

金蝶云·星辰

医疗器械GSP&UDI解决方案

安徽宇辰软件技术有限公司

获取方案：15855000501

技术支持：0550-7020080

01

法规及标准解读

医疗器械行业概述

医疗器械国内法规及标准

02

产品与方案

医疗器械GSP管理解决方案

医疗器械UDI管理解决方案

03

客户案例

01

法规及标准解读

医疗器械行业概述

医疗器械的定义及分类

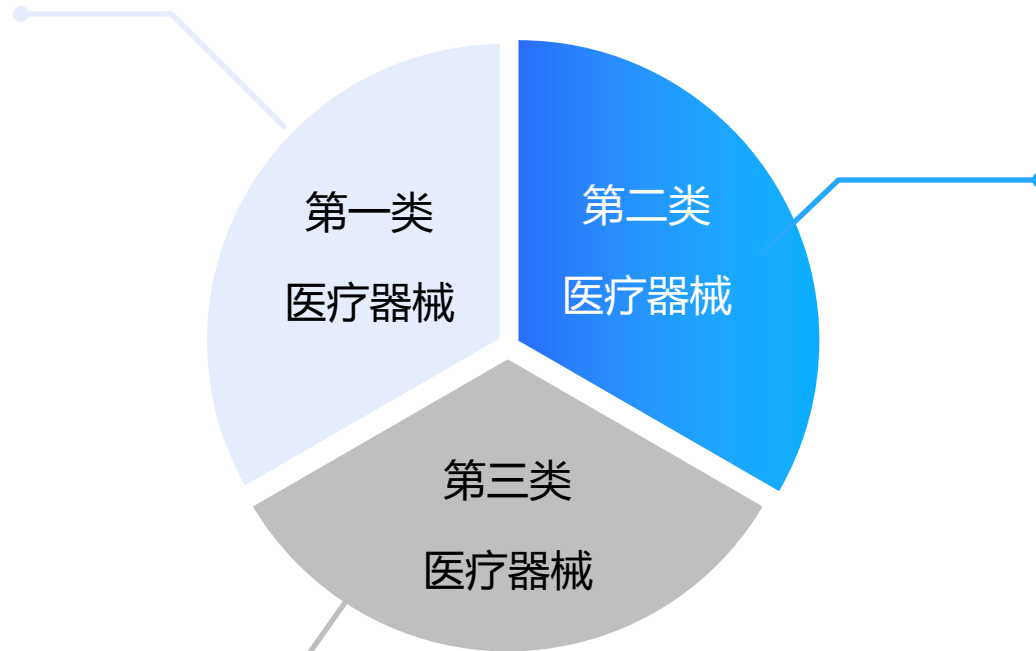
国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理：

风险程度低，实行**常规管理**

可以保证其安全、有效的医疗器械。

具有较高风险，需要**采取特别**

措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。



具有中度风险，需要**严格控**

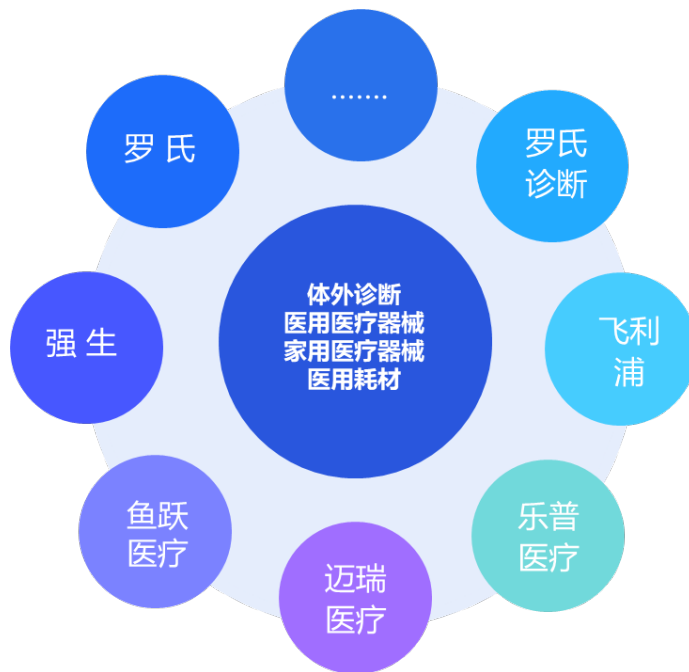
制管理以保证其安全、有效的

医疗器械。

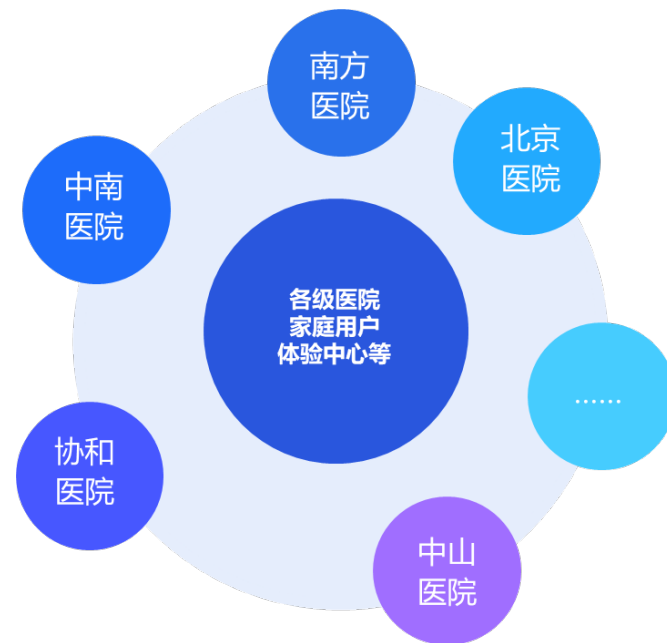
分类		定义	举例
体外诊断	体外诊断	是指将样本（血液、体液、组织等）从人体中取出后进行检测进而判断疾病或身体功能的诊断方法，涉及分子生物学、基因诊断学、转化医学等多学科。	血球分析仪、微生物检测、生化分析仪等
医用耗材	高值耗材	是指直接用于人体、对安全有严格要求、临床使用量大、价格相对较高的医用耗材	血球分析仪、微生物检测、生化分析仪等
	低值耗材	医院开展医疗服务过程中经常使用的价格相对较低的一次性卫生材料	心脏介入、外周血管介入、骨科关节等
医疗设备	医用设备	医院内单独使用或组合使用于人天疾病的诊断和治疗的仪器、设备、器具	一次性注射器、输液器、引流袋、敷料等
	家用设备	家庭内使用于人体疾病的诊断和缓解的设备、器具	内窥镜、核磁、CT、超声诊断、血液透析等
	制药设备	用于将原料经物理变化或化学变化后成为新的医疗器械类产品的机械和设备	血糖仪、血压仪等
流通服务	流通服务	医疗器械的流通分销和代理，设备维护维修服务	制剂机械、药用粉碎机械、饮片机械、冻干设备等



上游



中游

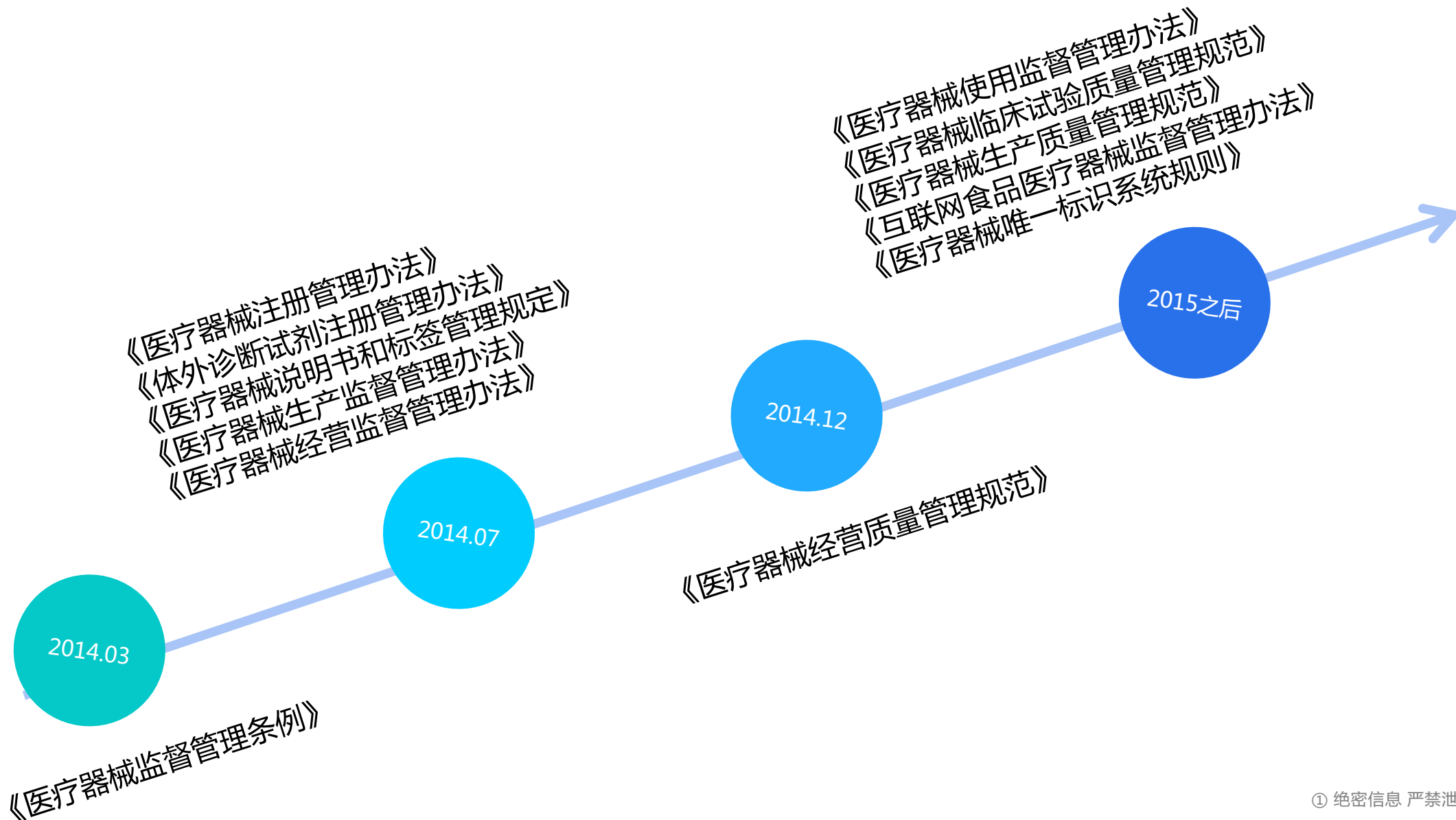


下游

02

法规及标准解读

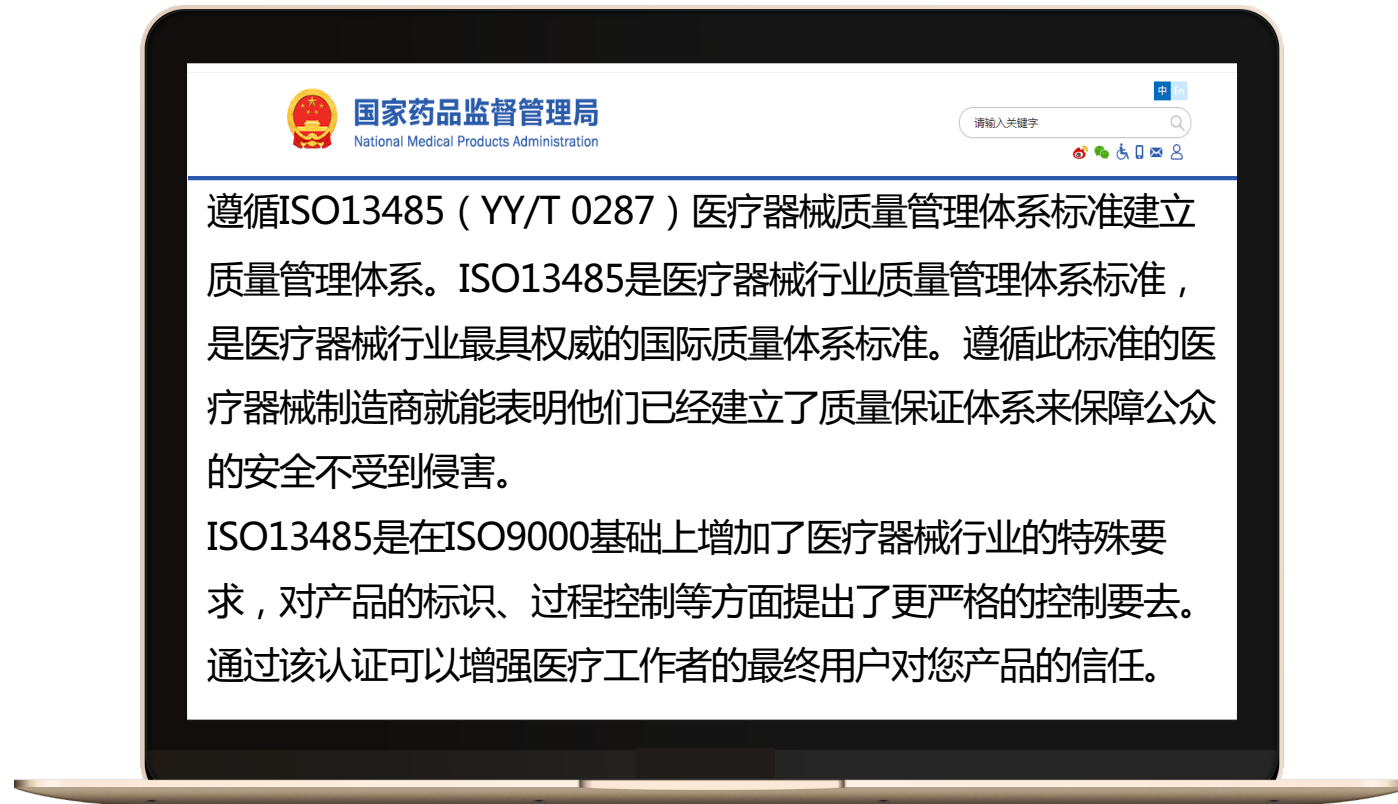
医疗器械国内法规及标准



ISO13485认证的好处：

- 提高和改善企业的管理水平，提供企业的知名度
- 提高和保证产品的质量，使企业获取更大的经济效益
- 有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证
- 有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率
- 通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。

目前最新的标准为：ISO13485：2016





分类管理原则

在通用要求基础上，按照医疗器械安全风险分类对经营高风险产品的企业提出了特殊的规定。



落实责任主体原则

强调医疗器械经营企业是经营过程中医疗器械质量的第一责任人，对其经营环节质量安全负责。



全过程覆盖原则

对医疗器械经营过程中所涉及的采购、验收、储存、运输、销售、售后服务等环节都提出了要求；强调医疗器械采购环节的查验要求，确保所采购的产品质量有保障。



强化储运温湿度管理

目前我国医疗器械流通领域质量控制的一大突出问题就是对温湿度有特殊要求的医疗器械的储运、运输管理，《规范》对此类医疗器械的储运管理提出了全面、科学、严谨、有效的管理规定和要求，解决了我国医疗器械质量控制的薄弱环节和突出问题。



强化质量管理体系建设

全面强化了质量管理体系的管理理念，要求企业组织机构、质量管理文件、人员配置、硬件建设、流程执行以及风险防范等方面建立系统的质量管理机制，实现质量管理的科学严密、合理和有效。



可追溯原则

对于医疗器械的进货、验收记录和产品销售记录、流向都提出了明确要求，保证全程可追溯。



顺应信息技术发展

本规范对医疗器械流通管理的信息技术应用进行具体要求，**特别是从事第三类医疗器械经营的企业要求应当建立计算机信息管理系统**；对从事医疗器械委托贮运的企业，应可通过互联网急速向委托方及食品医疗器械监督管理部门提供实现即时查询或监管的条件，以实现医疗器械质量控制的信息化和医疗器械的质量追溯有效性。



适应行业新模式发展

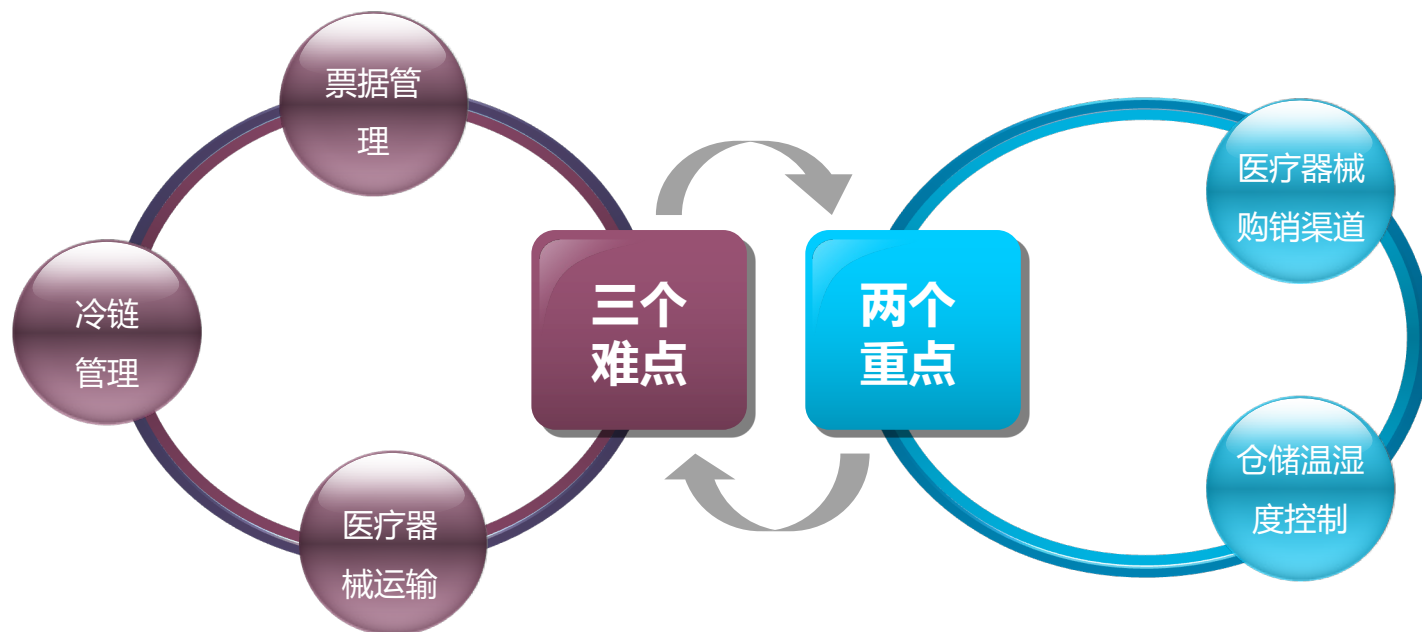
为适应行业发展，《规范》对我国目前医疗器械流通领域出现的新业态进行了专题调研和分析，在相应条款上针对新的业务提出了相关的要求，使《规范》既能适应主要流通业态的模式，也能使用当前已经出现以及今后可能发展的新业态模式的特性化要求。

全面推进一项管理手段、强化两个重点环节、突破三个难点问题

新版GSP吸收了供应链管理的观念；增加了计算机信息化管理、仓储温湿度自动监测、医疗器械冷链管理等管理要求；引入了质量风险管理、体系内审、设备验证等新的管理理念和方法，对于医疗器械经营流通企业的信息化管理、冷链管理和人员要求等软硬件方面都提出了许多新规定，原有规定也做了许多调整。

一项管理手段

实施企业计算机管理信息系统

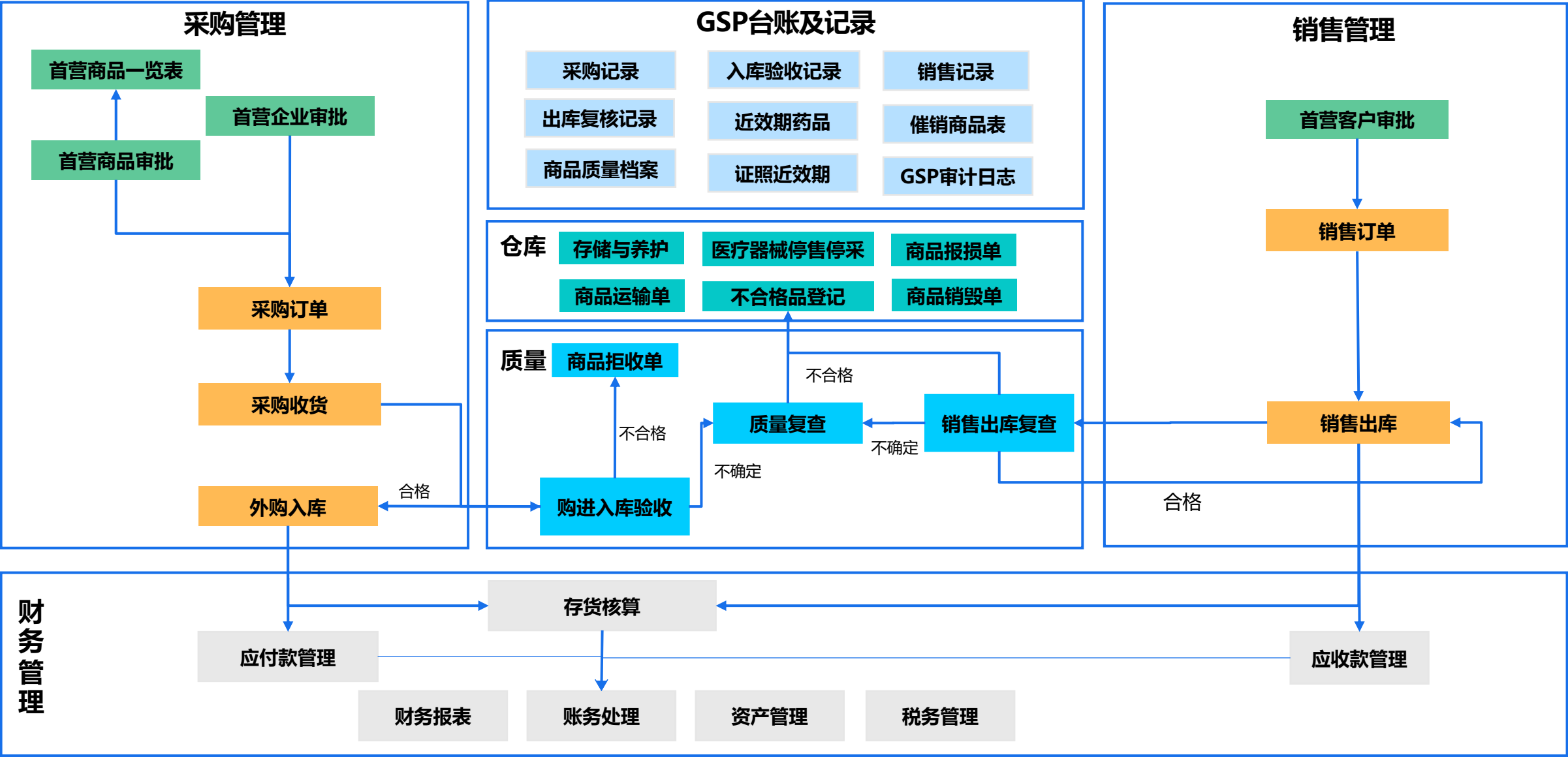


03

产品与方案

医疗器械GSP管理解决方案

金蝶云星辰-医疗器械GSP总体业务流程（实现业财税法一体化）



金蝶云·星辰-医疗器械GSP特性总体功能



台账与报表	采购记录	购进验收记录	购进退出记录	退出复核记录	销售记录	出库复核记录	销售退回记录	退回验收记录
	近效期商品记录	催销商品表	商品质量档案	企业近效期证照	企业近效期委托	客户近效期证照	客户近效期委托	商品近效期证照
质量业务管理	验收与复核				存储与养护			
	购进入库验收		购进退出复核		重点养护确认		商品养护计划	
	销售出库复核		销售退回验收		商品在库养护		商品停售停采	
	质量复查		商品拒收		不合格品处理		商品销毁	
业务管理	仪器设备管理		员工管理		业务管理			
	仪器设备档案	设备使用记录	员工培训计划	员工个人培训	不良反应登记	药品运输登记	药品召回通知	电子监管入库
	设备养护记录	设备检修记录	员工健康档案	员工培训记录	质量投诉记录	承运商档案	药品追回通知	电子监管出库
首营管理	首营基础资料		首营审批				状态控制	
	客户分类	供应商分类	首营企业审批		首营企业变更审批		供应商停止采购	
	商品分类	存储条件	首营客户审批		首营客户变更审批		供应商恢复采购	
	养护类别	近效期类别	首营品种审批		首营品种变更审批		客户停止销售	
	剂型	证照管理	合格供应商目录		首营客户一览表		客户恢复销售	

① 绝密信息 严禁泄露

14



- 1 首营管理及预警控制
- 2 供应链出入质量管控
- 3 存储与养护
- 4 质量反馈及控制机制
- 5 设备管理及员工管理
- 6 数据分析及审计控制

特性介绍

- 商品基础资料中增加属性【是否GSP商品】
- 对医疗器械行业特有的商品属性进行管理记录；
- 针对不同商品，对有效期进行按月或按日管理；
- 定义商品的存储条件；
- 定义商品的养护类别；
- 定义商品的剂型/生产厂家；
- 定义商品的近效期类别等；
- 定义不同商品的生产日期/有效期的显示格式（如年月/年月日）

客户价值

- 详细管理物料档案
- 通过对存储条件、养护类别、近效期类别等信息维护，为后续的GSP业务管控的基础

金蝶云星辰

应用

联系我们 售后服务 帮助中心 GSP&UDI体验环境

基础管理 商品

基本信息 商品特性 商品条码 价格设置 库存预警 生产信息 财务信息 其他信息 图片附件

保存 保存并新增 发送

收藏 客户经营 订货商城 销售管理 采购管理 库存管理 生产管理 委外管理 应收应付 医药GSP UDI管理 账务处理 财务报表 工资管理 出纳管理 资产管理 税务管理 基础数据 系统设置

基本信息

商品名称 六味枸杞口服液 商品类别 西药 商品类型 普通 规格型号 计量单位 ml 启用多单位

生产厂家 测试11 GSP商品

医药特性

通用名/产品名	批文文号/注册证号/备案凭证号	证准批准日期	证准有效期至	包装单位	件包装数	养护类别		
六味枸杞口服液	国药准字Z10980141	2020-03-05	2022-07-30			一般养护90天		
生产厂家	存储条件	剂型	GMP证号	GMP认证日期	近效期类别	产地(GSP)		
西藏甘露藏药股份有限公司	常温			未填写	中药饮品			
零售价	处方分类	参考成本价	进口药品注册证	上市许可持有人	质量标准	商品分类		
						中药		
生产日期 (显示格式)	有效期至 (显示格式)	首营申请人员	首营部门	首营日期	首营状态	首营单号		
按日显示	按日显示	gspadmin	GSP&UDI体验环境	2022-06-20	已审批	FFA-202206-0006		
首营变更单号	装罐规格	生产许可证到期日						
		未填写						
商品性能、质量、用途、疗效情况								
进口药品	冷链药品	注射剂	含特殊药品的复方制剂	抗肿瘤药	抗生素	凭处方销售		
双人复核	食源黄碱	是否固定保质期						
序列号管理	批次管理	可销售	可采购	可委托	可为子件	可为组件	可委外	可自制
保质期管理								

特性介绍

- 可以对医疗器械行业特有的属性进行管理记录
- 可以对供应商最新的相关证照进行查看
- 可以对供应商最新的授权委托书进行查看
- 可以对供应商的多个地址进行管理
- 增加供应商的属性是否承运商来区分承运商类别
- 可以对承运商的车辆进行管理；
- 可以对承运商的驾驶员进行管理

客户价值

- 承运商和其他供应商需要区分
- 通过首营信息来对供应商来料的质量进行管控

金蝶云 星辰

应用

首页

应用

联系我们

售后服务

帮助中心

GSP&UDI体验环境

收藏

客户经营

订货商城

销售管理

采购管理

库存管理

生产管理

委外管理

应收应付

我的GSP

UDI管理

业务处理

财务报表

工资管理

出纳管理

资产管理

税务管理

基础数据

系统设置

供应链管理

供应商列表

供应商

保存

保存并新增

基本信息

供应商名称

公开信用报告

供应商分类

部门

供应商代码

结算期限

GSP供应商

承运营

财务信息

增值税税率

开票名称

开票账号

银行账号

开户银行

开户地址

医药特性

医药特性基本

供货单号

供货日期

供货状态

供货申请部门

供货申请人

供货发票单号

电子监管编码

企业负责人

质量负责人

质量保证体系

供应商分类

采购状态

经营范围

证照经营范围

重要证照

冷链药品控制

抗肿瘤药控制

特殊药品控制

注射剂控制

抗生素控制

运输记录开启

证照清单

获取必要证照

	证照名称	证照类型	证照号码	发证机关	发证日期	有效期至	显示证照	行备注
☐	1	营业执照	营业执照		2020-01-06	2022-09-23	☐	
☐	2	药品生产许可证	药品		2022-06-15	2022-06-30	☐	
☐	3	药品经营许可证	药品分类		2022-06-01	2022-06-30	☐	

证照授权范围

特性介绍

- 可以对医疗器械行业特有的属性进行管理记录
- 可以对客户最新的相关证照进行查看
- 可以对客户最新的授权委托书进行查看

客户价值

- 通过首营审批管理对客户的资质进行管理

金蝶云·星辰

应用

客户

收藏

客户经营

订货商城

销售管理

采购管理

库存管理

生产管理

委外管理

应收应付

医药GSP

UDI管理

账务处理

财务报表

工资管理

出纳管理

资产管理

税务管理

基础数据

系统设置

基本

应用

客户

客户

保存

保存并新增

基本信息

财务信息

医药特性

客户编码

KH00025

客户名称

国药控股国大药房有限公司

CN

公开信用报告

客户分类

销售部

价格等级

来源

WEB录入

业务员

李劲

信用等级

⑦

结算期限

销售出库时自动抵扣预收款

☐

GSP客户

☒

首营日期

2022-06-20

首营状态

已审批

首营申请部门

GSP&UDI体验环境

首营申请人

gspadmin

首营变更单号

客户分类

药品经营企业

电子监管码

企业负责人

质量负责人

营业执照注册号

注册资本 (万)

营业期限

统一社会信用代码

913101087605691958

法定代表人

质量保证体系

销售状态

正常销售

注册地址

上海市静安区康宁路1089号1...

