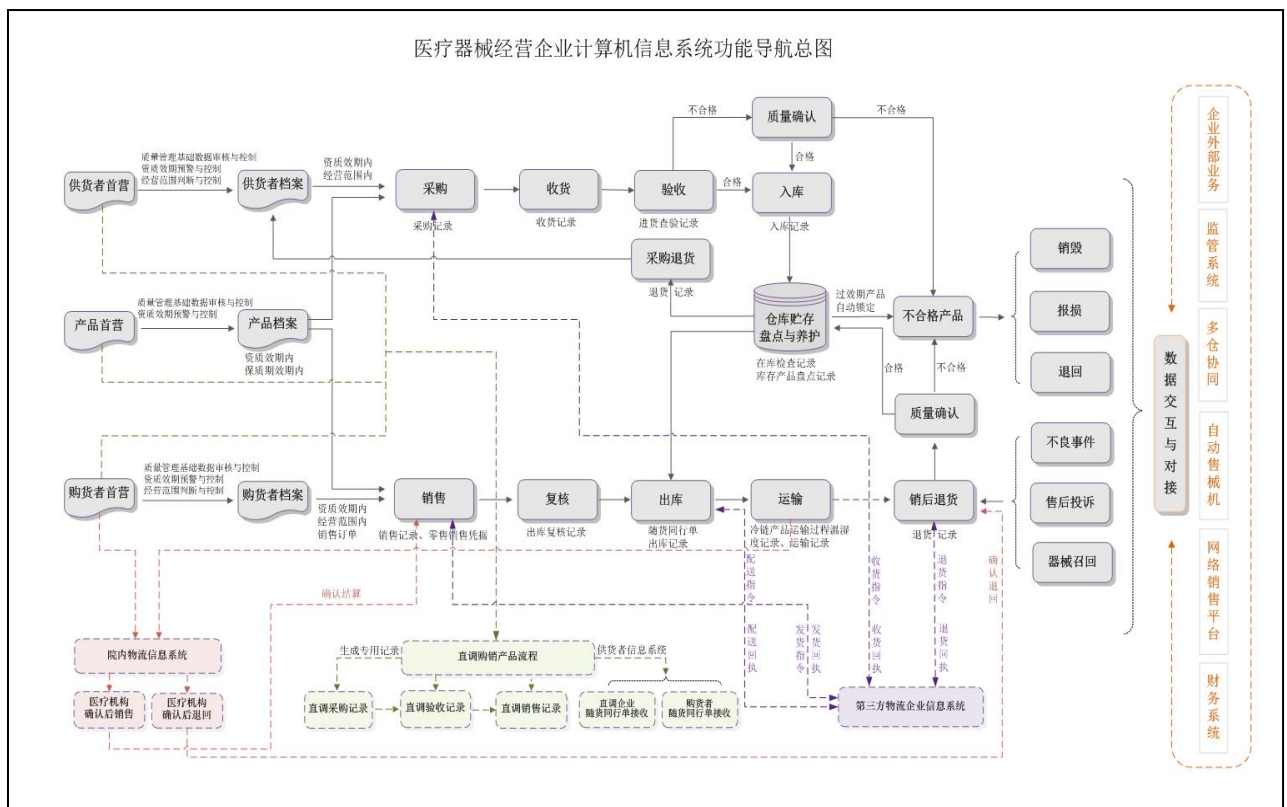


医疗器械经营企业计算机信息系统介绍及情况说明

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，以便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。

