

PRODUCT BROCHURE · 2026

NATIONAL UDI PLATFORM

国家 UDI 平台

一码贯通，全程可溯

药监统揽 · 院企协同 · 一码闭环

连接药监、医院、生产与流通企业的医疗器械唯一标识协同平台
让每一件器械有身份，每一次流转有记录，每一级监管有视野

多机构隔离

全链追溯

首营合规

过期监测

监管大屏

界面截图来自演示环境 · 数据为脱敏演示样例

01 为谁解决什么问题

从客户现场出发：企业要开通、医院要把关、药监要看见、平台要可治理

企业 · 开通有路径

主体资料、合作医院、按院首营分步可见；审核通过后再开放 DI 与出库，避免「未授权先履约」。

医院 · 把关有抓手

供应商与首营双审、扫码入库、UDI 库存与有效期同屏；临床使用与追溯查询一气呵成。

药监 · 辖区看得见

机构目录、全链事件、过期风险、不良事件与监管大屏一体；只读统揽，不代替院企作业。

平台 · 治理可闭环

管理端统揽机构入驻、院企授权、国家库与追溯运营，为两端协同提供统一底座。

02 四门户协同架构

BUSINESS

业务端

医院 · 生产 · 流通

ADMIN

管理端

开户 · 授权 · 国家库

REGULATORY

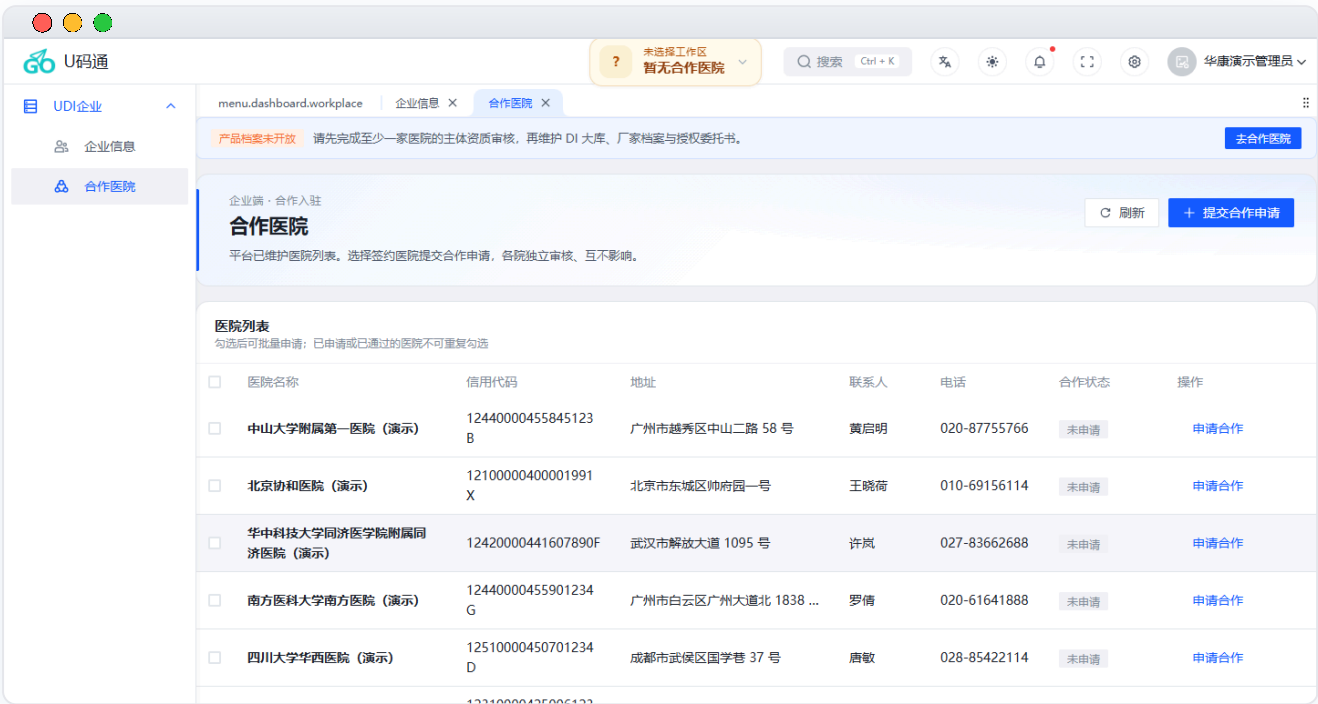
药监端

追溯 · 过期 · 大屏

MIDDLEWARE

中间件

HIS · 一级库对接



企业端 · 合作医院 — 华康演示租户，一键提交合作申请

演示环境界面 · 数据为脱敏演示样例

03 隔离边界，才是合规协同的前提

同一平台承载多方角色：该分开的数据绝不串户，该看见的流转一目了然

客户可读的治理原则： 院企各自经营自己的业务账本；生产与流通能力边界清晰；药监按辖区统揽，看见流转而不介入出库入库。

院企并行，互不串户

一家企业可对接多家医院，一家医院可审核多家供应商。合作授权与按院产品首营双重把关后，方可开展对该院的出入库业务；切换医院即切换工作区与权限。

- 生产厂家
- 流通企业
- 医院
- 合作授权
- 按院首营

药监辖区统揽

国家 / 省 / 市药监独立开户。全国局看全库，省市局按行政区划看见辖区内机构、库存风险与追溯事件——监管思路清晰，履约仍在院企。

- 国家药监
- 省级药监
- 市级药监
- 只读监管

企业视角 · 开通旅程

- 1 完善主体资质与联系人
- 2 向目标医院提交合作申请
- 3 医院审核主体并写入授权
- 4 按院提交产品首营
- 5 开通后维护 DI 并扫码出库

药监视角 · 统揽旅程

- 1 管理端创建药监机构与账号
- 2 绑定国家 / 省 / 市辖区
- 3 查看辖区机构目录
- 4 按 UDI 还原全链轨迹
- 5 监测过期与不良事件，大屏值班