经营许可证号

经营范围

("zh_TW";;"zh_CN";")

证照经营范围

中药;

证照范围

冷链药品控制

☐

抗肿瘤药控制

☐

特殊药品控制

☐

注射剂控制

☐

抗生素控制

☐

证照清单

+ 新增行

- 删除行

获取必录证照

	证照名称	证件类型	证照号码	发证机关	发证日期	有效期至	显示证照	行备注
☐	1	营业执照	商品分类		2022-06-01	2022-09-23	☐	
☐	2	药品经营许可证	商品分类		2022-06-01	2022-11-25	☐	
☐	3	医疗器械经营许可证	商品分类		2022-06-01	2022-11-18	☐	

证照授权范围

+ 新增行

- 删除行

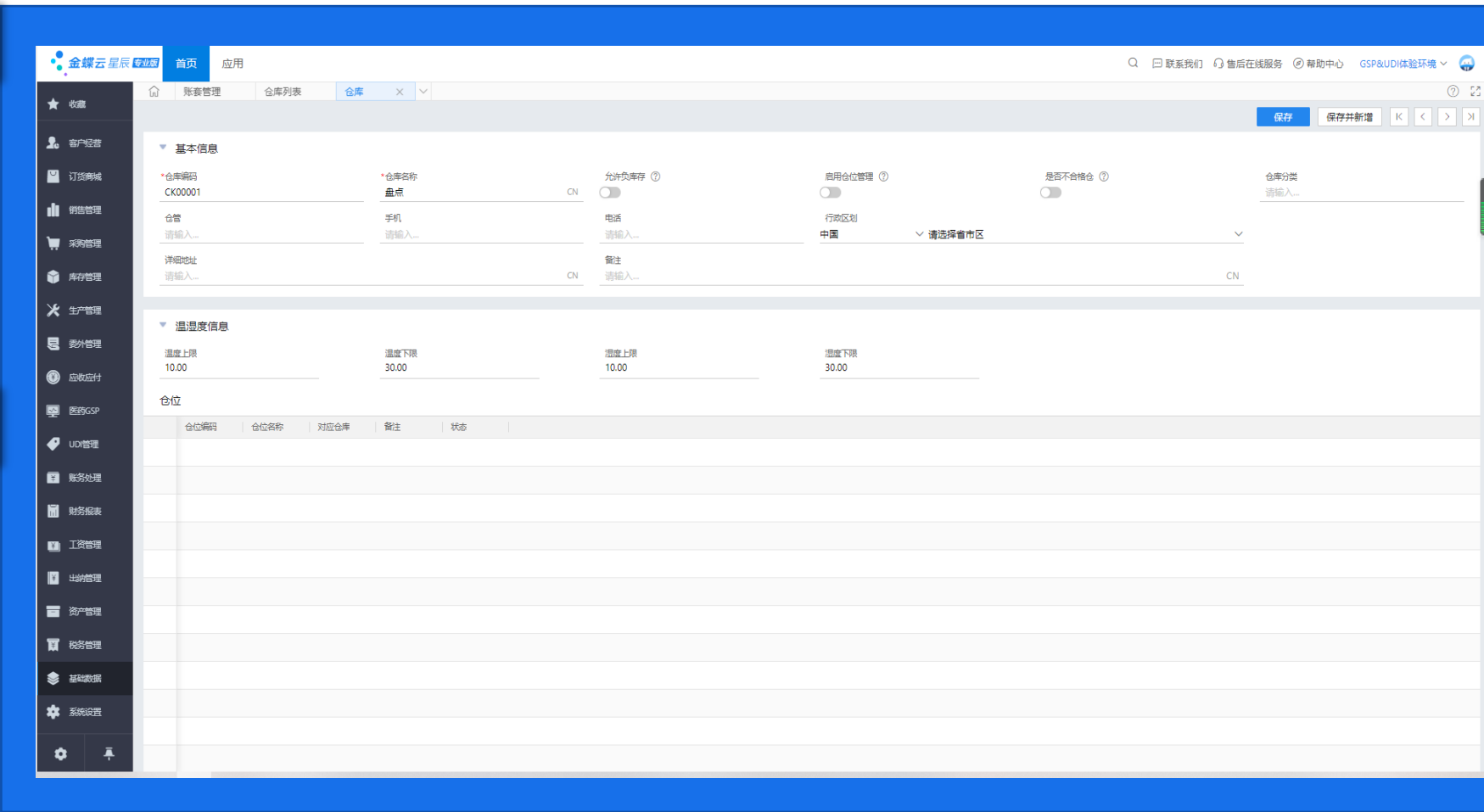
多选证照授权范围

特性介绍

- 可以定义每个仓库的温湿度上下限
- 采购入库时会对商品的存储条件与仓库的温湿度进行检验控制；
- 检验控制强度受GSP参数中的存储条件控制强度影响

客户价值

- 通过对仓库温湿度情况的记录，可以在入库业务过程中，加强对物料存储环境的管控
- 可以作为GSP要求的每日温湿度记录的衡量标准

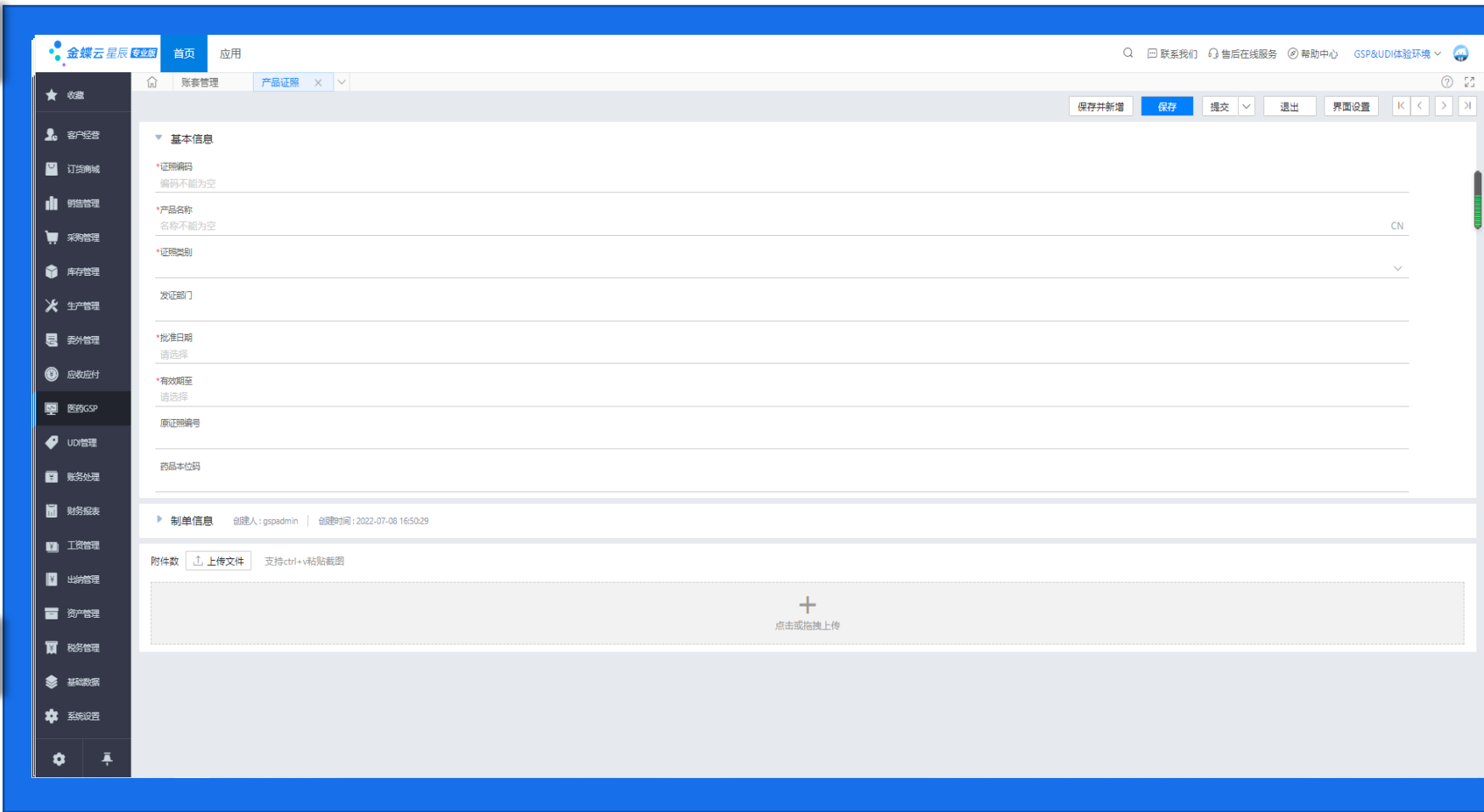


特性介绍

- 供应商分类
- 客户分类
- 商品分类
- 剂型
- 存储条件
- 养护类别
- 生产厂家
- 近效期类别
- 上市许可持有人
- 对方业务员
- 证照管理
- 产品证照

客户价值

- 对GSP基础资料的管理，有利于档案的标准化操作



金蝶云·星辰 应用

产品证照

保存并新增 保存 提交 退出 界面设置

基本信息

*证照编码
编码不能为空

*产品名称
名称不能为空

*证照类别

发证部门

*批准日期
请选择

*有效期限
请选择

原证编号

商品代码

制单信息 创建人: gspadmin | 创建时间: 2022-07-08 16:50:29

附件数 上传文件 支持ctrl+v粘贴截图

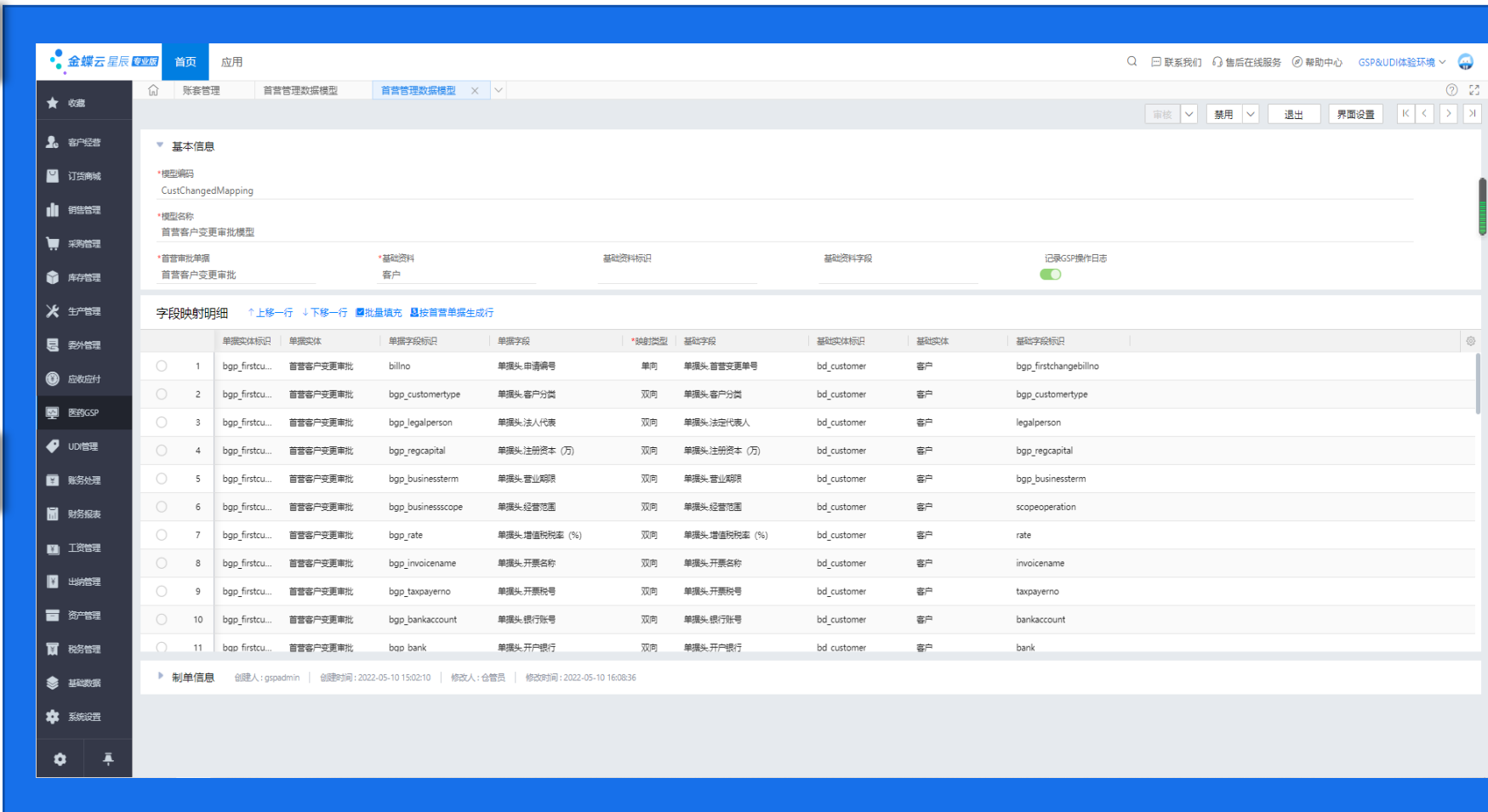
点击或拖拽上传

特性介绍

- 可以自由定义基础资料（客户/供应商/商品）中的字段需要通过首营审批单进行管控；
- 通过管理数据模型可以由客户自行定义，不需要进行开发实现，凸显金蝶云医药平台化的特性

客户价值

- 企业可以灵活定义个性化重要信息可以通过首营审批进行管控，不仅满足管理需求也满足监管需求。



金蝶云星辰 应用

账套管理 首营管理数据模型 首营管理数据模型 x

审核 禁用 退出 界面设置

基本信息

- *模型编码: CustChangedMapping
- *模型名称: 首营客户变更审批模型
- *首营审批单据: 首营客户变更审批
- *基础资料: 客户
- 基础资料标识: []
- 基础资料字段: []
- 记录GSP操作日志: []

字段映射明细

	单据标识	单据名称	单据字段标识	单据字段	*映射类型	基础字段	基础标识	基础名称	基础字段标识
1	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	billno	单据头.申请序号	单向	单据头.首营变更单号	bd_customer	客户	bgp_firstchangebillno
2	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_customertype	单据头.客户分类	双向	单据头.客户分类	bd_customer	客户	bgo_customertype
3	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_legalperson	单据头.法人代表	双向	单据头.法定代表人	bd_customer	客户	legalperson
4	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_regcapital	单据头.注册资本 (万)	双向	单据头.注册资本 (万)	bd_customer	客户	bgo_regcapital
5	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_businessterm	单据头.营业期限	双向	单据头.营业期限	bd_customer	客户	bgo_businessterm
6	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_businessscope	单据头.经营范围	双向	单据头.经营范围	bd_customer	客户	scopeoperation
7	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_rate	单据头.增值稅率 (%)	双向	单据头.增值稅率 (%)	bd_customer	客户	rate
8	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_invoicename	单据头.开票名称	双向	单据头.开票名称	bd_customer	客户	invoicename
9	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_taxpayerno	单据头.开票税号	双向	单据头.开票税号	bd_customer	客户	taxpayerno
10	bgp_firstcu...	首营客户变更审批	bgo_bankaccount	单据头.银行账号	双向	单据头.银行账号	bd_customer	客户	bankaccount
11	bap_firstcu...	首营客户变更审批	bap_bank	单据头.开户银行	双向	单据头.开户银行	bd_customer	客户	bank

制单信息 创建人: gspadmin | 创建时间: 2022-05-10 15:02:10 | 修改人: 仓管员 | 修改时间: 2022-05-10 16:08:36

数据模型说明：

按首营数据生成行：将首营单据中的字段自行解析到列表中，减少人工录入的工作，然后进行维护字段的对应关系；
映射类型：单向表示首营单据的字段内容会更新到对应字段中，但是不会将对应字段内容携带到首营单据中；双向表示首营单据数据和对应字段会自动双向携带；

首营管理-GSP管理参数



特性介绍

- 可设置是否启用GSP
- 可设置合格供应商预警提前期天数
- 可设置承运商预警提前期天数；
- 可设置首营客户预警提前天数；
- 可设置采购近效期管理的控制强度；
- 可设置存储条件控制强度；
- 可设置运输时限控制强度；
- 可设置停售天数；
- 设置监管网编号。

客户价值

- 灵活制定企业的管控深度

金蝶云星辰 专业版

首页 应用

账套管理

GSP参数平台

★ 收藏

客户经营

订货商城

销售管理

采购管理

库存管理

生产管理

财务管理

医药GSP

UDI管理

账务处理

财务报表

GSP管理参数

基本参数

合格供应商预警提前期 (天)	承运商预警提前期 (天)	首营客户预警提前期 (天)	供货提前期 (天)	一般养护预警提前期 (天)	重点养护预警提前期 (天)
10	10	10	30		10
有效期停售提前 (天)	物料证照预警提前期 (天)	监管网编号	启用GSP管理		
10			☒		

控制参数

启用采购近效期管理	存储条件控制	运输时限控制	批准文号控制	供应商日期校验	客户证照日期校验
提醒	不控制	不控制	不控制	全部必须证明	选取商品后
特药限制销售控制	停售批次采购控制	冷链运输回执控制			
不控制	不控制	严格控制			

合规化参数

采购订单:

证照校验

授权委托书校验

运输确认单校验

- **合格供应商/承运商/首营客户预警提前期 (天)**：供应商/承运商/客户证照或授权委托书到期预警。
- **启用采购近效期管理**：对商品近效期进行管理
- **存储条件控制**：对商品在入库时检查商品存储条件和仓库温湿度进行检查控制；
- **运输时限控制**：用于对冷链商品在入库验收时检查运输时间和温度进行检查控制。
- **停售参数 (天)**：对库存商品进行停售天数检查，自动生成库存药品停售单；
- **监管码编号**：设置当前组织对应的监管码编号，后续在电子监管码业务中使用；
- **批准文号控制**：允许同一商品同时存在多个批准文号的库存批次，对商品的批准文号有效期到期进行出库控制；
- **销售订单库存可用管控**：允许客户在销售订单中指定好库存中批次，并对可用库存进行控制；
- **启用GSP管理**：设置是否启用GSP控制；
- **一般养护预警提前期和重点养护预警提前**：根据库存商品提前自动生成一般养护计划和重点养护计划；
- **供应商日期校验**：（1）选取商品后：只在选择商品后才进行供应商合规化检查（2）选取供应商后：选择供应商后即时合规化检查；
- **客户证照日期校验**：（1）选取商品后：只在选择商品后才进行客户合规化检查（2）选取客户后：选择客户后即时合规化检查；
- **特药限制销售**：销售订单是否进行特药限售控制；
- **停售批次采购控制**：对采购时对应停售商品批次进行预警控制；
- **冷链运输回执控制**：对销售订单时是否检查冷链运输回执的控制；
- **授权委托书控制**：设置是否对供应商或者客户的授权委托书进行检查；
- **批准文号控制单据类型**：设置批准文号的控制的控制单据；

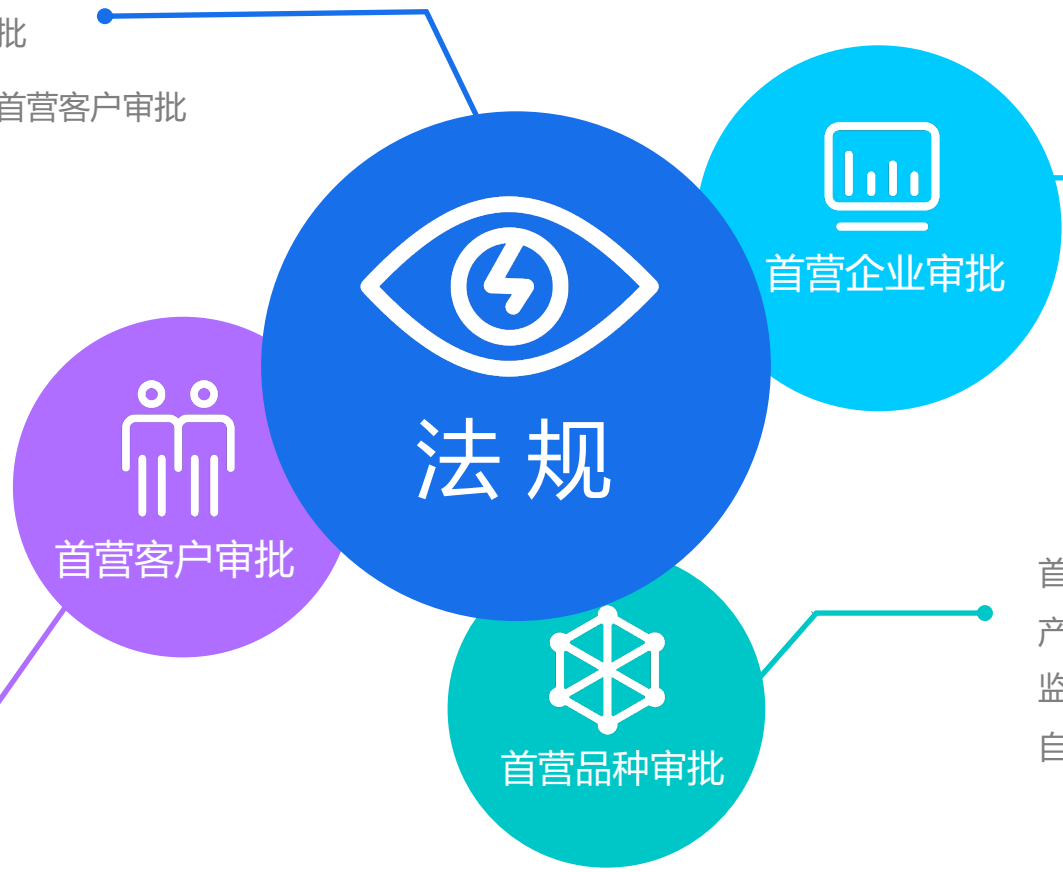
为了确保企业经营行为的合法性，保证商品购进质量，医疗器械流通企业在购进商品时，与本企业首次发生供需关系的商品生产或经营企业，需要进行首营企业审批

对于从生产厂家采购的商品，需要进行首营品种审批

对与本企业首次发生供需关系的销售客户需要进行首营客户审批

在首营审批时，必须提供加盖企业原印章的合法证照复印件；商品销售人员需提供身份证复印件，及加盖企业原印章和企业法定代表人印章或签字的授权委托书，并标明委托授权范围及有效期，还应提供首营企业质量认证情况的有关证明。

首营客户登记时，对客户营业执照及商品经营许可证进行监管；



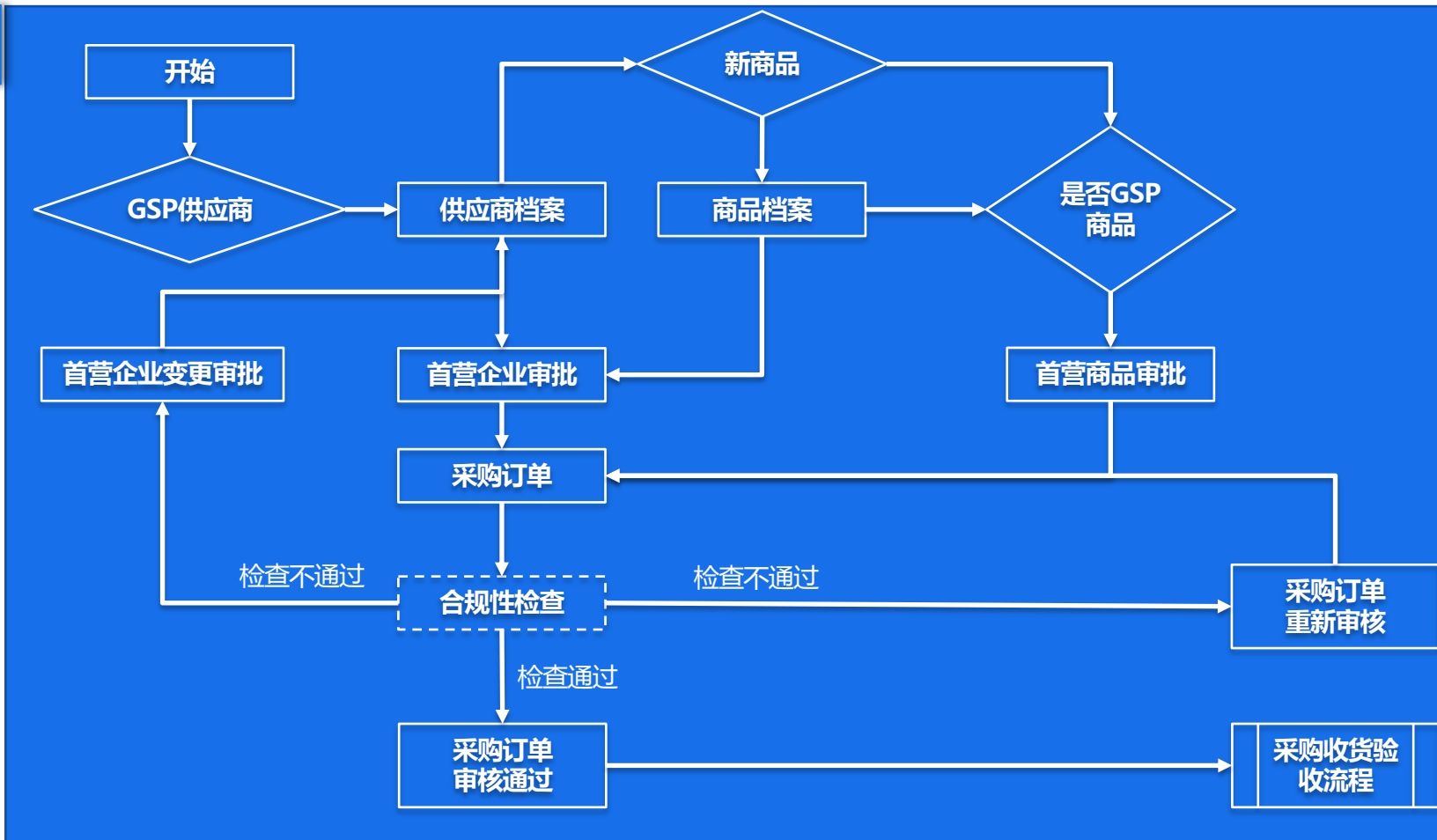
在进行首营企业登记时，可对营业执照、生产 / 经营许可证、授权委托书、质量保证协议、生产 / 经营范围同时进行监管，并根据各企业特色可设置管控的严格度



首营品种登记时，对首营品种的产品注册证和商品GMP证书进行监管。用户可根据业务需要增加自定义的证照进行监管。

首营企业审批控制流程

- 首营企业审批管理是医疗器械流通企业质量管理中一个关系所有流程环节的关键控制因素，在企业的质量管理活动处于非常重要的位置，而且首营企业审批也一直是GSP认证的必须重点。
- 针对医疗器械流通行业，对于首次采购商品的企业相关情况需要进行首营审批，只有审批通过的企业，才允许同其发生相关业务关系。
- 在这里可以对供应商的首营审批表进行新增、审批、变更、查询、打印及引出等操作。
- 如果该供应商已经通过首营审批，系统会自动控制供应商资料中的是否首营审批标志，进而利用首营企业审批检查控制机制在系统业务单据保存前随时随地的检查控制，从而达到真正嵌入流程的控制。

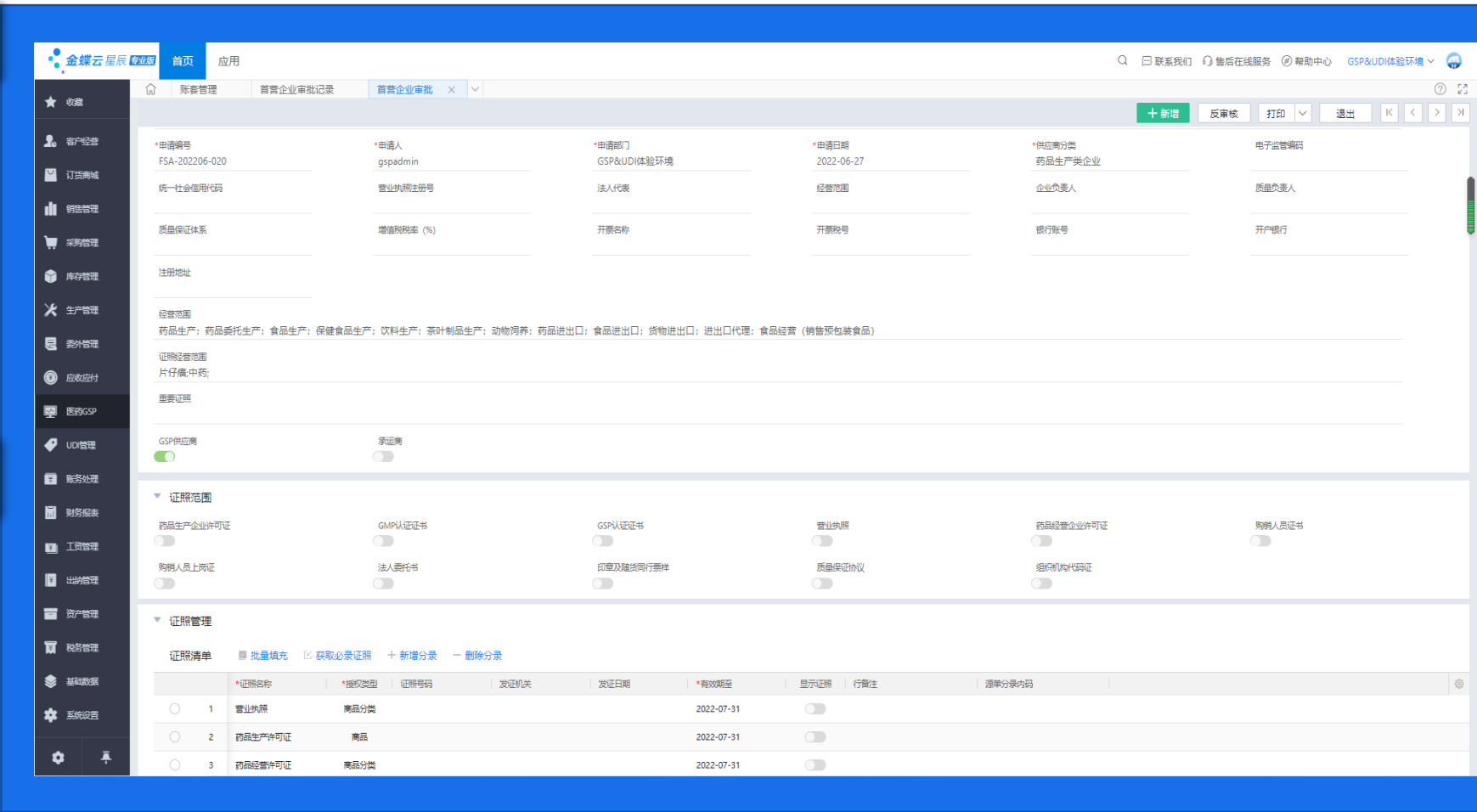


首营企业审批控制流程

- 首营企业审批表的新增、审核、变更
- 供应商基础资料中首营相关信息的数据根据首营管理数据模型进行更新
- 首营企业营业执照管理严格度控制
- 首营企业许可证管理严格度控制
- 首营企业授权委托书管理严格度控制

客户价值

- 用户通过首营企业审批进行事前的检查控制，可以真正严格有效地将GSP管理的质量要求切实履行于业务活动中，对于及时发现质量问题，避免质量事故，降低企业经营风险起着不可估量的巨大作用。



