

试剂冷链负20度运输箱（带打印、实时上传、温度记录）

产品名称	试剂冷链负20度运输箱（带打印、实时上传、温度记录）
公司名称	福意联医疗设备
价格	.00/个
规格参数	品牌:北京福意联 型号:FYL-YS-30L
公司地址	北京市东城区
联系电话	13911984728

产品详情

"北京福意联" 对于一个谋求长期发展的企业来说，企业的信誉、产品的品质成为企业赢得市场的重要组成部分，并在企业的经营管理中体现越来越积的意义。"福意联人" 恪守诚信为本、客户至上的经营宗旨，以诚信求生存、图发展，使公司在激烈的市场竞争中拥有一席之地。用真诚与诚信，走一条适合自身的发展道路。

主要用途：药品保存箱是医疗行业冷藏药品的业设备，也可用于储存生物制品。适用于药房、制药厂、医院、疾病预防控制中心、卫生所等。带数字温度显示，可调控温度，自动恒温。福意联业解决医疗恒温设备。十年致力于医疗恒温技术。已与众多甲级医院提供服务！！主要用于医院、手术室、门诊、急救中心等。产品容积有50升，100升，138升，150升，230升，280升，310升，430升等等。

型号	温度范围()	容积 (L)	设备类型
FYL-YS-66L	2-8	62L	430 × 480 × 640mm
FYL-YS-88L	2-8	88L	480 × 490 × 840mm
FYL-YS-50L	4-38	50L	430 × 480 × 510mm

FYL-YS-100L	4-38	100L	480 × 490 × 840mm
FYL-YS-138L	4-38	138L	540 × 550 × 840mm
FYL-YS-150L	2-48	150L	595 × 570 × 865mm
FYL-YS-230L	2-48	230L	595 × 590 × 1215mm
FYL-YS-280L	2-48	280L	595 × 570 × 1445mm
FYL-YS-310L	2-48	310L	595 × 695 × 1315mm
FYL-YS-430L	2-48	430L	595 × 680 × 1805mm
FYL-YS-828L	2-48	828L	1265 × 680 × 1830 mm
FYL-YS-1028L	2-48	1028L	1265 × 680 × 2150 mm
FYL-YS-50LL	-12 ~10	50L	430 × 480 × 510mm
FYL-YS-100LL	-12 ~10	100L	480x490x840mm
FYL-YS-100E	2-8	100L	480 × 490 × 840mm
FYL-YS-128	-29~ -5	88L	550 × 560 × 850mm
FYL-YS-128L	-30到10	88L	550 × 560 × 850mm

在信息化和互联网快速发展的当下，我国的物流行业做得风生水起，涌现了大批的物流企业。说到物流，一般人可能只会联想到网购，其实在医药领域，物流作为一个复杂的系统工程同样起到重要的辅助作用。依托一定的物流设备、技术和管理信息系统，医药物流可以有效整合营销渠道上下游的资源。同时，还可以通过优化药品供销配运环节中的验收、存储、分拣、配送等作业过程，提高订单处理能力，降低货物分拣差错，缩短库存及配送时间，减少物流成本，提高服务水平和资金效益，从而实现医药流通的自动化、信息化和效益化。另根据有关数据显示，2020年我国医药市场价值将达到1200亿美元，有可能超过美国成为全球大医药消费国。强大的医药市场价值，再加之新医改的深化和国家宏观政策对医药流通领域调控力度的加大，新一轮的物流建设潮将卷土重来。（医药冷链物流前景可期 迈向成熟需政企共同努力 图片来源：百度图片）

