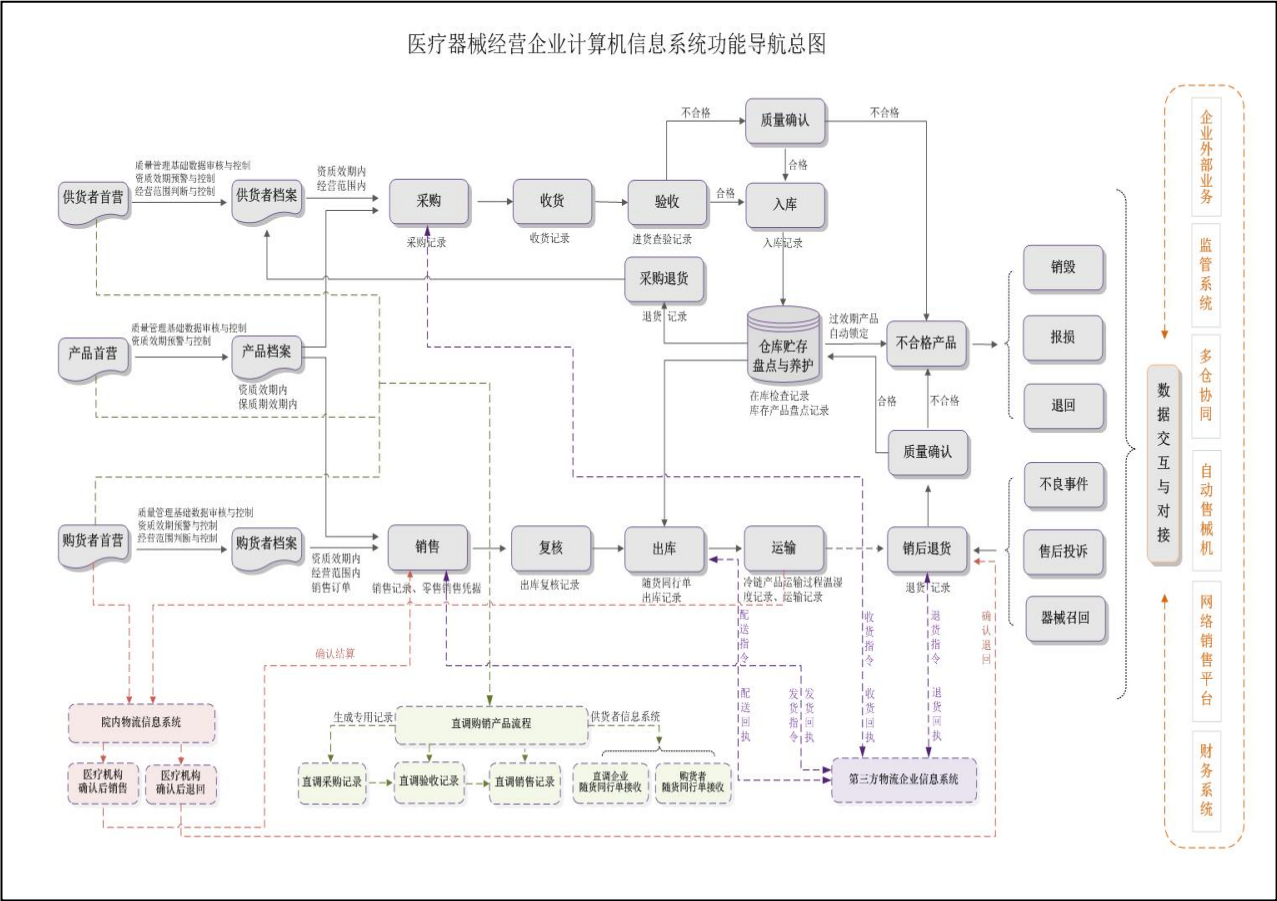


医疗器械经营企业计算机信息系统介绍及情况说明

蓝海灵豚医疗器械经营企业计算机信息系统按照 2021 版《医疗器械监督管理条例》、2022 版《医疗器械经营监督管理办法》、2024 版《医疗器械经营质量管理规范》等国家药监部门文件要求开发而成，符合医疗器械经营质量管理要求。

