

乌鲁木齐市市场监督管理局 乌鲁木齐市卫生健康委员会 乌鲁木齐市医疗保障局 文件

乌市监〔2021〕46号

乌鲁木齐市市场监督管理局 乌鲁木齐市卫生健康委员会 乌鲁木齐市医疗保障局关于 印发《关于深入推进全市医疗器械唯一 标识的工作方案》的通知

乌鲁木齐市医疗器械行业协会、各试点单位：

根据《自治区药品监督管理局、自治区卫生健康委员会、自治区医疗保障局关于印发〈关于深入推进全区医疗器械唯一标识的工作方案〉的通知》（新药监械〔2021〕15号）要求，依法推进乌鲁木齐市医疗器械唯一标识工作，提升医疗器械监管效能、规范医疗服务行为，切实保障公众用械安全，为加强“三医协作”，拓展医疗器械唯一标识在医疗、医保、监管等领域的衔接应用，市市场监督管理局、市卫生健康委、市医疗保障局决定联合推动医疗器械唯一标识在我市流通和使用中的示范应用，现印发《关

于深入推进全市医疗器械唯一标识的工作方案》，请认真贯彻执行。

乌鲁木齐市市场
监督管理局

乌鲁木齐市卫生
健康委员会

乌鲁木齐市
医疗保障局
2021年3月24日

(公开属性：依申请公开)

关于深入推进全市医疗器械唯一标识的 工作方案

一、工作目标

(一) 根据自治区药品监督管理局 自治区卫生健康委员会 自治区医疗保障局关于印发《关于深入推进全区医疗器械唯一标识的工作方案》要求，结合我市实际，开展唯一标识在医疗器械经营和使用等各环节的全域试点应用，指导和督促试点单位实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能。

(二) 探索唯一标识在医疗器械经营和使用等各环节的试点应用，及时总结经验，形成操作规范、工作流程，复制推广扩大试点范围。

(三) 探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用。

(四) 结合“三医联动”，探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现医疗器械管理、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享。

二、试点范围

(一) 参与单位。乌鲁木齐市市场监督管理局、乌鲁木齐市卫生健康委员会、乌鲁木齐市医疗保障局，乌鲁木齐市三类和二类医疗器械经营企业、二级以上公立医疗机构（详见附件 3）、医疗器械行业协会等。

(二) 试点品种。《国家药品监督管理局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）（详见附件 1）确定的 9 大类 69 个品种，从辖区内遴选 10 家经营这类产品的企业所经营的品种试点范围（详见附件 2）。

三、组织保障

(一) 成立协作领导小组

成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组(以下简称 UDI 协作小组), 作为试点工作议事协调机构, 领导小组组成人员: UDI 协作小组设组长一名、副组长 3 名。

组 长: 钟美文 乌鲁木齐市市场监管局副局长

副组长: 吾买尔江·阿他吾拉 乌鲁木齐市市场医疗器械监管科科长

白 宇 乌鲁木齐市卫健委医政科科长

轩敏东 乌鲁木齐市医疗保障局医药服务管理科科长

成 员: 杨子睿 乌鲁木齐市卫健委医政科

何艳花 乌鲁木齐市卫健委医政科

刘安星 乌鲁木齐市医疗保障局信息管理科

李 萑 乌鲁木齐市医疗保障局定点医药单位管理科

鲁 琰 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科

马思琪 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科

褚 鹰 乌鲁木齐市医疗器械行业协会秘书长

领导小组下设综合管理、企业应用、临床应用 3 个专业工作组。

1.综合管理组：负责落实领导小组部署，组织实施医疗器械唯一标识系统工作，协调各相关单位研究解决示范点建设过程中的有关问题，负责示范点工作相关请示、报告、信息报送等日常工作。

组长：吾买尔江·阿他吾拉 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科科长

成员：杨子睿 乌鲁木齐市卫健委医政科

刘安星 乌鲁木齐市医疗保障局信息管理科

鲁 琰 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科

马思琪 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科

2.企业应用组：负责协调指导医疗器械唯一标识在产品追溯中的应用，研究解决唯一标识在注册人与医疗器械经营、临床应用等系统衔接中的问题。

组长：吾买尔江·阿他吾拉 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科科长

成员：鲁 琰 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科

马思琪 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科

靳春丽 乌鲁木齐市市场监督管理局药品不良反应
监测中心

吕 娜 新疆普惠医疗器械有限公司

韦燕盈 国药集团新疆医学器材有限公司

3.临床应用组：负责协调指导医疗器械唯一标识在临床工作中的应用，研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用、医保结算系统衔接中的问题。

组长：白 宇 乌鲁木齐市卫健委医政科科长

成员：李 萑 乌鲁木齐市医疗保障局定点医药单位管理科

何艳花 乌鲁木齐市卫健委医政科

马思琪 乌鲁木齐市市场监督管理局医疗器械监管科

(二) UDI 协作小组成员单位

- 1.乌鲁木齐市市场监督管理局
- 2.乌鲁木齐市卫生健康委员会
- 3.乌鲁木齐市医疗保障局
- 4.乌鲁木齐市医疗器械行业协会
- 5.各试点单位

(三) 主要职责

负责组织医疗器械唯一标识系统全域试点工作，协调解决试点工作中的重点难点问题；指导协调各单位开展医疗器械唯一标识系统试点工作；督促试点企业积极配合，探索唯一标识在日常监管工作和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。

