

医疗器械追溯系统

产品名称	医疗器械追溯系统
公司名称	广州市三二一网络科技有限公司
价格	1.00/套
规格参数	
公司地址	广州市番禺区洛浦街南浦碧桂大道3号（B5厂房）四层A
联系电话	02066523556

产品详情

随着现代信息技术的迅猛发展，医疗器械的传统监管方式已经难以满足全程可追溯的要求。建立信息化追溯监管体系，利用现代科技对医疗器械生产、经营、使用全过程进行跟踪监控，不仅能及时发现各个环节影响产品质量安全的问题，而且能准确定位、快速跟踪问题医疗器械。医疗器械追溯系统开发（李经理：186-8049-1162，QQ：116499116）。

医疗器械质量管理体系建设的解决方案，医疗器械产品追溯系统开发，医疗器械追溯系统开发，详情咨询电话/微信:186-8049-1162(李经理)

一、国家政策要求医疗器械质量管理信息可追溯

今年4月，国家食品药品监管总局发布的《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见（征求意见稿）》，要求“医疗器械生产经营企业和使用单位以植入性等高风险医疗器械为重点推进追溯体系建设，鼓励企业采用普遍适用的产品标识的方式”。

二、我国医疗器械行业的产品追溯现状

目前，医疗器械标识主要通过三种形式实现可追溯性。

（1）以序列号为主线的追溯方式。很多出厂医疗器械产品有一个序列号，这也是该产品唯一的序列号，是产品“身份”的代表。这类标识多用于植（介）入性高风险医疗器械。一旦发现问题医疗器械，可以序列号为追溯主线对产品进行追溯。

（2）以批号为主线的追溯方式。这种方式通常用于非植入性但风险较高的医疗器械，如一次性注射器等。对于此类医疗器械，由于企业一般不会为每一个单独产品编上序列号，因此批号就成为追溯主线。但是，这种追溯模式只能追踪到用械单位，而不能追踪到具体使用个体。

(3) 序列号与批号相结合的追溯方式。对某些成批生产的植（介）入性医疗器械，企业在标示批号的同时，还会为产品标上一个独特的序列号，因此可以结合序列号和批号线索进行追溯。

然而，目前的医疗器械产品追溯的方式仍然比较传统，对很多环节的检验依赖于人工方式，如果各方信息沟通、共享不畅，容易造成监管链条脱节，难以及时、准确发现并追溯问题医疗器械。

三、医疗器械追溯系统开发，二维码溯源码保障公众用械安全

什么样的追溯手段能满足医疗器械追溯系统的要求？对此有关专家指出，目前，实行“身份证”管理被视为一个有效办法，而产品标识就是产品的“身份证”。

正品科技为医疗器械生产企业打造专业的产追溯系统，全程追溯系统对医疗器械开启“全程监管”模式，即是按照医疗器械产品全生命周期的管理要求，对医疗器械的研制、分类、检验检测、临床评价、注册、生产、经营、使用、不良事件监测和再评价、召回等环节进行全过程监管。

正品科技为医疗器械厂商生产的每一件产品，赋予独一无二的二维码“身份证”，具有唯一性和准确性。一旦发现问题医疗器械，可通过二维码标识在第一时间追踪溯源，及时控制、召回问题产品，最大限度地降低问题产品带来的危害，切实保障公众用械安全。

医疗器械质量追溯体系建设的解决方案，医疗器械产品追溯系统开发，医疗器械追溯系统开发，详情咨询电话/微信：186-8049-1162（李经理）。