

## 福意联2-8度冷链运输箱（带打印、温度记录、温度显示）

产品名称	福意联2-8度冷链运输箱（带打印、温度记录、温度显示）
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-18A
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。

为保存及科研领域的各种应用提供了理想的保存环境。在医疗领域，用于药品、试剂、药品、诊断标本等。在生物科技研究领域，能够保存耐研究用的酶、培养基、试剂以及生物标准等。在生物工程、化工领域工业领域，低温实验提供了理解的环境 医院低温药品、以及特殊温度的物品：药品：临床、护士站、药库、中西药房。试剂：急诊科，发热门诊，检验科，化验科。药品：门诊，保健科，新生儿科。

立式单门恒温系列

型号	功率	箱内温度	尺寸	重量
FYL-YS-50LK	85W	4-38	430 × 480 × 510mm	18KG
FYL-YS-100L			480 × 490 × 840mm	22KG
FYL-YS-138L			540 × 550 × 840mm	25KG
FYL-YS-150L	100W	2-48	595 × 570 × 865mm	47KG
FYL-YS-280L	160W	595 × 570 × 1445mm		73KG
FYL-YS-430L	160w	595 × 680 × 1805mm		105KG
FYL-YS-230L		595 × 570 × 1215mm		68KG
FYL-YS-310L		595 × 570 × 1315mm		78KG

## 门恒温系统

FYL-YS-328L	320w	6200x-670 × 1818mm	596 × 566 × 820mm	80KG
FYL-YS-302BL	300w	5670x-5670 × 1240mm-10	2920mm	2920KG
0-100V-YS式恒温设备	200w	595 × 675 × 1795mm		129KG

投入风险“双高”医药冷链运输具有高投入和高风险“双高”特点。与传统物流业相比，医药冷链物流业的利润虽然大概高出低温恒温系统冷链物流的投入成本和所面临的风险都远高于传统物流。其高投入主要体现在几个方面：硬件设施，仅一辆合规的冷藏车，包括底盘、车厢、冷机，费用就要超过50万元；企业所需要的配套运作管理系统、温度控制系统等，至少也要几十万元；此外，人员方面的投入，比如培养、激励一批为车辆进行验证服务的质量技术团队，也是一笔不小的开销。业内人士认为，冷链运输面临的风险是温度控制问题，尤其是在动态运输过程中。因为冷链产品对储存和运输的温度要求十分严格，一旦产品脱离了适宜的温度范围，温度过高或者过低，都有可能对产品质量产生影响。比如药品，如果在不适宜的高温或者低温情况下储存、运输，就有可能失去免疫效果，甚至产生毒副作用。由于一些冷链运输产品价格昂贵，从几十万元到几千万元不等，一旦出现问题，不仅会给企业造成很大的损失，而且会给患者带来安全隐患。

储运走向规范 近年来，随着医药流通体制改革的逐步深化，医药冷链储运在保障药品质量和安全性、降低风险等方面发挥着其重要的作用。新修订GSP对药品冷链储运提出了新要求；国务院在《物流业发展中长期规划2014-2020年》中，专门讨论了冷链物流的长期发展问题；国家发改委发布的《营造良好市场环境推动交通物流融合发展实施方案》中提出，规划建设危险品、冷链等专业化物流设施设备，建立和完善危险品物流全过程监管体系和应急救援系统，完善冷链运输服务规范，实现全程不断链。欧兴仓储这些政策的发布，对医药冷链物流业的健康发展起到了很好的促进作用，有助于医药冷链物流配送的标准化和规范化。国务院办公厅发布的《关于进一步加强药品流通和预防桌面管理工作的意见》以下简称《意见》进一步加强了对药品流通配送的管理，要求国家卫生计生委、国家食品药品监管总局要按照《药品流通和预防桌面管理条例》相关规定，及时修改完善药品储存和运输管理规范，指导建立健全药品冷链配送管理体系，加强对冷链储运过程的规范管理。省级卫生计生和食品药品监管部门，要指导药品生产企业选择确有较好冷链储运条件的配送企业，发挥集中配送的效率优势。药品生产企业可采取“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式配送药品，干线运输可委托业冷链运输企业，区域仓储和区域配送可委托具备冷链储运条件的配送企业。各省(区、市)人民要结合本地区实际，研究采取有效措施，确保偏远地区药品及时配送。市场前景广阔 随着医药冷链物流业的逐渐规范，药品冷链配送市场也开始被业内外看好。自去年药品政策“一票制”发布之后，所有的药品配送变成了由药品生产企业直接配送到各县市。这对药品生产企业来说具有一定的困难：一是造成配送时间变长，可能出现药品供应不足的情况；二是当药品运输数量少时，会增加企业成本。据业人士介绍，现阶段，我国医药冷链配送体系基本可以覆盖到二、三线城市，但是在县、镇一级，可能会出现供应或其他方面的问题。此次的《意见》，明确指出药品生产企业可采取“干线运输+区域仓储+区域配送”的分段接力方式配送药品，不仅是对药品“一票制”政策的补充完善，也为医药冷链配送市场的发展指明了方向。近年来，随着医药产品需求的加大，医药冷链物流行业开始兴起。2016年，国务院印发了《关于第二批取消152项中央指定地方实施行政审批事项的决定》(国发〔2016〕9号)，取消了从事三方药品物流业务的审批。这一举措意味着国家放开了对社会三方物流企业进入医药物流领域的限制，一批社会物流公司开始进入医药物流行业。如顺丰集团在2016年成立了“冷运事业部”，并与多家医药企业达成合作，开始涉足医药冷链配送领域。据悉，未来该公司还将加大对医药冷链网络和设备的投入，深耕冷链运输业。随着《意见》的落实推进，以及三方物流企业的进入，相信医药冷链配送将更加规范，冷链运输市场的发展前景也更加广阔。