演示环境界面 · 数据为脱敏演示样例

04 企业侧：开通有序，履约有据

以华康流通企业演示为例——先合规入驻，再按院开通业务



生产厂家·直连医院

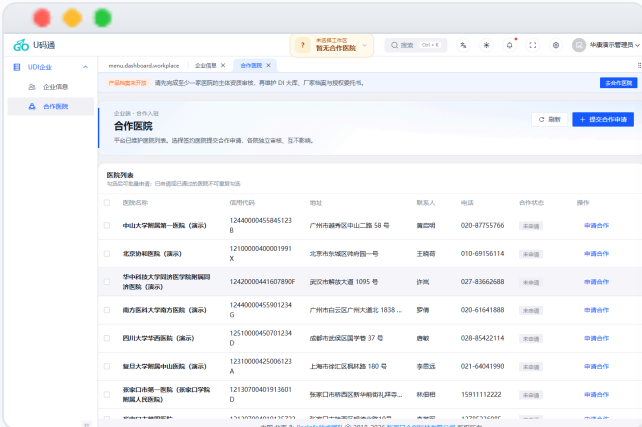
自有产品直销，对接合作医院

完善生产许可 / 备案 → 合作获批 → 维护 DI 与包装模版 → 按院首营 → 扫码出库。

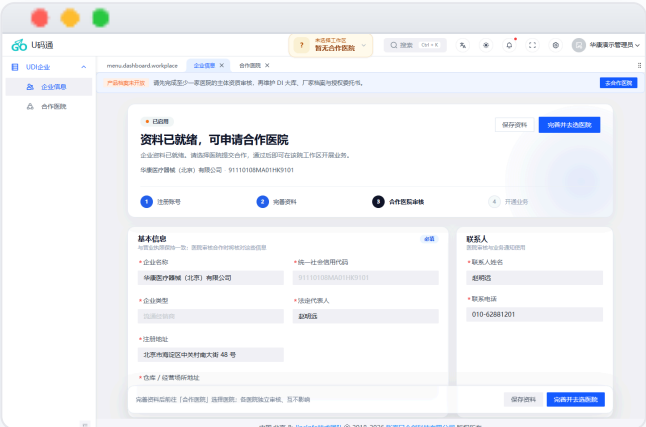
流通企业·经销到院

多厂家授权覆盖到院

完善经营许可 → 厂家档案与授权书 → DI 自建或国家库导入 → 按院首营 → 出库 / 采购履约。



企业端·合作医院列表



企业端·主体资料与开通旅程

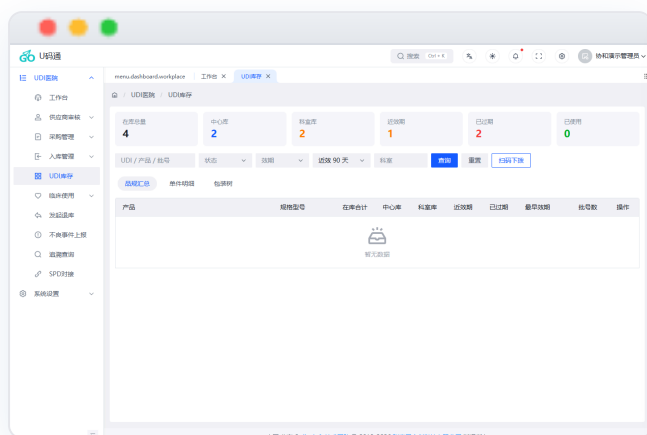
演示环境界面·数据为脱敏演示样例

05 医院侧：把关入库，库存可视

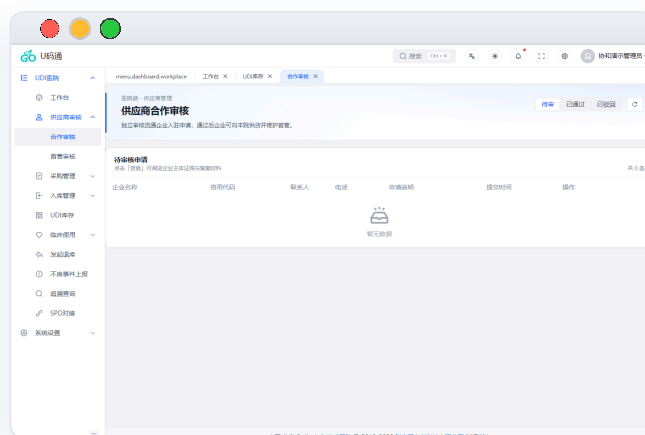
以北京协和医院演示为例——供应商准入、收货核验与效期风险同屏掌控



能力	医院现场价值
供应商与首营	未授权企业 / 未获首营产品无法进入履约链路
入库与库存	待入库、中心库 / 科室库、近效期与过期数量一目了然
临床与追溯	使用绑定与全链查询，不良事件可扫码建报



医院端 · UDI 库存与效期 KPI



医院端·供应商合作审核

演示环境界面·数据为脱敏演示样例

06 一码全链：从主数据到每一次事件

出库、入库、下拨、使用、退库召回自动留痕，支持单码时间线还原

产品身份

DI 主数据、注册证、最小销售单元

包装层级

箱 / 盒 / 支模版，扫码归——致

流转事件

出库 · 入库 · 下拨 · 使用 · 召回

监管复盘

按 UDI 还原跨机构轨迹

现场价值：医院可按码查清「从哪来、到哪去」；药监可按辖区看见今日流转与累计事件结构；企业履约动作自动进入同一事件账本。

UDI 追溯药监管端

药监演示管理员

监管工作台