蓝海灵豚医疗器械管理软件具有对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节进行实时质量控制的功能；具有权限管理功能，确保各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、管理制度和操作规程的要求，保证数据真实、准确、安全和可追溯；具有部门之间、岗位之间在权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能；具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制的功能；具有对供货者以及所经营医疗器械产品信息记录与资质效期预警的功能；具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售；具有实现医疗器械产品经营过程质量追溯的功能，以及采集、记录医疗器械唯一标识的功能；具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理的功能；具有质量记录数据自动备份功能，确保数据存储安全；具有与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能。

蓝海灵豚医疗器械经营企业计算机信息系统满足团体标准 T/SHPTA 001-2024——《医疗器械经营企业计算机信息系统评价规范》的要求。



功能简介

权限管理

- 系统提供完善的权限管理功能，方便用户根据业务及质量管理需要分配系统操作权限；
- 系统提供角色管理功能，可以自定义角色并为不同角色分配操作权限；
- 系统提供操作员管理功能，可以建立操作员并为操作员分配角色；
- 所有系统操作员通过不同的用户代码及口令登录系统，并在分配的权限内进行各类数据的录入、修改、保存等操作。

首营产品管理

- 系统提供产品首营信息录入的功能，主要包括：产品名称、规格、型号、产品标识（DI）、医疗器械分类编码、注册证编号、注册证有效期起始日及到期日、备案凭证的备案编号及生效日期、注册人/备案人名称、受托生产企业名称、生产企业许可证号、生产企业许可证有效期起始日及到期日、生产企业备案编号及生效日期、运输与贮存条件、计量单位、效期等。提供首营产品资质上传与下载功能。

首营企业管理

- 系统提供供货者首营信息录入的功能，主要包括：供货者名称、企业性质、经营范围/生产范围、资质证照名称、生产许可/经营许可证编号、生产许可/经营许可证有效期起始日及到期日、生产/经营备案编号及生效日期、经营场所、库房地址、统一信用代码、营业执照生效日期、销售人员授权品种、地域、期限、销售人员身份证件号码等。提供供货者首营资质上传与下载功能。
- 系统提供购货者首营信息录入的功能，内容应包括：购货者名称、企业性质、经营范围/生产范围、资质证照名称、医疗机构执业许可证编号及生效日期、经营许可证编号、经营许可证有效期起始日及到期日、经营备案编号及生效日期、经营场所、库房地址、统一信用代码、营业执照生效日期等。提供购货者首营资质上传与下载功能。

首营审核与全流程业务控制

- 系统提供首营产品与首营企业审核与变更功能。所有首营信息必须经过质量管理审核及企业负责人审核后生效，生效后的首营信息方可用于业务单据操作。生效后的首营信息再次发生变更时必须重新经过质量管理审核及企业负责人审核后方能生效；
- 系统在采购、销售等业务单据审核时对首营审批状态、首营资质有效期、经营范围等相关信息进行实时校验，确保业务单据生成的合规性；
- 系统提供自动生成供货者和产品资质审核记录。

首营资质有效期预警与关联控制功能

- 系统对本企业、供货者、产品、购货者、受托生产企业等资质的有效期进行记录并提供近效期预警功能，在预警中心集中展示，方便用户及时查看并进行资质更新工作；

- 系统提供资质预警提醒参数设置功能，以使用户根据实际业务需要，对不同资质设置不同的预警提醒天数，方便用户有足够的时间处理近效期资质及产品；
- 发生业务时，如果本企业、供货者/购货者首营资质过期，不能生成业务单据；
- 生产日期不在产品资质有效期内的，不允许进行采购；
- 产品资质过期后生产的产品不允许进行采购；
- 产品资质过期前生产且仍在产品有效期内的允许正常经营；
- 销售人员授权有效期过期的给出提示；
- 质保协议过期的不能生成相关业务单据。