## 临床试验的原则和方法——新药临床试验的分期和主要内容 一、新药临床试验方案设计要求

1. 遵守有关的法规体系 临床试验应遵守有关法规和指南，如药品管理法、药品注册管理办法、新药审批办法、药品临床试验管理办法(附3)等。同时所有以人为对象的研究必须符合--赫尔辛基宣言--(附4)和医学科学组织委员会颁布的--人体生物医学研究道德指南--的道德原则，即公正、尊重人格、力使受试者程度受益和尽可能避免伤害。法规是履行法律，具有强制性、比法律更具体、具可操作性；指南比法规更详细具体、与法规保持一致，但指南的要求是非强制性的。

2. 试验方案的制定 试验方案依据“重复、对照、随机、均衡”的原则制定。实例见附录2：莫沙必利治疗功能性消化不良双盲、双模拟、多中心随机对照临床试验 二、新药临床试验的分期和主要内容 新药临床通常分为4期，每一期均有不同要求和目的，需要的病例数也不尽相同，表2列出了4期新药临床试验的主要内容和特点。

1. 新药临床I期 为初步的临床药理学及人体安全性评价，是在大量实验室研究、试管实验与动物实验基础上，将新疗法开始用于人类的试验。目的在于了解剂量反应与毒性，进行初步的安全性评价，研究人体对新药的耐受性及药代动力学，以提供初步的给药方案。受试对象一般为健康志愿者，在特殊情况下也选择病人作为受试对象。方法为开放、基线对照、随机和盲法。一般受试例数为20至30例。

2. 新药临床II期 主要对新药的有效性、安全性进行初步评价，确定给药剂量。一般采用严格的随机双盲对照试验，以平行对照为主。通常应该与标准疗法进行比较，也可以使用安慰剂。我国现行法规规定，试验组和对照组的例数都不得低于100例。需注意诊断标准、疗效标准的科学性、性和统一性。要根据试验目的选择恰当的观测指标，包括诊断指标、疗效指标、安全性指标。选择指标时，应注意其客观性、可靠性、灵敏度、特异性、相关性和可操作性。参照临床前试验和期临床试验的实际情况制定药物的剂量研究方案。应有符合伦理学要求的中止试验的标准和个别受试对象退出试验的标准。对不良事件、不良反应的观测、判断和及时处理都应作出具体规定。应有严格的观测、记录及数据管理制度。试验结束后，对数据进行统计分析，由有关人员对新药的安全性、有效性、使用剂量等作出初步评价和结论。

3. 新药临床III期 为扩大的多中心随机对照临床试验，旨在进一步验证和评价药品的有效性和安全性。试验组例数一般不低于300例，对照组与治疗组的比例不低于1：3，具体例数应符合统计学要求。可根据本期试验的目的调整选择受试者的标准，适当扩大特殊受试人群，进一步考察不同对象所需剂量及其依从性。

4. 新药临床IV期 期临床试验是

在新药上市后的实际应用过程中加强监测，在更广泛、更长期的实际应用中继续考察疗效及不良反应。可采用多形式的临床应用和研究。 期临床试验一般可不设对照组，但应在多家医院进行，观察例数通常不少于2000例。 本期试验应注意考察不良反应、禁忌症、长期疗效和使用时的注意事项，以便及时发现可能有的远期副作用，并评估远期疗效。此外，还应进一步考察对患者的经济与生活质量的影响。