监管大屏

机构目录

全链追溯

过期药械

不良事件

全链追溯

按 UDI 贯通出库、入库、下拨、使用与召回节点，支持单码时间线还原

今日事件

11

累计事件

43

出库发货

15

医院入库

14

院内下拨

6

患者使用

5

退库召回

3

UDI 码

摘要关键词

事件类型

查询

重置

时间	事件	机构	UDI	摘要
2026-08-09 05:01:46	医院入库	南方医科大学南方医院 (演示)	(01)06992223334447(17)280501(10)SH2805(21)SN910023	【今日】南方医院皮肤保护膜入库完成
2026-08-09 04:46:46	退库召回	首都医科大学附属北京朝阳医院 (演示)	(01)06928887776665(17)250210(10)AT2502(21)SN910003	【今日】朝阳医院对已过期医用外科口罩批次 AT2502 执行院...
2026-08-09 04:31:46	患者使用	首都医科大学附属北京朝阳医院 (演示)	(01)06912345678902(17)261130(10)LOT2611E(21)SN910019	【今日】朝阳医院输液室静脉留置针使用登记
2026-08-09 04:16:46	出库发货	成渝联合医械有限公司	(01)06979998880004(17)280315(10)CY2803(21)SN910022	【今日】成渝联合医械出库超声刀刀头至同济医院 (演示)
2026-08-09 03:56:46	院内下拨	首都医科大学附属北京朝阳医院 (演示)	(01)06957776665554(17)270615(10)AT2706(21)SN910009	【今日】朝阳医院血糖试纸转入隔离待查
2026-08-09 03:26:46	医院入库	复旦大学附属中山医院 (演示)	(01)06912345678901(17)261015(10)LOT261015	【今日】复旦大学中山医院 (演示) 完成入库扫码核验