医疗器械唯一标识（UDI）管理

- 系统提供医疗器械唯一标识的采集、记录功能；
- 系统提供产品信息中记录产品标识信息的功能，支持 GS1 码、MA 码及 MF 码三种编码体系；
- 系统提供采购、销售等业务单据中对医疗器械唯一标识进行记录的功能；
- 系统提供质量管理记录中显示医疗器械唯一标识的功能；
- 系统提供经营业务单据生成与打印时对医疗器械唯一标识进行记录和打印输出的功能；
- 系统提供根据医疗器械唯一标识进行业务数据查询与质量追溯的功能。

采购业务管理

- 系统提供采购合同管理功能。采购时可引用采购合同，对合同执行情况进行跟踪管理；
- 系统提供采购收货与验收流程，对到货医疗器械进行质量查验，合格的进入到合格品库，不合格的进入不合格库；
- 系统可以自动生成医疗器械采购记录、医疗器械进货查验记录，医疗器械入库记录，记录字段内容符合法规要求；
- 系统提供采购退货流程，对库存医疗器械产品进行退货处理，自动生成采购退货记录；
- 系统提供医疗器械唯一标识（UDI）记录及批量扫码入库功能，自动识别产品信息及生产信息，减轻录入工作量，提高工作效率和准确率；
- 系统提供采购付款、采购发票管理功能。

销售业务管理

- 系统提供销售人员授权管理功能，对授权产品及授权期限进行记录、预警及控制；
- 系统提供销售合同管理功能。销售时可引用销售合同，对合同执行情况进行跟踪管理；
- 系统提供库存商品过期锁定功能，不可进行销售；
- 系统提供销售出库复核流程及销售退回流程；
- 系统可自动生成医疗销售记录、医疗器械出库复核记录、出库记录、医疗器械运输记录、冷链产品运输过程温度记录、销售退货记录；

- 系统提供医疗器械唯一标识（UDI）批量扫码出库功能，减轻录入工作量，提高工作效率和准确率；
- 系统提供销售付款、销售发票管理功能。

仓库管理

- 系统提供库存医疗器械盘点功能；
- 系统提供在库检查记录功能；
- 系统提供库房温湿度记录功能；
- 系统提供质量存疑产品审核流程；
- 系统提供不合格品处理流程，自动生成不合格品处理记录、销毁记录；
- 系统提供库存上下限预警功能；
- 系统提供库存产品近效期预警与过期自动锁定功能。

质量管理

- 系统严格按照法规要求提供对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各环节进行实时质量控制的功能，自动生成相关质量管理记录；
- 系统提供清晰的质量管理快捷导航，方便用户快速处理和查看质量管理记录。

寄售业务管理（专业版/增强版）

- 系统提供寄售业务管理功能。对医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械进行全流程管理；
- 系统提供寄售调出、寄售归还、寄售调出转销售、整单归还与部分归还等功能，以便满足用户多种业务需求；
- 系统提供寄售调出、寄售归还时的医疗器械唯一标识记录、批量扫码出入库及数据查询追溯功能。

发票管理

- 系统提供采购发票管理功能，对医疗器械的采购发票开具情况进行记录和跟踪管理；
- 系统提供销售发票管理功能，对医疗器械的销售发票开具情况进行记录和跟踪管理；

收付款管理（预收预付——专业版/增强版）

- 系统提供医疗器械采购付款管理功能，对付款情况进行记录和跟踪管理；
- 系统提供医疗器械销售收款管理功能，对收款情况进行记录和跟踪管理；
- 专业版和增强版支持预收预付款管理。

直调管理（专业版/增强版）

- 系统提供直调管理功能，记录直调原因、直调证明文件上传。
- 系统对直调业务单据进行单独管理，并自动生成专门的直调医疗器械采购记录、直调医疗器械进货查验记录和直调医疗器械销售记录。
- 系统提供本企业作为直调企业的供货者时打印带有直调标识及直调企业名称、直调原因等字段的随货同行单。

账表查询

- 系统提供采购、销售、存货账表查询功能。对采购、销售与存货明细及汇总数据进行综合查询和分析。
- 系统提供采购与销售发票、应收款与应付款查询功能，方便用户内外部对账。

