

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会文件 广东省医疗保障局

粤药监局许（2021）28号

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会 广东省医疗保障局关于印发《广东省 进一步推进医疗器械唯一标识系统全域 试点工作方案》的通知

各相关单位：

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》和国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》精神，加强三医联动，进一步提升医疗器械全生命周期监管效能和医疗卫生管理效率，拓展医疗器械唯一标识在医疗、医保等领域的衔接应用，推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作，省药品监督管理局、省卫生

健康委员会、省医疗保障局结合我省实际联合制定了《广东省进一步推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

特此通知。



(公开属性：主动公开)

广东省进一步推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案

为贯彻落实国家药品监督管理局综合和规划财务司、国家卫生健康委员会办公厅印发的《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局印发的《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》要求，结合我省实际，省药品监督管理局会同省卫生健康委员会、省医疗保障局（以下简称：省药监局、省卫生健康委、省医保局）联合开展推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作，制定本工作方案。

一、工作目标

（一）进一步扩大试点范围，拓展示范点的建设

在我省首批医疗器械唯一标识（以下简称“唯一标识”）试点工作的基础上，进一步拓宽试点品种和范围，继续扩大生产、经营、使用环节唯一标识系统试点工作示范点的建设，推动各方参与度和扩大覆盖面。

（二）持续深入推进三医联动，推动全域试点

省药监局、省卫生健康委、省医保局联合推进在医疗器械注册、生产、流通和使用等环节的唯一标识全域试点，指导和督促

各单位做好唯一标识系统试点工作，实现唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能。以试点示范点建设为突破口，逐步推进唯一标识与我省医保医用耗材代码映射（以下简称“两码映射”）库的建设，探索拓展唯一标识在医疗、医保、监管等领域的衔接应用，实现注册、生产、流通、使用、结算等信息平台的数据共享。

二、试点范围

（一）唯一标识试点品种

以国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020年第106号）确定的9大类69个高风险第三类医疗器械品种为主（见附件1），同时结合我省实际，鼓励企业将更多品种，特别是国家卫生健康委员会办公厅印发《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》中的产品进行赋码，逐步推动我省生产的第三类医疗器械产品实现赋码。

（二）两码映射试点品种

选取血管支架（分类编码：13-07-02）、球囊扩张导管（分类编码：03-13-06），植入式心脏起搏器（分类编码：12-01-01）、植入式心脏起搏电极导线（分类编码：12-01-04）、植入式心律转复除颤器（分类编码：12-01-02）、植入式心脏除颤电极导线（分

类编码：12-01-05)、人工晶状体（分类编码：16-07-01）等7个重点品种开展两码映射试点。

（三）实施单位

以国家药品监督管理局公布的第一批参与唯一标识系统试点单位为主体，继续开展唯一标识试点工作。同时，根据我省实际，加快推动我省质量信用A类医疗器械生产企业试点唯一标识系统，推进有条件、有意愿的医疗器械注册人、经营单位和使用单位参与唯一标识系统试点工作。

三、组织保障及职责分工

（一）组织保障

1. 设立试点工作专班，由省药监局、省卫生健康委、省医保局的分管领导及有关处室负责人组成。负责统筹唯一标识系统试点工作，督促各试点单位按照本方案开展工作。

2. 试点工作专班下设综合管理组、临床应用组、企业推进组。

综合管理组由省药监局牵头，负责落实试点工作专班部署，组织实施唯一标识系统试点工作，组织协调各相关单位研究解决试点过程中的有关问题，负责试点工作相关请示、报告、总结、信息报送等日常事务性工作。

临床应用组由省卫生健康委牵头、省医保局协助，负责协调指导唯一标识在临床工作和医保支付中的应用。省卫生健康委负

责协调研究解决唯一标识与医疗机构 HIS 系统衔接中的问题；省医保局负责协调唯一标识与高值医用耗材采购平台、医保支付审核平台的对接，协调解决唯一标识与医保支付系统衔接中的问题。

企业推进组由省药监局、各地市市场监管局、医疗器械行业组织、发码机构等组成，负责协调推进企业唯一标识系统试点工作。

（二）职责分工

1. 省药监局

负责统筹唯一标识系统试点工作，督促我省试点医疗器械注册人积极参与试点工作，按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，并指引其主动到国家医疗保障业务编码数据库动态维护网站对涉及的试点品种进行备案，获取相关医保耗材编码。做好与国家药品监督管理局及其信息中心的工作衔接，协调研究解决两码映射过程中的有关问题，探索唯一标识在日常及全生命周期监管和追溯等工作中应用。