药监端 · 全链追溯 — 今日事件 / 出库 / 入库 / 使用结构一目了然

演示环境界面 · 数据为脱敏演示样例

07 药监统揽：流转可见，风险可盯

独立药监门户：服务值班、汇报与辖区态势研判

监管边界：一期定位为**跨租户只读监管**——聚合辖区内机构、库存、追溯与不良事件；出库 / 入库 / 使用仍由院企业务端完成。

能力	说明
监管大屏	今日流转、过期 / 近效期、未结不良与实时事件流
机构目录	按类型查看医院与流通企业，掌握辖区覆盖
全链追溯	输入 UDI，还原跨机构流转轨迹
过期 / 不良	效期风险清单与院企协同事件进展



药监端 · UDI 追溯智慧监管驾驶舱 — 国家UDI监管演示局

演示环境界面 · 数据为脱敏演示样例

08 合规闸门与不良事件闭环

事前拦截、事中留痕、事后协同——形成可审计的合规闭环

主体与首营闸门

许可过期回退待审；未获该院首营的产品无法出库入库。

库存效期监测

院内近效期 / 过期可视；药监端可按辖区盯风险清单。

不良事件协同

建报 → 签收 → 调查 → 结案；药监只读掌握进展。

边界清晰

院企协同闭环能力，非国家级监测系统直连上报通道。

状态	含义	说明
建报	医院 / 企业扫码建报	关联 UDI，可选通知供货企业
签收	企业签收	供货方确认知悉并开始跟进
调查	调查处理中	院企协同补充材料与结论
结案	闭环归档	药监侧可查阅全过程

UDl 追溯药监管端

监管工作台

监管大屏

机构目录

全链追溯

过期药械

不良事件

不良事件

院企协同上报的医疗器械不良事件，支持按状态筛选与详情查阅（只读监管）

全部

已提交

已签收

调查中

已结案

已撤销

报告号 / UDI / 产品

查询

重置

报告号	产品	UDI	医院	企业	伤害等级	状态	发生日期
AE-DEMO-202608-010	静脉留置针 22G	(01)06912345678902(17)261130 (10)LOT2611E(21)SN910019	复旦大学附属中山医院 (演示)	华康医疗器械 (北京) 有限公司	一般	调查中	2026-08-08
AE-DEMO-202608-009	医用外科口罩 17.5×9.5cm	(01)06928887776665(17)261028 (10)AT2610(21)SN910007	北京协和医院 (演示)	安泰生物科技股份有限公司	一般	已撤销	2026-07-31
AE-DEMO-202608-008	可吸收止血纱布 5×7.5cm	(01)06992223334446(17)261225 (10)SH2612(21)SN910018	南方医科大学南方医院 (演示)	深海医用材料科技有限公司	一般	已签收	2026-08-05
AE-DEMO-202608-007	腹腔镜用穿刺器 12mm	(01)06979998880003(17)261218 (10)CY2612(21)SN910016	华中科技大学同济医学院附属同济医院 (演示)	成渝联合医械有限公司	一般	已结案	2026-07-24
AE-DEMO-202608-006	血气分析试剂包 30 人份	(01)06981112223336(17)270801 (10)YH2708Q(21)SN910021	浙江大学医学院附属第一医院 (演示)	杭湾体外诊断供应链有限公司	一般	已提交	2026-08-09
AE-DEMO-202608-005	空心螺钉 6.5×70mm	(01)06968887770002(17)270420 (10)RN2704Q(21)SN910020	四川大学华西医院 (演示)	瑞诺骨科器械 (苏州) 有限公司	严重	调查中	2026-08-07
AE-DEMO-202608-004	血糖试纸 50 片/盒	(01)06957776665554(17)270615 (10)AT2706(21)SN910009	首都医科大学附属北京朝阳医院 (演示)	安泰生物科技股份有限公司	一般	已签收	2026-08-08
AE-DEMO-202608-003	精密过滤输液器 带针 0.22μm	(01)06935554443332(17)261120 (10)YH2611(21)SN910005	复旦大学附属中山医院 (演示)	粤海医械供应链有限公司	一般	已结案	2026-07-20
AE-DEMO-202608-002	冠脉药物洗脱支架系统	(01)06946665554443(17)270301	中山大学附属第一医院 (演示)	首都医疗器械贸易	严重	已提交	2026-08-06