零售业务管理

提供零售单功能。支持隐形眼镜产品零售业务需求。提供验光单记录客户验光结果并记入客户档案，可以打印符合《规范》要求的销售凭证。

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。

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。

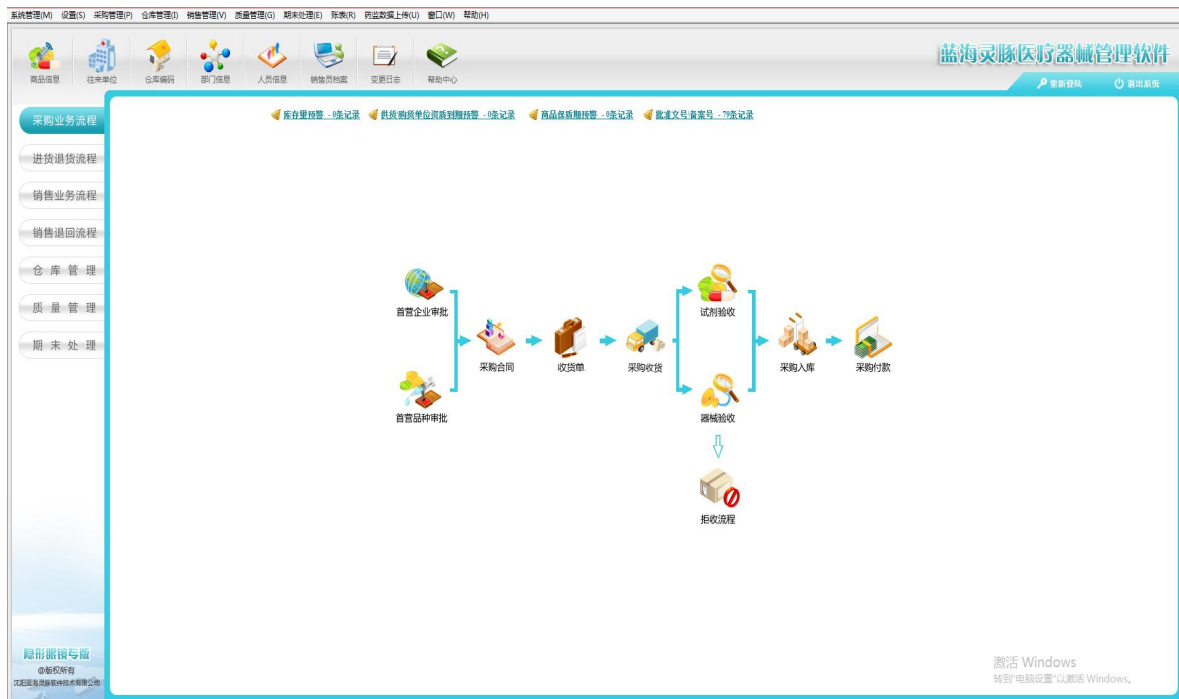
软件界面

软件登录界面

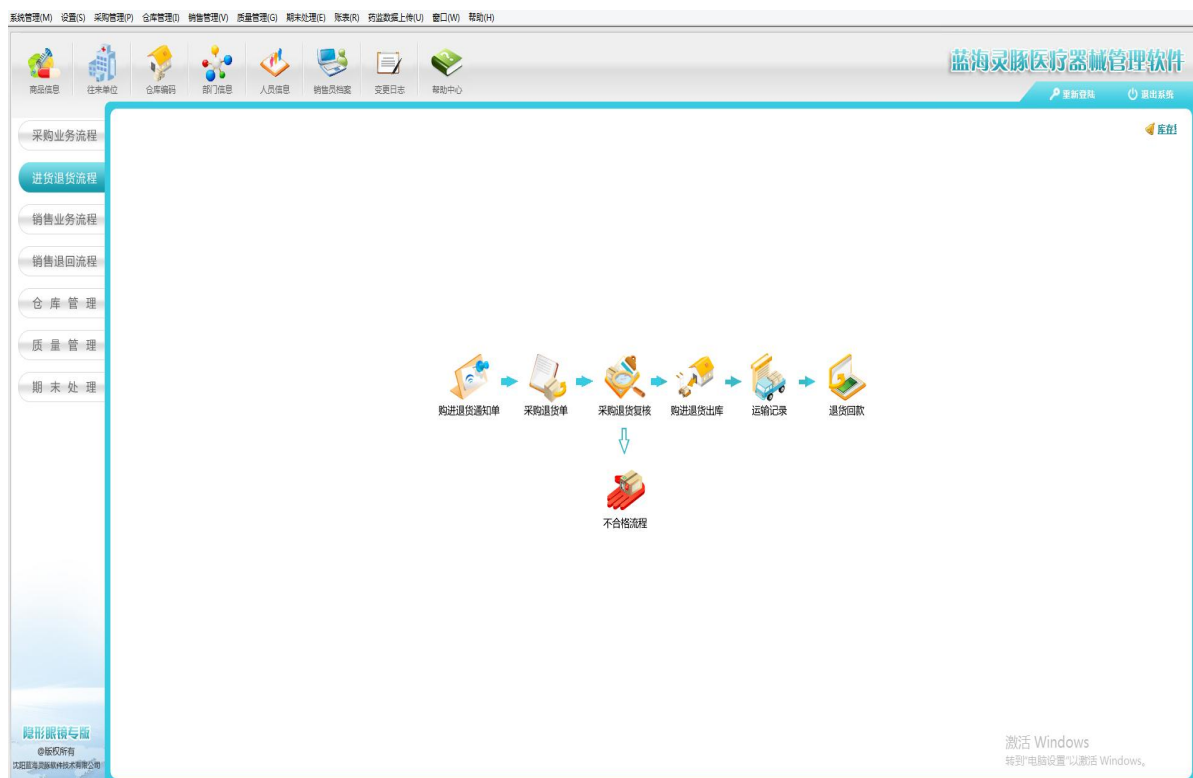


