	2) 郑州大学室—相属			国家药品监 National Medical Produ	督管理 ucts Adminis	睛 EFF 医疗	器械唯一	-标识数	据库		
型号 三 共畜阀到)47条		供应牌	he		pp	lie	rΡ	ort	新增	87.91-9	499) 9)	批量更新导入		首页	政策法规	1. I	作动态	研究应用	高级搜索	数据共享	帮助台
1)資績码	物资名称	规档	型号		供貨	筆位		计划	价格 计主	量单位	E	居保代码						-			
0 🗌 13070	2001393 依	准莫司洗脱冠状	1条/盒	H7	03000464 河南	致新廣德医	疗供应链管	里有限公司	776.	3100 条	C02	202020010100511325	0000209	搜索结	:果: 威高 (208896条记	(录)	UDI D	ataba	se of	NMF	ΡΑ	
	12001394 983	推莫司洗脱起状	1张/盒	H7	03000464 河南	政新康德医	疗供应链管理	里有限公司	776	3100 %	C02	202020010100511325	0000215	序号	最小销售单元产品标识	医疗器械唯- 识编码体系;	一标 最小销售单元中 B称 使用单元的数量	医疗器械法	挂册人/备案人名称		产品名称/通用名称	型号规格/包装
13070	2001396 依	推莫司洗脱冠状	1祭/盒	H7	03000464 河南	致新康德医	疗供应链管理	里有限公司	776.	3100 😤	C02	202020010100511325	0000226	1	06903095613169	GS1	1	山东威高骨	科材料股份有限公司	1	脊柱后路内固定系统	型号: WGB12
13070	2001397 依認	准莫司洗脱冠状	1祭/盒	H7	03000464 河南	致新康德医	疗供应链管3	里有限公司	776.	3100 🙊	C02	202020010100511325	0000186	2	16932992105634	GS1	50	山东威高集团医用	高分子制品股份有限	公司 —次	性使用无菌溶药注射器	30ml
	2001208 254	准莫司洗脱冠状	1祭/盒	H7	03000464 河南	致新康德医	疗供应链管	里有限公司	776.	3100 🙊	C02	202020010100511325	0000192	3	16932992105627	651	100	山在威高集团医用	高分子制品股份有限		性使用无菌注射器 带针	5ml
5 🗌 13070	2001356 903									3100 4	C02	202020010100511325	0000198									
13070	2001398 報3	推莫司洗脱冠状	1祭/盒	H7	03000464 河南	致新康德医	疗供应链管	里有限公司	//6.						16032002170208	651	25	山左威高佳団医日	高公子制品的份有限/	N=1	生活日土白细胞塑料加缩	PT-T-400
i 13070 i 13070 i 13070 i 13070	12001399 依 12001399 依 12001400 依 12001401 依	推莫司洗脱冠状 推莫司洗脱冠状	1祭/盒 1祭/盒	H7 H7	03000464 河南 03000464 河南 03000464 河南	致新康德医 致新康德医 动新康德医	疗供应链管? 疗供应链管?	里有限公司 里有限公司 更有限公司	776.	3100 余 3100 条	C02	202020010100511325	0000204	4	16932992170298	GS1	25	山东威高集团医用	高分子制品股份有限		生使用去白细胞塑料血袋	PT-T-400
i 13070 i 13070 i 13070 i 13070 i 13070 i 13070	12001399 依5 12001399 依5 12001400 依5 12001401 依5	推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状	1条/盒 1条/盒 1条/盒 1条/盒	H7 H7 H7	03000464 河南 03000464 河南 03000464 河南 03000464 河南	致新康德医 致新康德医 致新康德医 致新康德医	疗供应链管 疗供应链管 疗供应链管 疗供应链管	里有限公司 里有限公司 里有限公司 用有限公司	776.	3100 条 3100 条 3100 条	C02	202020010100511325 202020010100511325 202020010100511325	0000204 0000210 0000216	5	16932992170298 16932992170328	GS1 GS1	25	山东威高集团医用	高分子制品股份有限(高分子制品股份有限(生使用去白细胞塑料血袋 生使用去白细胞塑料血袋	PT-T-400 PT-Q-400
 13070 13070 13070 13070 13070 13070 13070 13070 13070 	220013393 (#65 12001399 (#65 12001400 (#65 12001401 (#65 12001402 (#65 12001402 (#65	推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状	1条/盒 1条/盒 1条/盒 1条/盒 1条/盒	H7 H7 H7 H7	03000464 河南 03000464 河南 03000464 河南 03000464 河南 03000464 河南	致新康德医 致新康德医 致新康德医 致新康德医 致新康德医	疗供应链管 疗供应链管 疗供应链管 疗供应链管 疗供应链管	里有限公司 里有限公司 里有限公司 里有限公司 里有限公司 里有限公司	776. 776. 776. 776. 776.	3100 条 3100 条 3100 条 3100 条 3100 条	C02 C02 C02 C02	202020010100511325 202020010100511325 202020010100511325 202020010100511325	0000204 0000210 0000216 0000222	4 5 6	16932992170298 16932992170328 16932992170335	GS1 GS1 GS1	25 20 20	山东威高集团医用山东威高集团医用山东威高集团医用	高分子制品股份有限。 1高分子制品股份有限。 1高分子制品股份有限。		生使用去白细胞塑料血袋 生使用去白细胞塑料血袋 生使用去白细胞塑料血袋	PT-T-400 PT-Q-400 PT-Q-300
5 13070 6 13070 7 13070 8 13070 9 13070 13070 13070 1 13070 1 13070	12001399 (#6 12001399 (#6 12001400 (#6 12001401 (#6 12001402 (#6 12001403 (#6 12001403 (#6	推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状 推奠司洗脱冠状	1祭/盒 1祭/盒 1祭/盒 1祭/盒 1祭/盒 1祭/盒	H7 H7 H7 H7 H7	03000464 词南部 03000464 词南部 03000464 词南部 03000464 词南部 03000464 词南部 03000464 词南部	致新康德医 致新康德医 致新康德医 致新康德医 致新康德医 致新康德医	疗供应链管3 疗供应链管3 疗供应链管3 疗供应链管3 疗供应链管3 疗供应链管3	里有限公司 量有限公司 里有限公司 重有限公司 里有限公司 里有限公司 里有限公司	776. 776. 776. 776. 776. 776.	3100 条 3100 条 3100 条 3100 条 3100 条 3100 条	C02 C02 C02 C02 C02 C02	202020010100511325 202020010100511325 202020010100511325 202020010100511325 202020010100511325	0000204 0000210 00000216 00000222 00000227	4 5 6 7	16932992170298 16932992170328 16932992170335 16932992170342	GS1 GS1 GS1 GS1 GS1	25 20 20 20 20	山东威高集团医月 山东威高集团医月 山东威高集团医月 山东威高集团医月	高分子制品股份有限 1高分子制品股份有限 1高分子制品股份有限 1高分子制品股份有限 1高分子制品股份有限		生使用去白细胞塑料血袋 生使用去白细胞塑料血袋 生使用去白细胞塑料血袋 生使用去白细胞塑料血袋	PT-T-400 PT-Q-400 PT-Q-300 AC-T-300