2. 省卫生健康委

负责组织、指导我省试点使用单位参与唯一标识试点工作，督促试点使用单位在信息化系统中唯一标识模块的建设，研究解决唯一标识与医疗机构 HIS 系统衔接中的问题，探索唯一标识在

日常卫生健康管理中的应用模式和方法，形成可推广的经验，做好和国家卫生健康委员会的请示汇报与工作衔接。

3. 省医保局

负责根据国家动态维护平台耗材目录发布情况定期通过广东省政务大数据中心向省药监局、省卫生健康委及各招采平台共享国家医疗保障局下发耗材目录，做好医保医用耗材代码和医用耗材招采代码与唯一标识数据的对接，并协调各招采平台开放系统数据接口。加强与国家医疗保障局的沟通，配合省药监局及时解决唯一标识数据与医保医用耗材代码和医用耗材招采代码连接和衔接出现的问题。组织我省医保定点协议单位和医用耗材招采平台参与唯一标识试点，探索唯一标识在医保支付和招标采购中的应用模式和方法。

4. 各地市市场监督管理局

负责组织辖区内相关医疗器械经营单位参与唯一标识和两码映射试点工作，及时汇总试点工作中的问题，定期提出意见或建议，探索唯一标识在追溯等监管工作中的应用。

5. 省医疗器械管理行业协会、省医疗器械管理学会、深圳市医疗器械行业协会、省医用耗材管理学会和深圳市医疗器械质量管理促进会

负责配合组织相关试点医疗器械注册人、经营单位及使用单

位积极参与唯一标识试点工作，加强交流和宣传，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出建议，配合省药监局组织开展两码映射试点工作。

6. 发码机构

负责制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，验证本机构唯一标识编制标准符合国家药品监督管理局制定的相关标准，并确保唯一标识的唯一性，验证唯一标识在流通、使用等环节可识读性。

7. 医疗器械注册人

负责按照《国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》（2019年第66号）的要求，对其产品创建和赋予唯一标识，完成唯一标识数据库数据上传工作，向下游企业或者使用单位提供唯一标识信息，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。列入两码映射试点品种的医疗器械注册人应同时积极参与两码映射工作，进行相关数据维护，探索建立唯一标识在产品追溯和医保结算中的应用模式，做好产品召回、追踪追溯等有关工作，形成相应的操作规范。

8. 医疗器械经营单位

积极建立经营业务中唯一标识的应用模式，负责按照试点品种（附件1）的范围，形成医疗器械经营流通业务中应用唯一标

识的工作流程，验证多码，制定唯一标识数据库与业务系统对接的操作流程，探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门的协同机制。

9. 医疗器械使用单位

积极加强本单位信息化系统建设，负责按照试点品种（附件1）的范围，研究解决唯一标识与医疗机构HIS系统的衔接应用，加强试点品种相关的医疗技术临床应用管理，利用唯一标识对试点品种的临床使用数据进行统计分析，定期向省药监局报送试点品种的临床应用情况，及时反馈试点过程中存在的问题，并抄送省卫生健康委。

四、进度安排

（一）两码映射库试点建设。省医保局根据工作方案调整相关接口，配合做好血管支架等7个重点品种的两码映射试点，省药监局协调解决唯一标识数据库对接过程中存在的技术问题，省医保局根据国家动态维护平台耗材目录发布情况定期通过广东省政务大数据中心向药监局共享国家医疗保障局下发的耗材目录，协调各平台开放招采系统数据接口。（2021年7月底完成）

（二）两码映射库试点验证。省药监局会同省医保局组织相关企业和使用单位验证两码映射和推送数据的实际应用情况，及时收集问题及建议并予以完善。（2021年8月底完成）

(三) 两码映射库扩大到集采目录。省药监局会同省医保局总结两码映射试点经验，将成熟方案扩大到所有省级集团采购、集中采购品种。(2021年12月底完成)

(四) 注册人中扩大唯一标识试点。各地市要推动质量信用A类医疗器械生产企业进行试点，加快推进三类产品唯一标识系统试点工作，加强产品溯源监管。(2021年12月底完成)