主要业务流程

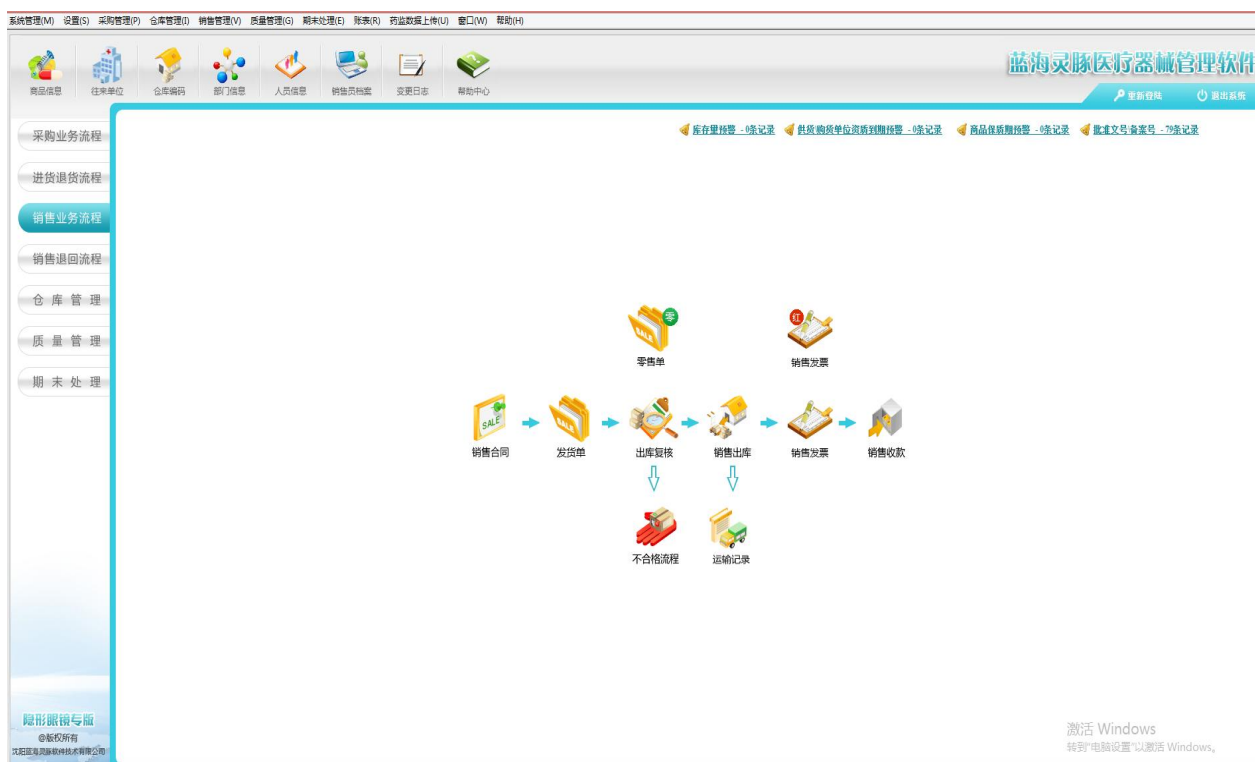
采购业务流程（首营信息管理、采购、验收、入库、付款）



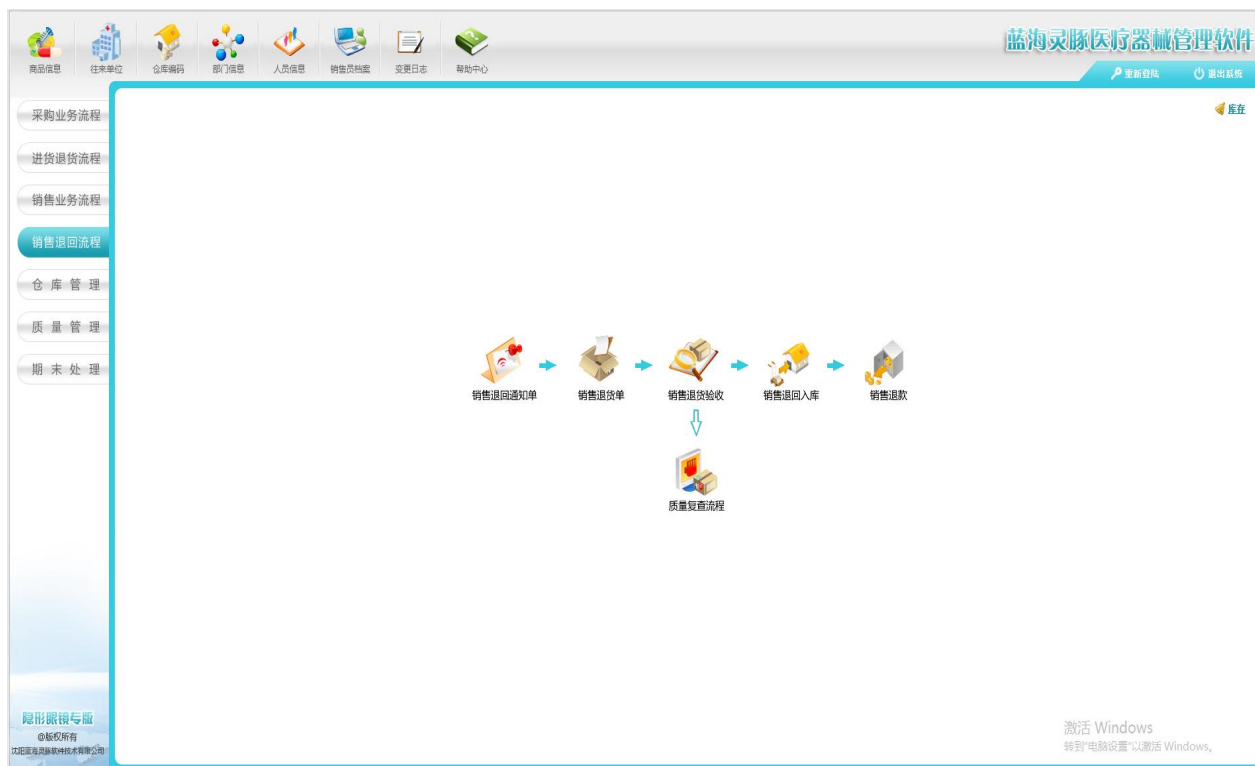
进货退货流程（退货通知、退货复核、退货出库、运输记录、退货回款）



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）



往来单位信息

首营企业审批表

首营企业审批表编辑

填报部门* 业务部 填表人* 企业类型*

企业名称* 法定代表人*

经营许可证号 发证日期* 2017.12.31 失效日期* 2020.12.31

发证机关*

企业地址* 邮政编码

注册地址*

仓库地址*

经营范围* 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备

营业执照注册号* 营业执照登记机关

证件现状 原来多证 注册资金 营业期限 营业执照失效日期*

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 日期 2017.12.31 质量管理部审核意见 日期 2017.12.31

