

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局(深圳市知識產權局)的網站,全文可參閱

http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post_8868459.html)

附錄

深圳市市場監督管理局
關於推進醫療器械唯一標識有關工作的通知

各醫療器械生產經營企業、醫療機構：

根據國家藥品監督管理局、國家衛生健康委、國家醫療保障局印發的《關於深入推進試點做好第一批實施醫療器械唯一標識工作的公告》及《廣東省進一步推進醫療器械唯一標識系統全域試點工作方案》要求,現對我市醫療器械唯一標識系統推進工作要求如下：

一、實施醫療器械唯一標識企業

根據相關文件要求,本年度實施醫療器械唯一標識企業為兩類：一是國家藥監局公佈的第一批實施醫療器械唯一標識產品的生產企業,二是廣東省藥監局公佈的質量信用 A 類醫療器械生產企業。上述兩類醫療器械生產企業必須於 2021 年 10 月 1 日前完成醫療器械唯一標識數據庫提交及產品賦碼工作(具體名單見附件)。

二、第三類醫療器械生產企業

根據省局文件要求,我市將加快推進第三類產品唯一標識實施工作,鼓勵相關企業提前介入,爭取在 2021 年 12 月底完成醫療器械唯一標識數據庫提交工作。

三、經營企業及醫療機構

醫療器械經營企業要在經營活動中積極應用唯一標識,做好代碼入庫、出庫,實現產品在流通環節可追溯。醫療機構要在臨床實踐中積極應用唯一標識,實現產品在臨床環節可追溯。

請各相關單位嚴格按照文件要求,積極開展醫療器械唯一標識實施工作。後續我局將通過“雙隨機”方式,對納入實施名單的企業開展檢查,對於未按要求實施醫療器械唯一標識的企業將依法予以查處。

附件：我市實施 UDI 企業名單

深圳市市場監督管理局

2021 年 6 月 15 日

附件：

我市实施 UDI 企业名单

序号	公司名称	备注
1.	经纬医疗器材制造（深圳）有限公司	髌关节假体、膝关节假体
2.	科睿驰（深圳）医疗科技发展有限公司	球囊扩张导管
3.	深圳安科高技术股份有限公司	A 类企业
4.	深圳安特医疗股份有限公司	A 类企业
5.	深圳华大基因生物医学工程有限公司	A 类企业
6.	深圳华腾生物医疗电子有限公司	A 类企业
7.	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	A 类企业
8.	深圳开立生物医疗科技股份有限公司	A 类企业
9.	深圳蓝韵生物工程有限公司	A 类企业
10.	深圳蓝韵医学影像有限公司	A 类企业
11.	深圳乐普智能医疗器械有限公司	A 类企业
12.	深圳雷杜生命科学股份有限公司	A 类企业
13.	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	A 类企业
14.	深圳麦科田生命科学有限公司	A 类企业
15.	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司	A 类企业
16.	深圳麦普奇医疗科技有限公司	导丝
17.	深圳普门科技股份有限公司	A 类企业
18.	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	A 类企业
19.	深圳市艾克瑞电气有限公司	A 类企业
20.	深圳市爱康生物科技有限公司	A 类企业
21.	深圳市安健科技股份有限公司	A 类企业
22.	深圳市博恩医疗器材有限公司	髌关节假体、膝关节假体
23.	深圳市帝迈生物技术有限公司	A 类企业
24.	深圳市国赛生物技术有限公司	A 类企业
25.	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	球囊扩张导管、A 类企业
26.	深圳市金悠然科技有限公司	A 类企业
27.	深圳市凯思特医疗科技股份有限公司	造影导管
28.	深圳市康泰健牙科器材有限公司	A 类企业

29.	深圳市科曼医疗设备有限公司	A 类企业
30.	深圳市库珀科技发展有限公司	A 类企业
31.	深圳市理邦精密仪器股份有限公司	A 类企业
32.	深圳市普博科技有限公司	A 类企业
33.	深圳市擎源医疗器械有限公司	球囊扩张导管、A 类企业
34.	深圳市深图医学影像设备有限公司	A 类企业
35.	深圳市顺美医疗股份有限公司	造影导管、导引导丝、血液透析器具、 A 类企业
36.	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司	硬脑（脊）膜补片
37.	深圳市听力医疗设备开发有限公司	导丝
38.	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	A 类企业
39.	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司	球囊扩张导管
40.	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	A 类企业
41.	深圳市业聚实业有限公司	造影导管、导引导丝、球囊扩张导管、 导丝
42.	深圳市益心达医学新技术有限公司	造影导管、中心静脉导管、球囊扩张导 管、导丝、血液透析器具、A 类企业
43.	深圳市资福医疗技术有限公司	胶囊式内窥镜系统
44.	深圳泰乐德医疗有限公司	A 类企业
45.	深圳微点生物技术股份有限公司	A 类企业
46.	伟康医疗产品（深圳）有限公司	A 类企业
47.	先健科技（深圳）有限公司	心脏封堵器装载器、植入式心脏起搏器、 A 类企业
48.	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司	A 类企业