国家药品监督管理局 EFF器械唯一标识数据库

	首页	政策法规	L	作动态	研究应用	数据共享	帮助台
		威高	UDI Data	base of NN	/IPA ^{搜索}	高级搜索	
搜索结	果: 威高 (208896条记	录)					
序号	最小销售单元产品标识	医疗器械唯一标 识编码体系名称	最小销售单元中 使用单元的数量	医疗器械	就进册人/备案人名称	产品名称/通用名称	型号规格/包装规格
1	06903095613169	GS1	1	山东威高	骨科材料股份有限公司	脊柱后路内固定系统	型号: WGB1Z-2 规 格: 5.5×39
2	16932992105634	GS1	50	山东威高集团医	用高分子制品股份有限公司	一次性使用无菌溶药注射器	폭 30ml
3	16932992105627	GS1	100	山东威高集团医	用高分子制品股份有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	+ 5ml
4	16932992170298	GS1	25	山东威高集团医	用高分子制品股份有限公司	一次性使用去白细胞塑料血	袋 PT-T-400
5	16932992170328	GS1	20	山东威高集团医	用高分子制品股份有限公司	一次性使用去白细胞塑料血	袋 PT-Q-400
6	16932992170335	GS1	20	山东威高集团医	用高分子制品股份有限公司	一次性使用去白细胞塑料血	袋 PT-Q-300
7	16932992170342	GS1	20	山东威高集团医	用高分子制品股份有限公司	一次性使用去白细胞塑料血	袋 AC-T-300
8	16932992170359	GS1	20	山东威高集团医	用高分子制品股份有限公司	一次性使用去白细胞塑料血	袋 AC-T-400