(五) 流通监管中推行唯一标识。各地市要选取具有一定规模的经营单位，尤其是当地集采配送企业进行试点，在流通监管中推行唯一标识识别，强化信息化监管。(2021年12月底完成)

(六) 医疗耗材管理中推行唯一标识。各地市要选取有条件的使用单位进行试点，在使用监管中推行唯一标识识别，强化信息化管理。(2021年12月底完成)

五、工作要求

(一) 统一思想。唯一标识系统建设是一项重要的系统性工程，涉及面广、影响深远，是创新医疗器械治理模式的重要手段，是推进医疗卫生体制改革的关键举措。各单位要充分认识实施唯一标识工作的重要意义，根据工作部署，加强协调，落实责任，密切配合，共同推进唯一标识工作开展。

(二) 落实职责。各单位要指派专人负责，按照进度要求，扎实推进，及时报告重要问题和建议，确保工作顺利开展。同时，

各单位要加强协作配合，做到信息互通、资源共享，认真做好涉及本单位实施唯一标识相关工作，形成工作合力。

（三）协作机制。唯一标识系统工作涉及多方参与，是跨部门、跨领域的项目，试点工作专班成员单位应积极沟通，不定期召开沟通协调会，及时研究问题，形成解决方案，保障工作有序开展。在实施过程中应当及时分析、总结，确保唯一标识系统试点工作顺利推进。

附件：1. 第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

2. 试点单位名单

附件 1

第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种：

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝） 合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器 械-心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III
	03 微栓过滤器	III

六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III
04 其他	03 植入式药物输注设备	III

七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
03 脊柱植入物	02 脊柱椎体间固定/置换系统	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	04 肘关节假体	III
	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
08 耳鼻喉植入物	02 耳内假体	III
09 整形及普通外科 植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III
	09 阴茎假体	III

八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III
08 可吸收外科敷料（材料）	01 可吸收外科止血材料	III

九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III

附件 2

试点单位名单

序号	企业/单位名称
注册人	
1	贝恩医疗设备（广州）有限公司
2	东莞科威医疗器械有限公司
3	冠昊生物科技股份有限公司
4	广东宝莱特医用科技股份有限公司
5	广东博迈医疗器械有限公司
6	广州百特医疗用品有限公司
7	广州健恩医疗设备有限公司
8	广州康盛生物科技有限公司
9	广州迈普再生医学科技有限公司
10	广州市万和整形材料有限公司
11	广州维力医疗器械股份有限公司
12	广州中大医疗器械有限公司
13	健帆生物科技集团股份有限公司
14	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司
15	深圳迈普再生医学科技有限公司
16	深圳市保安医疗用品有限公司
17	深圳市博恩医疗器材有限公司

18	深圳市惠泰医疗器械有限公司
19	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司
20	深圳市擎源医疗器械有限公司
21	深圳市顺美医疗股份有限公司
22	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
23	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司
24	深圳市业聚实业有限公司
25	深圳市益心达医学新技术有限公司
26	深圳市资福技术有限公司
27	先健科技（深圳）有限公司
28	珠海艾格医疗科技开发有限公司
29	珠海弘陞生物科技开发有限公司
30	珠海健帆生物科技股份有限公司
31	惠州华阳医疗器械有限公司
32	深圳市迈捷生命科学有限公司
33	深圳普门科技股份有限公司
34	艾派（广州）医疗器械有限公司
35	梅州康立高科技有限公司
36	深圳雷杜生命科学股份有限公司
37	东莞市安保医用包装科技有限公司
38	东莞永胜医疗制品有限公司
39	深圳市美格尔医疗设备股份有限公司

经营单位	
1	华润广东医药有限公司
2	广药器化医疗设备有限公司
3	国药一致医药供应链（深圳）有限公司
4	国药控股珠海有限公司
使用单位	
1	中山大学附属第一医院
2	广东省中医院
3	中山大学附属第六医院
4	广州市花都区人民医院
5	广州医科大学附属第三医院
6	佛山市第一人民医院
7	佛山市第二人民医院
8	惠州市第一人民医院
9	南方医科大学珠江医院

注：广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业列入试点医疗器械注册人名单，省药监局每年定期在其官网公布上一年度广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业名单，可上省药监局官网查阅详细名单，不再单独在此附件列出名单。

广东省药品监督管理局办公室

2021年4月8日印发