经营业务票据打印功能

- 系统提供经营业务票据打印功能，打印输出项目满足法规要求；
- 系统提供打印模板自定义、多模板保存、命名、选择模板进行打印的功能。

变更日志

- 系统对与质量相关数据的变化均进行记录，在变更日志中可以查看到变更前与变更后的内容及操作时间、操作员等信息，实现对系统质量相关数据变化的全面跟踪与追溯。

数据备份

- 系统提供自动备份与手动备份功能，方便用户根据需要对系统数据进行备份，避免数据丢失；
- 系统提供备份套账的引入功能，方便更换电脑时的数据迁移。

外部接口

- 系统具备与三方物流系统、厂家数据上报系统、多仓协同 WMS 系统，医疗机构库房 SPD 系统、财务管理系统、全电发票平台、自动售货机系统、电商平台以及药监部门监管系统等外部系统进行对接的条件，提供相关接口开发服务。
- 系统目前已与河北、甘肃、浙江、广东、新疆、沈阳、武汉、南京、深圳、常州、淮安等药监部门监管平台的数据上传接口，可以实现数据上传。
- 系统目前已与多家三方物流系统、WMS 系统、厂家数据上报系统、电商平台、全电发票平台、财务管理系统、温湿度监控平台等外部业务系统进行对接，满足用户业务与管理需要。