表2. 新药临床研究分期和主要内容 分期研究类型研究目的举例 I期人体药理学评价耐受性；药物动力学/药效学的定义和描述；药物代谢和药物相互作用；评价药物活性。单剂量、多剂量的耐受性研究；单剂量、多剂量的药物动力学和/或药效学研究；药物相互作用研究。 II期探索治疗作用研究对目标适应症的作用；为后续研究估计给药方案；为疗效确证研究(III期研究)的设计、终点、方法学提供依据使用替代或药理学终点或临床措施，在小范围的精选患者中进行相对短期的早期试验；剂量-效应探索研究。 III期确证治疗作用说明/确定疗效；建立安全性资料；为利益/风险关系评价提供足够依据以注册；确立剂量-效应关系。良好的对照研究以确证疗效；随机平行的剂量-效应研究；临床安全性研究；死亡率/发病率结果的研究；大规模试验。 IV期临床应用改进对药物在一般患者、特殊患者和/或环境的利益/风险关系的认识；确定较少见的不良反应；改进剂量推荐。死亡率/发病率结果的研究；比较疗效研究；其他治疗终点的研究；大规模试验；药物经济学研究

三、新药临床试验应注意的事项 在临床试验的实施过程中，必须注意：

1. 设立伦理委员会并明确其职能，参试者的筛选标准，参试者的知情同意(知情同意书)，参试者人数；
2. 分配参试者到各组去的随机化方法，随机化编码表的制定和管理(特别是盲底的管理)，出现紧急情况时紧急解盲的程序；
3. 对照药物选择(安慰剂)，疗效指标的选取；
4. 随访计划，不良事件的定义和处理程序；
5. 病例报告表的设计、填写、管理；
6. 数据的核对、录入和计算机数据库的设计、维护和管理；
7. 出现失访和中途退出等事件时的对策；
8. 三方监察机构的设立和职责；
9. 中期分析计划，中期分析解盲程序，统计分析计划，ITT(意图治疗分析)原理，处理可疑值的操作程序；
10. 整个实施过程中所有资料的归档、责任人的签名等。

4-38 恒温、冷藏、加温系列FYL-YS-50LK 外形尺寸430 × 488 × 535  
内部尺寸370 × 380 × 425 容量46LFYL-YS-100L 外形尺寸480 × 470 × 843  
内部尺寸405 × 365 × 733 容量100LFYL-YS-138L 外形尺寸540 × 543 × 830  
内部尺寸465 × 428 × 724 容量138L2-8 (-20 ) 恒温、冷藏系列FYL-YS-66L  
外形尺寸430 × 480 × 645 内部尺寸357 × 390 × 542 容量62LFYL-YS-88L  
外形尺寸480 × 472 × 840 内部尺寸350 × 335 × 670 容量88LFYL-YS-128  
外形尺寸480 × 472 × 840 内部尺寸350 × 335 × 670 容量88L2-48 恒温、冷藏、加温系列FYL-YS-150L 外形尺寸595 × 570 × 870 内部尺寸520 × 440 × 655 容量150LFYL-YS-280L  
外形尺寸595 × 570 × 1445 内部尺寸524 × 438 × 1223 容量280LFYL-YS-430L  
外形尺寸595 × 680 × 1805 内部尺寸510 × 530 × 1585 容量430LFYL-YS-230L  
外形尺寸595 × 571 × 1200 内部尺寸524 × 440 × 1090 容量230LFYL-YS-310L  
外形尺寸595 × 680 × 1293 内部尺寸513 × 530 × 1184 容量310LFYL-YS-828L  
外形尺寸1265 × 680 × 1830 内部尺寸 1265 × 680 × 2150 容量828LFYL-YS-1028L 外形尺寸1445 × 860 × 1990  
内部尺寸 1445 × 860 × 2220 容量1028L0-100 恒温、冷藏、加温、干燥系列FYL-YS-151L  
外形尺寸595 × 570 × 879 内部尺寸506 × 426 × 636 容量150LFYL-YS-281L  
外形尺寸595 × 570 × 1460 内部尺寸508 × 427 × 1215 容量280LFYL-YS-431L  
外形尺寸677 × 597 × 1710 内部尺寸504 × 504 × 1508 容量430L

勤发发