* 申请编号	* 申请人	* 申请部门	* 申请日期	* 供应商分类	电子监管码				
FSA-202206-020	gspadmin	GSP&UDI体验环境	2022-06-27	药品生产类企业					
统一社会信用代码	营业执照注册号	法人代表	经营范围	企业负责人	质量负责人				
质量保证体系	增值税税率 (%)	开票名称	开票税号	银行账号	开户银行				
注册地址									
经营范围	药品生产; 药品委托生产; 食品生产; 保健食品生产; 饮料生产; 茶叶制品生产; 动物饲养; 药品进出口; 食品进出口; 货物进出口; 进出口代理; 食品经营 (销售预包装食品)								
证照经营范围	片仔癀, 中药;								
重要证照									
GSP供应商	承运商								
☒	☐								
证照范围									
药品生产类企业许可证	GMP认证证书	GSP认证证书	营业执照	药品经营企业许可证	销售人员证书				
☐	☐	☐	☐	☐	☐				
销售人员上岗证	法人委托书	印章及随货同行票样	质量保证协议	组织机构代码证					
☐	☐	☐	☐	☐					
证照管理									
证照清单 ☒ 批量填充 ☒ 获取必要证照 + 新增分录 - 删除分录									
	* 证照名称	* 证件类型	证照号码	发证机关	发证日期	* 有效期至	显示证照	行备注	源单分录内码
☐	1	营业执照	商品分类			2022-07-31	☐		
☐	2	药品生产许可证	商品			2022-07-31	☐		
☐	3	药品经营许可证	商品分类			2022-07-31	☐		

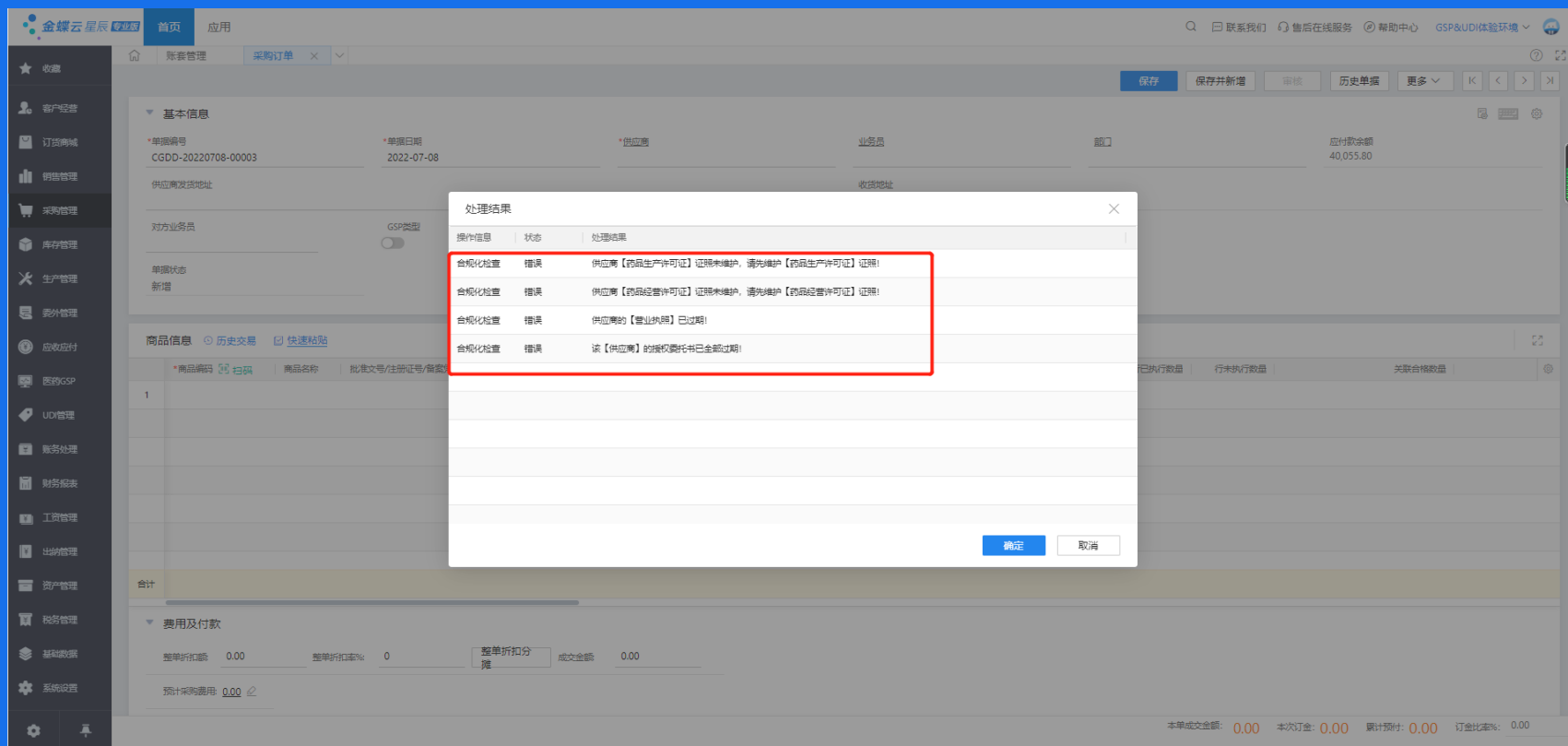
首营企业审批控制流程

- 在采购订单新增时对供应商的首营资格合法性的检查控制。
- 采购订单在选择供应商或者商品时进行校验控制，若不符合要求则无法选择

客户价值

- 用户通过首营企业审批进行事中的检查控制，可以真正严格有效地将GSP管理的质量要求切实履行于业务活动中，对于及时发现质量问题，避免质量事故，降低企业经营风险起着不可估量的巨大作用。

采购订单环节的合规化检查示例



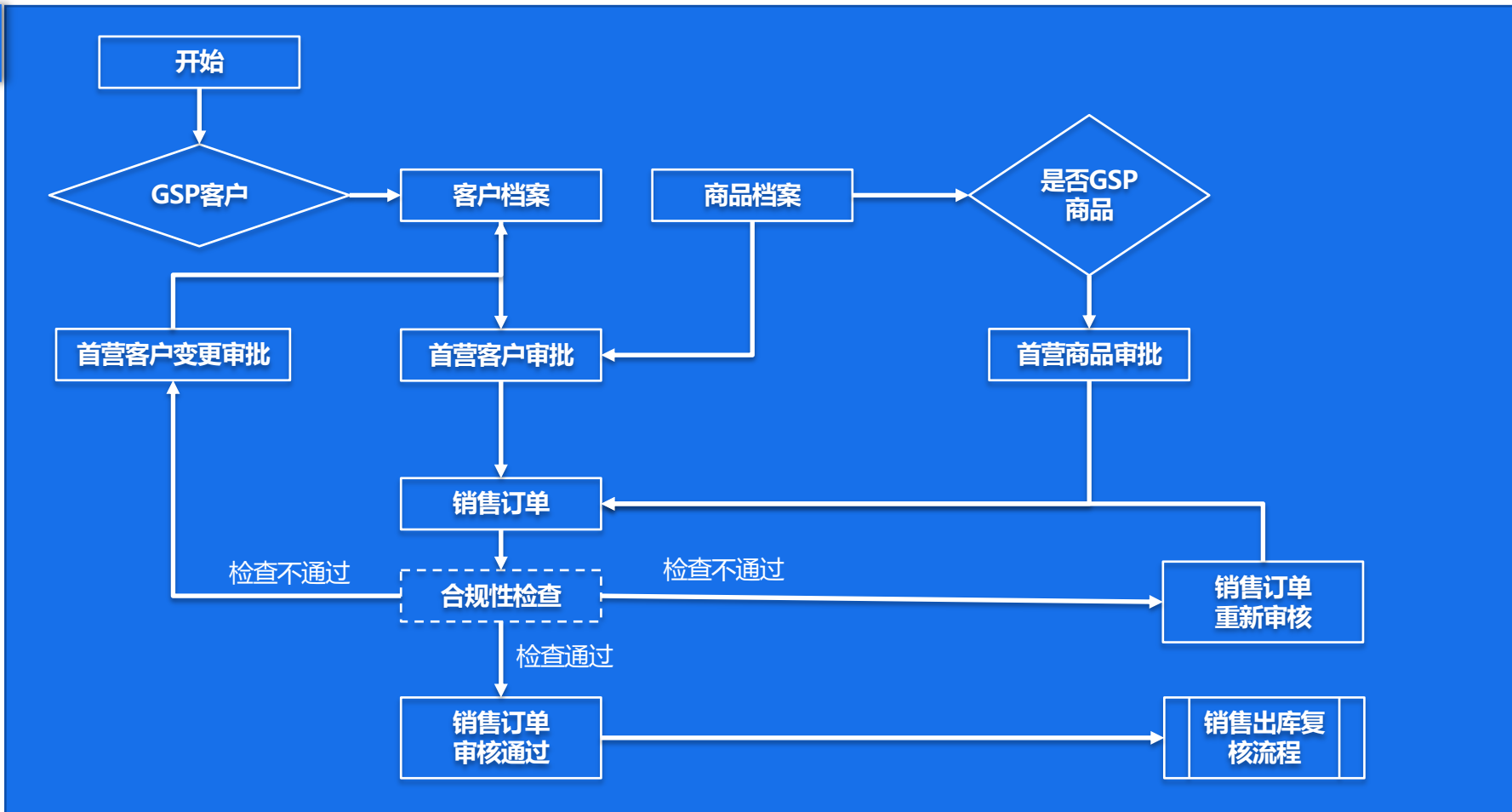
The screenshot displays the Kingdee Cloud Star (金蝶云星辰) interface for creating a purchase order (采购订单). A modal dialog box titled "处理结果" (Processing Result) is open, showing a list of compliance checks. The dialog has columns for "操作信息" (Operation Information), "状态" (Status), and "处理结果" (Processing Result). The checks are as follows:

操作信息	状态	处理结果
合规化检查	错误	供应商【药品生产许可证】证期未维护，请先维护【药品生产许可证】证期！
合规化检查	错误	供应商【药品经营许可证】证期未维护，请先维护【药品经营许可证】证期！
合规化检查	错误	供应商的【营业执照】已过期！
合规化检查	错误	该【供应商】的授权书已全部过期！

The background form shows basic information for the purchase order, including order number (CGDD-20220708-00003), date (2022-07-08), and supplier details. The bottom of the form shows financial summary fields like "整单折扣" (Total discount) and "成文金额" (Document amount).

首营客户审批控制流程

- 针对医疗器械行业，对于首次发生业务的经营客户相关情况需要进行首营审批，只有审批通过的客户，才允许同其发生相关业务关系。
- 在这里可以对客户的首营审批表进行新增、审批、变更、查询、打印及引出等操作。
- 如果该客户已经通过首营审批，系统会自动控制客户资料中的首营审批信息，进而利用首营客户审批检查控制机制在系统业务单据保存前随时随地的检查控制，从而达到真正嵌入流程的控制。

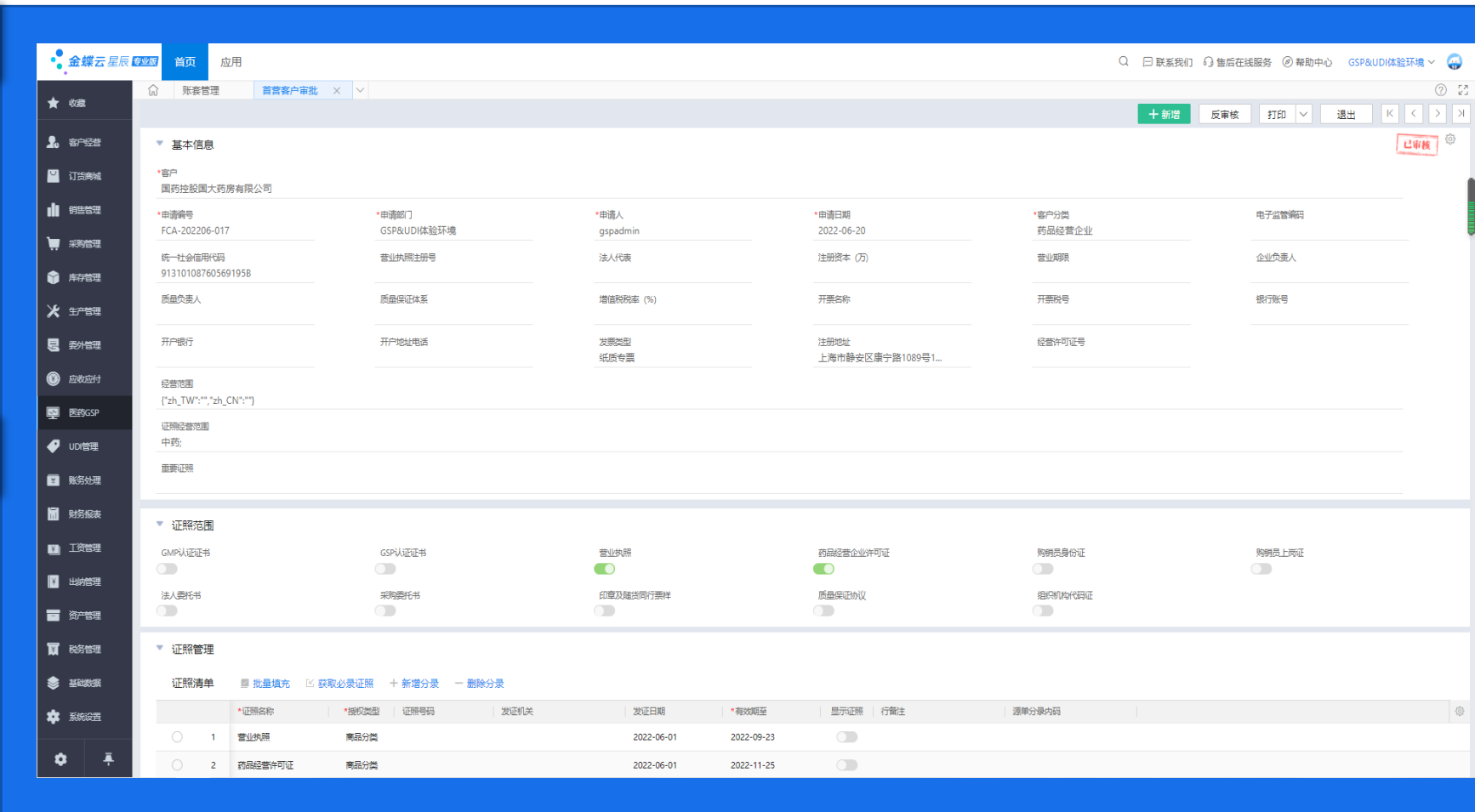


首营客户审批控制流程

- 首营客户审批表的新增、审核、变更
- 客户基础资料中首营相关信息的数据更新反写
- 首营客户营业执照管理严格度控制
- 首营客户药品经营许可证管理严格度控制

客户价值

- 用户通过首营客户审批进行事前的检查控制，可以真正严格有效地将GSP管理的质量要求切实履行于业务活动中，对于及时发现质量问题，避免质量事故，降低企业经营风险起着不可估量的巨大作用。



首营客户审批									
基本信息									
*客户: 国药控股国大药房有限公司									
*申请编号: FCA-202206-017	*申请部门: GSP&UDI体验环境	*申请人: gspadmin	*申请日期: 2022-06-20	*客户分类: 药品经营企业					
统一社会信用代码: 913101087605691958	营业执照注册号	法人代表	注册资本 (万)	营业期限					
质量负责人	质量保证体系	增值税税率 (%)	开票名称	开票税号					
开户银行	开户地址电话	发票类型: 纸质专票	注册地址: 上海市静安区康宁路1089号1...	经营许可证号					
经营范围: ["zh_TW":"","zh_CN":"","zh_CN":"","zh_CN":"","zh_CN":"","zh_CN":"","zh_CN":"","zh_CN":"","zh_CN":"","zh_CN"]									
证照经营范围: 中药;									
最新证照									
证照范围									
GMP认证证书		GSP认证证书		营业执照		药品经营企业许可证		购销员身份证	
☐		☐		☒		☒		☐	
法人委托书		采购委托书		印章及随货同行票样		质量保证协议		组织机构代码证	
☐		☐		☐		☐		☐	
证照管理									
证照清单 批量填充 ☒ 获取必要证照 + 新增分票 - 删除分票									
	*证照名称	*证照类型	证照号码	发证机关	发证日期	*有效期至	显示证照	行备注	源单分票内码
☐	1	营业执照	商品分类		2022-06-01	2022-09-23	☐		
☐	2	药品经营许可证	商品分类		2022-06-01	2022-11-25	☐		

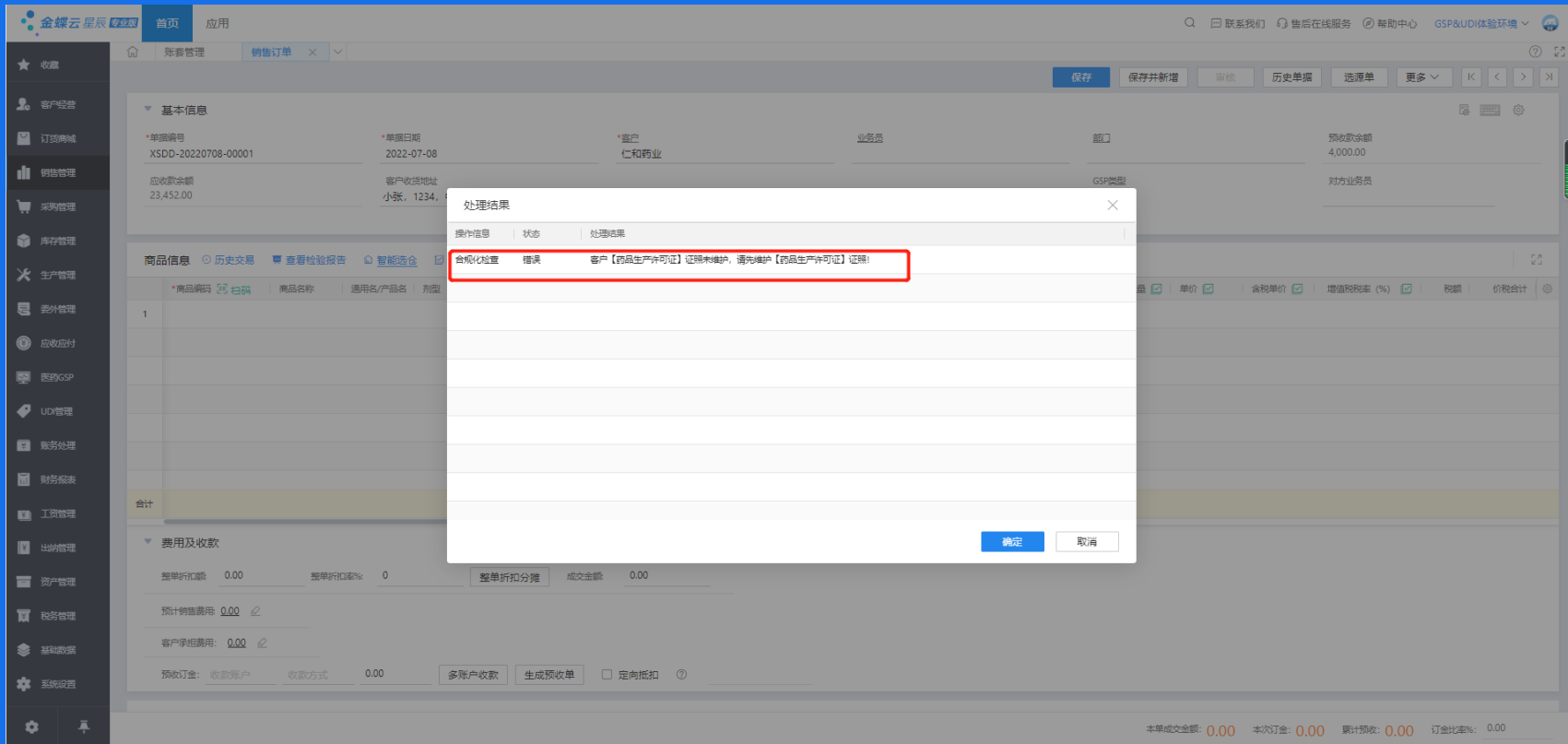
首营客户审批控制流程

- 首营客户审批表的新增、审核、变更
- 支持销售订单保存和选择商品时对客户和商品的首营资格合法性的检查控制。
- 客户首营审批管理严格度控制
- 首营客户自定义证照管理严格度控制
- 首营客户营业执照管理严格度控制
- 首营客户经营许可证管理严格度控制
- 首营客户经营授权范围管理
- 药品禁售控制

客户价值

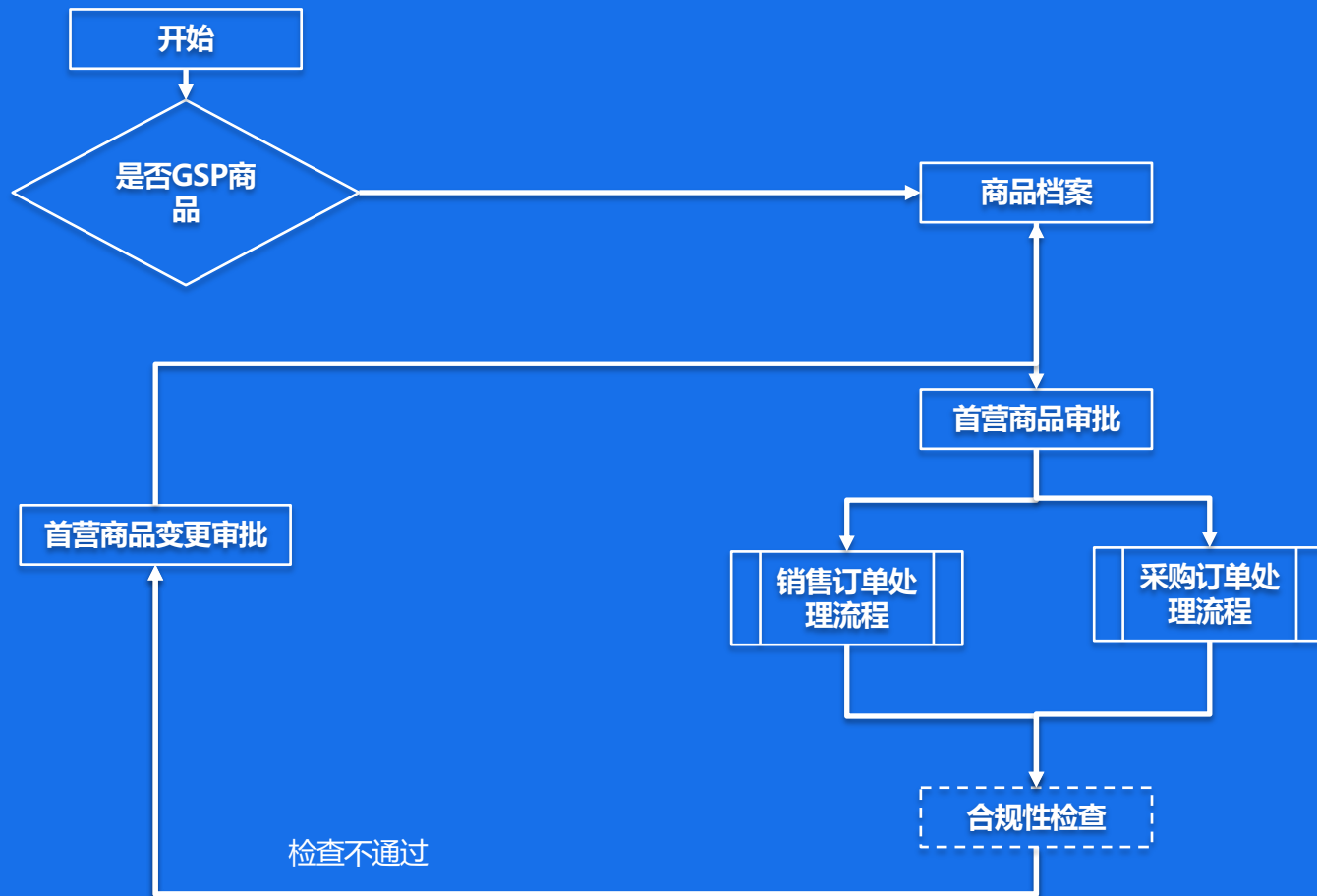
- 用户通过首营客户审批进行事前的检查控制，可以真正严格有效地将GSP管理的质量要求切实履行于业务活动中，对于及时发现质量问题，避免质量事故，降低企业经营风险起着不可估量的巨大作用。

销售订单环节的合规化检查示例



首营品种审批控制流程

- 针对医疗器械行业，对于首次经营的商品相关情况需要进行首营审批，只有审批通过的商品才可以继续经营。
- 在这里可以对品种的首营审批表进行新增、审批、变更、查询、打印及引出等操作。
- 如果该品种已经通过首营审批，系统会自动控制商品资料中的首营审批信息，进而利用首营品种审批检查控制机制在系统业务单据保存前随时随地的检查控制，从而达到真正嵌入流程的控制。



首营商品审批控制流程

- 首营商品审批表的新增、审核、变更
- 商品基础资料中首营相关信息的数据更新反写
- 首营商品产品注册证管理严格度控制
- 首营商品GMP证书管理严格度控制

客户价值

- 用户通过首营商品审批进行事前的检查控制，可以真正严格有效地将GSP管理的质量要求切实履行于业务活动中，对于及时发现质量问题，避免质量事故，降低企业经营风险起着不可估量的巨大作用。

金蝶云·星辰

应用

联系我们 售后服务 帮助中心 GSP&UDI体验环境

账套管理 首营品种审批记录 首营品种审批

新增 反审核 打印 退出

★ 收藏

客户经营

订货商城

销售管理

采购管理

库存管理

生产管理

委外管理

应收应付

医药GSP

UDI管理

账务处理

财务报表

工资管理

出纳管理

资产管理

税务管理

基础数据

系统设置

基本信息

申请编号

FPA-202206-0015

申请日期

2022-06-29

申请部门

GSP&UDI体验环境

申请人员

仓管员

商品编码

20220629

商品名称

藏红花

规格型号

瓶装

商品分类

中药材

通用名/产品名

批准文号/注册证号/备案凭证号

010

包装单位

件包装数量

养护类别

一般养护90天

生产厂家

华阳（恩施）药业有限公司

近效期类别

近效期90天

存储条件

常温

剂型

饮片

GMP证号

GMP认证日期

未填写

产地

零售价

处方分类

参考成本价

进口药品注册证

上市许可持有人

华阳（恩施）药业有限公司

质量标准

生产许可证到期日

2049-08-01

装箱规格

商品性能、质量、用途、疗效情况

进口药品

☐

冷链药品

☐

注射剂

☐

含特殊药品复方制剂

☐

抗肿瘤药

☐

抗生素

☐

凭处方销售

☐

双人复核

☐

食麻黄碱

☐

证照清单

商品/器械注册批件

☒

药品补充申请批件

☐

生物鉴别合格证

☐

说明书

☒

商品/器械再注册批件

☐

进口许可证

☐

进口药材批件

☐

药品包装

☐

进口生物制品检验报告书

☐

进口药品注册证/兽药产品注册证/进口药...