支持多种部署方式

- 系统支持本地安装与云部署方式，支持本地与异地远程协同办公模式，确保实现部门间、岗位间信息传输和数据共享。

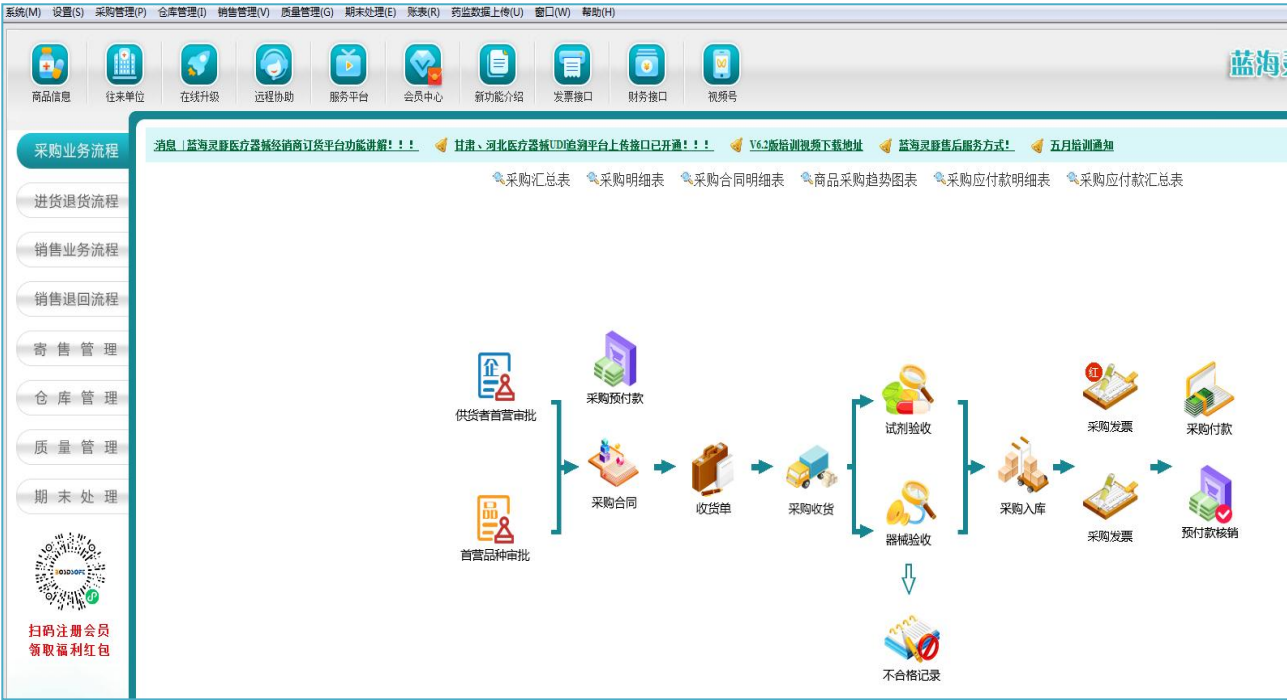
软件界面

软件登录界面

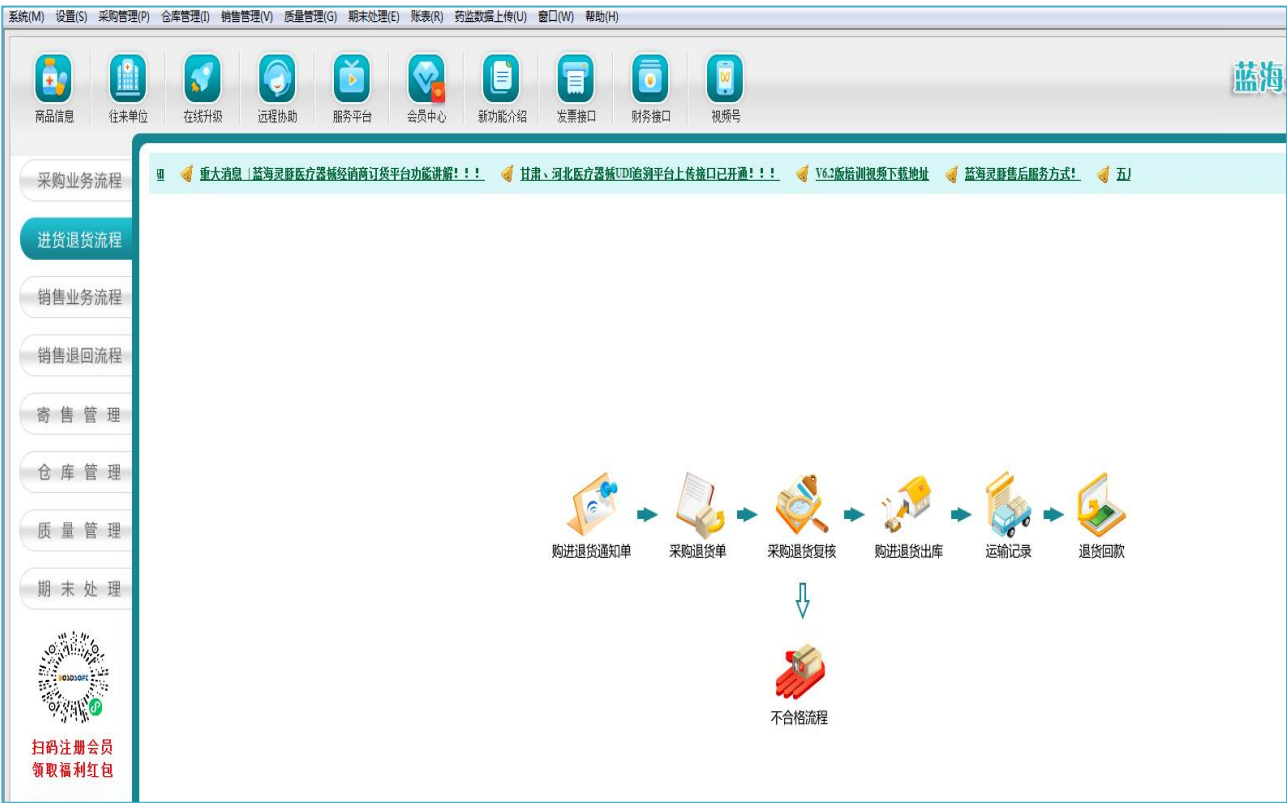


主要业务流程导航

采购业务流程（首营信息管理、采购、验收、入库、付款）



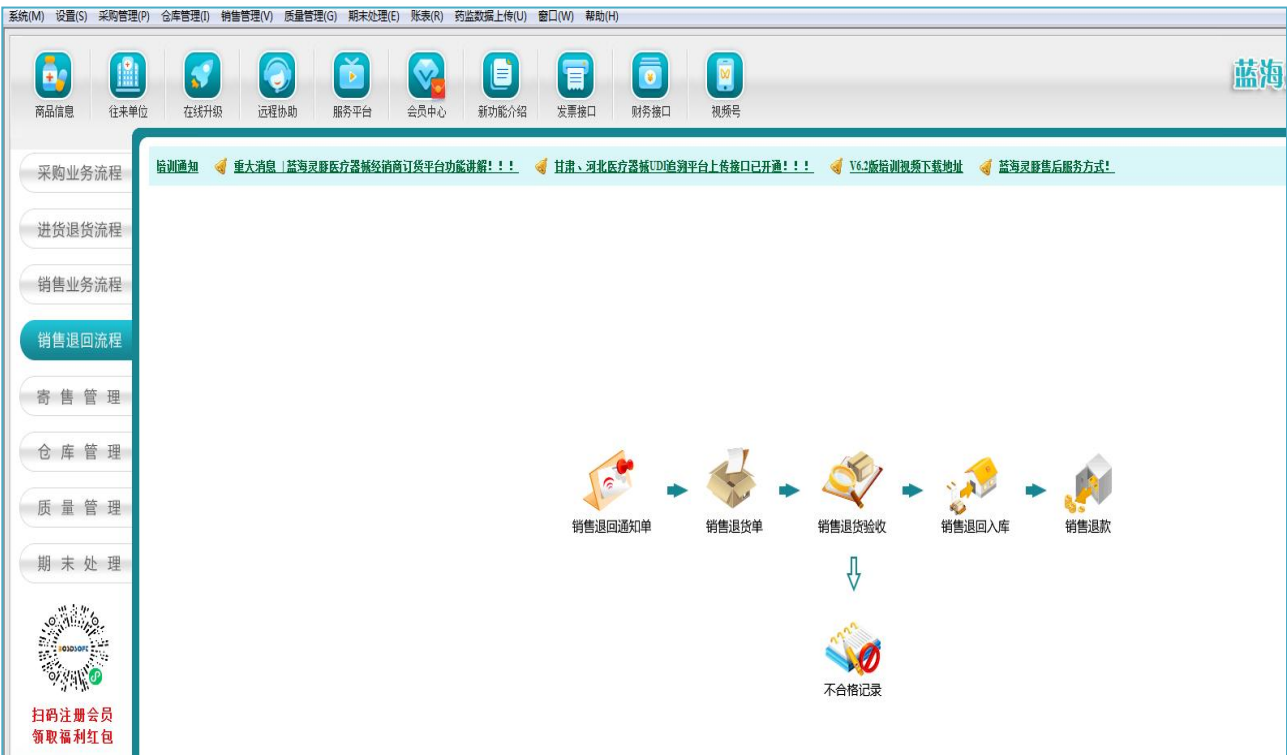
进货退货流程（退货通知、退货复核、退货出库、运输记录、退货回款）



销售业务流程（销售、出库复核、销售出库、运输记录、收款）



销售退回流程（退回通知、退货验收、质量复查、退回入库、销售退款）



寄售管理流程



仓库管理



质量管理



其他重点关注功能界面

首营企业/首营品种审批流程



首营企业审批表

首营企业审批表编辑

基本 | 经营范围 | 联系 | 其他 | 扩展地址 | 首营

确定 取消

编号* 填报部门* 填表人* 企业类型* 经营企业

企业名称* 法定代表人*

备案证号 发证日期* 2024.03.31 失效日期 2024.03.31

发证机关* CMP\GSP号 发证日期 2024.06.17 失效日期 2024.06.17

企业地址* 注册地址* 仓库地址* 邮政编码*

经营范围(旧)* I类 6801基础外科手术器械, I类 6802显微外科手术器械, I类 6803神经外科手术器械, I类 6804眼科手术器械, I类 6805耳鼻咽喉科手术器械, I类 6806口腔科手