医药物流建设潮流兴起 冷链或将成为大赢家 在这场物流建设大潮中，冷链或将成为大赢家。从医药市场角度看，我国是全球三大医药市场，持续稳定的经济发展和人们对医药消费要求的提高，让整个医药市场的规模逐步扩大。市场对药品的需求，特别是对需要低温储藏的医药冷藏品的需求也在逐年上升。相关数据显示，药品类制品、注射针剂、酞剂、口服药品、外用药品、制品等医药冷藏品的销售金额占我国医药流通企业总销售额的10%左右。这也在一定程度上促使医药物流，尤其是医药冷链物流进入转换期。从生物制药技术角度看，近年来，我国生物制药行业得到迅猛发展，在舞台上经常能看到中国药企的身影，外媒也对我国生物制药技术的进步给予了肯定。有家表示，未来生物生化制药行业仍将保持稳定增长，而生物制药技术的发展也将成为推动医药冷链物流市场持续扩大的强大动力。从药品安全角度看，药品安全的问题不仅牵动着患者和家属的心，也引起国家的高度关注。在相关事例中，关于药品、温湿度敏感性药品物流过程不当导致的负面事件屡遭曝光，医药冷链物流由此引发部门和人民群众的关注。较高的关注度也催热了医药冷链、关联设备和有关技术的发展。除了上述三个角度外，新医改的深化和相关医药政策的也在不同程度上对医药冷链物流起到了锦上添花的作用。医药冷链物流市场前景虽好 行业问题却仍待解决 虽然我国医药冷链物流的市场前景看好，但当下的现状却不得不引起行业和企业的重视。首先是“量”和“质”的问题。在“量”的方面，我国的医药冷链物流还存在地区发展不均衡的现象，资源存量较少。据中物联冷链委统计，2016年，冷藏车保有量达到100,500台，铁路方面的冷藏车仅占3%，冷库依旧面临资源结构不合理，存在东多西少、冷冻库多冷藏库少等局面。在“质”的方面，冷链设备并未与需求成正比。更重要的是GSP 2012版的冷链标准是从原来落后的情况被跨跃式要求到世界的优良标准，我国大部分的冷链设备并没有做好万全准备，一下子过渡到世界标准是难上加难。其次是业人才的问题。医药冷链物流对于人才有着较高的要求，不仅需要懂得物流方面的知识还需要医药知识。虽然医药物流行业的人才缺口较大，但目前，大多院校并没有设置医药物流业，企业招聘的物流或医药人才也需要后续培养，需要消耗大量的成本。后是行业竞争的问题。据有关分析，当前，医药冷链物流主要有两种企业的加入，一种是传统药企，另一种则是社会物流企业。传统药企主要集中在仓储管理方面，而社会物流的加入，例如顺丰、中邮等逐渐在市场中占据份额，加剧了行业的竞争。此外，国务院对三方药品物流审批认证的举措也将进一步将行业竞争推向高潮。解决行业难题 企业和需共同努力 有行业人士指出，在药品运输中，毛利润的就是冷链运输，其也成为众多医药物流企业必争的市场高地。但医药冷链物流并不是任何企业都能涉及的领域，它不仅对药品的仓储管理有着较高的要求，还对冷链设备、配送能力有所挑选。因此，具有优良的医药冷链技术和丰富配送经验的企业才能在这片尚未成熟的市场中站稳脚跟。相关企业要想进入

这片土地进行开垦，还应从自身出发，可以利用互联网、大数据、云计算等高科技手段加快推进物流网络一体化多仓运作的平台建设。企业也可以学习和借鉴国外的优良技术，对药品的保存条件和位置进行实时、全链的跟踪。此外，企业还应加强人才队伍的建设，企业可以与学校合作，毕竟学校有着丰富的人才资源，这样不仅节约成本，还能培养相关人才。当然，有条件的企业还可以将的员工送到国外学习，国外优良的技术和经验能够为员工提供较为实际且有效的帮助。除了企业，也要采取相关措施共同促进医药冷链物流行业的健康发展。应积极促进医药冷链发展的相关法律法规及政策，引导医药冷链物流向规模化、集中化、社会化、标准化、信息化等方向发展，从而对整个行业起到约束和规范作用。有关家还建议可以建设公益层面上的医药追溯体系，为医药冷链的发展保驾护航。

通过对监查员所直接参与的临床试验流程及监查员工作职能等内容的总结，分析监查员职能的重要性，并对影响其职责发挥的潜在问题予以探讨。临床试验(Clinical Trial)，指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。随着我国药品研发和临床试验科研水平的不断提高，以及药品法律法规的日渐完善，临床监查员(CRA)在整个临床试验中的重要性日益凸显，如何进一步推进我国药物临床试验体系的发展与完善，对于新时期的临床监查员提出了更高的挑战。

1、临床试验流程简介整个临床试验分为试验准备、试验进行以及试验结束三个阶段，各阶段分别有其不同的工作内容和程序。申办者在得到临床试验批件后，即可制定试验计划及SOP，同时开始筛选试验基地、选择研究者。继而申办者可或会同主要研究者拟定试验方案、CRF、ICF等细则，在之后召开的研究者会议上商讨确定上述细则，再向伦理委员会申请伦理批件。待一切药物和文件准备好后，即可开始临床试验。