☐

进口药品通关证/进口药品报告书

☐

审批意见

采购员意见

附件

制单信息

创建人：仓管员 | 创建时间：2022-06-29 21:23:53 | 修改人：仓管员 | 修改时间：2022-06-29 21:30:58 | 审核人：仓管员 | 审核日期：2022-06-29 21:30:58



- 1 首营管理及预警控制
- 2 供应链出入质量管控
- 3 存储与养护
- 4 质量反馈及控制机制
- 5 设备管理及员工管理
- 6 数据分析及审计控制

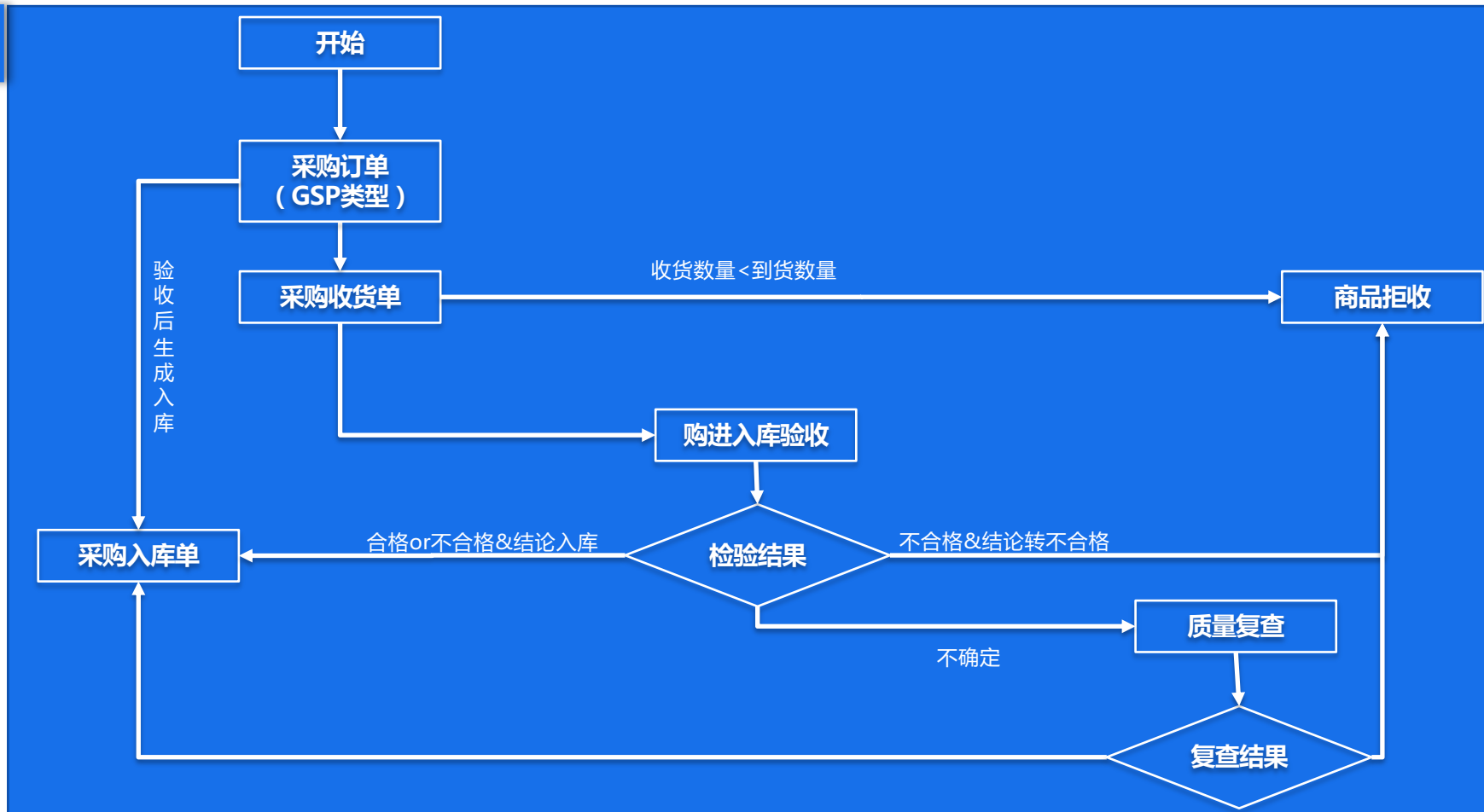
特性介绍

- 医疗器械行业的有效期限管理分为两种形式：按月管理和按日管理。标准系统提供了三种可供用户自己选择的有效期限管理形式。
- 物料基础资料中有两个参数来进行控制，即“启用效期管理”和“效期单位”，当只勾选了“启用效期管理”时，表示该物料启用有效期进行管理。
- 生产日期显示和有效期至显示：提供不同企业针对不同商品查看有效期或者生产日期的显示格式；

- **当只勾选了“启用效期管理”，效期单位为“日”时：**
 - 有效期的计算公式为：“有效期至”=生产/采购日期+有效期-1；
 - 当修改“有效期至”时,根据[有效期至-有效期+1]得到生产/采购日期，保质期不变；
 - 修改生产/采购日期或保质期时，重新计算“有效期至”。
 - 在库存单据中标准系统的有效有效期至不符合医药行业，则在GSP行业插件包中修改了相关库存单据的有效有效期至的计算公式
- **当只勾选了“启用效期管理”，效期单位为“月”时：**
 - 业务单据上“有效期”、“有效期至”字段锁定，不可维护，根据公式自动计算，计算公式为：
 - 有效期至=[生产/采购日期所在的月份+有效期（月）-1]月的最后一天；举例如下：物料002采购日期2010-7-28，有效期为3个月，则按照公式（7+3-1）=9，有效期至2010-09-30
 - 在库存单据中标准系统的有效有效期至不符合医药行业，则在GSP行业插件包中修改了相关库存单据的有效有效期至的计算公式

购进入库验收

- 购进入库验收是医疗器械流通企业GSP质量管理中最重要的业务环节，通过对入库商品的质量检验可以按批号最大限度地监督和控制入库质量，及时发现质量问题，并进行质量改进。
- 通过对已经收货处理完毕待检入库的品种进行质量检验，并将相应的检验数据回传到处理完毕的采购收料通知单中。

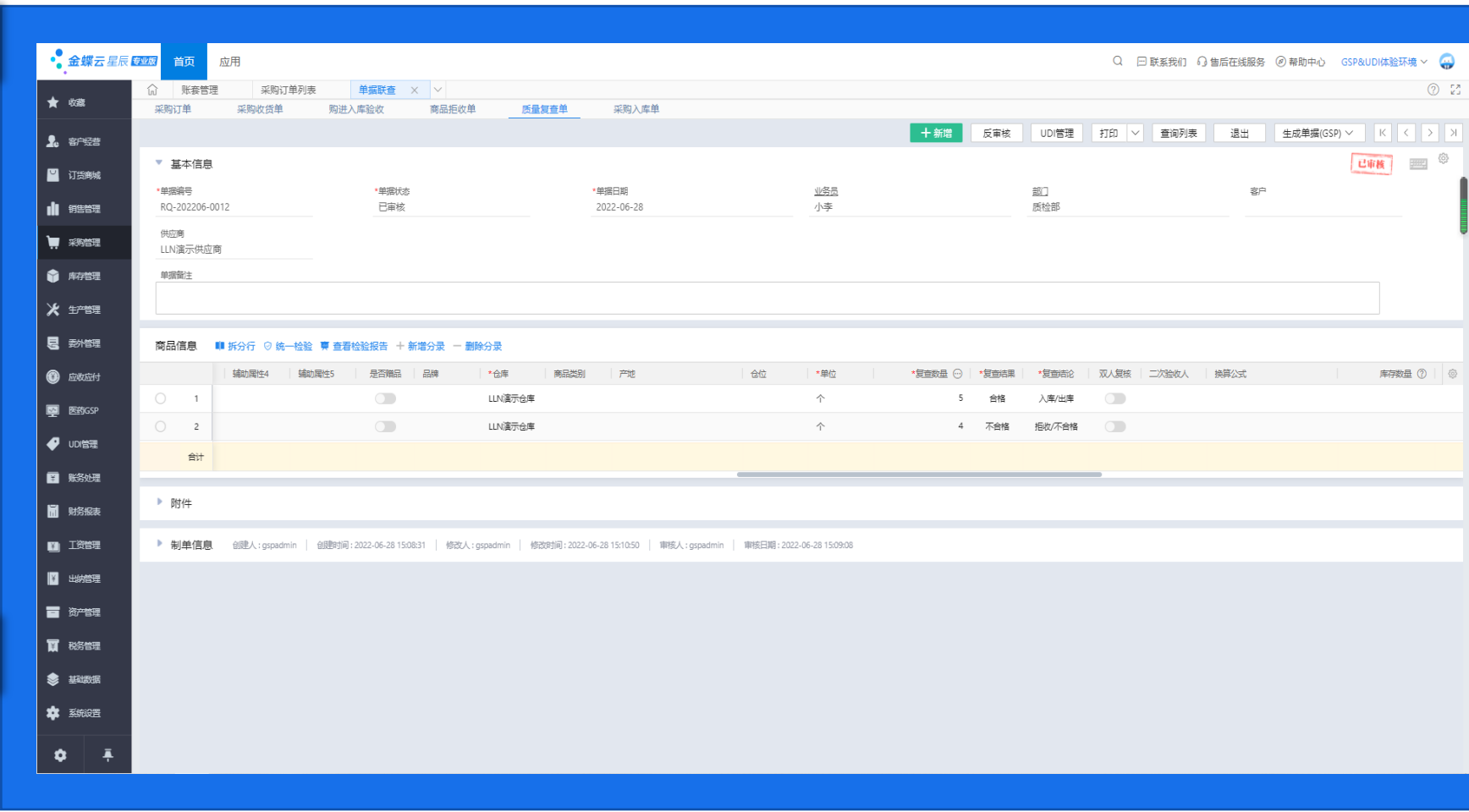


特性介绍

- 启用GSP管理的组织，在采购收料单审核后，在本系统进行购进入库验收，并审核，确定商品的质量情况后，再入库，严格控制只有合格数量入库。
- 验收结果为不确定，则进入复查流程；
- 验收结果为不合格，则进入拒收流程；
- 验收结果为合格，则进入入库流程；
- 上传检验报告后，在销售出库或者复核时可以快速查看报告

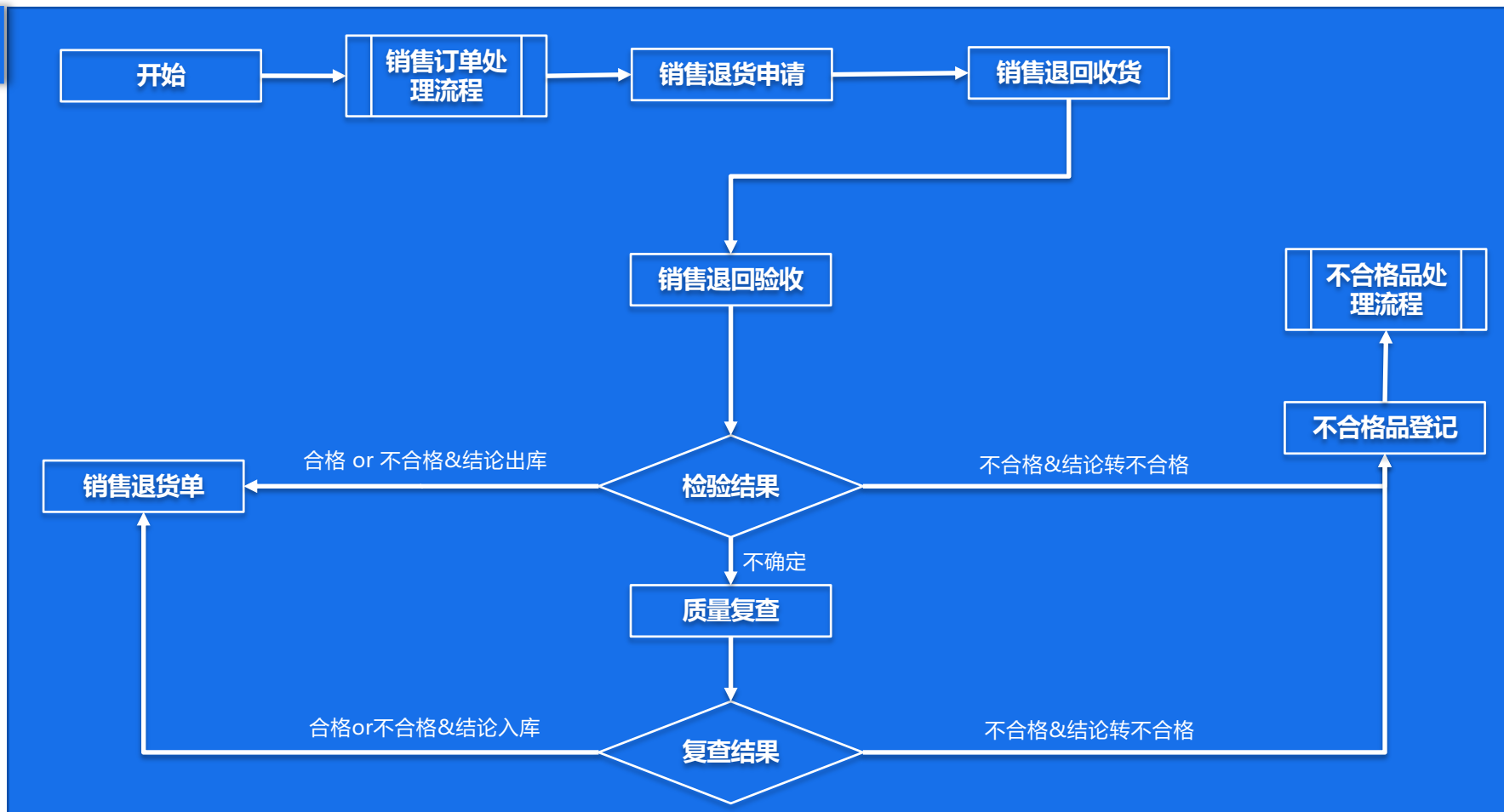
客户价值

- 方便对同批收货的不同验收结论的处理
- 对冷链商品控制和特殊药品控制



销售退回验收的应用场景 ▼

- 商品销售以后，如因各种原因发生退货，需要将商品退回到某一个仓库，此时也是一种入库操作，对于入库，GSP都要求进行验收记录，事前控制质量。
- 解决方法是在退货通知后，增加销售退回收货单环节，即由销售退回收货单下推验收单，进行验收，但与收料入库不同的是，退货在验收完成后，无论结论为合格还是不合格，系统都允许把商品退回，不控制入库数量是否大于检验合格数量，这也是符合现实中的业务应用的。

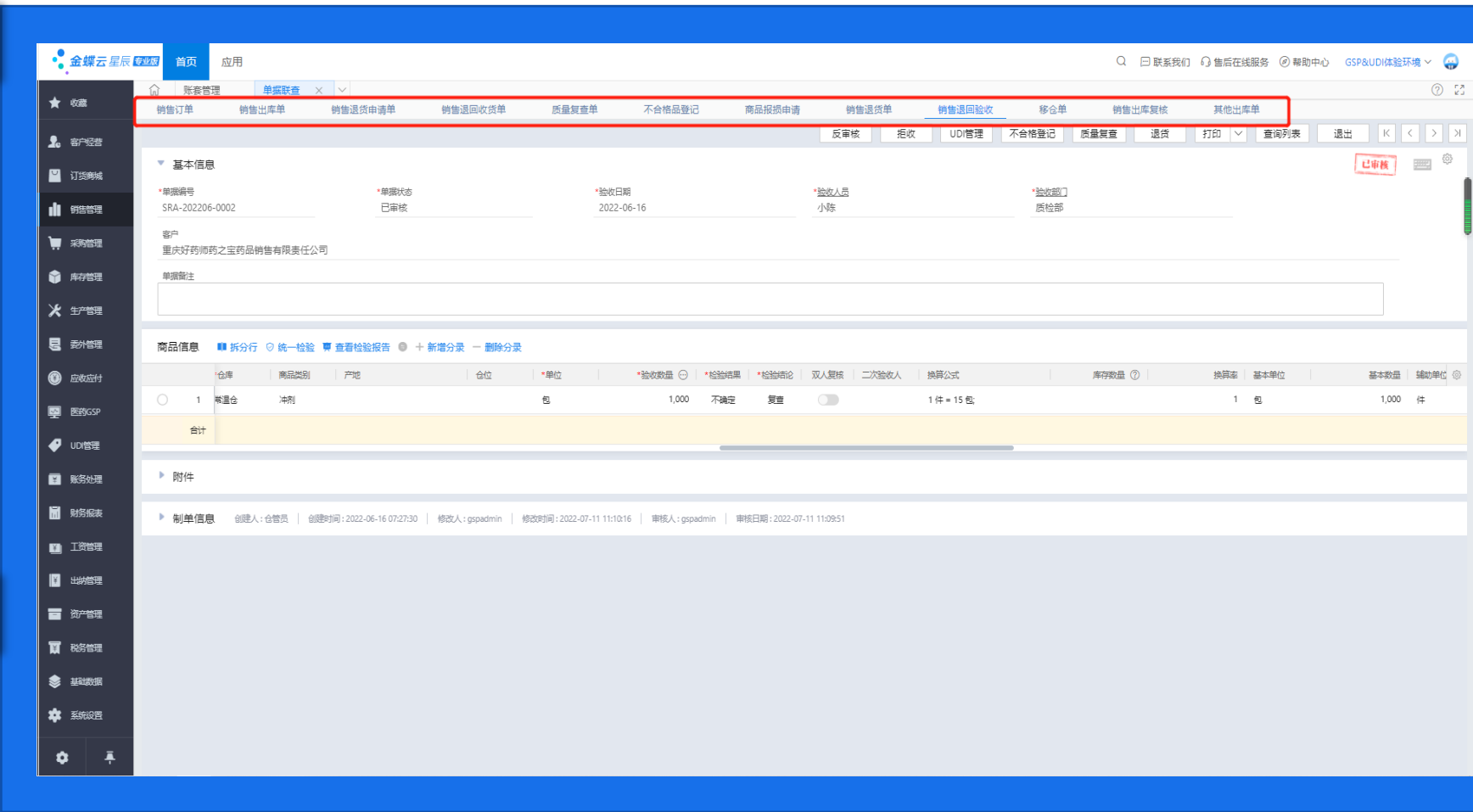


特性介绍

- 启用GSP管理的组织，在销售退回收货单（新增单据）审核后，在本系统进行销售退回验收并审核，确定商品的质量情况后，再入库。
- 验收结果为不确定，则进入复查流程；
- 验收结构为不合格，则进入拒收流程或者销售退回入库
- 销售退回验收不同验收结果需要拆分行来进行处理

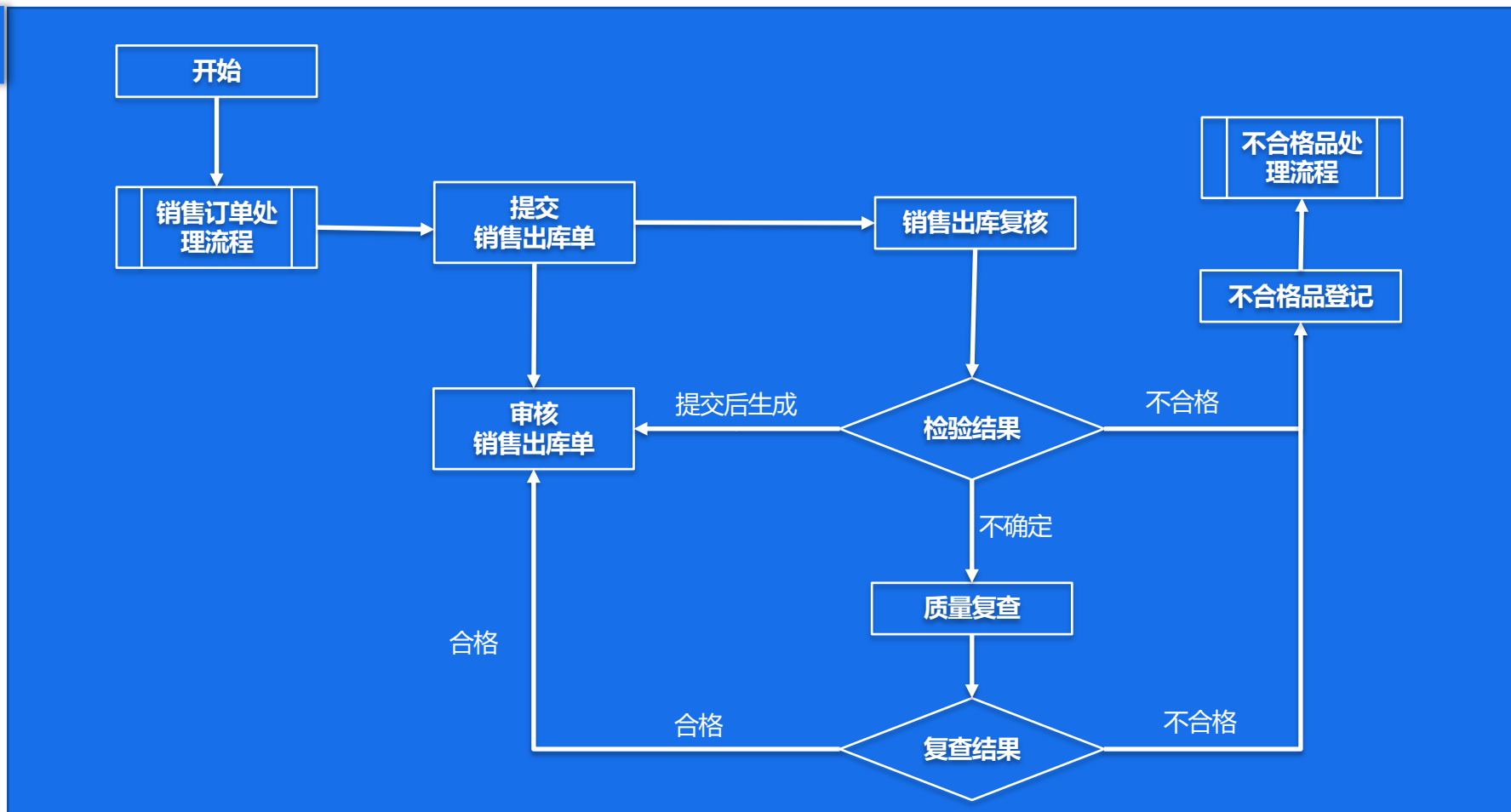
客户价值

- 方便了对同批退回收货的不同验收结论的处理



销售出库复核的应用场景 ▼

- 销售出库复核是医疗器械行业对出库环节的一种控制。
- 销售出库单提交后自动生成销售出库复核，需要全部复核后，才能审核销售出库。
- 对于复核不合格的商品，进行不合格品的流程处理。

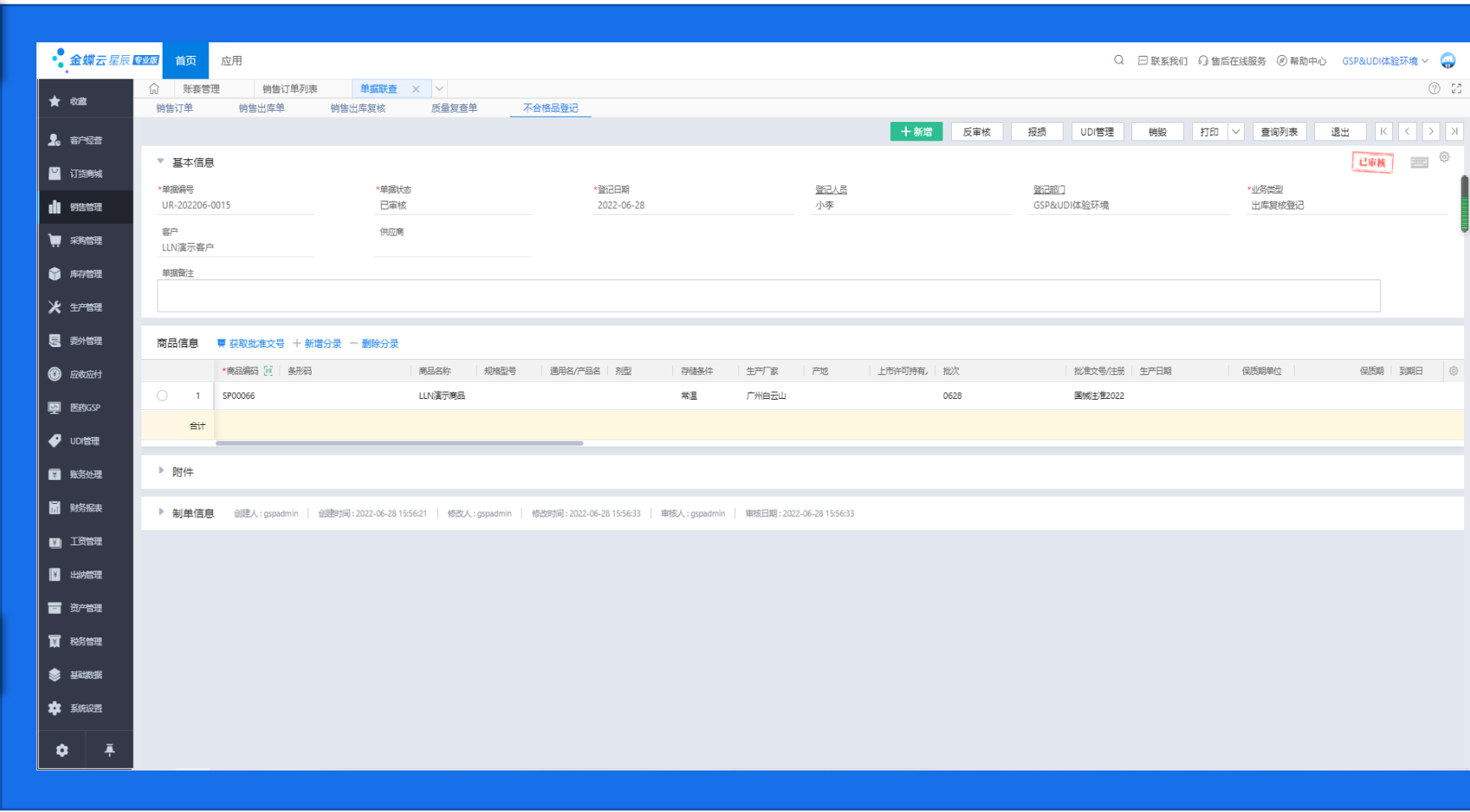


特性介绍

- 启用GSP管理的组织，在销售订单审核后，在本系统需要进行销售出库验收并审核，确定商品的质量情况后，再进行出库。
- 销售出库复核结果为不确定，则进行质量复查流程；
- 销售出库复核结果为不合格，则进行不合格品处理流程
- 销售出库复核不同验收结果需要拆分行来进行处理

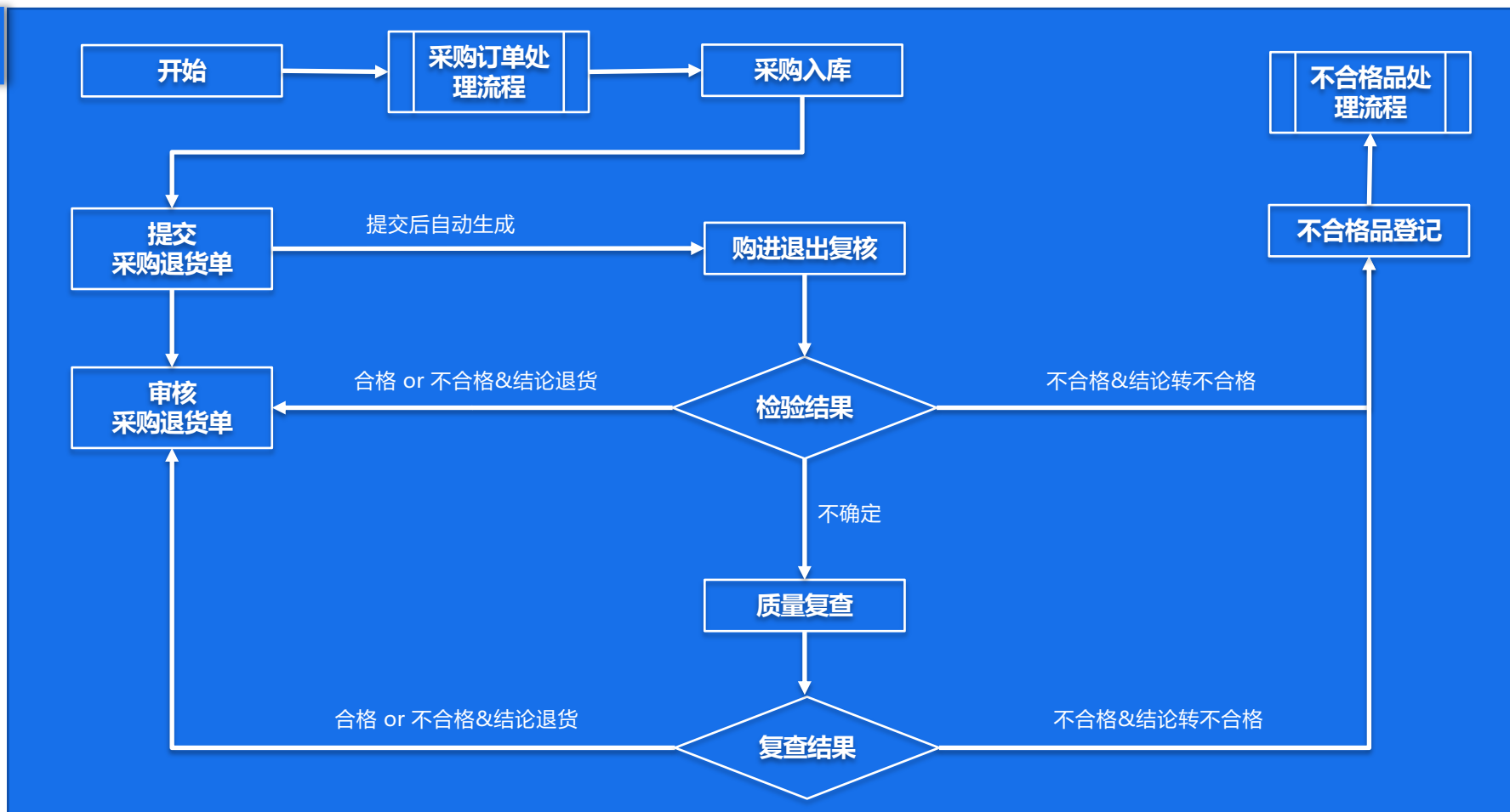
客户价值

- 方便对商品在出库复核时对不同结论进行处理，保证出库的质量安全



购进退出复核的应用场景 ▼

- 对于采购过程中发生的已购进商品的退货业务，对仓库而言也是一种出库操作，也要进行出库复核；
- 购进推出复核过程与销售出库复核流程不完全相同，无论结果合格与否，只要复核完成，都允许退货出库。

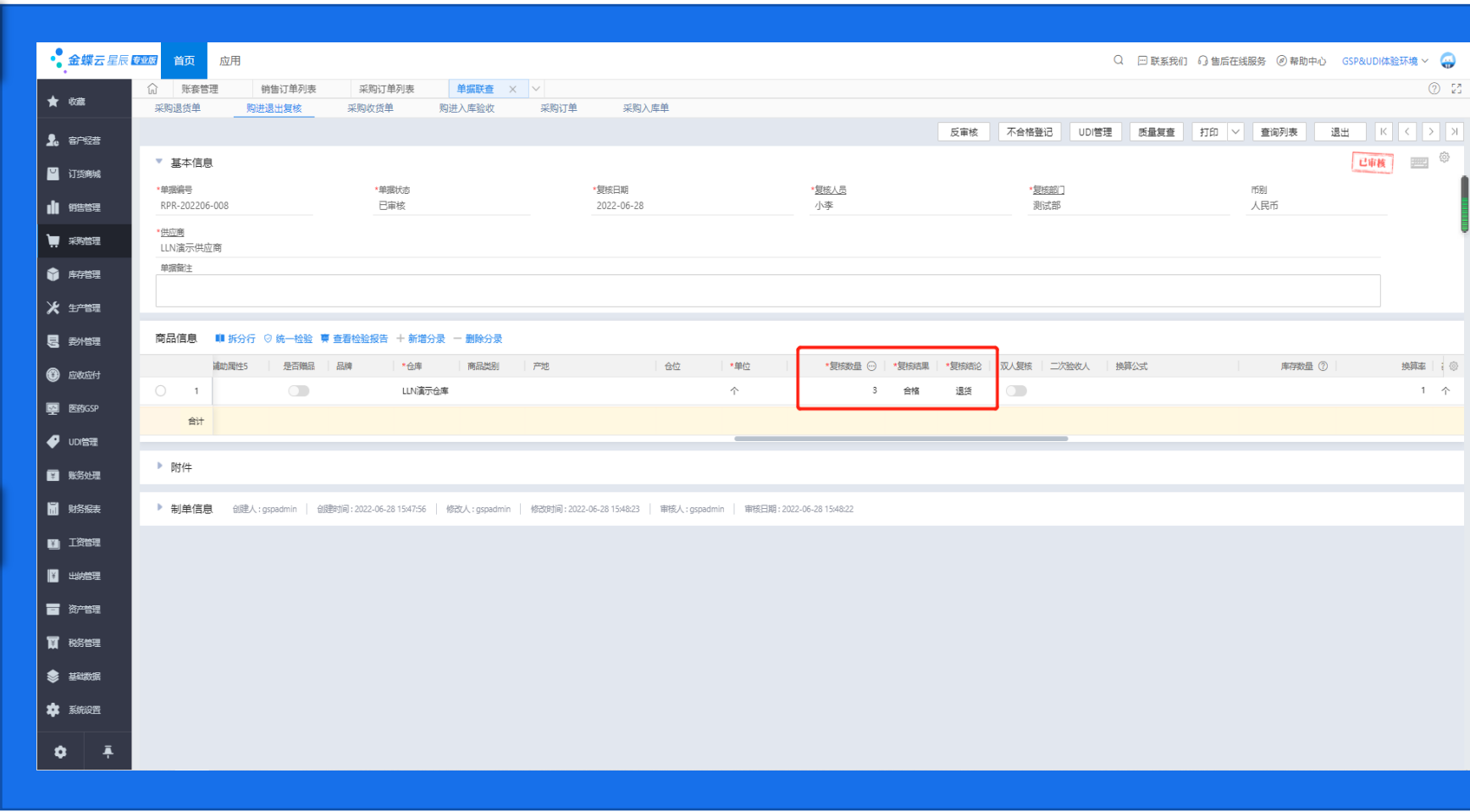


特性介绍

- 购进退出复核是医疗器械行业对出库环节的一种控制。
- 对于复核不合格的商品，进行不合格品的流程处理。
- 对于复核合格的商品则进行正常的退库

客户价值

- 方便了对同批退货的不同验收结论的处理

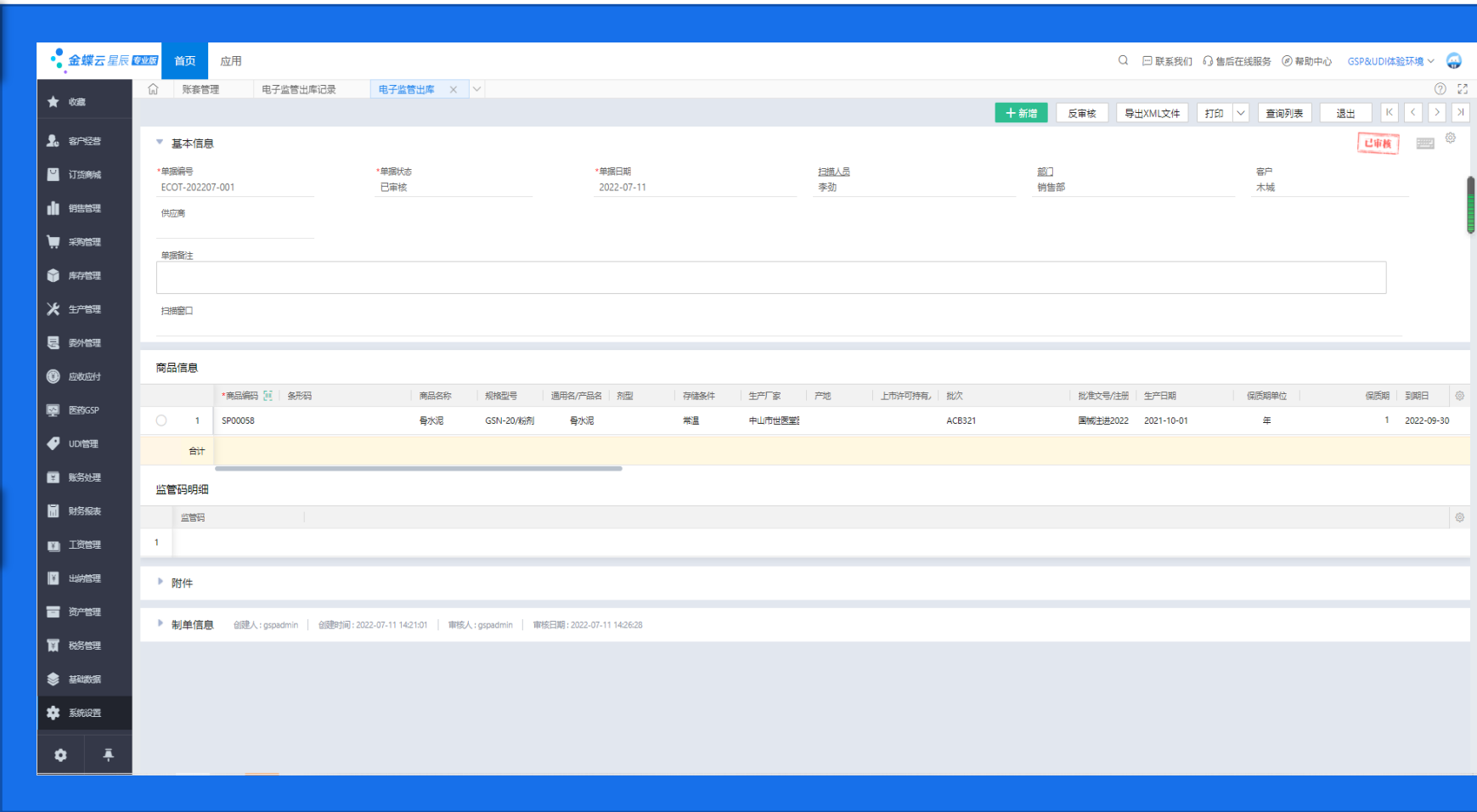


特性介绍

- 管理商品入库时的监管码入库信息；
- 管理商品出库时的监管码出库信息。
- 在监管码出入库可以通过条码进行扫监；
- 根据监管码的导入格式进行设置格式，从系统中导出xml。
- 将XML文件直接上传到监管平台上。