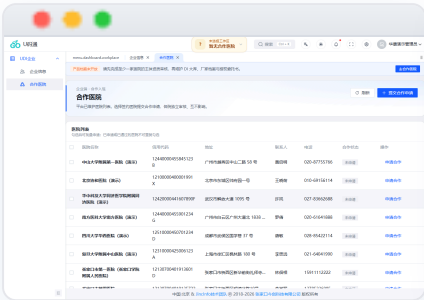
中国北京 & JincInfo 技术团队 © 2018-2026 张家口今创科技有限公司 版权所有

09 界面展厅：三角色，同一产品体系

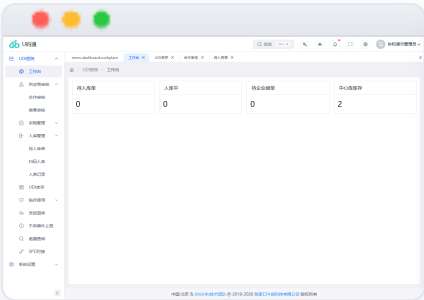
企业开通、医院作业、药监洞察、平台运维——体验统一、职责分明



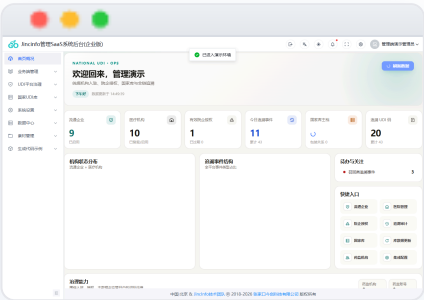
药监大屏·值班与汇报主视觉



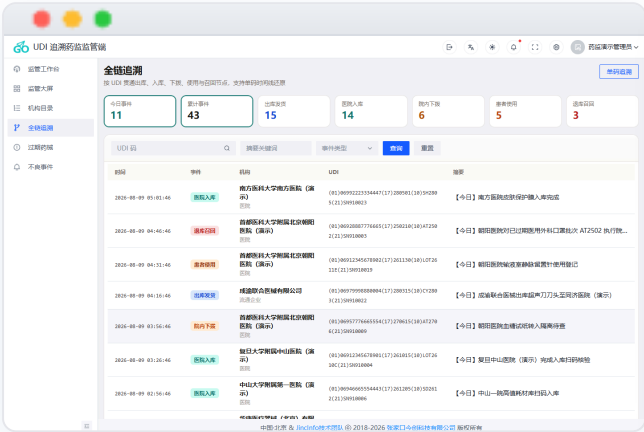
企业·合作医院



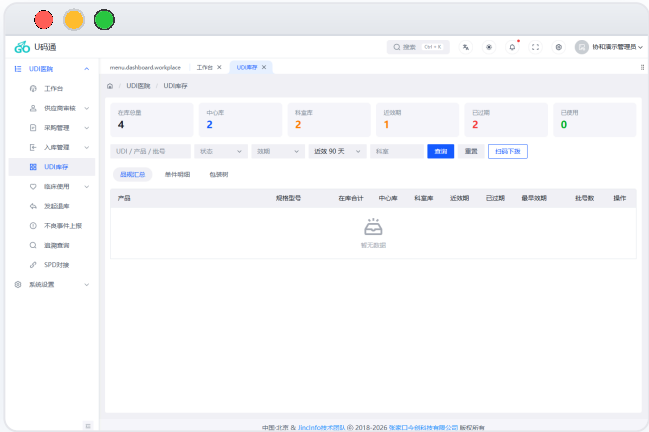
医院·工作台



管理端·运维概况



全链追溯事件



医院·UDI 库存

演示环境界面·数据为脱敏演示样例

10 产品能力与技术底座

面向医疗器械合规与监管场景的企业级架构能力

- ✓ 多机构隔离 — 院企账本分户，药监辖区聚合

✓ 生产 / 流通模型 — 能力边界清晰

✓ 国家库对接 — DI / 包装结构可权威带入