企业负责人 审批意见 日期 2017.12.31

质保协议 ☐ 签订质保协议 协议开始日期 2017.12.31 协议终止日期 2017.12.31

授权委托人

编码	姓名	委托期限	开始日期	结束日期	品种范围
----	----	------	------	------	------

增加 修改 删除

预览 打印 导出EXCEL

☐ 终止经营

附件 确定 取消

商品基本信息

商品与存货编辑

基本 控制 图片 药械 其他

编码* 00011 助记码

编码2 编码3 编码4 编码5

简称* 名称* 规格* 型号* 度数 佩戴周期 基弧 直径 厚度 含水 分类编码* 计量单位*

条形码 产地 效期* (个月) 颜色 解码方案 ☐ 启用灭菌管理

确定 取消

商品与存货编辑

基本 控制 图片 药械 其他

试剂通用名 试剂英文名 试剂化学名 保养方式 商标

批准文号\备案号* 变更历史

证号1 失效日期 2017.12.25 证号2 失效日期 2017.12.25

经营范围分类 存储条件 质管分类* 请选择

材料名称(代号) 提示: 植(介)入医疗器械必须填写此项

中标流水号 包装规格 剂型 生产厂家* 生产企业许可证号* 生产企业注册地址*

粘贴生产厂家信息 复制生产厂家信息 ☐ 限购

确定 取消

首营品种审批表

商品与存货编辑

基本 控制 图片 药械 其他

编码* 50005 助记码

编码2 122006021220060216 编码3

编码4 编码5

简称* 博士伦清朗一日水润高透日抛

名称* 博士伦清朗一日水润高透日抛隐形眼镜1片

规格* 100 型号* 100

颜色 蓝 佩戴周期 日

基弧 (mm) 8.4 直径 (mm) 1.0

厚度 (mm) 0.1 含水 (%) 2.0

轴位

分类编码* 博士伦 计量单位* 盒

条形码 产地

效期* 12 (个月) ☐ 启用灭菌管理

解码方案

批量生成期初账屈光度信息设置

☐ 600度以下间隔25度, 600度以上间隔50度, 度数范围: 100 ~ 1000

☐ 度数间隔25度, 度数范围: 25 ~ 300

☒ 不批量生成屈光度信息

说明: 系统在生成期初账导入模板时默认生成一条商品信息 (选项默认为: 不批量生成屈光度信息), 如需按屈光度不同批量生成多条商品信息, 请选择对应的选项。

确定 取消

首营品种审批表编辑

产品编码* 填报部门* 业务部 填表日期* 2017.12.31

产品名称* 型号规格 注册商标

生产企业* 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/备案凭证号* 质量标准

装箱规格 有效期(月)*

存储条件

正常出厂价 0.00 收购实价 0.00 批发价 0.00

申请原因

采购员意见 日期 2017.12.31

质量管理意见 日期 2017.12.31

企业负责人意见 日期 2017.12.31

附录

预览 打印 导出EXCEL 确定 取消

采购（收货）单

创建时间: 2017-11-22 09:28:22, 审核时间:

收货单

单号:

付款期限(天):

仓库:

供货者电话:

订单号:

供货者:

发票日期:

供货者地址:

单据日期:

采购部门:

发票号码:

委托人:

税率:

业务员:

随货同行:

摘要:

序号	产品编码	产品名称	规格	型号	单位	采购数量	含税进价	税价合计	无税进价	无税金额	税额	生产批号	生产日期	失效日期	序列号	灭菌批号
1	111309(4101308)	宝真系统(钛合金股骨头)	宝真头架	25010008	套	1	189.000000	189.00	189.000000	189.00		20171102002	2017-08-16	2020-08-16		

金额合计189.00

制单 人马云巍
数量合计1

审核人

销售（发货）单

创建时间: 2017-11-16 10:57:02, 审核时间: 2017-11-16 10:57:02

发货单

单号:

付款期限(天):

运输方式:

收货地址:

订单号:

购货者:

仓库:

摘要:

单据日期:

销售部门:

发票日期:

委托人:

税率:

业务员:

发票号码:

摘要:

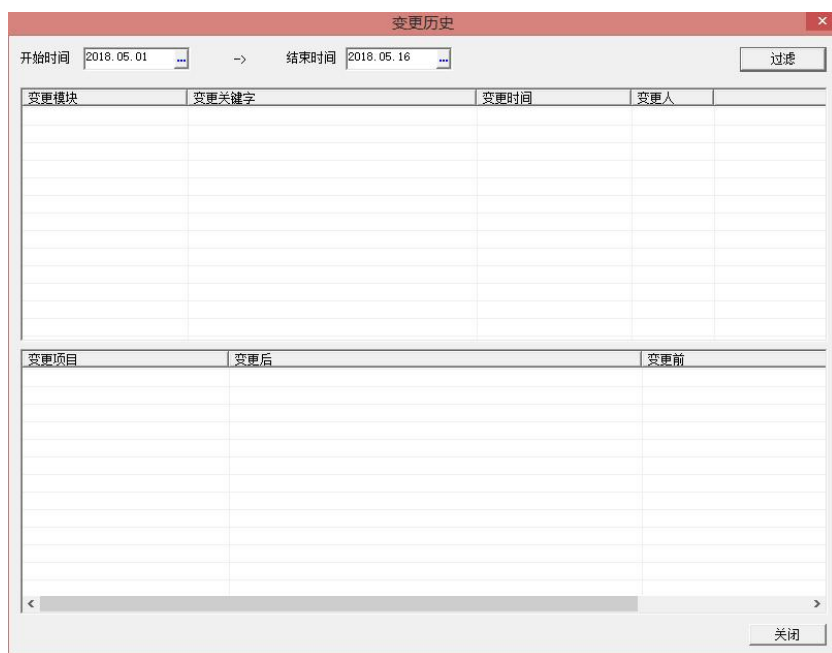
序号	产品编码	产品名称	规格	型号	单位	序列号	批次	数量	含税进价	税价合计	税额	无税进价	无税金额	生产批号	生产日期	失效日期	灭菌批号	灭菌日期	中标流水号
1	00699301991000	恒特假体全器械(完整装置)	完整装置	完整装置	套		17	1	3,600.000000	3,600.00		3,600.000000	3,600.000000		2017-01-01	2019-12-31			