客户价值

- 监管码出入库建立是监管码接口的重要内容之一，也是监管码接口的基础环节。

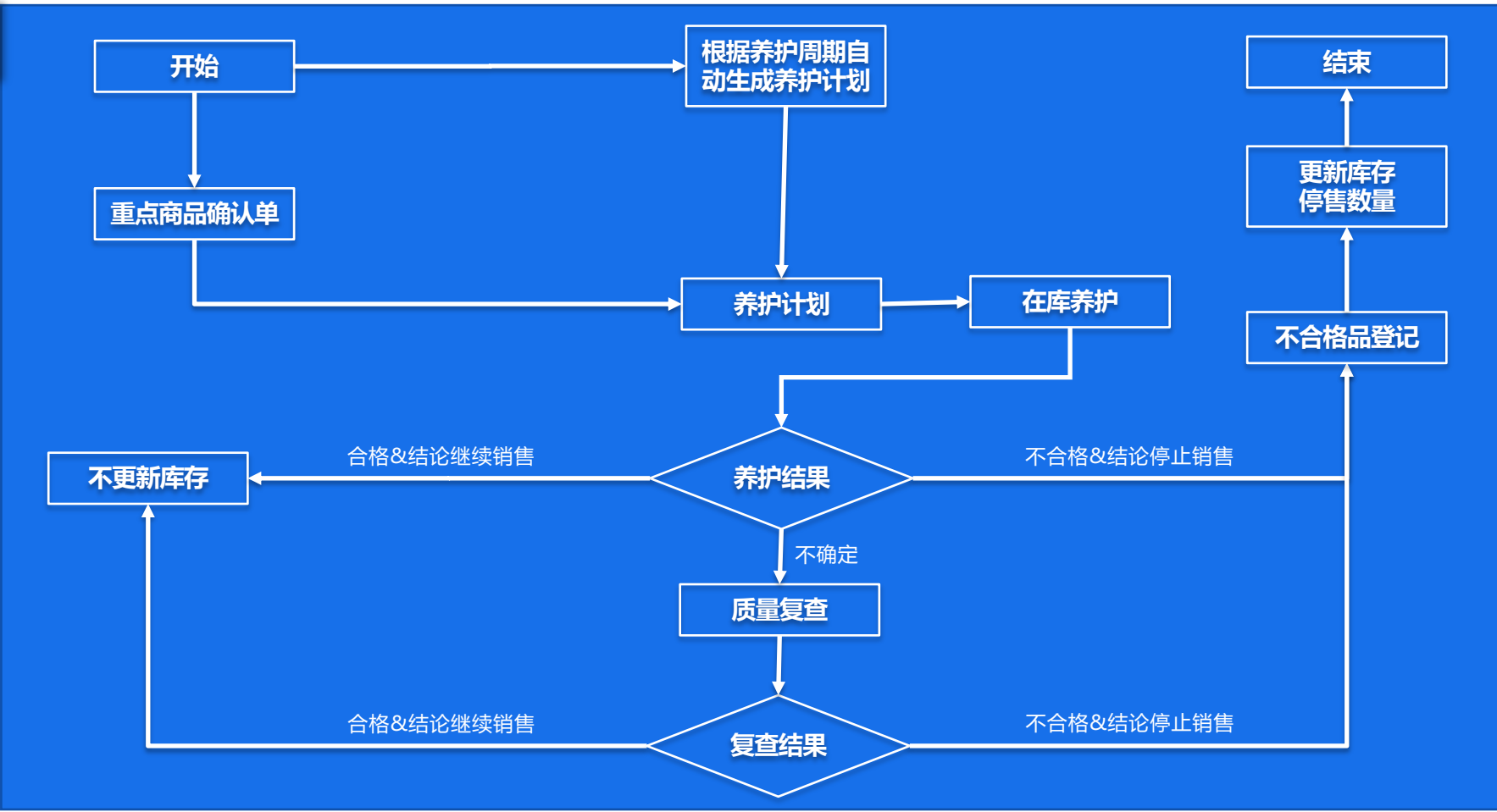




- ① 首营管理及预警控制
- ② 供应链出入质量管控
- ③ 存储与养护
- ④ 质量反馈及控制机制
- ⑤ 设备管理及员工管理
- ⑥ 数据分析及审计控制

存储与养护应用场景

- 在库养护作为医疗器械经营企业GSP管理的重要一环，需要将所有有关质量检验单据审核后备档，作为日后的质量经营档案。提供原始的质量检验数据，以便进行质量改进。
- 在库养护作为独立于业务流程的一个检验环节，是直接针对库房商品的一种质量管理，通过相关表单，记录、收集和反映相关存货的质量情况，作为质量检验原始单据，对相关部门提供存货的质量检验情况。
- 主要处理对库存商品按批号建立养护档案、日常库房温湿度记录和库存商品养护记录的手工维护及成批执行。



特性介绍

- 制定一般养护计划并通过监控方案制定预警信息及自动生成
- 重点商品确认及制定重点养护计划
- 在监控方案中设置养护到期的信息，在消息进行预警信息；
- 企业可以自定义养护的提取过滤方案，灵活满足各种养护提取的各种场景
- 企业可以设置监控方案让系统后台根据养护提取方案进行自动生成养护计划
- 企业可以自定义养护的提取过滤方案，灵活满足各种养护提取的各种场景

客户价值

- 根据商品库存养护周期及养护提醒提前期，提供用户对库存商品进行养护到期提醒。

金蝶云星辰

应用

联系我们 售后服务 帮助中心 GSP&UDI体验环境

账套管理 重点商品养护确认单 重点商品养护确认记录 重点商品养护确认单

+ 新增 保存并新增 保存 提交 审核 选取过滤方案 UDI管理 打印 查询列表 退出

基本信息

单据编号 FCDG-202207-001 单据状态 新增 单据日期 2022-07-11 养护人员 李劲 养护部门 GSP&UDI体验环境

单据备注

商品信息

	*商品编码	条形码	商品名称	规格型号	通用名/产品名	剂型	存储条件	生产厂家	产地	上市许可持有	批次	批准文号/注册	生产日期	保质期单位	保质期	到期日
☐	39	SP00007	阿莫西林	T001		片剂	阴凉	华阳 (惠施)	江苏	华阳 (惠施)	20220525z	国药准字Z4...	2022-05-10	天	739	2024-05-17
☐	40	SP00007	阿莫西林	T001		片剂	阴凉	华阳 (惠施)	江苏	华阳 (惠施)	12	国药准字Z4...	2022-05-10	天	730	2024-05-08
☐	41	SP00007	阿莫西林	T001		片剂	阴凉	华阳 (惠施)	江苏	华阳 (惠施)	122	国药准字Z4...	2022-05-10	天	730	2024-05-08
☒	42	SP00007	阿莫西林	T001		片剂	阴凉	华阳 (惠施)	江苏	华阳 (惠施)	100	国药准字Z4...	2022-05-10	天	730	2024-05-08
☐	43	SP00007	阿莫西林	T001		片剂	阴凉	华阳 (惠施)	江苏	华阳 (惠施)	200	国药准字Z4...	2022-05-10	天	730	2024-05-08
☐	44	SP00001	复方黄莲素片	30mg/片	复方黄莲素片	片剂	常温	华阳 (惠施)		华阳 (惠施)	20220224	国药准字Z4...	2022-05-04	天	365	2023-05-03
☐	45	SP00004	商品001-X	12支/盒	商品001-X	片剂	常温	厦门鑫康顺源	中国福建	厦门鑫康顺源	006	闽械主准20...	2022-05-02	天	365	2023-05-01
☐	46	SP00018	商品001-X2	12支/盒	商品001-X2	片剂	常温	厦门鑫康顺源	中国福建	厦门鑫康顺源	002	闽械主准20...	2022-05-02	月	24	2024-05-01
☐	47	SP00004	商品001-X	12支/盒	商品001-X	片剂	常温	厦门鑫康顺源	中国福建	厦门鑫康顺源	2022051201	闽械主准20...	2022-05-01	天	367	2023-05-02
☐	48	SP00004	商品001-X	12支/盒	商品001-X	片剂	常温	厦门鑫康顺源	中国福建	厦门鑫康顺源	001	闽械主准20...	2022-05-01	天	365	2023-04-30
☐	49	SP00002	一次性使用输	NC-DQ-07	一次性使用输	片剂	常温	厦门鑫康顺源	厦门	厦门鑫康顺源	2022051101	闽械主准20...	2022-05-01	月	24	2024-04-30
合计																

附件

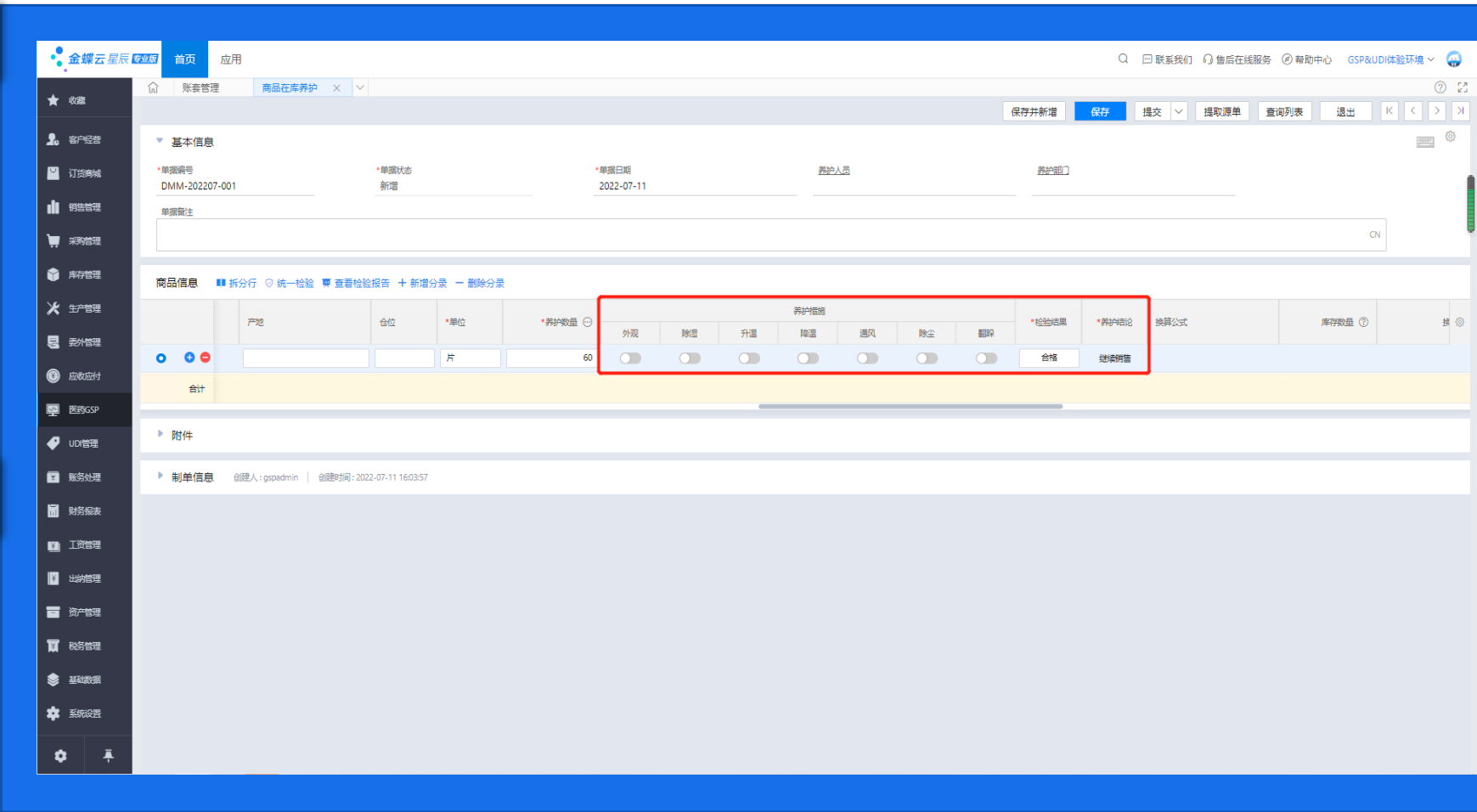
制单信息 创建人: gspadmin | 创建时间: 2022-07-11 15:52:36

特性介绍

- 养护记录既可以手工维护，也可以成批执行，并按商品、批号、仓位、有效期至、大类、品种、剂型、特别属性等过滤条件成批生成。
- 库存养护结论“不确定”时，可以生成药品质量复查通知单。

客户价值

- 库存商品养护帮助用户定期或不定期对现有库存商品进行保养和维护，对抽检不合格的药品申请复检，同时保留所有养护记录。帮助工作人员及时进行养护。





1

首营管理及预警控制

2

供应链出入质量管控

3

存储与养护

4

质量反馈及控制机制

5

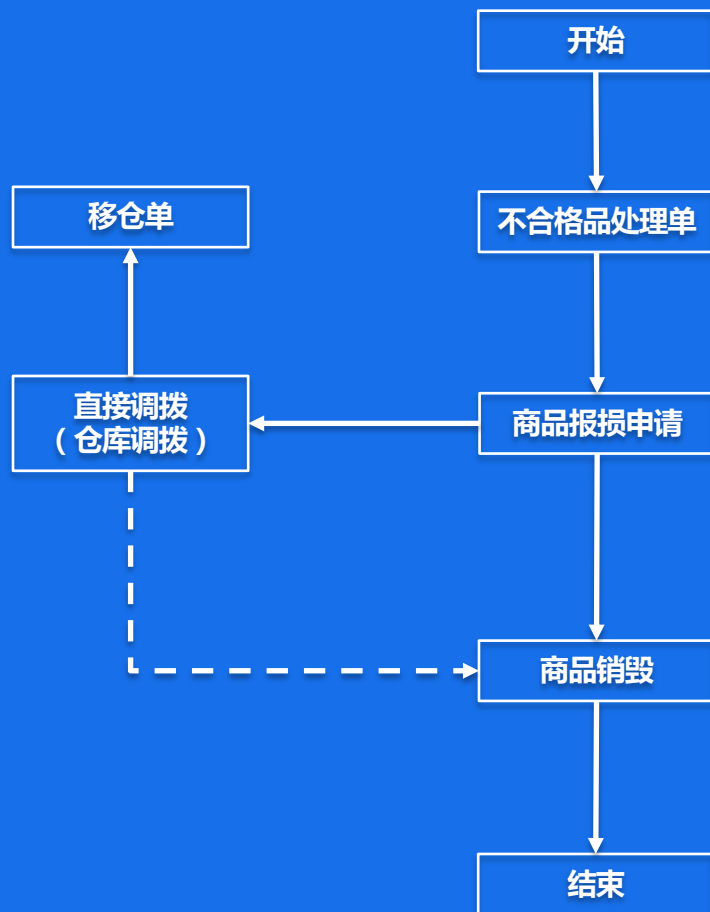
设备管理及员工管理

6

数据分析及审计控制

不合格品处理业务场景

- 不合格品管理是医疗器械经营企业GSP质量管理中非常重要和关注的业务环节，通过完整的检验、报批和销毁制度，可以按批号最大限度地监督和控制不合格品质量，及时发现质量问题，并进行质量改进，避免不合格品流入市场其他环节，极大地提高企业的经济和社会效益。
- 医疗器械流通行业版在不合格品入库后增加医疗器械行业的不合格品报损审批和销毁流程；根据在库检验单的结果产生报损审批单，建立不合格品处理的质量依据和标准，销毁完毕以后才能进行不合格品出库，从而达到按质量要素事中控制不合格品流向的目的；体现了从质量角度监督不合格品管理的思路，既保留了原来的物流环节，又将不合格品流程独立区分开来，便于在实际业务中达到GSP管理的质量目标。

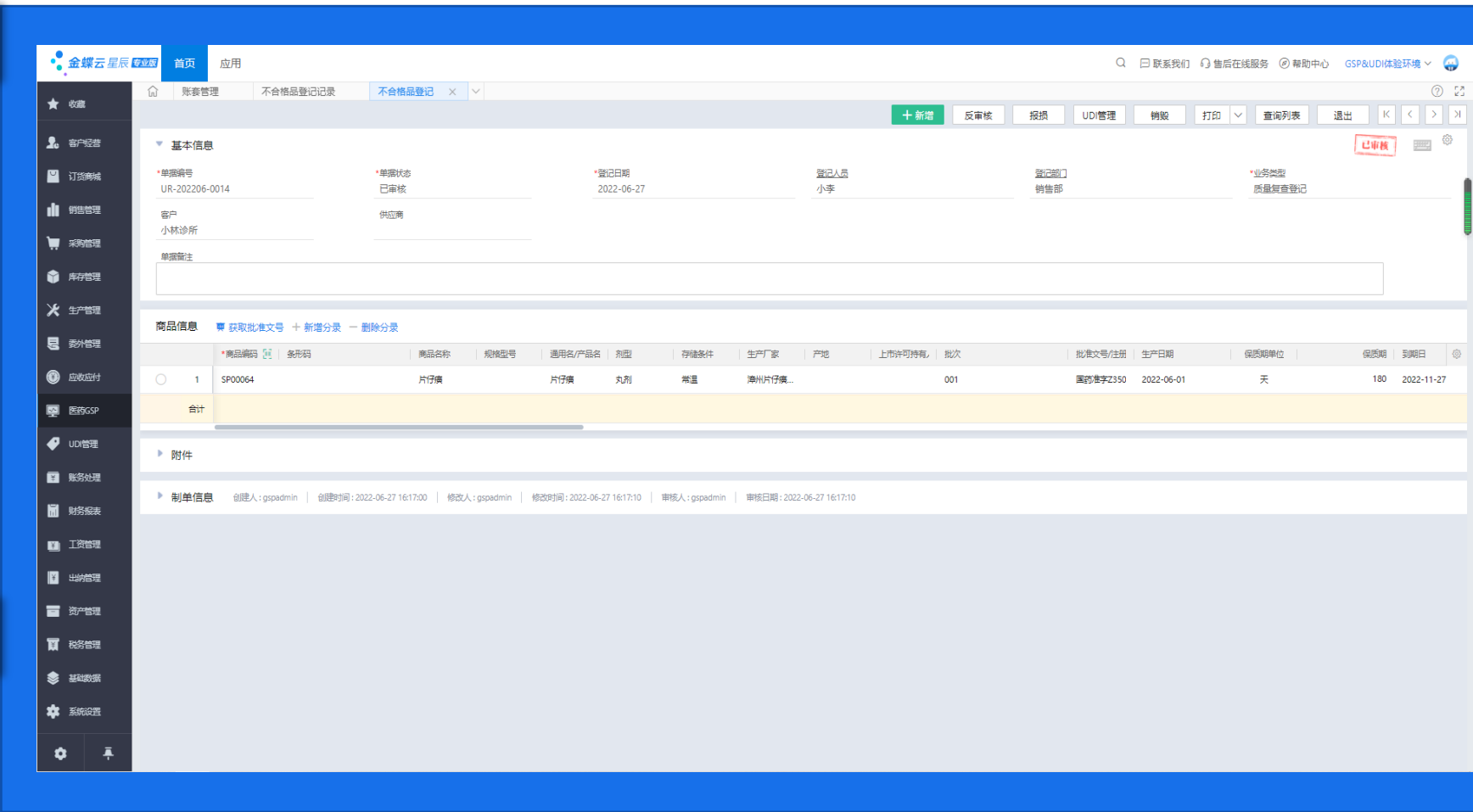


特性介绍

- 可通过质量复查单中检验结果为不合格的数据生成；
- 可通过购进退出复核单中检验结果为不合格的数据生成；
- 可通过销售出库复核单中检验结果为不合格的数据生成；
- 可通过销售退回验收单中检验结果不合格的数据生成；
- 可通过商品停售单下推生成
- 可通过商品在库养护中养护结论为不合格的数据生成

客户价值

- 对于质量验收和质量复查过程中发现的不合格品，用户可以出具不合格登记信息。



金蝶云星辰 首页 应用

账套管理 不合格品登记记录 不合格品登记 ×

+ 新增 反审核 报损 UDI管理 销毁 打印 查询列表 退出

已审核

基本信息

单据编号: UR-202206-0014 单据状态: 已审核 登记日期: 2022-06-27 登记人员: 小李 登记部门: 销售部 业务类型: 质量复查登记

客户: 小林诊所 供应商: 单据备注:

商品信息 获取批准文号 + 新增分录 - 删除分录

	商品编码	条形码	商品名称	规格型号	通用名/产品名	剂型	存储条件	生产厂家	产地	上市许可持有人	批次	批准文号/注册号	生产日期	保质期单位	保质期	到期日
1	SP00064		片仔癀	片仔癀	丸剂	常温		漳州片仔癀...			001	国药准字Z350	2022-06-01	天	180	2022-11-27
合计																

附件

制单信息 创建人: gspadmin | 创建时间: 2022-06-27 16:17:00 | 修改人: gspadmin | 修改时间: 2022-06-27 16:17:10 | 审核人: gspadmin | 审核日期: 2022-06-27 16:17:10

不合格品处理流程功能介绍及客户价值



特性介绍

- 不合格品确认后发起商品报损申请流程；
- 商品报损申请确认后则进行商品销毁处理；
- 商品销毁单是由其他出库单衍生而成的
- 商品销毁记录可以关联商品不合格登记单审批单生成。
- 商品销毁单审核后直接进行销毁商品出库。

客户价值

- 商品销毁记录经审批后记录相应的销毁相关情况同时进行销毁商品的出库

金蝶云星辰 应用

销售订单 销售出库单 销售出库复核 不合格品登记 商品报损申请 其他出库单

保存 +新增 反审核 提取源单 打印 复制 历史单据 更多 UD管理

已审核

基本信息

单据编号: QTCK-20220628-00008 单据日期: 2022-06-28 客户: 业务员: 部门: 业务类型: 报损处理

客户收货地址: GSP类型: ☒

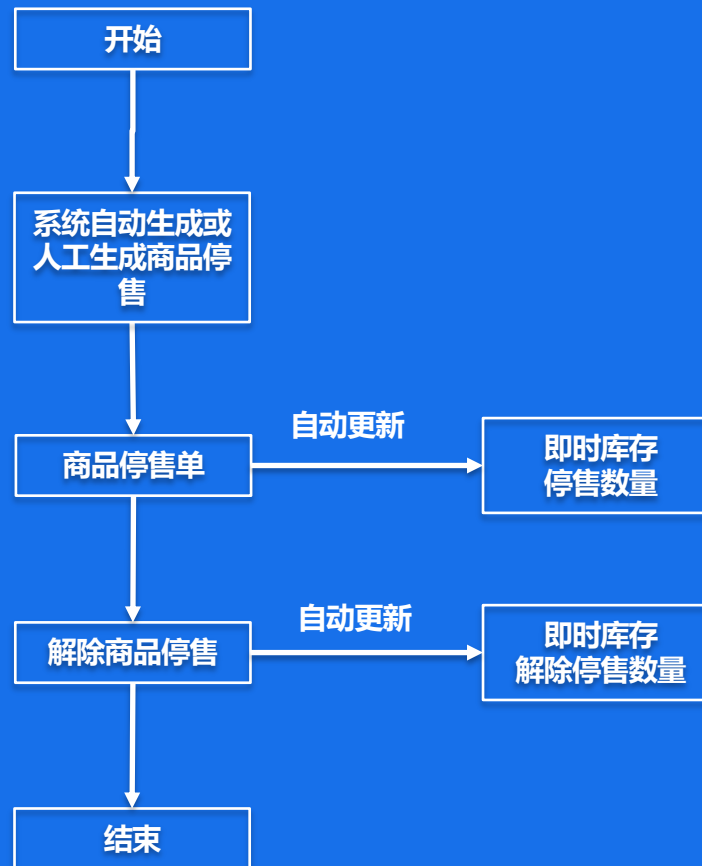
商品信息 库存明细 快速粘贴

	*商品编码	扫码	商品名称	通用名/产品名	剂型	生产厂家	产地	上市许可持有	批准文号/注册	生产许可证到期日	批次	生产日期	保质期单位	保质期	到期日	生产日期 (显示)
1	SP00064		片仔癀	片仔癀	丸剂	漳州片仔癀					001	2022-06-01	天	180	2022-11-27	2022-06-01
合计																

附件 附件数

商品停售停采应用场景 ▼

- 针对医疗器械行业对商品的特殊管理，因为效期和管理等多种因素，需要对商品进行停售、解除停售的管理。



特性介绍

- 商品停售通知单的新增、维护等操作。
- 商品停售通知单审核；
- 商品停售单据类型为批号停售，则是对即时库存中的商品进行停售，审核后会更新库存状态；
- 商品停售单据类型为商品停售，则是对商品进行全部停售，商品中销售状态会更新会停止销售；
- 通过监控方案设置自动停售方案，当达到自动停售的条件时则自动生成商品停售单

客户价值

- 商品销毁记录经审批后记录相应的销毁相关情况同时进行销毁商品的出库

金蝶云星辰

应用

解除商品停售单

反审核

打印

UD管理

查询列表

退出

★ 收藏

👤 客户经营

📄 订货商城

📊 销售管理

🛒 采购管理

📦 库存管理

🔧 生产管理

🌐 海外管理

🕒 应收应付

🏥 医药GSP

🔧 UDI管理

📄 账务处理

📊 财务报表

💰 工资管理

📄 出纳管理

🏠 资产管理

💰 税务管理

📦 基础数据

⚙️ 系统设置

基本信息

单据编号: JCSPTSTC-20220711-001

单据状态: 已审核

单据日期: 2022-07-11

业务员: 黄口

业务类型: 解除药品停售

单据备注

商品信息

新增分录

删除分录

	商品编码	条形码	商品名称	规格型号	通用名/产品名	剂型	存储条件	生产厂家	产地	上市许可持有	批次	批准文号/注册	生产日期	保质期单位	保质期	到期日
1	SP00028		板蓝根颗粒	3g*30袋*15包	板蓝根颗粒	颗粒剂	常温	云南白药生产			20220510	国药准字Z530	2022-05-10	月	12	2023-05-09
合计																

附件

制单信息

创建人: gspadmin | 创建时间: 2022-07-11 17:47:08 | 修改人: gspadmin | 修改时间: 2022-07-11 17:47:24 | 审核人: gspadmin | 审核日期: 2022-07-11 17:48:10

特性介绍

- 医疗器械管理的质量反馈针对医疗器械行业对器械的特殊管理，建立完善的售后服务，对医疗器械质量实行跟踪管理，增加相应的质量反馈记录。主要包括：
- 顾客投诉受理记录
- 商品不良反应报告
- 用户接待记录
- 商品召回
- 商品追回