✓ 效期硬闸 — 主体 / 产品 / 库存联动

✓ 药监只读边界 — 不替代履约作业

✓ 不良事件闭环 — 院企协同建报结案
- ✓ 分门户 RBAC — 业务 / 管理 / 药监权限独立

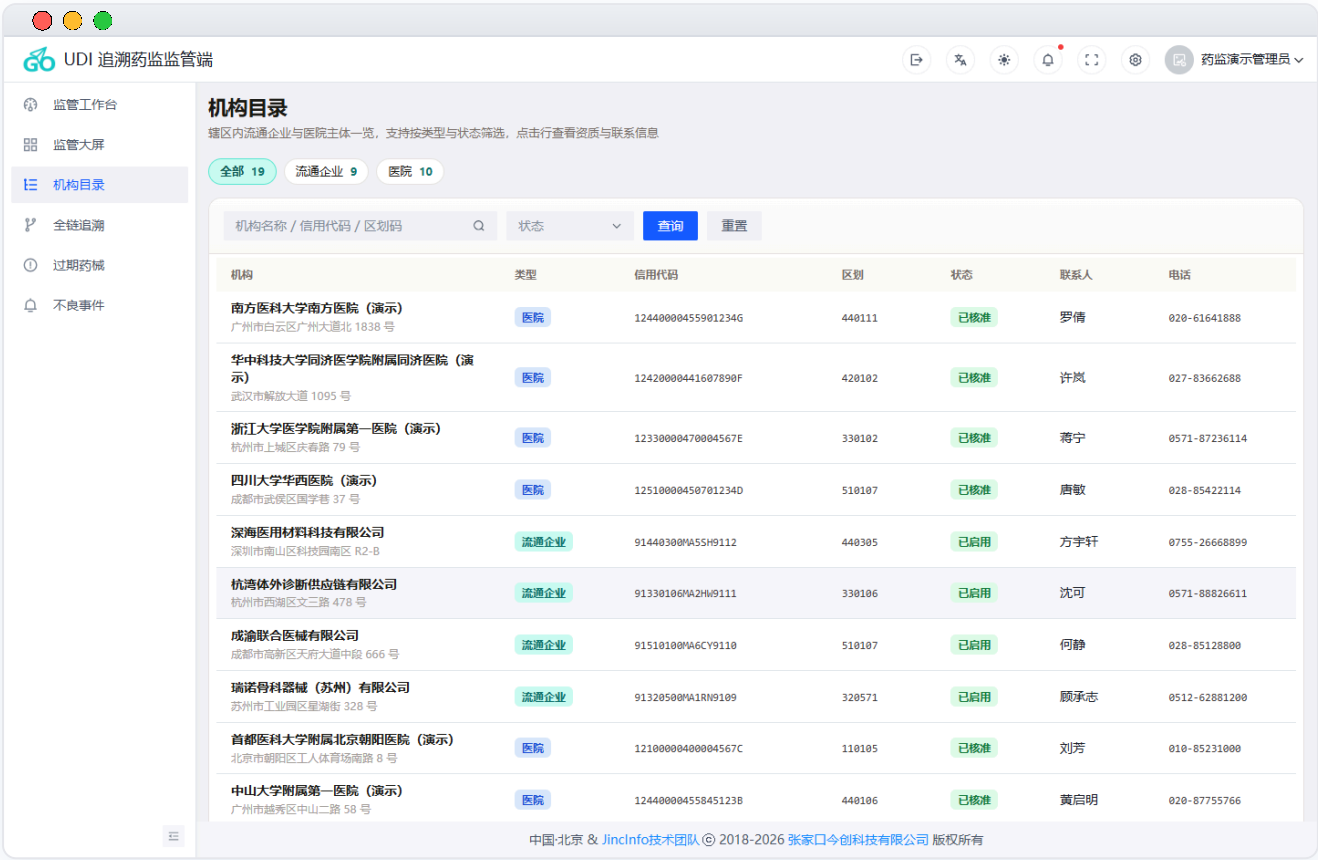
✓ 双层审核 — 主体合作 + 按院产品首营

✓ 包装模版树 — 多层包装与扫码归一

✓ 全链事件 — 出入库与使用自动留痕

✓ 监管大屏 — 辖区态势实时可视

✓ 中间件扩展 — 预留 HIS / 一级库对接



药监端 · 机构目录 — 辖区医院与流通企业一览

演示环境界面 · 数据为脱敏演示样例

NATIONAL UDI PLATFORM

国家 UDI 平台

一码贯通，全程可溯

药监统揽，流转可见

院企协同，追溯有据

以唯一标识连接生产、流通、医院与药监，
让多企业、多医院在隔离中协同，让监管在辖区中看见全局。

本地演示入口（登录页一键演示）

业务端

localhost:9200

企业演示 / 医院演示

管理端

localhost:9201

演示进入

药监端

localhost:9203

演示进入