合计金额3,600.00

制单 人马云巍
数量合计1

审核 人马云巍

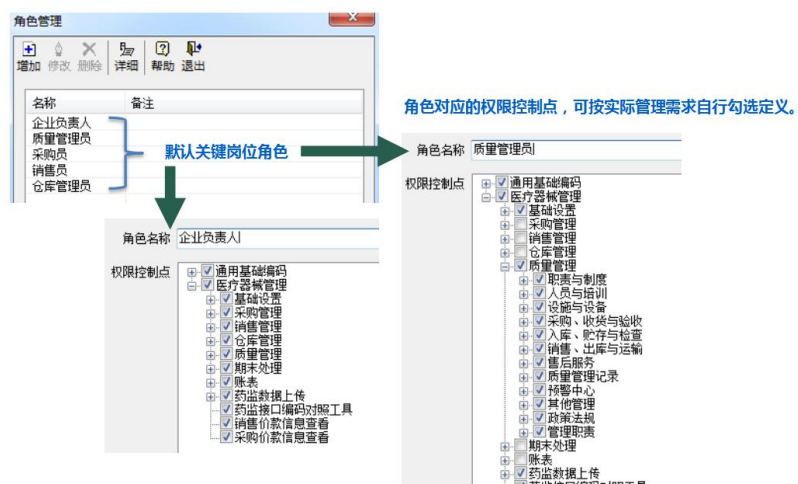
变更日志



预警中心



权限管理



自动备份

套账数据库自动备份计划

备份周期: 每周末(星期五) 备份时间: 15:30 ☒ 启用数据库自动备份计划

套账选择

当前套账: [] 备份套账: []

选择 -> <- 移出

备份文件目录: D:\Bosdsoft_Backup

保存(S) 取消(C)

单据打印设置

打印设置

保存 设置 隐藏 显示 关闭

随货通行单

单据号: XSPF17030004 单据日期: 2017-03-01 购货者: 第五医院

收货地址: [frxDBTemp."收货地址"] 购货者电话: [frxDBTemp."客户电话"]

摘要: 空

序号	购货者经营许可证号	购货者电话	产品编码	产品名称	规格	型号	单位	生产企业	生产企业许可证号	注册证\备案凭证号	生产日期	失效日期	批号
1	A*****	98765432.0	00007	爱尔康傲视乐隐形眼镜多功能护理液	15L	15L	盒	宏远一厂	国食药监械(进)字2005-07	2004第3402444号	2016-12-01	2017-11-30	201611
2	A*****	98765432.0	00008	博士伦润明清透fresh多功能护理液	15L	15L	盒	宏远一厂	国食药监械(进)字2005-08	2004第3402445号	2016-12-01	2017-11-30	201611

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
34	序号	☒	27	☐	---
106	购货者经营许可证号	☒	124	☐	---
107	购货者电话	☒	70	☐	---
108	产品编码	☒	61	☐	---
109	产品名称	☒	125	☐	---
110	规格	☒	40	☐	---
111	型号	☒	30	☐	---
112	单位	☒	26	☐	---
113	生产企业	☒	58	☐	---
114	生产企业许可证号	☒	101	☐	---
115	注册证\备案凭证号	☒	119	☐	---
116	生产日期	☒	63	☐	---

确定 取消

[UpperAmt] 金额小计: 制单人: 蓝海 审核人: 蓝海 保管员: 验收员: 金额总计: [frxDBTemp."金额总计"]

第[Page>]页 共[TotalPages#]页