禹医院

📟 国家医保信息业务编码标准数据库动态维护

			医保通用名: 二级分类:	支架			耗材企业: 三级分类:		
关	规格	型号	Medical Ir	nsurance Co	de Database	e of NHSA			×
、谷		单件产品名称:		规格:		<u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u></u>	!号:		
				Q 查询	- 重置			\frown	
		注册备案号 注册备案产品名称	医保耗材分类编码	单件产品名称	企业名称	规格	型号	UDI-DI	
にして	1	国械注进20183132520 配内窥镜用气管支气管支架和输送	C010101001010010474400 00001 非血管介入治疗类材料/呼	配内窥镜用气管支气 管支架和输送系统	麦瑞通医疗器械 (北 京) 有限公司	90129-301	90129-301	0100884450030 967	
	2	国械注进20183132520 配内窥镜用气管支气管支架和输送	C010101001010010474400 00002 非血管介入治疗类材料/呼	配内窥镜用气管支气 管支架和输送系统	麦瑞通医疗器械 (北 京) 有限公司	90129-302	90129-302	0100884450030 974	
	3	国械注进20183132520 配内窥镜用气管支气管支架和输送	C010101001010010474400 00003 非血管介入治疗类材料/呼	配内窥镜用气管支气 管支架和输送系统	麦瑞通医疗器械 (北 京) 有限公司	90129-303	90129-303	0100884450030 981	
	4	国械注进20183132520 配内窥镜用气管支气管支架和输送	C010101001010010474400 00004 非血管介入治疗类材料/呼	配内窥镜用气管支气 管支架和输送系统	麦瑞通医疗器械 (北 京) 有限公司	90129-304	90129-304	0100884450030 936	
	5	国械注进20183132520 配内窥镜用气管支气管支架和输送	C010101001010010474400 00005	配内窥镜用气管支气 管支架和输送系统	麦瑞通医疗器械 (北 京) 有限公司	90129-305	90129-305	0100884450030 943	Ţ



取消)

保存

PART 4 Selected from the national UDI database



供应完 望海康信 (河南) 供应链分公司 A hcy001 ∨ ? 帮助 订单管理 维护UDI码 × 首页 返回列表 医院材料信息 供采协同 材料名称:高值需测试对应无条码 生产厂家: Apex Biotechnology Corp. 注册证号: 5= 型号: 规格: 结算管理 * 3 **UDI**码信息 证件管理 注册人名称 请输入注册人名称 产品名称 请输入产品名称 注册证号 请输入注册证号 **UDI Database of NMPA** 医院管理 规格型号 请输入规格型号 产品标识(UDI码) 请输入UDI码 查询 杉 最小销售单元中 医疗器械注册人/备 产品管理 医疗器械注册人/备案人名称 操作 最小销售单元产品标识 产品名称/通用名称 规格型号 注册证编号/备案凭证编号 案人英文名称 使用单元的数量 16971293012838 30 江西科伦医疗器械制造有... 国械注准20193140025 选择 库存管理 一次性使用避光输液器.. S2D5YS 0.7×25... 5 美敦力公司 血管造影导管 Medtronic Inc. 选择 20763000016757 U5ULTRA40SH 国械注进20193030397 统计分析 X 美国史赛克豪美迪克骨科... 选择 07613327017236 1 髋关节双极头 UH1-54-22 国械注进20173462016,... HowmedicaOsteonicsC... 手术跟台 麦克罗医伟司安神经血管... 可解脱弹簧圈 Micro Therapeutics, Inc.... 选择 00847536001947 1 QC-2.5-2-3D 国械注进20153130262 系统设置 00847536031906 1 麦克罗医伟司安神经血管... APB-2.5-4-3D-ES 国械注进20183770173 Micro Therapeutics, Inc.... 选择 可解脱弹簧圈 Ŧ 共10000条 20条/页 / く 1 2 … 500 > 前往 1 页