客户价值

- 医疗器械管理的质量反馈针对医疗器械行业对器械的特殊管理，方便用户建立完善的售后服务，对医疗器械质量实行跟踪管理

金蝶云星辰

应用

联系我们 售后服务 帮助中心 GSP&UDI体验环境

商品追回通知

新增 反审核 打印 退出

基本信息

单据编号

DCN-202207-001

单据状态

已审核

登记日期

2022-07-12

登记部门

GSP&UDI体验环境

登记人

小李

商品

枸橼酸芬太尼注射液

规格型号

生产厂家

国药集团工业有限公司廊坊分公司

通用名

枸橼酸芬太尼注射液

剂型

批准文号

商品分类

特殊药品

供货厂商

中国医药集团有限公司

上市许可持有人

追回数量

10.0000000000

计量单位

追回原因

追回结果

追回日期

2022-07-12

是否有造成医疗事故

结果记录部门

结果记录人

待追回数量

10.0000000000

未追回数量

10.0000000000

追回数量

0.0000000000

未召回原因

追回明细

批号	生产日期	有效期至	数量
1234	2022-07-01	2025-06-30	10.0000000000

附件

制单信息

创建人: 管理员 | 创建时间: 2022-07-12 09:45:32 | 审核人: 管理员 | 审核日期: 2022-07-12 09:46:29



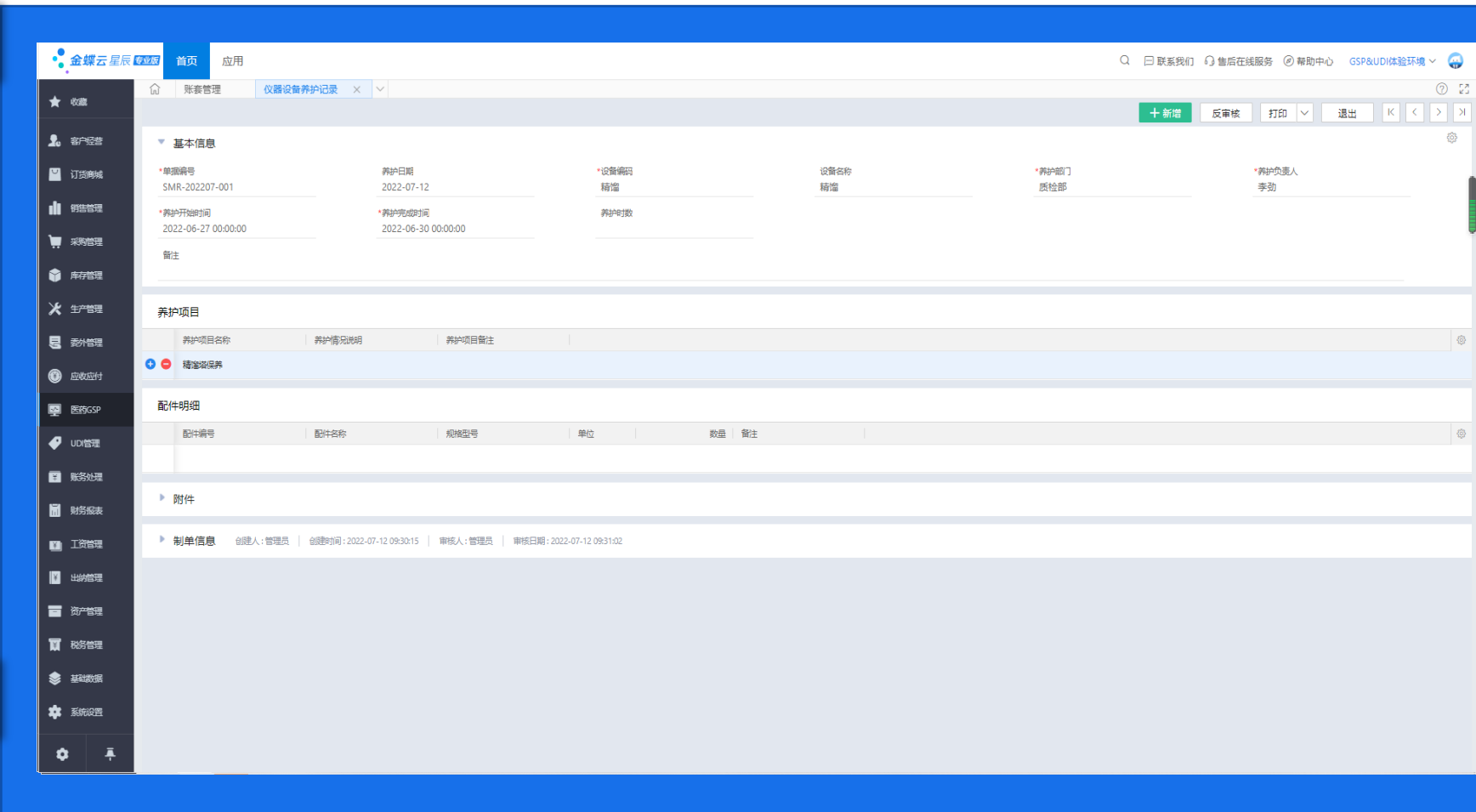
- 1 首营管理及预警控制
- 2 供应链出入质量管控
- 3 存储与养护
- 4 质量反馈及控制机制
- 5 设备管理及员工管理
- 6 数据分析及审计控制

特性介绍

- 设备管理是作为医疗器械经营企业GSP管理必不可少的一环，记录所有相关设备及其使用记录的原始数据，备档，作为日后的设备档案。
- 设备管理根据设备的用途和性质，将设备大致分为三类：化验室仪器、验收养护室仪器、计量器具；另还提供相关设备的使用、养护及检修登记表。主要内容包括：
- 设备使用记录
- 设备养护记录
- 设备检修记录

客户价值

- 通过相关表单，记录、收集和反映相关设备的库存情况及设备使用情况，为相关部门提供设备的相关情况。



金蝶云星辰 应用

账套管理 仪器设备养护记录

新增 反审核 打印 退出

基本信息

设备编号	SMR-202207-001	养护日期	2022-07-12	设备名称	精馏	养护部门	质检部	养护负责人	李劲
养护开始时间	2022-06-27 00:00:00	养护完成时间	2022-06-30 00:00:00	养护时长					
备注									

养护项目

养护项目名称	养护情况说明	养护项目备注
精馏塔保养		

配件明细

配件编号	配件名称	规格型号	单位	数量	备注
------	------	------	----	----	----

附件

制单信息 创建人: 管理员 | 创建时间: 2022-07-12 09:30:15 | 审核人: 管理员 | 审核日期: 2022-07-12 09:31:02

特性介绍

- 员工培训及健康管理是作为医疗器械经营企业GSP管理必不可少的一环，主要内容包括：
- 员工培训计划
- 员工培训记录
- 员工个人培训档案
- 员工健康档案

客户价值

- 通过相关表单，记录、收集和反映员工的培训记录及健康信息。

金蝶云星辰

应用

账套管理

员工培训记录

新增

反审核

打印

退出

基本信息

记录编号

记录人

记录时间

培训时间

授课小时数

讲师

YGPX20220712001

小李

2022-07-12

2022-07-12 09:54:04

7.0

王xx

职务

培训方式

培训主题

培训地点

培训内容

培训后反映效果

高级讲师

线下授课

企业文化

综合楼

企业文化

培训明细

员工编号	员工姓名	性别	身份证号码	生日	入职日期	所属部门	考试时间	考试内容	考试形式	考试分数	评定结果	备注
1	李劲	李劲	男				2022-07-02	企业文化	开卷考	70.00	良	
	小陈	小陈	男			采购部	2022-07-02	企业文化	开卷考	95.00	优	

附件

制单信息

创建人: 管理员

创建时间: 2022-07-12 09:54:04

审核人: 管理员

审核日期: 2022-07-12 09:55:45



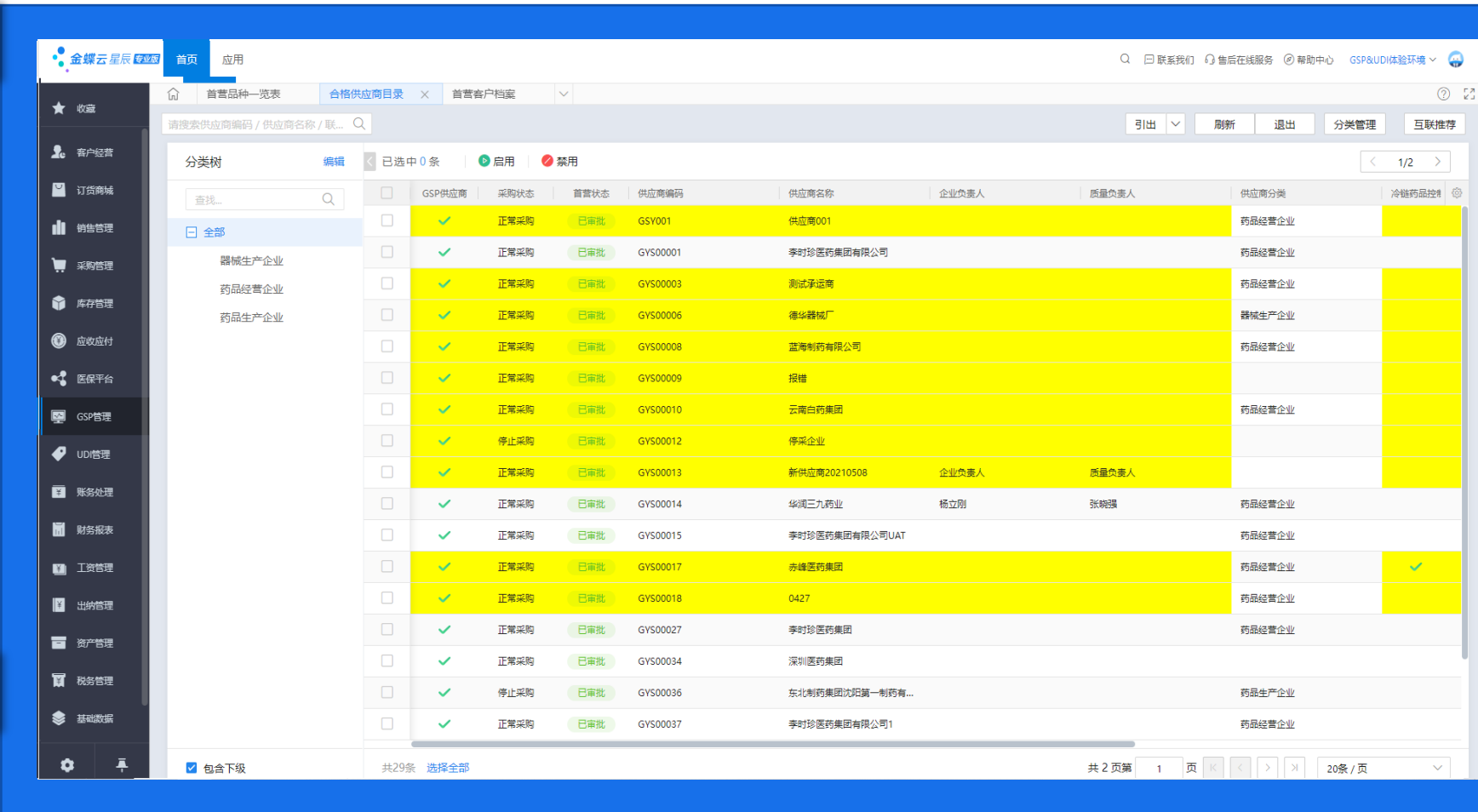
- 1 首营管理及预警控制
- 2 供应链出入质量管控
- 3 存储与养护
- 4 质量反馈及控制机制
- 5 设备管理及员工管理
- 6 数据分析及审计控制

特性介绍

- GSP管理提供了台账，主要包括：
- 采购记录
- 购进验收记录
- 购进退出记录
- 购进退出复核记录
- 销售记录
- 出库复核记录
- 销售退货记录
- 退回验收记录
- 合格供应商目录
- 首营品种一览表
- 首营客户档案

客户价值

- GSP管理提供了丰富的统计报表，方便用户进行统计、分析。



The screenshot displays the '合格供应商目录' (Qualified Supplier List) within the 'GSP管理' (GSP Management) module. The interface includes a sidebar with navigation options like '采购管理' (Purchase Management) and '销售管理' (Sales Management). The main area shows a table with columns for 'GSP供应商' (GSP Supplier), '采购状态' (Purchase Status), '首营状态' (First Business Status), '供应商编码' (Supplier Code), '供应商名称' (Supplier Name), '企业负责人' (Enterprise Head), '质量负责人' (Quality Head), '供应商分类' (Supplier Classification), and '冷链药品控制' (Cold Chain Drug Control). The table lists various suppliers such as '供应商001', '李时珍医药集团有限公司', and '华润三九药业', each with a '正常采购' (Normal Purchase) status and '已审批' (Approved) first business status. The bottom of the interface shows pagination information: '共29条' (Total 29 items) and '1 / 20条 / 页' (1 / 20 items per page).

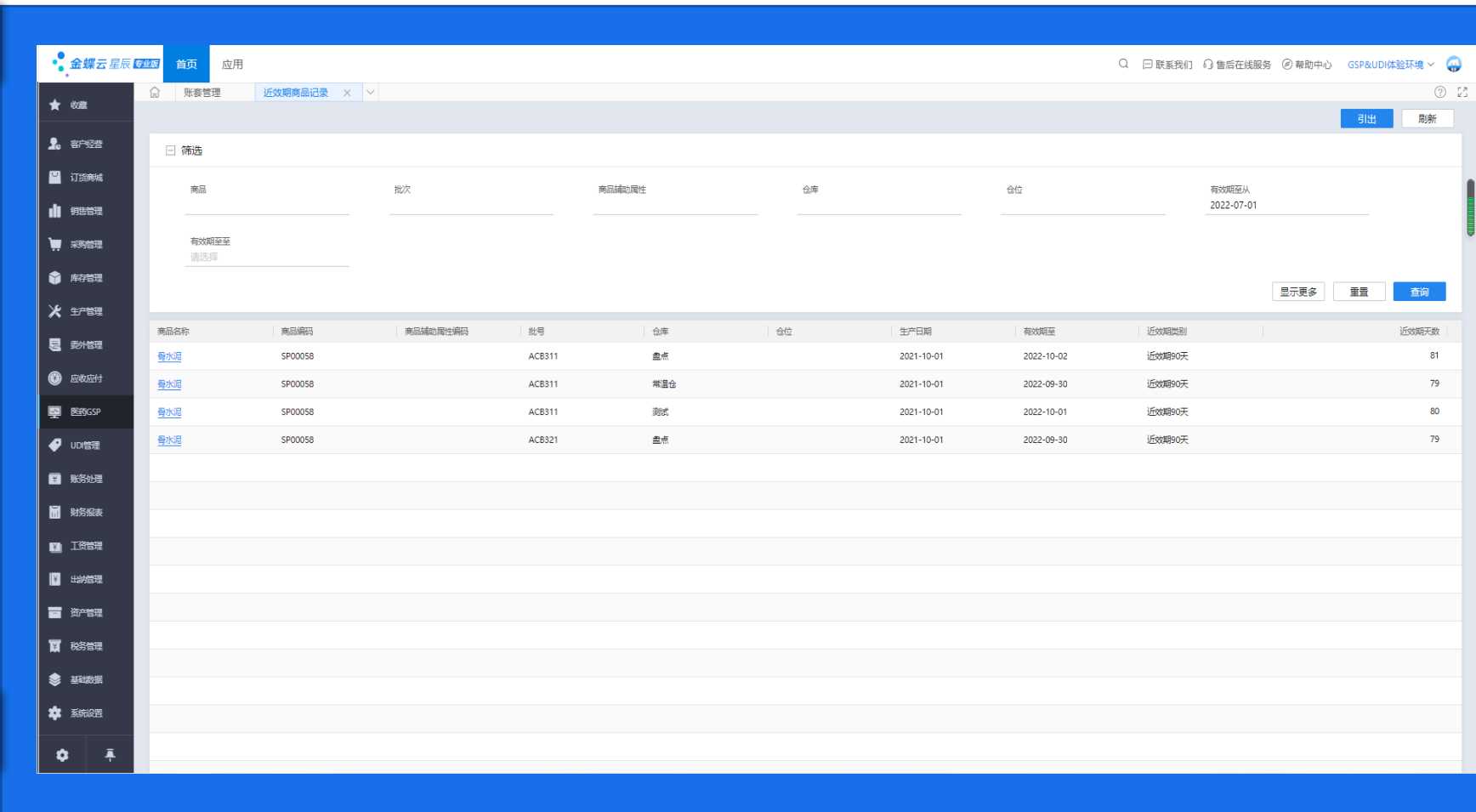
GSP供应商	采购状态	首营状态	供应商编码	供应商名称	企业负责人	质量负责人	供应商分类	冷链药品控制
供应商001	正常采购	已审批	GSY001	供应商001			药品经营企业	
李时珍医药集团有限公司	正常采购	已审批	GSY00001	李时珍医药集团有限公司			药品经营企业	
测试承运商	正常采购	已审批	GSY00003	测试承运商			药品经营企业	
德华器械厂	正常采购	已审批	GSY00006	德华器械厂			器械生产企业	
蓝海制药有限公司	正常采购	已审批	GSY00008	蓝海制药有限公司			药品经营企业	
报维	正常采购	已审批	GSY00009	报维				
云南白药集团	正常采购	已审批	GSY00010	云南白药集团			药品经营企业	
停采企业	停止采购	已审批	GSY00012	停采企业				
新供应商20210508	正常采购	已审批	GSY00013	新供应商20210508	企业负责人	质量负责人		
华润三九药业	正常采购	已审批	GSY00014	华润三九药业	杨立刚	张婉强	药品经营企业	
李时珍医药集团有限公司UAT	正常采购	已审批	GSY00015	李时珍医药集团有限公司UAT			药品经营企业	
赤峰医药集团	正常采购	已审批	GSY00017	赤峰医药集团			药品经营企业	
0427	正常采购	已审批	GSY00018	0427			药品经营企业	
李时珍医药集团	正常采购	已审批	GSY00027	李时珍医药集团			药品经营企业	
深圳医药集团	正常采购	已审批	GSY00034	深圳医药集团				
东北制药集团沈阳第一制药有...	停止采购	已审批	GSY00036	东北制药集团沈阳第一制药有...			药品生产企业	
李时珍医药集团有限公司1	正常采购	已审批	GSY00037	李时珍医药集团有限公司1			药品经营企业	

特性介绍

- GSP管理提供了丰富的统计报表
主要包括：
- 承运商近效期委托书列表
- 承运商近效期证照列表
- 首营客户近效期证照列表
- 首营客户近效期委托书列表
- 催销商品表
- 合格供应商近效期证照列表
- 合格供应商近效期委托书列表
- 商品证照近效期列表
- GSP商品质量档案
- 近效期商品记录列表
- 停售商品即时库存列表

客户价值

- GSP管理提供了丰富的统计报表，方便用户进行统计、分析。



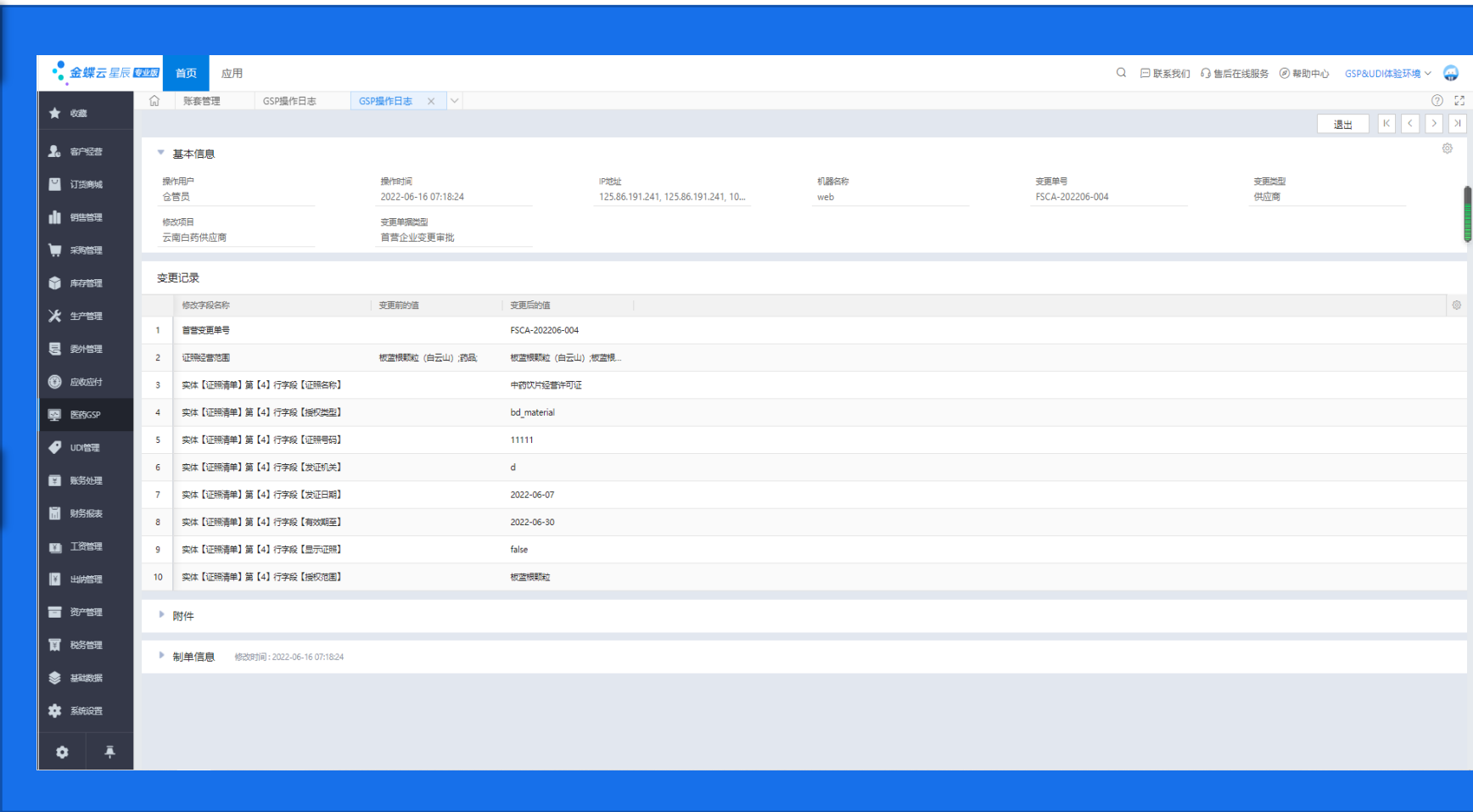
商品名称	商品编码	商品辅助属性编码	批号	仓库	仓位	生产日期	有效期至	近效期类别	近效期天数
香水	SP00058		ACB311	盘库		2021-10-01	2022-10-02	近效期90天	81
香水	SP00058		ACB311	标准仓		2021-10-01	2022-09-30	近效期90天	79
香水	SP00058		ACB311	测试		2021-10-01	2022-10-01	近效期90天	80
香水	SP00058		ACB321	盘库		2021-10-01	2022-09-30	近效期90天	79

特性介绍

- 对医疗器械管理系统单据进行修改、删除操作时，增加相应的审计日志，审计日志内容包括操作时间、操作人、操作业务对象、修改字段、修改前后值对比等。提供相应的审计日志查询。

客户价值

- 建立严密的审计日志体系，对业务进行控制，降低企业经营风险，提高审计效率。



The screenshot displays the 'GSP Audit Log' (GSP操作日志) interface within the Kingdee Cloud Star system. The interface includes a sidebar with navigation options like '收单', '客户经营', '订货商城', '销售管理', '采购管理', '库存管理', '生产管理', '委外管理', '应收应付', '医药GSP', 'UDI管理', '账房处理', '财务报表', '工资管理', '出纳管理', '资产管理', '税务管理', '基础数据', and '系统设置'. The main content area shows details for a specific audit log entry, including basic information and a change record table.

基本信息					
操作用户	操作时间	IP地址	机器名称	单据单号	单据类型
仓管员	2022-06-16 07:18:24	125.86.191.241, 125.86.191.241, 10...	web	FSCA-202206-004	供应商
修改项目	变更单据类型				
云南白药供应商	普普企业变更审批				

变更记录		
修改字段名称	变更前值	变更后值
普普变更单号		FSCA-202206-004
证照经营范围	板蓝根颗粒 (白云山), 药晶	板蓝根颗粒 (白云山), 板蓝根...
实体【证照清单】第【4】行字段【证照名称】		中药饮片经营许可证
实体【证照清单】第【4】行字段【证照类型】		bd_material
实体【证照清单】第【4】行字段【证照号码】		11111
实体【证照清单】第【4】行字段【发证机关】		d
实体【证照清单】第【4】行字段【发证日期】		2022-06-07
实体【证照清单】第【4】行字段【有效期至】		2022-06-30
实体【证照清单】第【4】行字段【是否过期】		false
实体【证照清单】第【4】行字段【授权范围】		板蓝根颗粒

附件

制单信息 修改时间: 2022-06-16 07:18:24

04

产品与方案

医疗器械UDI管理解决方案

国家医疗器械唯一标识（UDI）



2022年6月1日起UDI将全域实施覆盖所有第三类医疗器械

医疗器械生产企业在选择信息系统的时候会要求**未来能够满足UDI的需求，包含UDI赋码生成，UDI追溯的需求；**

医疗器械经营企业**利用UDI实现供应链及GSP流程的融合，达到UDI追溯的需求；**

金蝶云·星辰可以提供医疗器械经营企业**供应链+GSP+UDI+财务+税务**的一体化解决方案。



第一批实施品种

9大类69品种

01有源手术器械
02无源手术器械
03神经和心血管手术器械
06医用成像器械
10输血、透析和体外循环器械
12有源植入器械
13无源植入器械
14注射、护理和防护器械
16眼科器械

2020年 第106号
公告

第二批实施品种

其余第三类医疗器械

其余第三类医疗器械（含体外
诊断试剂）

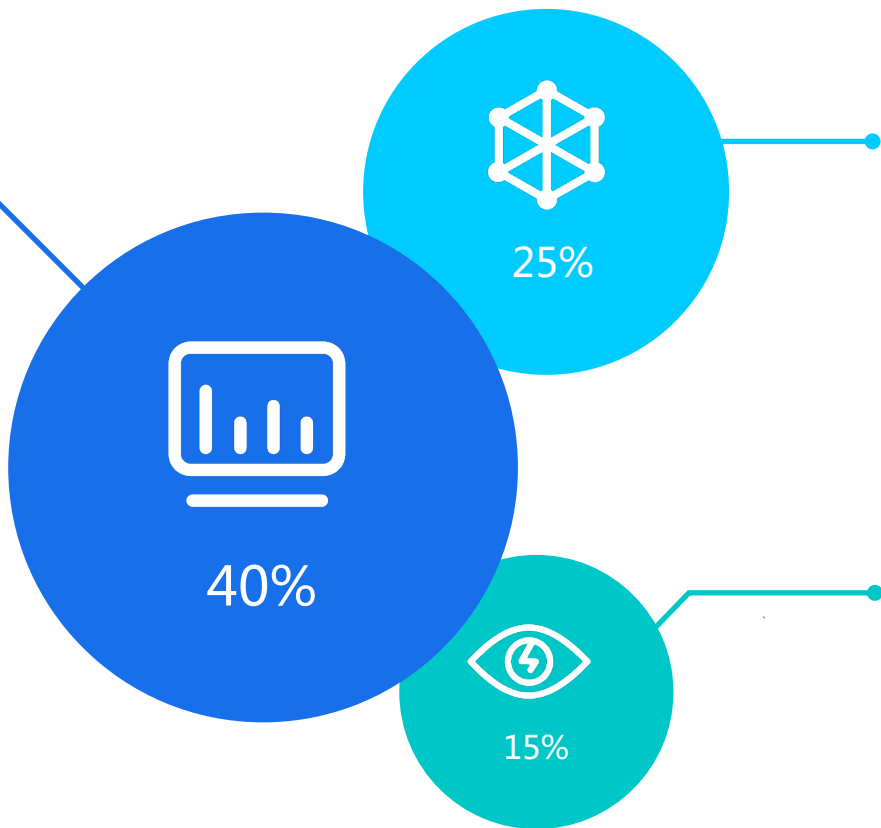
支持和鼓励其他医疗器械实施
唯一标识

2021年第114号公
告

2022年6月1日起UDI将全域实施覆盖所有第三类医疗器械

唯一标识数据库提交

- 2022年6月1日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。
- 当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。



唯一标识码赋码

2022年6月1日起，生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；此前已生产的第二批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

唯一标识注册系统提交

2022年6月1日起，申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。



医疗器械注册人

落实企业主体责任，鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。



医疗器械经营企业

经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。



医疗机构

在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。



发码机构

制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，并验证按照其标准编制的唯一标识在流通、使用环节可识读性。

医疗器械唯一标识UDI

UDI = UDI-DI (静态信息) + UDI-PI (动态信息)