UDI 协作小组实行工作会议制度，工作会议由组长或其委托的副组长召集，根据工作需要定期或者不定期召开。

四、任务分工

(一) 经营企业。制定本单位试点实施方案，做好本企业经营试点医疗器械品种扫码上传，形成医疗器械经营业务中应用唯一标识的工作流程，验证多码并行的操作性；总结经验，制定本企业唯一标识数据库数据与业务系统的对接操作流程；探索与医疗器械使用单位、监管部门协同机制，及时反馈对接应用过程中存在的问题。

(二) 使用单位。根据确定的试点品种，做好医疗器械唯一标识在临床工作中的应用，研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接工作；总结唯一标识的应用模式和经验，形成可复制可推广经验。

(三) 乌鲁木齐市市场监督管理局。统筹指导试点工作，督促本市试点医疗器械经营企业积极配合试点工作，协调试点单位研究解决试点过程中的有关问题；组织开展试点企业培训，探索唯一标识在日常监管工作中的应用，同时做好与自治区药品监督管理局的工作衔接；协调在乌鲁木齐市“三医联动”平台搭建医疗器械唯一标识数据对接平台及建设追溯系统。

(四) 乌鲁木齐市卫生健康委员会。组织开展试点医疗机构培训，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。

(五) 乌鲁木齐市医疗保障局。做好9大类69个品种医疗器械的唯一标识与医保业务信息编码的映射和关联工作。

(六) 乌鲁木齐市医疗器械行业协会。积极配合市市场监督管理局、市卫生健康委员会、市医疗保障局等相关单位，组织相关企业积极参与医疗器械唯一标识试点工作，加强政策引导，有针对性的对试点单位开展政策宣贯和业务培训；组织试点企业适时召开唯一标识工作研讨会，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出完善建议。

五、进度安排

(一) 2021年3月，根据自治区药品监督管理局、自治区卫生健康委员会、自治区医疗保障局工作要求，乌鲁木齐市药品监督管理局会同乌鲁木齐市卫生健康委员会、乌鲁木齐市医疗保障局确定试点单位；成立唯一标识系统试点工作部门协作小组，印发试点工作方案。

(二) 2021年3-9月，组织开展试点培训，启动试点工作；试点单位制定实施方案，细化任务措施，明确完成时限。

(三) 2021年10月底前，市市场监督管理局、市卫生健康委员会、市医疗保障局组织召开试点单位座谈会，及时跟进工作进展，收集相关问题；市市场监督管理局、市卫生健康委员会分别组织医疗器械经营企业和使用单位扫码上传数据（流程图详见附件4、5），实现医疗器械管理、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享，做到来源可查、去向可追、责任可究，实现全程追溯。

六、工作要求

(一) 提高政治站位。医疗器械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，开展试点工作意义重大。各试点单位要充分认识到试点工作的重要意义，统一思想，从讲政治、讲大局的高度，根据试点工作统一部署，加强协调，落实责任，密切配合，共同推进试点工作开展。

(二) 落实主体责任。各试点单位领导要高度重视，指派负责人按工作分工实际抓，层层分解落实责任，确保试点工作的顺利开展。试点协作小组成员单位应按照本方案工作职责和进度安排，以积极负责的态度，主动作为，认真履行职责，加强协作配合，做到信息互通、资源共享，扎实有效的抓好涉及本部门、本单位医疗器械唯一标识试点相关工作，对于试点品种同等条件下优先挂网，医疗机构优先采购使用。

(三) 形成工作合力。医疗器械唯一标识系统工作专业性、技术性强，涉及部门、单位多，UDI 协作小组成员单位间要主动沟通，积极收集汇总试点过程中遇到的困难和问题，UDI 协作小组将适时组织相关人员，对各试点单位开展工作督导，及时掌握试点工作推进情况，听取试点单位工作意见，适时召开沟通协调会，解决试点过程中的问题和困难，拿出切实可行的解决方案，并以会议纪要方式下发成员单位，确保试点工作稳步推进、有序开展、取得实效。

附件：1.经营第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录
2.乌鲁木齐市试点企业名单

附件 1

经营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
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	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

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	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

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
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
	04 肘关节假体	III
04 关节置换植入物	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

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	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
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

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

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

乌鲁木齐市试点企业名单

序号	企业/单位名称
1	国药集团新疆新特药业有限公司
2	新疆贝斯明生物技术发展有限公司
3	乌鲁木齐致新康德医疗供应链管理有限公司
4	新疆泰瑞生物技术有限公司
5	新疆普惠医疗器械有限公司
6	新疆尚诺德汇商贸有限公司
7	新疆柯润玺医疗器械有限公司
8	新疆普盾生物科技有限公司
9	新疆国科恒泰医疗科技有限公司
10	新疆东利永康商贸有限公司
11	国药集团新疆医学器材有限公司
12	乌鲁木齐佰特健民医疗用品有限公司
13	新疆李氏兆明商贸有限公司