取消

共应主	望海周	e信 (河南) 供应链分2	;司						金融服 金融服	s 谢 服务	⊯∨ 1 1£	业中心 🔗 hcy0	01 🗸
订单管理	里角色管	理 用户管理 首页	医院材料目录 ×										
	医院名称	郑州大学第一附属医院		医院材料信息	材料名称/材料编码		规格/型号	请输入规格/型	号		网采柏	材料 全部	
	集采状态	全部 ~		无菌标识	全部	×	是否停用	全部	×		查	询 重置	
	UDI码	全部 ~		UDI有效性	全部	×							
्रि झ	出材料明细										共6条	20条/页 ~ く 1	〉前
	材料图片	材料名称	医院材料编码	规格	型号	UDI码	UDI有	单价	价格状态	生产厂商	材料证件	操作	F
	材料图片	材料名称高值需测试对应	医院材料编码 010101000001	规格	型号	UDI码 069437351 审核通过	UDI有… 正常	单价 1,300.0	价格状态 已生效	生产厂商 Apex Bi	材料证件	操作编辑查看	F 维护化
	材料图片	材料名称 高值需测试对应… 低值仓库对应无…	医院材料编码 010101000001 010101000044	规格	型당	UDI码 069437351 审核通过	UDI有 正常 正常	単价 1,300.0 1,400.0	价格状态 已生效 已生效	生产厂商 Apex Bi	材料证件	操作 编辑 查看 编辑 查看	F 维护化 维护化
	材料图片 mms mms	材料名称 高值需测试对应 低值仓库对应无 高值个体码	医院材料编码 010101000001 0101010000044 130101000005	规格 个	型号 上 上 上 上 上	UDI码 069437351 审核通过	UDI有 正常 正常 正常	単价 1,300.0 1,400.0 1,500.0	 价格状态 已生效 已生效 已生效 	生产厂商 Apex Bi	材料证件	 操作 编辑 查看 编辑 查看 编辑 查看 编辑 查看 	F 维护化 维护化 维护化
	材料图片 Hess Hess Hess	材料名称 高值需测试对应 低值仓库对应无 高值不体码 高值需对应批次码	医院材料编码 010101000001 010101000044 130101000005 130101000006	规格 个 个	型号 <	UDI码 069437351 审核通过	UDI有 正常 正常 正常 正常 正常 正常	単价 1,300.0 1,400.0 1,500.0 1,440.0	价格状态 已生效 已生效 已生效 已生效 已生效 已生效	生产厂商 Apex Bi	材料证件	操作 編辑 查看 编辑 查看 编辑 查看 编辑 查看 编辑 查看	F 维护化 维护化 维护化 维护化





The clinical department submits the demand for medical consumables online, and after being reviewed by the Medical Equipment Department, the order will be summarized and sent to the supplier. The supplier can receive the order information on their phone or computer.