END2.1、临床监查员的概述临床监查员由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监查和报告试验的进展情况和核实数据。其通常可由受雇于申办者的护士、药师、医师或相关学科毕业的业人员来担任。某项临床试验的临床监查员通常由申办者指定，并为研究者所接受。临床监查员不仅应具备一定的医学背景，参加过相关知识(药品研发、临床试验、GCP、SOPs等)的培训，具备正确监查试验所必备的科学和临床知识，还应当熟悉试验方案、试验流程和其他试验相关内容，以保证对试验过程的正确监督和指导。申办者对某项试验指定的临床监查员人数，应根据对该试验的监查频率、试验方案设计的复杂程度来决定。如：试验性质(Phase I—Phase IV)、试验目的(注册试验、上市后IV期试验)、试验设计(开放、盲法)、样本量(入选的受试者人数)和参与试验的试验基地数等因素。临床监查员可以是申办者指派的内部人员，也可以来自合同研究组织(CRO)。

END2.2、临床监查员的职责临床监查员的职责是保证研究者和申办者在进行一项临床试验时完成他们各自的责任，即在试验开始前、试验进行中、试验结束后持续对各个试验基地进行定期访视及监查管理。结合2003版GCP和ICH-GCP中关于临床监查员职责的描述，笔者按照临床试验过程，将临床监查员职责从伦理学、管理学、科学性，三个角度进行阐述

END3、临床监查员的主要职责分析随着药品监督管理法规日臻完善并趋于标准化，药品注册不断规范和统一，对临床试验的要求也越来越高。按GCP标准完成临床试验的经验和教训使研究者认识到，临床试验的质量是临床试验是否能达到试验设计目的的关键。临床监查员是申办者与研究者之间沟通的主要渠道，其对临床试验监查的力度，是决定该试验能否得到科学、真实、有效数据结果的决定因素。下面，笔者将针对临床试验过程中临床监查员的主要职责进行分析，进一步阐述临床监查员对于临床试验质量保障的重要意义。

END3.1 基地筛选临床监查员协助试验项目的管理者确定试验基地单位的名单及数量，选择合格的研究者，通过联络并进行对有可能参加的试验基地和研究者的访问，以确定所选定的研究者/试验基地单位是否符合试验要求。即研究者不但应是该学科的家，有既往实施同类临床试验经验、而且应有既往与申办者合作并获良好声誉、地理位置方便联络，同时还应具备试验方案所要求的足量受试者、治疗特长、特殊仪器、资源(人员、时间、设备)以及熟悉特殊试验程序等条件。临床监查员协助选定合格的研究者及试验基地单位，对确保试验按时高质的完成至关重要。

END3.2 临床试验启动会临床监查员可通过试验启动会，对于参与试验的主要研究者、临床研究护士等试验相关人员进行临床试验方案、具体试验步骤、试验用药品特性、知情同意的过程、病例报告表的填写、监查计划、药品管理、不良事件和严重不良事件报告程序以及急救措施和试验文件的备案等要求的培训。目的在于确保所有研究人员*的把握试验方案等试验相关要求，严格按照试验SOP进行，才能得到真实、准确的试验数据。

END3.3 监查计划临床监查员应依据试验方案制定特定的监查计划，对试验基地进行定期监查访视，并写出监查报告，以确保试验按照试验方案和GCP原则高质、保量、按时、按预算完成。同时，临床监查员也要监查试验进度，以确保各个试验基地按计划按时完成受试者入选工作。对于不能按照进度入选的试验基地，临