产品标识 (UDI-DI) : 关联医疗器械产品信息、企业信息、规格型号、包装等信息。

生产标识 (UDI-PI) : 与生产过程相关的信息, 包括产品批号、序列号、生产日期和失效日期等。

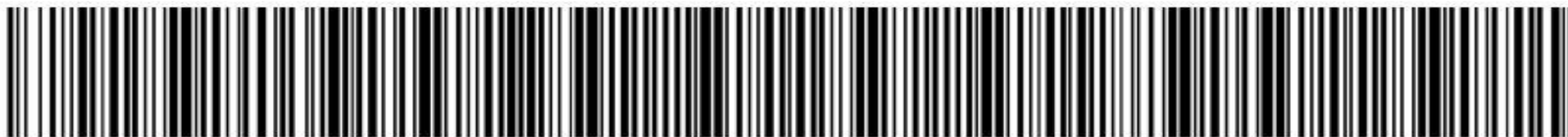
产品标签、包装以及 (特定情况下) 器械本体附载的码

采用AIDC和/或人工可识别读格式

Qty: 1 each

Size: 20mm x 12.5mm

REF Z1234



(01)12345678901234(17)140102(11)100102(10)A1234(21)1234



2014-01-02



2010-01-02

LOT

A1234

SN

1234



45°C

UPPER
LIMIT OF
TEMPERATURE



KEEP DRY



Manufacturer

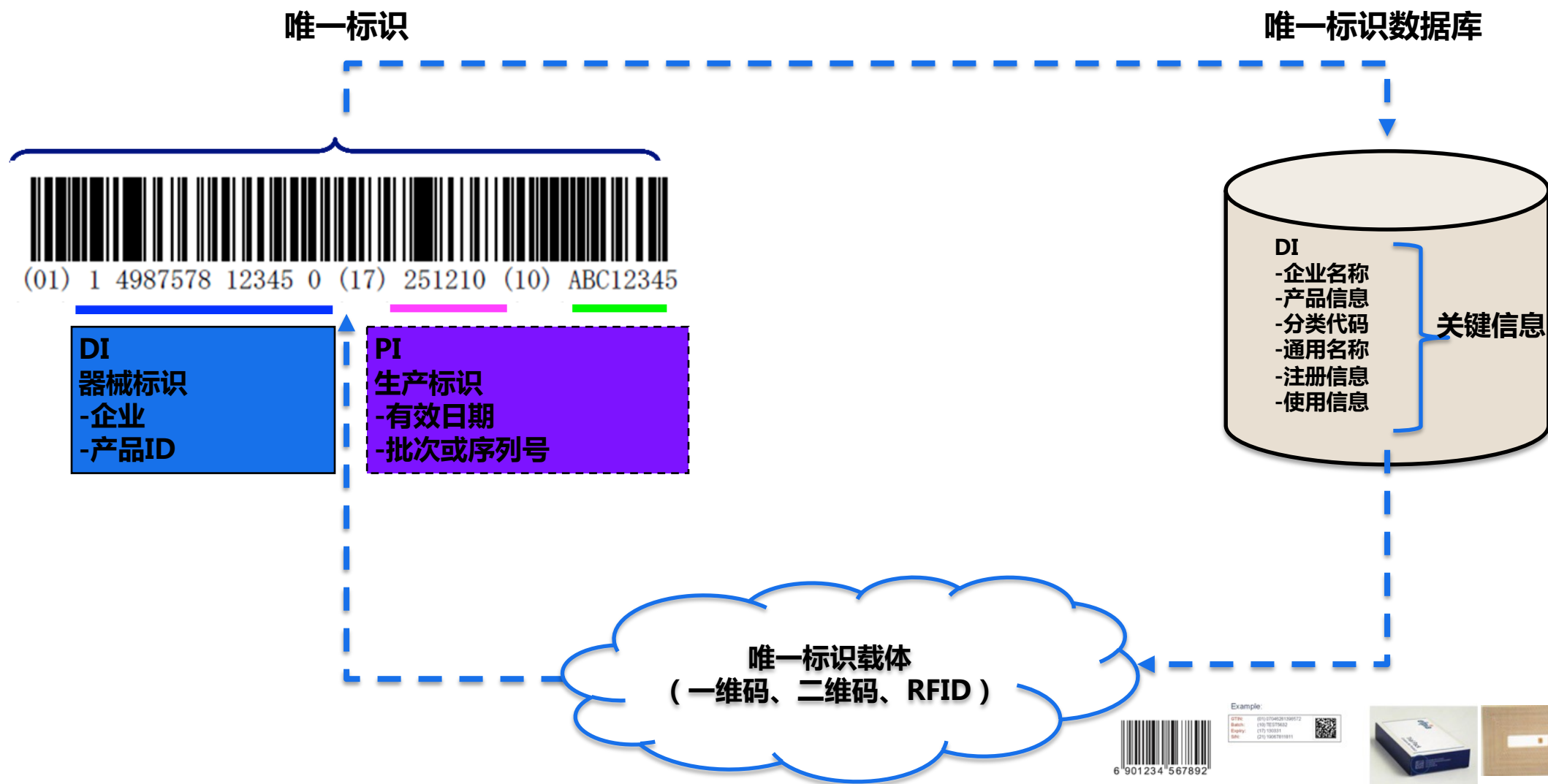
CompuHyper GlobalMed, LTD

101 Innovation Drive,
New Sales, MD 20999-0000

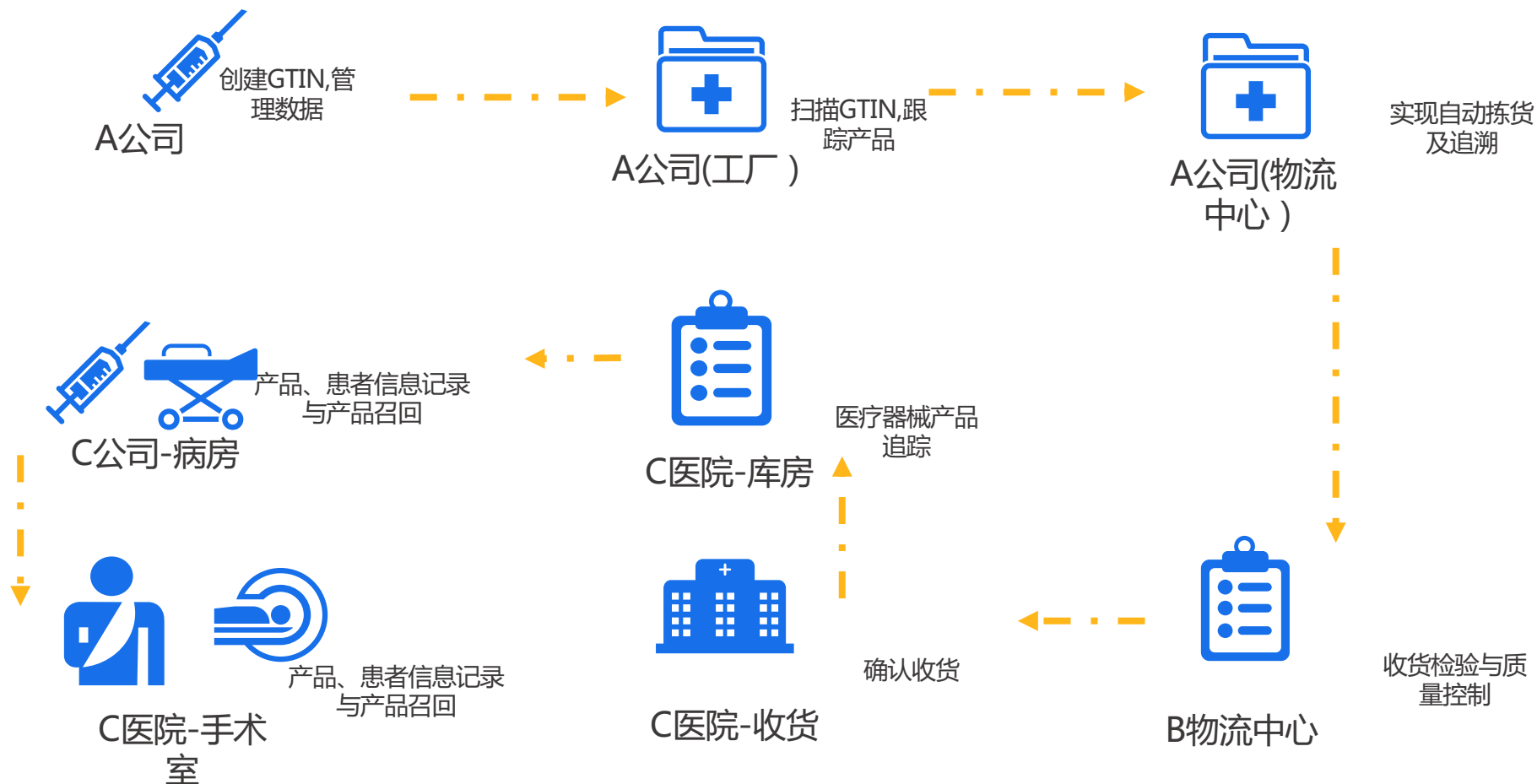
XXX-867-5309 (USA)

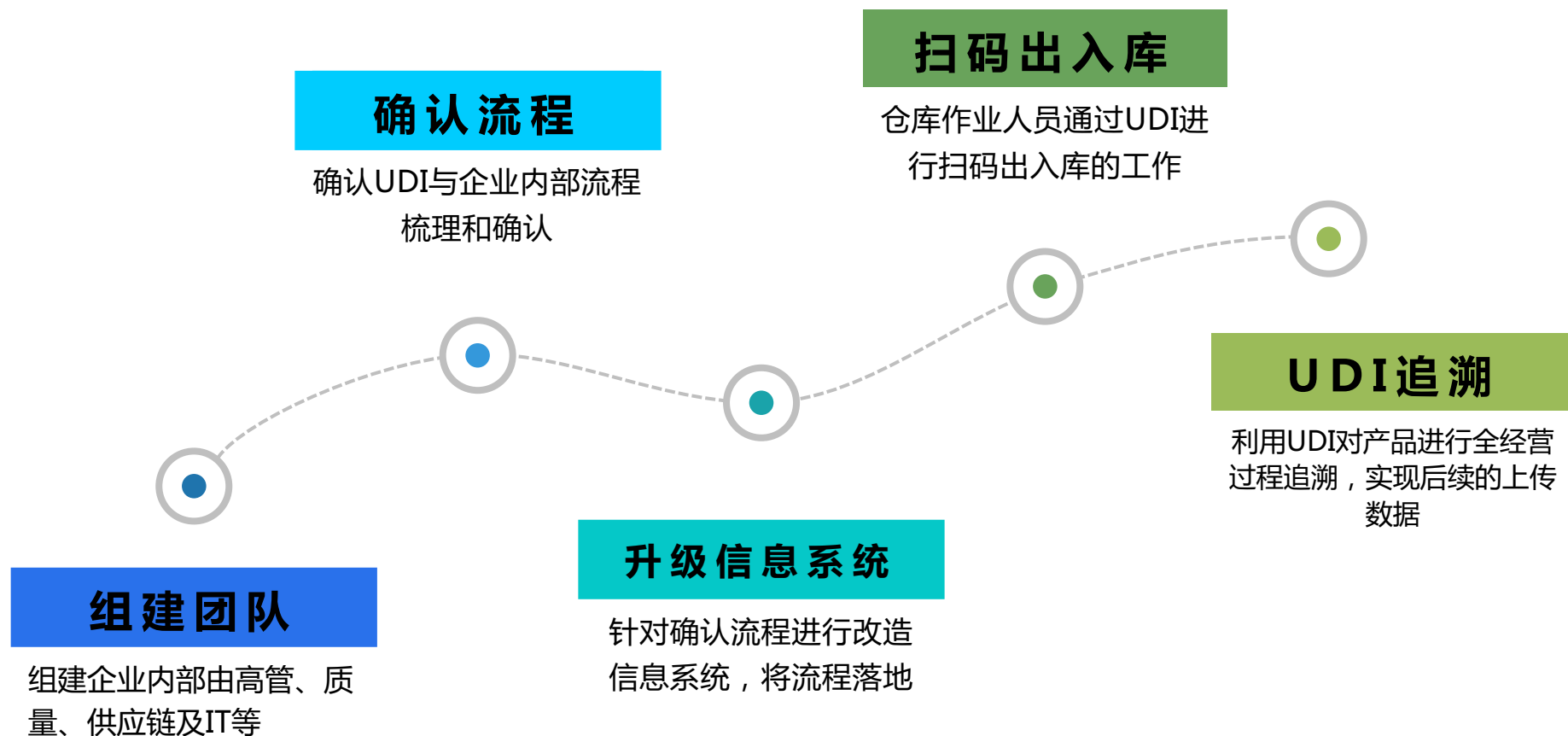
XXX-555-3226 (Outside USA)

<http://www.compuhypergm.com>

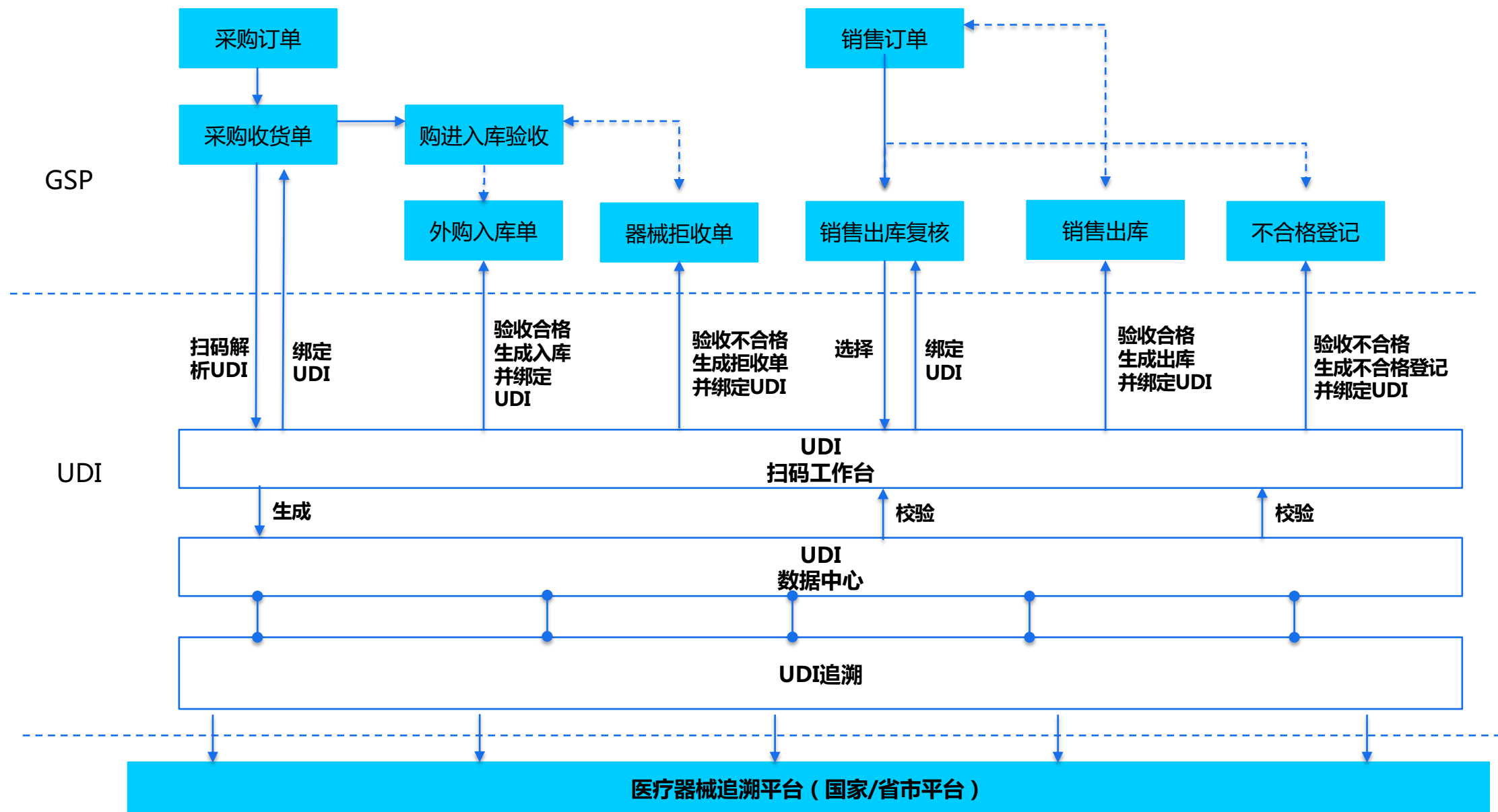


医疗器械唯一标识全程追踪的价值

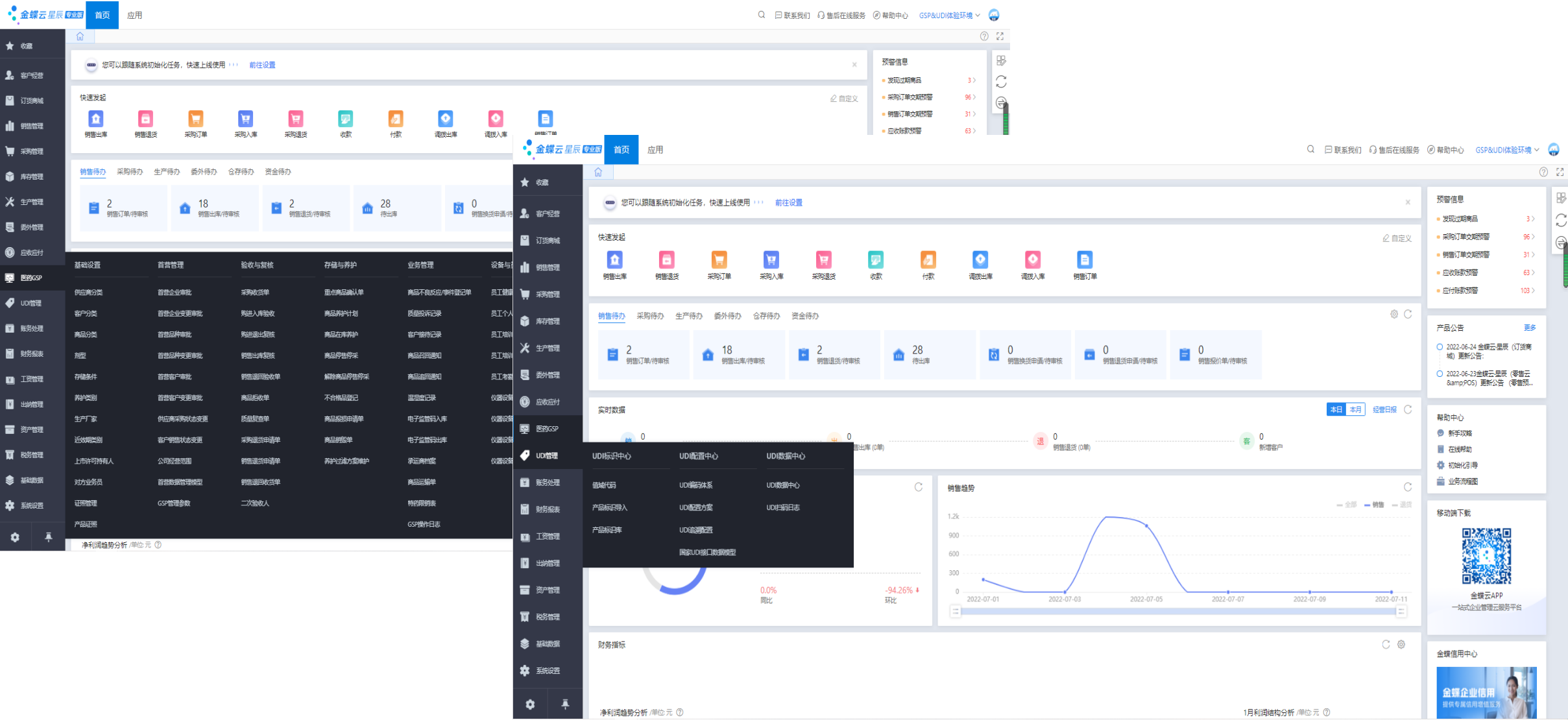




UDI落地方案：GSP+UDI融合方案



医疗器械经营企业UDI落地实施过程



04

医疗器械UDI管理解决方案

关键应用一：UDI标识中心

关键应用二：UDI配置中心

关键应用三：UDI扫码使用

关键应用三：UDI数据中心

医疗器械经营企业UDI落地实施过程



应用介绍

- 系统预置与国家医疗器械唯一标识数据库的分类编码一致，用于产品标识与注册备案信息的分类维护
- 值域代码是产品标识的重要基础资料，必须要进行维护

应用场景

- 作为产品标识与注册备案信息的分类编码选项
- 标准值与国家库分类编码一致，用于产品标识同步的参照

温馨提示：

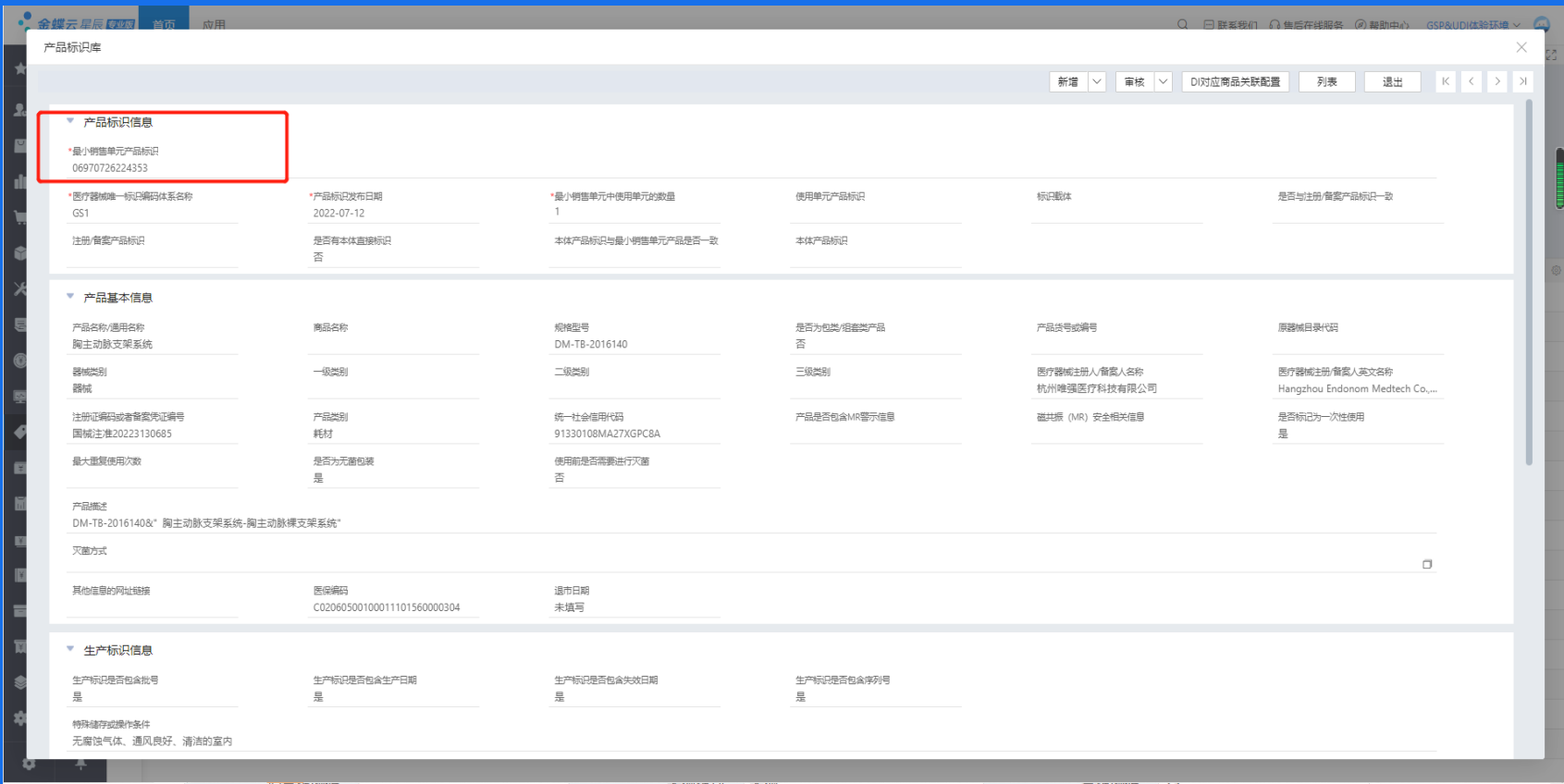
如果没有数据，可以直接点击【导入预置数据】直接导入国家标准的值域代码，可以保持与国家标准进行及时更新！

应用介绍

- 登录国家医疗器械唯一标识数据库将产品标识导出 XMAL 或 JSON 的格式，再导入到金蝶 UDI 管理系统的产品标识中
- 通过产品标识导入快速将下载下来的 XML 文件导入并生成为系统中的产品标识数据

应用场景

- 医疗器械经营企业通过国家医疗器械唯一标识数据库下载上游生产厂家的产品标识数据，作为系统的基础数据



产品标识库					
新增 审核 DI对应商品关联配置 列表 退出					
产品标识信息					
*最小销售单元产品标识 06970726224353					
*医疗器械唯一标识编码体系名称 GS1	*产品标识发布日期 2022-07-12	*最小销售单元中使用单元的数量 1	使用单元产品标识	标识载体	是否与注册/备案产品标识一致
注册/备案产品标识	是否有本体直接标识 否	本体产品标识与最小销售单元产品是否一致	本体产品标识		
产品基本信息					
产品名称/通用名称 胸主动脉支架系统	商品名称	规格型号 DM-TB-2016140	是否为包装/组套类产品 否	产品货号或编号	原器械目录代码
器械类别 器械	一级类别	二级类别	三级类别	医疗器械注册人/备案人名称 杭州维强医疗科技有限公司	医疗器械注册/备案人英文名称 Hangzhou Endonom Medtech Co.,...
注册证编号或者备案凭证编号 国械注准20223130685	产品类别 耗材	统一社会信用代码 91330108MA27XGPC8A	产品是否包含MR警示信息	磁共振 (MR) 安全相关信息	是否标识为一次性使用 是
最大重复使用次数	是否为无菌包装 是	使用前是否需进行灭菌 否			
产品概述 DM-TB-2016140& 胸主动脉支架系统-胸主动脉裸支架系统*					
灭菌方式					
其他信息的网址链接					
医保编码 C02060500100011101560000304		退市日期 未填写			
生产标识信息					
生产标识是否包含批号 是	生产标识是否包含生产日期 是	生产标识是否包含失效日期 是	生产标识是否包含序列号 是		
特殊储存或操作条件 无腐蚀性气体、通风良好、清洁的室内					

温馨提示：必须先配置国家UDI数据接口模型，具体查看UDI配置-国家UDI接口数据模型

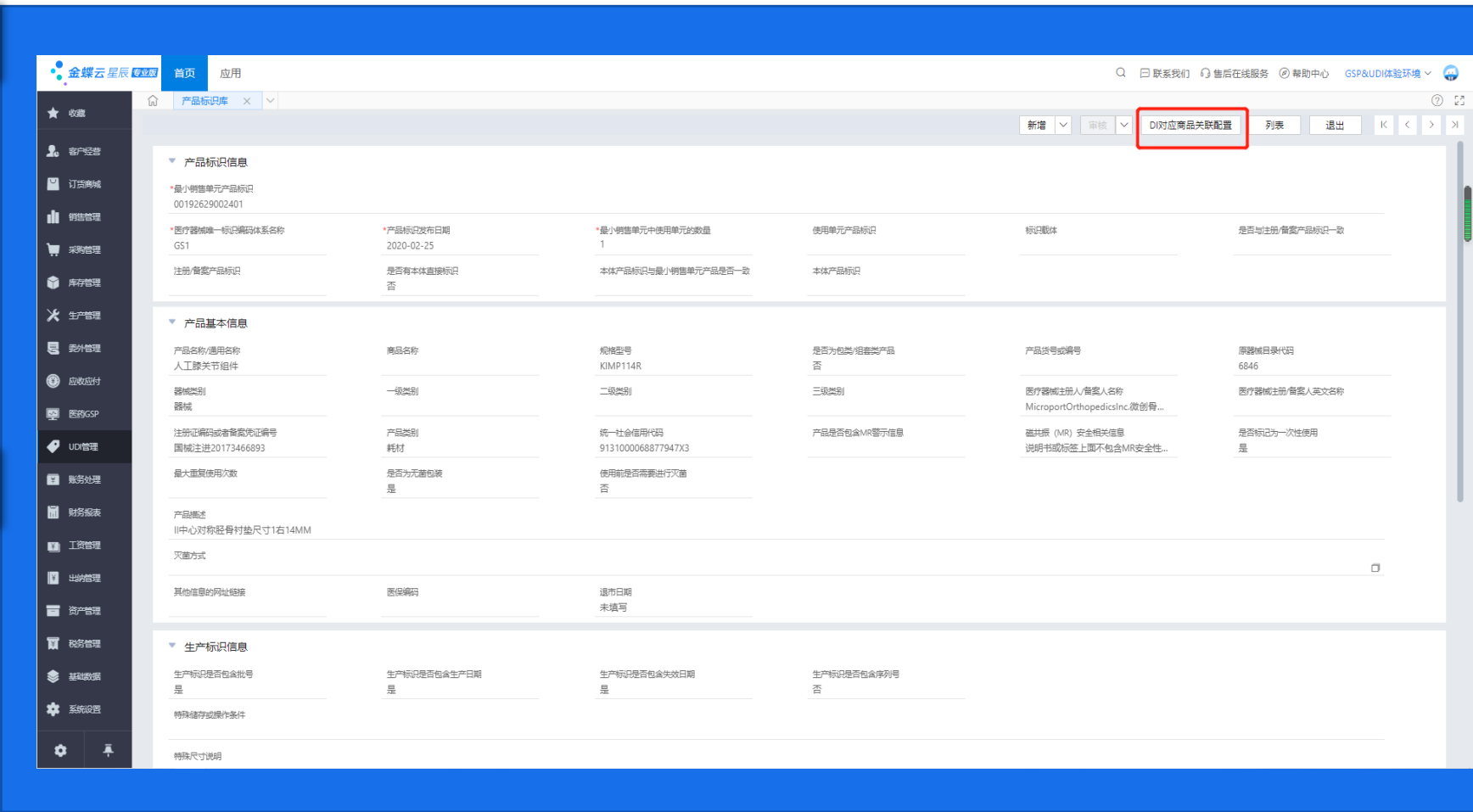
产品标识导出路径：<https://udi.nmpa.gov.cn/download.html>（高级搜索可以搜索具体企业的产品标识）

应用介绍

- 产品标识管理是用于医疗器械身份的唯一标识，记录产品标识静态信息（UDI-DI）
- DI对应商品关联配置：产品标识需要与ERP系统中的商品进行关联配置，才能在后续UDI扫码时自动识别对应的商品细腻想

应用场景

- 经营企业通过医疗器械标识导入功能将供应商的DI数据导入到系统中



温馨提示：

DI必须与商品进行关联配置后才能进行使用。

具体DI对应商品关联配置，查看【UDI配置中心-UDI配置方案】部分

04

医疗器械UDI管理解决方案

关键应用一：UDI标识中心

关键应用二：UDI配置中心

关键应用三：UDI扫码使用

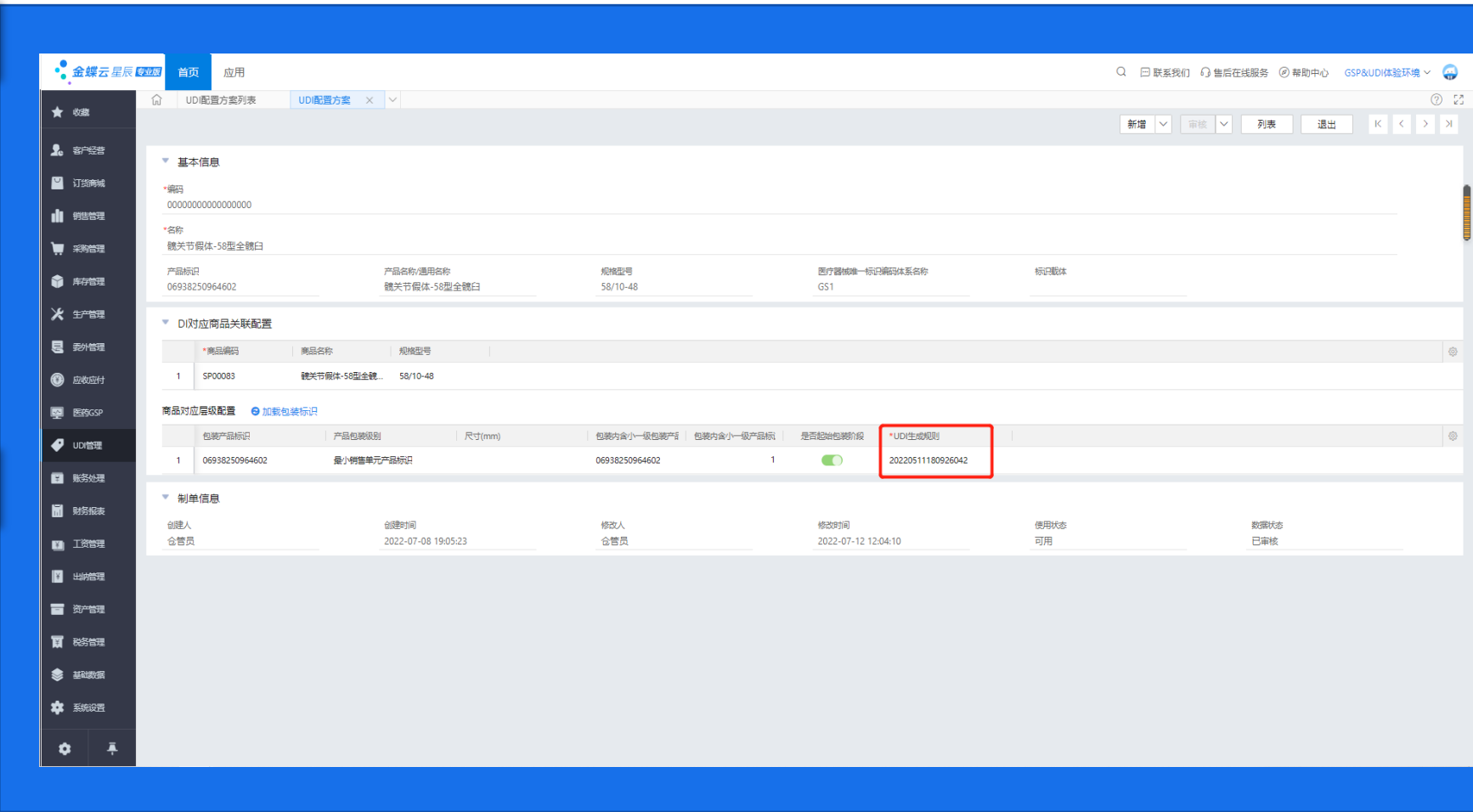
关键应用三：UDI数据中心

应用介绍

- 用于配置产品标识DI绑定对应的商品，在后续UDI扫码时可以自动识别具体的商品信息。
- 商品可以指定与DI相关包装层级进行关联，关联级别决定UDI扫码的解析层级。

应用场景

- 通过该UDI配置方案来实现将DI与商品信息进行关联配置，以实现进行扫码UDI时自动判断商品



The screenshot displays the 'UDI Configuration Center' interface. The left sidebar contains navigation options such as 'Collection', 'Customer Management', 'Order Management', 'Sales Management', 'Procurement Management', 'Inventory Management', 'Production Management', 'External Management', 'Accounts Payable', 'Medical GSP', 'UDI Management', 'Accounting', 'Financial Statements', 'Payroll Management', 'Output Management', 'Asset Management', 'Tax Management', 'Basic Data', and 'System Settings'. The main area is titled 'UDI Configuration Center' and shows the configuration for a specific product.