购管理	0		金貨幣日期 2	019/09/01 - 20	019/09/30	() () () () () () () () () () () () () (状态		*						(=(*)
面页	1		1010年早位			响应库涝		要求单位								
采购需求	ŝ.	-	+8(05)27	74.8												
采购计划	\mathbf{x}	-		473.												
110.00			筆注	半号	業活年日期	申请科室	供应用		状态	病应仓库	采购员	采购料里	利单人	制单日期	审核人	會推日期
339778	1		DD00012019	09003214	2019-09-11	医学穿喉部	成基或背面作器械有限公司		已接权	东区医学装备部	ISS	Ereas	赵王毅	2019-09-11	赵王舞	2019-09-11
采购价值	2		BD00012019	09003224	2019-09-11	医学穿破部	新华市华纪医疗器械有限公司		供应意确认	东区医学装着部	王思明	医学学输动	赵王章	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
采购订单	*		DD00012019	09003222	2019-09-11	医学说虽然	新州推算医疗器械有限公司		已接权	东区医学装备部	王思靖	医学装备部	赵王章	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
2007m			DD00012019	09003221	2019-09-11	医学领鱼你	同有首任众医17科技有限公司		已接收	东区医学委員部	王思明	医学领菌部	赵王章	2019-09-11	<u>秋王</u> 章	2019-09-11
****			0000012019	09003220	2019-09-11	医学领备部	同南省宇安管疗科社开发有限公司		供应原确认	东区医学液备部	王忠明	医学研络部	赵王章	2019-09-11	彩玉霞	2019-09-11
订单吧经查询			0000012019	909003219	2019-09-11	医学研制部	TRUESHOUTOWNSON	韩州分公司	先应菜商以	东区医学研留部	王思明	医学领导部	赵王佾	2019-09-11	赵王僚	2019-09-11
代销量资单			0000012019	809003218	2019-09-11	前 扬外科一病区	同會用福島中央並有限公司		已接权	REEYFAD	王思明	医学研究部	赵王祭	2019-09-11	赵玉霞	2019-09-11
化销备货单销运			DD00012015	09003217	2019-09-11	医学装簧部	(仁法圣元(北京)国际贸易有限公司	8	已接权	东区医学装饰部	王思明	医学研究部	赵王奭	2019-09-11	赵王翦	2019-09-11
订单执行情况更同			DD00012019	09003216	2019-09-11	医芋装菌部	同意大众医疗器械有限公司		已接收	东区医学装饰部	王思明	医亨诺曼尔	赵王章	2019-09-11	赵王翦	2019-09-11
210 M			DD00012015	09003215	2019-09-11	医芋装备郎	照州永生医疗磷碱有限公司		供应育确认	东区医学装备部	王思明	医芋须黄節	赵王章	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
743432.m		۵	ED00012019	09003223	2019-09-11	医芋根菌部	影州兴播医疗器械销售有限公司		已接收	东区医学装备部	王思闻	医学校备部	彩玉章	2019-09-11	8(王章	2019-09-11
采购付款	×		0000012089	09003213	2019-09-11	消毒洗症中心(2	TEXERNIA ENDARCED	6428M8	供应育确认	东区局番供由中心(2)	15B	87885	彩王章	2019-09-11	新田園	2019-09-11
采购统计	÷		DD00012019	09003212	2019-09-11	医学师备部	期州郑达电子产品有限公司		已接收	东区医学领备部	IBR	医学领备部	赵王章	2019-09-11	赵王章	2019-09-11
供应费公告			DD00012015	09003211	2019-09-11	医学研销部	用全面自己在医疗器械有限公司		已練衣	方区医学装备部	王思明	医学研究部	起王親	2019-09-11	赵王祭	2019-09-11
M10.7.00			DD00012019	09003210	2019-09-11	医学进奋部	同者將世皇医疗设备有限公司		已接收	东区医学装备部	王思평	医学研究的	赵王舜	2019-09-11	赵王蓉	2019-09-11
量等收益	1		ED00012019	09003209	2019-09-11	医学装备部	同意科学医疗磷碱有限公司		已接权	东区医学装装部	王思明	医学神秘的	赵王蓉	2019-09-11	赵王莽	2019-09-11
			DD00012015	09003208	2019-09-11	医亨诺鲁顿	能人控設費面间總医疗醫營與還法	8	已接权	东区医学装备部	15s	医学弹簧部	赵王甫	2019-09-11	記事業	2019-09-11
			0000012019	09003207	2019-09-11	国際市内中心(2)	彩州水牛馬内部城市際 公司			市区関連信仰会会(2)	TER	57565	が干賞	2019-09-11	5(TD	2019-09-11