经营范围(新)* I类 01有源手术器械, I类 02无源手术器械, I类 03神经和心血管手术器械, I类 04骨科手术器械, I类 05放射治疗器械, I类 06医用成像器械, I类 07医用诊察

营业执照注册号* 营业执照登记机关

证件现状* 三证合一 注册资金 营业期限 营业执照发证日期* 2024.06.17 营业执照失效日期* 2024.06.17

企业联系人* 身份证号* 联系电话*

企业质量信誉* 企业供货能力审核*

企业质量保证体系情况* 附录*

业务部意见* 同意, 李正海 日期* 2024.03.31 质量管理部门审核意见* 日期* 2024.03.31

总经理审批意见* 日期* 2024.03.31

质保协议 ☐ 签订质保协议 协议开始日期 2024.03.31 协议终止日期 2024.03.31

授权业务代表

编码	姓名	开始日期	结束日期	品种范围(旧)	品种范围(新)

增加 修改 删除

预览 打印 导出EXCEL ☐ 终止经营 附件

首营品种审批表

首营品种审批表编辑

从编码库选择

确定

取消

基本

控制

图片

药械

其他

首营

通用名

英文名

试剂化学名

保养方式

批准文号\备案号*

商标

包装规格

剂型

证号1

证号2

证号3

证号4

证号5

证号6

获取日期

失效日期

进口商品 总代

售后服务机构

选择经营范围(新)

选择经营范围(旧)*

医保编码

截止日期

不录入或录入1900-01-01视为长期期

存储条件

中标流水号

生产企业\受托方

企业名称*

许可证号*

批准日期*

失效日期*

许可证号2

批准日期

失效日期

注册地址及电话*

同步注册人\备案人\委托方信息

注册人\备案人\委托方

企业名称

许可证号

批准日期

失效日期

注册地址及电话*

材料名称(代号)

粘贴生产厂家信息

复制生产厂家信息

提示: 植(介)入医疗器械必须填写此项

首营品种审批表编辑

从编码库选择

确定

取消

基本

控制

图片

药械

其他

首营

编号*

产品编码*

填报部门*

填表日期*

产品名称*

型号规格*

注册商标*

受托生产企

企业二证*

供货者

产品性能、结构组成、适用范围等情况*

注册证编号\备案凭证

质量标准*

有效期(月)*

0

装箱规格*

存储条件

正常出厂价*

.000000

收购实价*

.000000

批发价*

.000000

申请原因*

采购员意见*

根据公司需求, 申请作为首营品规, 李正海

日期*

2024. 06. 17

质量管理部意见*

日期*

2024. 03. 31

经理审批意见*

日期*

2024. 03. 31

附录*

预览

打印

导出EXCEL

附件

采购（收货）单

单号: 订单号: 收货日期: 税率:

供货者: 采购部门: 业务员: 仓库:

随货同行: 供货者电话: 供货者地址: 业务代表:

摘要:

提示: 右键菜单集成有快捷功能!

序号	产品编码	医疗器械唯一标识	产品名称	规格	型号	单位	采购数量	不合格数量	发票号码	开票日期	生产批号	生产日期	失效日期	序列号

复制当前行为新行

批量扫码

切换注册证号

切换生产许可证号

导入EXCEL(来自模板)

导入EXCEL(来自销售单)

转寄售调出

转寄售调出(包裹)

摘要补录

批量调整价格

查看日志

附件

序列号批量录入

转销售

修改附属信息

导出至EXCEL

销售（发货）单

单号: 订单号: 发货日期: 发票类型:

购货者:

仓库:

销售部门: 业务员: 运输方式: 优惠金额:

收货地址:

摘要:

提示: 右键菜单集成有快捷功能!

