## 国家药监局综合司关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知（药监综械注函〔2022〕54号）

发布时间：2022-01-29

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局，各有关单位：  
　　医疗器械唯一标识制度是贯彻落实《医疗器械监督管理条例》，切实推进国务院治理高值医用耗材改革和国务院深化医药卫生体制改革的重要举措，是创新监管方式、提升监管效能、强化全生命周期精细化管理、促进产业高质量发展的重要手段。自2021年1月1日首批医疗器械唯一标识实施工作开展以来，唯一标识在医疗器械生产、流通、使用全链条各环节成功得到示范应用，有力助推了医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动。  
　　为进一步做好唯一标识示范推广，国家药监局组织医药、卫生、医保领域专家开展了唯一标识示范单位遴选工作，坚持先进性、示范性，综合考虑地域、环节、实施品种、企业规模、技术先进程度等遴选出首批15家医疗器械唯一标识示范单位。  
　　各唯一标识实施示范单位要进一步拓展唯一标识实施应用，主动与上下游开展衔接，强化唯一标识全链条联动；要进一步总结经验，形成长效机制，不断提升工作水平，切实发挥引领示范作用；要固定专人负责，按照培训需求合理制定培训计划，认真组织开展唯一标识宣贯培训和观摩学习，鼓励示范单位间开展合作交流，进一步提升示范应用效果，每半年总结示范应用工作情况报送国家药监局。  
　　各省（区、市）药监局要强化示范引领，积极推进辖区唯一标识示范工程建设，制定年度工作方案，充分利用唯一标识实施示范单位，以点带面、以面扩域，扎实推进唯一标识制度有效实施。示范推广工作情况于年底前报送国家药监局。  
　　特此通知。  
　　  
　　附件：首批医疗器械唯一标识实施示范单位名单  
　　  
　　  
　　  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家药监局综合司  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　2022年1月26日

附件

首批医疗器械唯一标识实施示范单位名单

一、唯一标识实施示范单位（注册人）

1.北京爱康宜诚医疗器材有限公司

2.上海微创医疗器械（集团）有限公司

3.深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

4.威高集团有限公司

5.南微医学科技股份有限公司

6.波科国际贸易（上海）有限公司

7.迈克生物股份有限公司

二、唯一标识实施示范单位（经营企业）

1.中国医疗器械有限公司

2.华润广东医药有限公司

三、唯一标识实施示范单位（使用单位）

1.北京世纪坛医院

2.中山大学附属第一医院

3.上海市第一人民医院

4.北京大学第三医院

5.郑州大学第一附属医院

　　6.泉州市正骨医院