99:38 */	99:38 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·						
东软望海供应宝 公 新订单通知 9月10日 9月10日 提交时间:2019-09-10 订单类型:代销 2019-09-10 订单类型:代销 一次性使用精密过滤输 ×****** # 月10日 ************************************		09:38 🗸				••1	4G 🔳
新订单通知 9月10日 提交时间: 2019-09-10 订单类型: 代销 营品注: ※別大学第一附属医院: 商品详: ★0000000 共1种商品 合计: ★0000000 注す 第 新订単通知 9月10日 	新订单通知	<	东车	次望海伯	共应宝		R
提交时间: 2019-09-10 江戶द息: 郑州大学第一附属医院 高正律情: 一次性使用精密过滤输 ★1种商品 合计: ¥000000 第订单通知 9月10日 超交时间: 2019-09-10 近单类型: 代销 一次性使用精密过滤输 第合信息: 郑州大学第一附属医院 高品详: 一次性使用精密过滤输 ★14种商品 合计: ¥ 建情 ● 第	提交时间: 2019-09-10 江平信息: 郑州大学第一附属医院: 商品详情: 一次性使用精密过滤输 × → → → → 其1种商品 合计: ¥ → → → → 新订単通知 9月10日 提交时间: 2019-09-10 订单类型: 代销 密户信息: 郑州大学第一附属医院 商品详: 一次性使用精密过滤输 × → → → → 其1种商品 合计: ¥ → → → → → 其1种商品 合计: ¥ → → → → →	新订单 9月10日	通知				
共1种商品 合计: ¥000000 详情 > 新订单通知 9月10日 提交时间: 2019-09-10 订单类型: 代销 書产信息: 郑州大学第一附属医院 商品详: 小工性使用精密过滤输 ★11种商品 合计: ¥ 详情 = 业务处理 = 北的服务	共1种商品 合计: ¥ ***********************************	提交时 订单类 客户信 商品详	间: 2019- 型: 代销 息: 郑州オ 情: 使用精密运	-09-10 、学第一 t滤输	-附属医	院	
详情 > 新订单通知	详情 > 新订単通知	共	1种商品	合计:	¥CTUU		
新订单通知 9月10日 提交时间: 2019-09-10 订单类型: 代销 答尸信息: 郑州大学第一附属医院 商品译: 一次性使用精密过滤输 ×	 新订单通知 9月10日 提交时间: 2019-09-10 订单类型: 代销 宮户信息: 郑州大学第一附属医院 商品详書: 一次性使用精密过滤输 × 共1种商品 合计: ¥, 详情 重 = 业务处理 = 我的服务 	详情					>
新订单通知 9月10日 提交时间: 2019-09-10 订单类型: 代销 答户信息: 郑州大学第一附属医院 商品详情: 一次性使用精密过滤输 × 共1种商品 合计: ¥, 其1种商品 合计: ¥, 详情 = 业务处理 = 我的服务	新订単通知 9月10日 提交时间: 2019-09-10 订单类型: 代销 答户信息: 郑州大学第一附属医院 商品详情: 一次性使用精密过滤输 × ↓ ↓ 其1种商品 合计: ¥,						
提交时间:2019-09-10 订单类型:代销 答户信息:郑州大学第一附属医院 商品详情: 一次性使用精密过滤输 × · · · · · · · · · · · · · · · · ·	提交时间:2019-09-10 订单类型:代销 答户信息:郑州大学第一附属医院 商品详情: 一次性使用精密过滤输 × 共1种商品 合计:¥,	新订单 9月10日	通知				
共1种商品 合计: ¥	共1种商品 合计: ¥	提交时 订单类 客户信 商品详	间: 2019- 型: 代销 息: 郑州大 情: 使用精密运	-09-10 、学第一 t滤输	-附属医[院 2000-00	
详情 > (亚) = 业务处理 = 我的服务	详情 > = 业务处理 = 我的服务	共	1种商品	合计:	¥		
(III) = 业务处理 = 我的服务	 ● ○ □1 ● ○ □1 	详情					>
		Î	= 业务处	理		= 我的服	务