Basic Information:

- *编码: 000000000000000000
- *名称: 膝关节假体-58型全髋臼
- 产品标识: 06938250964602
- 产品名称/通用名称: 膝关节假体-58型全髋臼
- 规格型号: 58/10-48
- 医疗器械唯一标识编码体系名称: GS1
- 标识载体:

DI对应商品关联配置:

*商品编码	商品名称	规格型号
1	SP00083	膝关节假体-58型全髋臼

商品对应层级配置:

包装产品标识	产品包装级别	尺寸(mm)	包装内含小一级包装产品	包装内含小一级产品标识	是否起始包装阶段	*UDI生成规则
1	06938250964602	最小销售单元产品标识	06938250964602	1	☒	20220511180926042

制单信息:

创建人	创建时间	修改人	修改时间	使用状态	数据状态
仓管员	2022-07-08 19:05:23	仓管员	2022-07-12 12:04:10	可用	已审核

温馨提示：

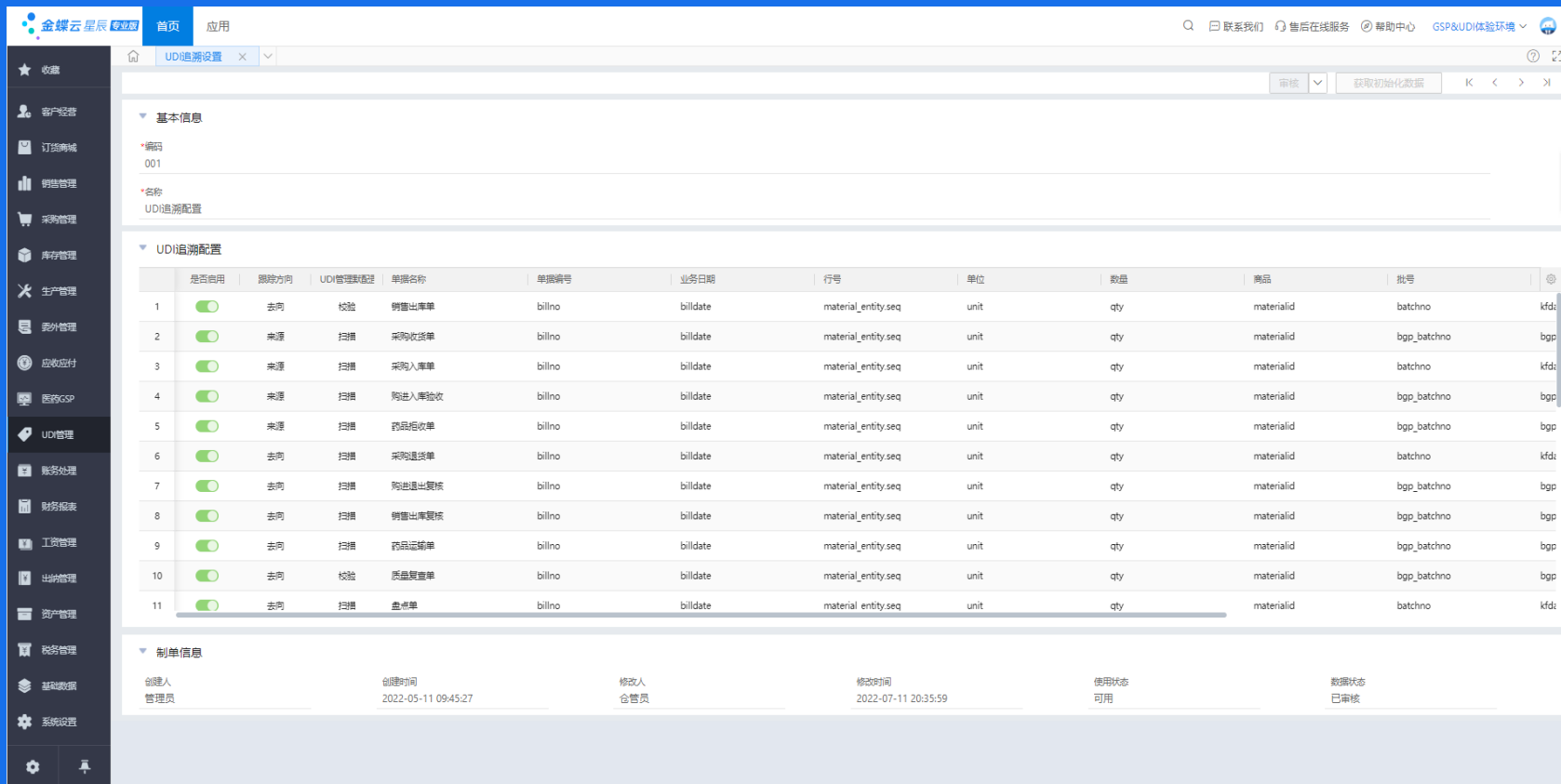
- 1、【加载包装标识】：会自动将产品标识的所有层级加载出来；
- 2、【是否起始包装阶段】：必须指定商品对应的层级。

应用介绍

- 以UDI 为中心来实现全流程的追溯，企业可以灵活配置UDI需要追溯的业务数据，以快速实现追溯需求
- 企业可以灵活的配置在哪个业务单据实现UDI的扫码的需求，可以通过配置来实现。

应用场景

- 通过配置需要跟踪的相关业务单据，实现业务单据扫码出入库
- 实现对医疗器械唯一码UDI 进行来源去向的追溯



	是否启用	跟踪方向	UDI管理配置	单据名称	单据编号	业务日期	行号	单位	数量	商品	批号	扫码
1	☒	去向	校验	销售出库单	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	batchno	kfdi
2	☒	来源	扫描	采购收货单	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	bgp_batchno	bgp
3	☒	来源	扫描	采购入库单	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	batchno	kfdi
4	☒	来源	扫描	购进入库验收	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	bgp_batchno	bgp
5	☒	来源	扫描	药品拒收单	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	bgp_batchno	bgp
6	☒	去向	扫描	采购退货单	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	batchno	kfdi
7	☒	去向	扫描	购进退出复核	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	bgp_batchno	bgp
8	☒	去向	扫描	销售出库复核	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	bgp_batchno	bgp
9	☒	去向	扫描	药品运输单	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	bgp_batchno	bgp
10	☒	去向	校验	药品复验单	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	bgp_batchno	bgp
11	☒	去向	扫描	盘点单	bilno	billdate	material_entity.seq	unit	qty	materialid	batchno	kfdi

制单信息

创建人	创建时间	修改人	修改时间	使用状态	数据状态
管理员	2022-05-11 09:45:27	仓管员	2022-07-11 20:35:59	可用	已审核

温馨提示：

- 1、系统已经预置了UDI追溯的相关业务单据，可以点击【获取初始化数据】并审核。
- 2、只有在UDI追溯配置中启用，才能在具体业务单据进行操作UDI扫码的应用

UDI配置中心3：国家UDI接口数据模型



应用介绍

- UDI需要与外部系统（如异构系统、国家医疗器械唯一标识库等）进行统一的接口管理
- 提供接口配置平台，来满足对接过程中的灵活度

应用场景

- 用于对接国家医疗器械唯一标识库的数据
- 配置国家医疗器械唯一标识库的接口数据模型，配置需要国家医疗器械唯一标识库上传、下载的字
- 通过配置字段，可灵活的增加，删除字段

金蝶云·星辰

应用

国家UDI接口数据模型

审核

获取初始化数据

退出

★ 收藏

👤 客户经营

📦 订货商城

📈 销售管理

🛒 采购管理

📦 库存管理

🏭 生产管理

📄 费外管理

💰 应收应付

🏥 医药GSP

🔧 UDI管理

📊 账务处理

📊 财务报表

💰 工资管理

📄 出纳管理

📊 资产管理

📊 税务管理

🔧 系统设置

基本信息

编码
001

名称
国家UDI接口数据模型

业务对象
产品标识库

配置主明细

	接口字段标识(下载)	接口字段标识(上传)	接口字段标识(导入)	接口字段名称	是否为上传字段	上传是否必填	实体标识	实体名称	字段标识	字段名称
☐	1	uploadType	uploadType	数据申报类型	☒	☐				
☐	2	versionNumber	versionNumber	版本号【说明：本产品标识变更时】	☒	☐	bgp_productudi	产品标识库	bgp_versionnumber	申报头-版本号
☐	3	versionTime	versionTime	版本日期	☒	☐	bgp_productudi	产品标识库	bgp_versiontime	申报头-版本日期
☐	4	deviceRecordKey	deviceRecordKey	申报数据内码	☒	☐	bgp_productudi	产品标识库	bgp_devicerecordkey	申报头-标识数据内码
☐	5	zxosdycpbs	ZXOSDYCPBS	最小销售单元产品标识	☒	☐	bgp_productudi	产品标识库	number	申报头-最小销售单元
☐	6	zxosdyzydydsl	ZXOSDYZYDYDSL	最小销售单元中使用单元的数量	☒	☒	bgp_productudi	产品标识库	bgp_unitqty	申报头-最小销售单元
☐	7	sydycpbs	SYDYCPBS	使用单元产品标识	☒	☐	bgp_productudi	产品标识库	bgp_unitproductid	申报头-使用单元产品标识
☐	8	cpbsbmtxmc	CPBSBMTXMC	产品标识编码体系名称	☒	☒	bgp_productudi	产品标识库	bgp_idcode	申报头-医疗器械编码
☐	9	sfybtzjbs	SFYBTZJBS	是否包含本体标识	☒	☒	bgp_productudi	产品标识库	bgp_isontologydictid	申报头-是否有本体标识
☐	10	btcpbsyzoxydycpbsfyz	BTCPBSYZOXYDYCPBSFYZ	是否与最小销售单元产品标识一致	☒	☐	bgp_productudi	产品标识库	bgp_isontologydisame	申报头-本体产品标识
☐	11	btcpbs	BTCPBS	医疗器械本体标识中的产品标识	☒	☒	bgp_productudi	产品标识库	bgp_ontologyudi	申报头-本体产品标识

配置子明细

	接口字段标识(下载)	接口字段标识(上传)	接口字段标识(导入)	接口字段名称	是否为上传字段	上传是否必填	实体标识	实体名称	字段标识	字段名称
--	------------	------------	------------	--------	---------	--------	------	------	------	------

温馨提示：

- 1、系统已经预置了国家UDI接口模型，可以点击【获取初始化数据】并审核。
- 2、只有国家 UDI接口数据模型配置并审核了，才能进行【产品标识导入】。

04

医疗器械UDI管理解决方案

关键应用一：UDI标识中心

关键应用二：UDI配置中心

关键应用三：UDI扫码使用

关键应用三：UDI数据中心

UDI扫码使用：采购收货UDI扫码示例

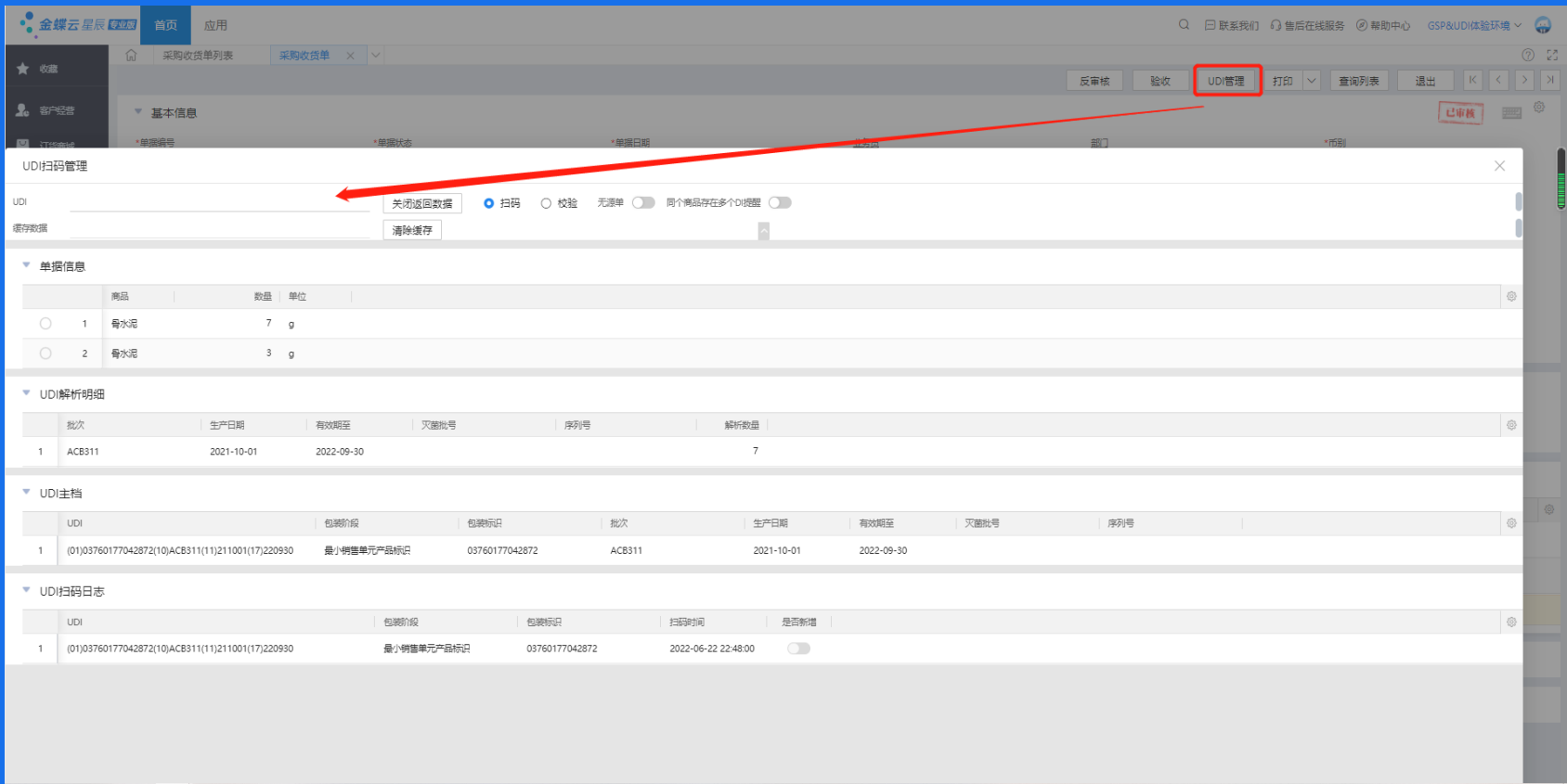


应用介绍

- 通过UDI追溯配置的业务单据【采购收货单】，在【采购收货单】的操作菜单中会出现<UDI管理>操作。
- 在【采购收货单】中可以通过操作<UDI管理>打开UDI扫码管理的界面，用户可以通过扫码枪进行扫码UDI。

应用场景

- 通过UDI追溯配置后，实现采购收货单可以进行UDI扫码收货。



UDI扫码管理操作说明

UDI：打开UDI扫码管理后会自动聚焦在UDI扫码框中，用户通过扫码枪直接扫UDI码，
扫码：选择扫码，则代表UDI扫码时会自动识别判断DI对应的商品，若有，则会自动将PI信息填充到具体单据行中，实现扫码自动识别；若无，则会提示该UDI未配置对应商品。
校验：选择校验，则代码UDI扫码时是校验扫UDI对以下对应的单据行进行校验，判断UDI是否已经在以下单据行中存在，若不存在，则会提醒找不到对应信息。
关闭返回数据：关闭UDI扫码管理，并将UDI扫码识别的信息携带到业务单据的具体明细中，并将UDI信息生成到UDI数据中心。

UDI扫码使用：销售出库单UDI扫码示例



应用介绍

- 通过UDI追溯配置的业务单据【销售出库单】，在【销售出库单】的操作菜单中会出现<UDI管理>操作。
- 在【销售出库单】中可以通过操作<UDI管理>打开UDI扫码管理的界面，用户可以通过扫码枪进行扫码UDI。

应用场景

- 通过UDI追溯配置后，实现销售粗哭单可以进行UDI扫码收货。

The screenshot displays the 'UDI Management' interface within a software application. The interface includes a sidebar with various navigation options and a main content area. The main area is titled 'UDI扫码管理' and contains several sections: '单据信息' (Document Information), 'UDI解析明细' (UDI Parsing Details), 'UDI主档' (UDI Main Record), and 'UDI扫码日志' (UDI Scanning Log). A red arrow points to the 'UDI管理' button in the top right corner of the main area.

单据编号	单据日期	客户	业务员	部门	应收款金额
XSCX-20220622-00001	2022-06-22	木城	李勤	销售部	-940.00

UDI扫码管理

UDI: 关闭返回数据 ☒ 扫码 ☐ 校验 无源单 ☐ 同个商品存在多个DI提醒 ☐

保存数据 清除缓存

单据信息

商品	数量	单位
骨水泥	5	g

UDI解析明细

批次	生产日期	有效期至	灭菌批号	序列号	解析数量
1	ACB321	2021-10-01	2022-09-30		5

UDI主档

UDI	包装阶段	包装标识	批次	生产日期	有效期至	灭菌批号	序列号
1	(01)03760177042872(10)ACB321(11)211001(17)220930	最小销售单元产品标识	03760177042872	ACB321	2021-10-01	2022-09-30	

UDI扫码日志

UDI	包装阶段	包装标识	扫码时间	是否新增
-----	------	------	------	------

UDI扫码管理操作说明

UDI：打开UDI扫码管理后会自动聚焦在UDI扫码框中，用户通过扫码枪直接扫UDI码，

扫码：选择扫码，则代表UDI扫码时会自动识别判断DI对应的商品，若有，则会自动将PI信息填充到具体单据行中，实现扫码自动识别；若无，则会提示该UDI未配置对应商品。

校验：选择校验，则代码UDI扫码时是校验扫UDI对以下对应的单据行进行校验，判断UDI是否已经在以下单据行中存在，若不存在，则会提醒找不到对应信息。

关闭返回数据：关闭UDI扫码管理，并将UDI扫码识别的信息携带到业务单据的具体明细中，并将UDI信息生成到UDI数据中心。

04

医疗器械UDI管理解决方案

关键应用一：UDI标识中心

关键应用二：UDI配置中心

关键应用三：UDI扫码使用

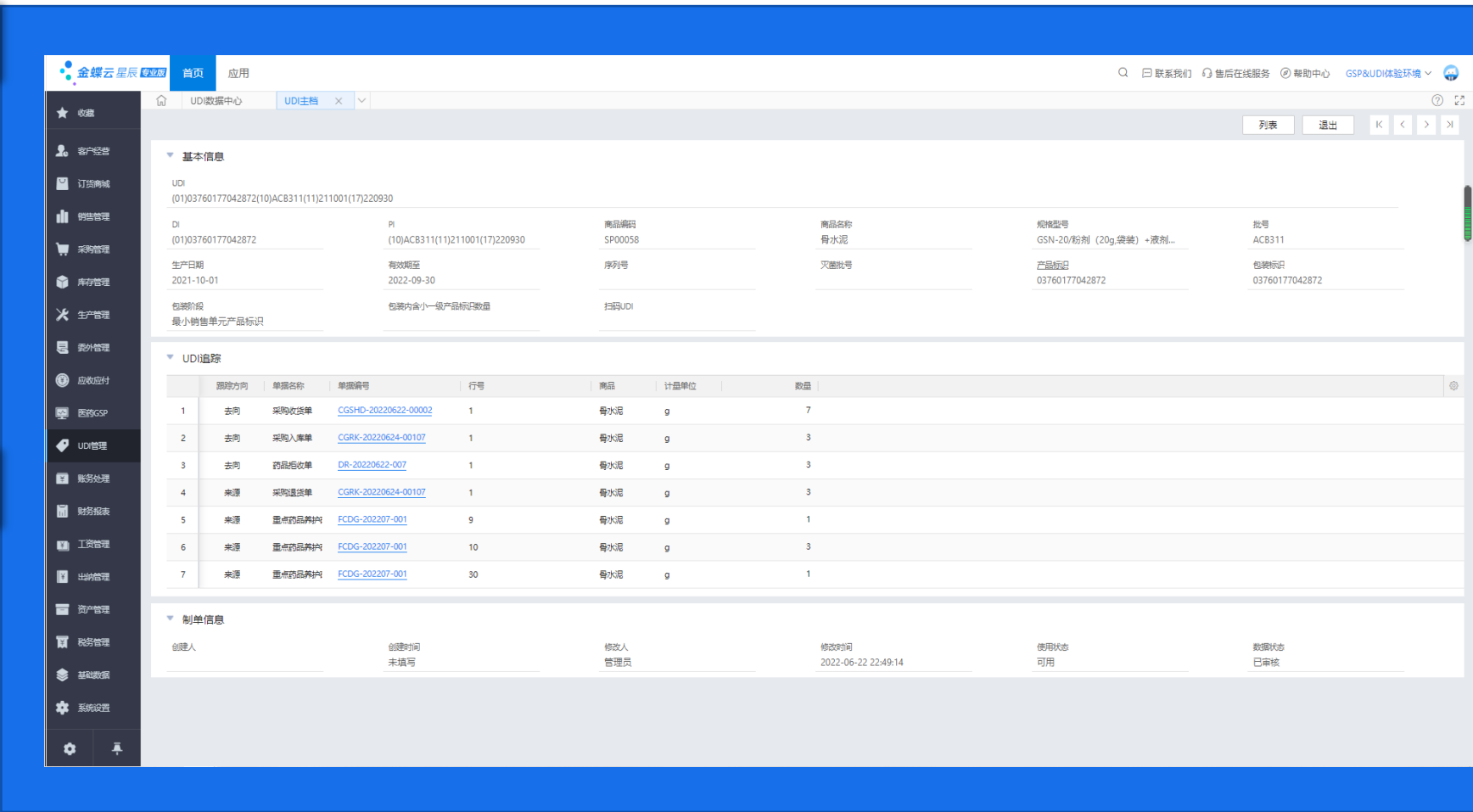
关键应用三：UDI数据中心

应用介绍

- UDI数据中心：所有扫码并生效的UDI都会记录在UDI数据中心，成为UDI主档
- UDI追溯：通过UDI可以查看所有关联的业务数据，实现跟踪追溯的价值

应用场景

- 器械经营企业在扫码UDI入库时会自动将UDI记录在UDI数据中心中进行统一管理
- 通过 UDI 主档可以进行追溯出所有【UDI追溯配置】中对应的业务单据



The screenshot displays the 'UDI数据中心' (UDI Data Center) interface. The left sidebar contains navigation options: 首页 (Home), 应用 (Application), 收藏 (Favorites), 客户经营 (Customer Management), 订单商城 (Order Mall), 销售管理 (Sales Management), 采购管理 (Procurement Management), 库存管理 (Inventory Management), 生产管理 (Production Management), 绩效管理 (Performance Management), 应收应付 (Accounts Receivable/Payable), 医药GSP (Medical GSP), UDI管理 (UDI Management), 账务处理 (Accounting), 财务报表 (Financial Statements), 工资管理 (Salary Management), 出纳管理 (Cashier Management), 资产管理 (Asset Management), 税务管理 (Tax Management), 基础数据 (Basic Data), and 系统设置 (System Settings).

The main content area is divided into two sections:

基本信息 (Basic Information)

UDI	DI	PI	商品编码	商品名称	规格型号	批号
(01)03760177042872(10)ACB311(11)211001(17)220930	(01)03760177042872	(10)ACB311(11)211001(17)220930	SP00058	骨水泥	GSN-20/粉剂 (20g,袋装) +液剂...	ACB311
	生产日期 2021-10-01	有效期至 2022-09-30	序列号	灭菌批号	产品标识 03760177042872	包装标识 03760177042872
	包装价段 最小销售单元产品标识	包装内含小一级产品标识数量	扫码UDI			

UDI追溯 (UDI Traceability)

	跟踪方向	单据名称	单据编号	行号	商品	计量单位	数量
1	去向	采购收货单	CGSHD-20220622-00002	1	骨水泥	g	7
2	去向	采购入库单	CGRK-20220624-00107	1	骨水泥	g	3
3	去向	药品接收单	DR-20220622-007	1	骨水泥	g	3
4	来源	采购退货单	CGRK-20220624-00107	1	骨水泥	g	3
5	来源	重点药品养护	FCDG-202207-001	9	骨水泥	g	1
6	来源	重点药品养护	FCDG-202207-001	10	骨水泥	g	3
7	来源	重点药品养护	FCDG-202207-001	30	骨水泥	g	1

制单信息 (Order Information)

创建人	创建时间	修改人	修改时间	使用状态	数据状态
	未填写	管理员	2022-06-22 22:49:14	可用	已审核

应用介绍

- UDI扫码日志：记录所有UDI扫码的日志信息，可以清晰了解所有扫码时间及扫码信息

应用场景

- 记录所有UDI扫码的日志信息，可以作为审计日志使用

金蝶云 星辰 应用

UDl扫码日志列表

清除主单据编号 显示筛选

引出 刷新 退出

已选中 0 条 删除

		扫码时间	UDI	包装阶段	包装标识	商品编码	商品名称	批号	生产日期	有效期至	序列号	
☐	1	2022-07-12 11:46:30	010088556385296111910221	最小销售单元产品标识	0088556385296	74423026N	多可固定小吊钩看板系统	19KM19005	2019-10-22			
☐	2	2022-07-12 11:47:33	0100192629002401100197840	最小销售单元产品标识	00192629002401	KIMP114R	人工膝关节组件	0197840591697572	2017-02-06	2025-02-06		采购入
	3	2022-07-12 11:47:09	0100192629015975101722802	最小销售单元产品标识	00192629015975	17000039	全膝关节系统	1722802	2017-09-01	2025-09-01		
	4	2022-07-11 16:55:53	0100192629015975101722802	最小销售单元产品标识	00192629015975	17000039	全膝关节系统	1722802				
	5	2022-07-11 16:56:09	0100192629015975101722802	最小销售单元产品标识	00192629015975	17000039	全膝关节系统	1722802				
☐	6	2022-07-11 16:56:30	0100192629015975101722802	最小销售单元产品标识	00192629015975	17000039	全膝关节系统	1722802	2017-09-01	2025-09-01		采购入
	7	2022-07-11 16:07:48	0100192629015975101722802	最小销售单元产品标识	00192629015975	17000039	全膝关节系统	1722802	2017-09-01	2025-09-01		
☐	8	2022-07-11 16:07:48	0100192629015975101722802	最小销售单元产品标识	00192629015975	17000039	全膝关节系统	1722802	2017-09-01	2025-09-01		采购入
☐	9	2022-07-01 11:49:02	0106925922104015102022051	最小销售单元产品标识	06925922104015	SP00002	一次性使用腹腔镜手术鞘	2022051101	2022-05-01	2024-04-30		采购收
	10	2022-06-29 14:17:56	0108714729736080(17)2304C	最小销售单元产品标识	08714729736080	SP00070	血管造影导管	158230	2021-04-08	2023-04-08	179079764220213	
☐	11	2022-06-29 14:18:09	0108714729736080(17)2304C	最小销售单元产品标识	08714729736080	SP00070	血管造影导管	158230	2021-04-08	2023-04-08	179079764220214	销售出
	12	2022-06-29 14:14:30	0108714729736080(17)2304C	最小销售单元产品标识	08714729736080	SP00070	血管造影导管	158230	2021-04-08	2023-04-08	179079764220213	
☐	13	2022-06-29 14:15:07	0108714729736080(17)2304C	最小销售单元产品标识	08714729736080	SP00070	血管造影导管	158230	2021-04-08	2023-04-08	179079764220214	采购入
	14	2022-06-29 14:15:22	0108714729736080(17)2304C	最小销售单元产品标识	08714729736080	SP00070	血管造影导管	158230	2021-04-08	2023-04-08	179079764220215	
	15	2022-06-24 20:36:50	0103760177042872(10)ACB3	最小销售单元产品标识	03760177042872	SP00058	骨水泥	ACB311	2021-10-01	2022-09-30		
	16	2022-06-24 20:36:57	0103760177042872(10)ACB3	最小销售单元产品标识	03760177042872	SP00058	骨水泥	ACB311	2021-10-01	2022-09-30		
☐	17	2022-06-24 20:37:01	0103760177042872(10)ACB3	最小销售单元产品标识	03760177042872	SP00058	骨水泥	ACB311	2021-10-01	2022-10-01		采购入
	18	2022-06-24 20:37:04	0103760177042872(10)ACB3	最小销售单元产品标识	03760177042872	SP00058	骨水泥	ACB311	2021-10-01	2022-09-30		
	19	2022-06-24 20:37:07	0103760177042872(10)ACB3	最小销售单元产品标识	03760177042872	SP00058	骨水泥	ACB311	2021-10-01	2022-10-02		
☐	20	2022-06-23 16:25:28	0103760177042872(10)ACB3	最小销售单元产品标识	03760177042872	SP00058	骨水泥	ACB311	2021-10-01	2022-10-02		销售出

共45条 (24页) 选择全部

共 3 页 第 1 页 20条 / 页

05



客户案例

部分客户案例



ありがとう
感谢 Thanks
ขอบคุณ
Terima kasih 谢谢

特别声明 Claim of Confidential

- ✓ 本文件内容为 ① **绝密信息 严禁泄露**：禁止未授权的内部、第三方人员使用与访问
- ✓ 非专项必要的业务与项目负责人，收到此内容请立即删除
- ✓ 严禁在未经过主管领导审批，发送给无关业务团队与人员

- 版权所有©1993-2022 金蝶国际软件集团有限公司。保留一切权利。
- 未经金蝶国际软件集团有限公司的书面许可，任何单位或个人不得以任何形式或为任何目的复制或传播本文档的任何内容。本文档中包含的信息如有更改，恕不另行通知。
- 本文档提到的金蝶®、金蝶云®、金蝶云EBC®、金蝶云苍穹®、金蝶云星瀚®、金蝶云星空®、金蝶云星辰®、金蝶KIS®、K/3®、金蝶EAS®、友商网®、Apusic®和其它金蝶产品和服务以及它们各自的徽标均为金蝶软件（中国）有限公司或其关联公司在中国和其他国家或地区的商标或注册商标。本文档提到的所有其它产品和服务名称分别为它们各自公司的商标。
- 本文档所用数据均为虚构的模拟数据，不代表任何一家企业的真实情况，如有权利人认为文档中的任何内容存在侵权情况，请反馈给金蝶官方邮箱（DataSubjectRequest@kingdee.com），我们将在15个工作日内处理。
- 注：①绝密信息 严禁泄露 ②机密信息 严禁泄露 ③秘密信息 严禁泄露 ④内部公开 请勿外传