床监查员应与研究者共同分析原因并报告给申办者，共同商议解决办法，可通过减免病例数、登广告招募或增加其他中心等方法予以改善。并对于问题相对较多的中心，适时的调整相应的监查计划，调整监查期及随访期，临床监查员关于整个临床试验的时间点的控制和把握，对于保障整个试验进度及质量意义深远。END3.4 现场访视1、ICF核查 知情同意书 (ICF)是保障受试者权益的主要措施，受试者在参加试验前必须获得一份经伦理委员会批准的ICF，经仔细阅读、充分考虑后做出自愿参加试验的决定，并签署姓名和日期。临床监查员应通过核查所有入选受试者签署的ICF来确定研究者是否按照GCP要求获得知情同意，需鉴认受试者的签字及其是否有能力获得知情，同时需要确认该ICF中是否包含研究者的致电及确认签字信息，对信息的完整确认可以有效保障受试者在研究中的利益不受损害，保障研究者及整个研究过程遵循ICH—GCP的要求。对ICF的有效确认是保障受试者权益的主要手段之一，因此，临床监查员对ICF的监查重要性可见一斑。2、CRF核查 病例报告表 (CRF)完成的质量好坏直接影响到试验结果的可靠性。临床监查员应逐页核实CRF，确认细节的连贯一致及完整性，例如病例报告表的每页数据的完整、签名的位置和每页是否含有受试者的编码和试验方案的编码；临床监查员也应针对CRF上可能出现的数据缺失、数据作假，进行逻辑上的核查，以便确保CRF上的每个信息从内容上和逻辑上都是准确无误的。CRF所获得的数据和资料，是试验结束后数据统计分析及总结报告的主要信息来源，临床监查员对CRF的严谨核实能充分保证临床试验的数据准确、完整、合理、无误。同时，临床监查员也应按要求保留与试验有关的检验结果及其他资料的复印件，以备申办者的稽查或药品监督管理局的视察。3、SDV核查 保证申办者收集到准确、完整的试验数据是临床监查员重要的职责。因此，临床监查员必须对所有试验基地中的研究者所收集的试验数据进行原始资料的核对(Source Data Verification, SDV)，即SDV。这种核对通常是按照试验前已制定的统一的监查计划方案进行。临床监查员应检查、比对病例报告表和原始病例，确保信息被准确记录、更正并按规定执行。临床监查员在做原始数据核实 (SDV)时，不仅应对已有数据(例如实验室检查结果、入排标准等)准确核实，还应从原始检查数据以及原始病例中发现潜在的药物安全、受试者安全及AE等问题。原始文件记录的准确性、完整性和一致性是评价临床试验质量的主要依据之一。试验中，受试者的原始病历记录越详细对试验越有利，进行原始资料的核对工作也越容易越方便。END3.5 上报不良事件临床监查员应确认研究者记录了试验过程中出现的所有不良事件 / 严重不良事件，并且均已在规定时间内向申办者和伦理委员会及药品监督管理部门报告。研究者应将不良事件填写在病例报告表中的不良事件报告表内。如果是严重不良事件，研究者应在获知后内填写严重不良事件报告表，并上报给该试验临床监查员，其应在规定的时限内通报至伦理委员会及药品监督管理部门。在填写严重不良事件报告表时，临床监查员应检查受试者相关信息是否已经准确记录，更为重要的是确认受试者得到必要的医疗措施，并跟踪转归时间，是否痊愈，评价与该受试药物级别是否相关及关系等级等。及时监查研究者对于不良事件的处理，保障受试者权益是临床监查员的重要职责之一，亦是保证药物临床试验质量的重要措施。

*(2-8度系列)精密冷藏系列型号:FYL-YS-66L 温度:2-8
 外型尺寸:430 × 480 × 640mm 型号:FYL-YS-88L 温度:2-8 外型尺寸:480 × 490 × 840mm
 0mm=====*(4-38度系列)型号:FYL-YS-50L 温度:4 ~ 38 外型尺寸:430 × 480 × 510mm型号:FYL-YS-100L 温度:4 ~ 38 外型尺寸:480 × 490 × 840mm型号:FYL-YS-138L 温度:4 ~ 38 外型尺寸:540 × 550 × 840mm=====*(2-48度系列)恒温系列型号:FYL-YS-150L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:595 × 570 × 865mm型号:FYL-YS-230L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:595 × 590 × 1215mm型号:FYL-YS-280L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:595 × 570 × 1445mm型号:FYL-YS-310L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:595 × 695 × 1315mm型号:FYL-YS-430L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:595 × 680 × 1805 mm=====*(2-48度系列)大型恒温冷藏保温系列型号:FYL-YS-828L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:1265 × 680 × 1830mm型号:FYL-YS-1028L 温度:2 ~ 48 外型尺寸:1265 × 680 × 2150 mm=====*(-12-10度系列)恒温系列型号:FYL-YS-50LL 温度:-12 ~10 外型尺寸:430 × 480 × 510mm型号:FYL-YS-100LL 温度:-12 ~10 外型尺寸:480 × 490 × 840mm=====*(2-8度系列)小型冷藏保温系列型号:FYL-YS-100E 温度:2 ~ 8 外型尺寸:480 × 490 × 840mm=====

====*(-30-10度系列)低温保存系列型号:FYL-
YS-128 温度:-30 ~ 10 外型尺寸:550 x 560 x 850mm====
=====

勤发发