III 💡	和三十日的控股河南	朝股份有限公司								😕 15324983327 🗸 🕐 🥐 🕅	
â	送货单管理 订单管理	x									
直页 目 民采协同	订单信息 请输入	订单号		采购类	型 全部					网采材料 全部	
記 #管理	医院名称 全部			订单日	明 西 选择日期	至日	选择日期			直询	*
〕]] 余智理									共 169 条	20景/页 🗸 🤇 1 2 9 > 前	E 1
8 20世	所有订单 待确认	待送货 待入库	部分已入库 全	部已入库 已取	消 已关闭						
278	订单号	医院名称	采购料室	需求科室	仓库	金額 (元)	采购类型	订单日期	状态	操作	
¥	DD000120190	郑州大学第一附属医院	医学装备部	日间手术部	问医医学装		代销	2019-09	待确认	确认 操作记录	í
分析	DD000120190	郑州大学第一附属医院	医学装备部	呼吸RICU病房	河医医学装	i	代销	2019-09	待确认	職认 操作记录	
服务	DD000120190	郑州大学第一附属医院	医学装备部	胃肠外科—…	河医医学装	4 0.00	代銷	2019-09	待确认	确认 操作记录	
	DD000120190	郑州大学第一附属医院	医学装备部	老年综合二	东区高毒供	10	代销	2019-09	待确认	确认操作记录	
	DD000120190	郑州大学第一附属医院	医学装备部	综合ICU病	东区满毒供	00	代销	2019-09	待确认	确认 操作记录	
	DD000120190	郑州大学第一附属医院	医学装备部	医学装备部	东区手术部	1 0.00	代销	2019-09	待确认	确认操作记录	
	DD000120190	郑州大学第一附属医院	医学装备部	内分泌及代	东区医学装).00	代銷	2019-09	待确认	确认 操作记录	
	DD000120190	郑州大学第一附属医院	医学装备部	神经介入病房	河医消毒供).00	代销	2019-09	待确认	确认 操作记录	

Suppliers generate delivery notes based on hospital orders and need to fill in product related information. These can be automatically filled out by scanning UDI parsing based on GS1 rules, saving time, improving efficiency, and ensuring accuracy.



- 3 · W - 25150		# B. B. 20100
2. **1130 - **19/12/19 主部人を称し、他認知のに Inc. 東載力な前 第*1701 Metatronic Parkage NE. A. 1第*1701 Metatronic Parkage NE. A. 1第・1710 Metatronic Parka 生生に称って10 Metatronic Parka 生生に称って10 Metatronic Parka 事には 第27 Walkson SW Grand R 基本集件、干燥機具像の STERLE EO BTERLE EO BTERLE EO	央教日第:2022/12/19 Anneapols, MV 55432, USA 課会司 (马 首称20 马 永 中全部大軍21度2106A%, ray N.E. Minneapolis, MV 55432, USA lapids Michigan 49504 USA	閏号/75月号:201912 夏夏方式:(11-234)2 夏夏方式:(11-234)2 夏1069堂、21060堂、21068堂 夏夏方式:(11-234)2 夏夏方式:(11-234)2



₩ 医院高效运营管理系统 ×		彩約 × 5 供应宝	х	3 首页	× +			Ō	Х		
$\leftarrow \ \rightarrow $	C 🔒	vhsupply.demo.viewchain.net/	#/operation/order/ge	nerate/1273?info	=%78*id*%3A1273,*infold*%	%3A0,"sid"%3A300001383,"	oNum"%3A"SBHD:	20 🕶 🛊) (
	版宝					🖞 我的服务单 🗸	🛞 zdycsgys2 🚿	/ 🥐 帮助中心	V		
ŵ	馘	手术备货单 × 医院材料日录	丁术送货单	_							
首页	ŧ	术送货单 生成铁			(如则表						
三 应急物资	总实送拨量: 1.00 总全额(元): 1,500.00										
(L) 供采协同	★ 合 库: 东区手术部 (2) 5楼 × ★ 丌菌标识: 丌描 × 送货地址: 请输入送货地址										
い。 結算管理	送货给注: 词输入送给给注 哟 件: 上传影 件										
© 证件管理	添加紙材 备包添加 批量设置数量 GS1码 26901234567896 1301311234L342□ 2 山动解析 ① 解析 世 満空										
<u> </u> 医院管理		材料名称	材料信息	息 ()	其他信息	时效信息	备货数量	* 本次实送			
E 院内反馈			材料编码: 0409010 规格:片5100-137-1		生产批号 1234L342	生产日期 🗐 2013 01 01					
88 产品管理	•	骨动力系统 (男)(1)	型号: 生产厂家: Stryker In 单价 (元) : 1,500.0	101E 🔻	原厂调	有效期至	0.00	1			
☆ 库存管理	4								•		
一 ⁹⁹ 补货预警									1		
。 统计分析									8.9		
þ											



郑州大学第一附属医院送货单



家科室:

K.