序号	产品编码	医疗器械唯一标识	产品名称	规格	型号	单位	仓库	批次	数量	退货数量	发票号码	开票日期	含税售价	税价合计	税额	无税售价	无税金额	税率(%)

上移

下移

置顶

置底

刷新税率

计算折扣

批量扫码

批量序列号出库

批量选择库存商品

复制为新单据

单据更正

复制当前行为新行

补录摘要

查看信息

导出至EXCEL

生成发票

单据打印设置

打印设置 (合计行样式: 复位)

保存 属性 设置 合计行设置 隐藏 显示 关闭

随货同行单

客户:

收货地址:

名称:

报表打印设置

明细设置 页面设置

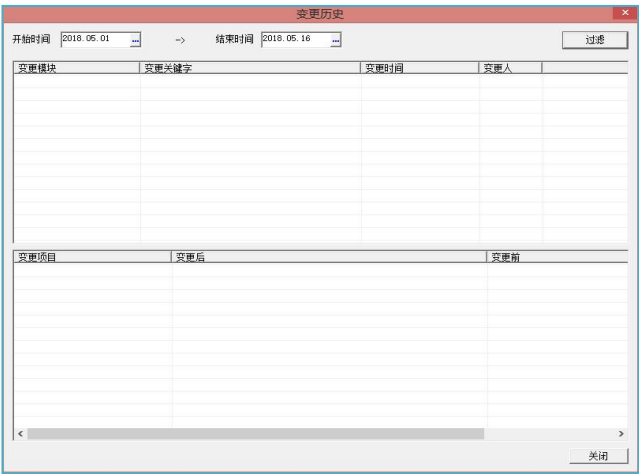
索引	标题	可见	宽度	合计	格式
14	名称	☒	113	☐	---
126	规格	☒	72	☐	---
127	单位	☒	33	☐	---
128	数量	☒	51	☐	数量
129	单价	☒	64	☐	数量
130	金额	☒	68	☐	数量
131	批准文号	☒	79	☐	---
132	生产批号	☒	78	☐	---
133	生产日期	☒	69	☐	---
134	有效日期	☒	64	☐	---
135	产地	☒	67	☐	---
0	单号	☐	30	☐	---

确定 取消

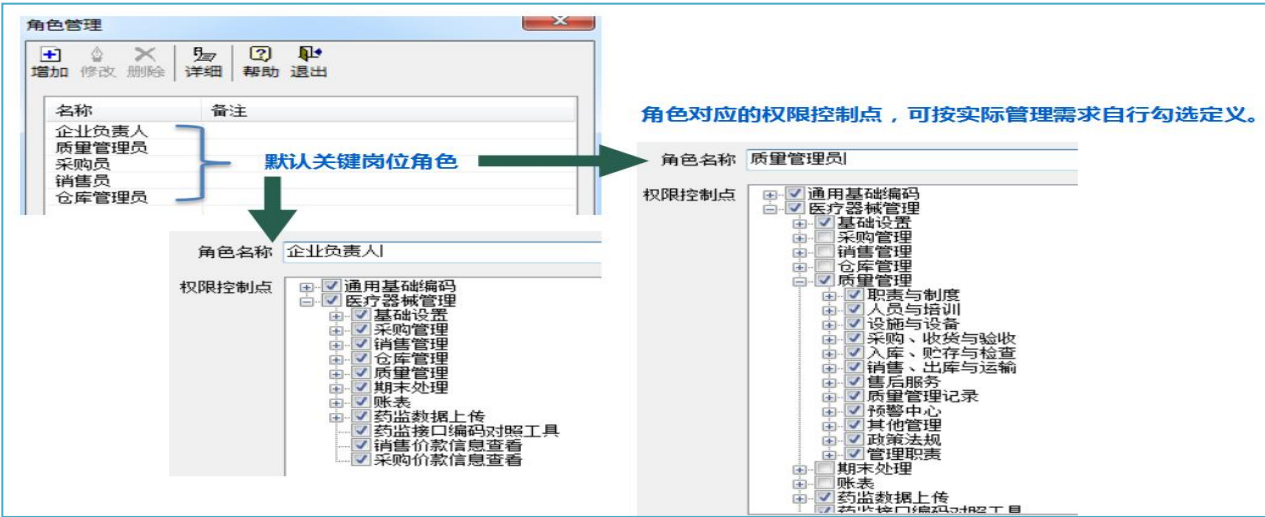
预警中心



变更日志



权限管理



自动备份