格、悟學、钙紫、創業

^共 应单位: Name of the product			库: e Moc	东区手 lel/ Q	术部(uantit	2)5楼 y/ Unit/	订单日 Price /Ba	期 atch Num	ber or SI	送货日期: N /Expirat	2019-09- tion Date	-02
材料名称	生产厂家	规格	型号	单位	数量	单价	金额	生产批号	产品有效期	灭菌批号	灭菌日期	
戊形环	Manufacture	枚	31	枚	1			221016314	2021-02-06		2018-02-07	
本页数量小计:	本页数量 小计: 1		本页金额小计:									
合计数量:	6	合计金额:										
通知人:	供应商:	医学装备部验收人				人:	库房验收人:				2 - 2	

PART 4 Can better manage the secondary warehouse, prevent exchange, and more accurately complete the billing of surgical medical devices.







When medical devices are accepted and stored in the secondary warehouse of the operating room, the nurse needs to scan the UDI and bind their name and operating room number through PDA to collect them. Only medical devices collected by scanning the UDI can be charged during surgery, and medical devices that have not been scanned and bound cannot be charged during the surger.

After the medical devices are charged, the nurse will print the "Medical **Usage Registration Form**" and attach the original label of the the medical devices to the "Label Sticking Page". These documents will be placed in the patient's case and permanently saved. The product information in the document is sourced from the information scanned and analyzed during acceptance registration by scaning the UDI based on the GS1 standards.

These documents are required by Chinese regulations to be stored in the case.







PART 4 The Closed -loop management of High Value Medical Device The nurse lace the **郑州大学第一附属医院** order based on the inventory. Hospital Charging Code The buyer Check Sattlement Fxxxxxxxx the order and send to the suppliers. GS1 Code (01)34521799019044 Scan for charging and The suppliers scaning recording the **Hospital Code** the GS1 code and get information. 料名称 小科生物补片 the Hospital Code and 片4.5×6cm t号/有效期: 4190410-1 2021-04-12 东区手术部(2)5楼 Delivery Slin 13070500001120190831000012 The inspection of the medical device

PART 4 BENEFITS OF IMPLEMENTATION OF UDI

The establishment of UDI system :



1 will help to improve the informatization level to establishment of medical divice traceability system, improve the management efficiency for enterprise, promoting high-quality development of the medical device industry.

2 will help distribution enterprises to establish modern logistics system, realizing the transparency, visualization and intelligence of the medical device supply chain.

3 will help Healthcare providers to strengthen the risk management and control of the clinical use of medical divice using, reduce device errors, ensure the safety of patients' medical device using .

4 will help medical device regulatory departments to build big data for devices supervision. It can realize that medica devices can be traced and tracked the responsibility can be investigated, achieving smart supervision.

5 will help the health, medical insurance, customs and other departments to raise the clinical use of medical devices, bidding and purchasing, medical insurances settlement, import clearance and other links' management efficiency .

6 will helps the public to feel teliable when purchasing and using medical devices.

A laser-powered, microchip-based technology enables scanning of implant usage from inside the sterile field. Scan technology can be implemented on device tray.















A touchscreen-enabled solution for preparing, managing, and documenting orthopedic implants and trays through sterile processing, all the way to the point of care. Built on our platform, uses either RFID or barcode scanning software to identify each tray and its contents, and document the utilization of each implant.



UDI system will promote the realization of smart medical device supervision and social co-governancehelp the industrial transforming upgrading and healthy developing provide the public with safer and more efficient medical services and will give people a stronger sense of fulfillment happines and security.





Thanks.

