附件

上海市医疗器械唯一标识与医保编码映射

工作指南（试行）

 一、产品范围

选取血管支架（分类编码：13-07-02）、球囊扩张导管（分类编码：03-13-06），植入式心脏起搏器（分类编码：12-01-01）、植入式心脏起博电极导线（分类编码：12-01-04）、植入式心律转复除颤器（分类编码：12-01-02）、植入式心脏除颤电极导线（分类编码：12-01-05）、人工晶状体（分类编码：16-07-01）等7个重点品种开展两码映射试点。在此基础上，逐步推进其他产品的两码映射试点。

 二、信息维护

列入两码映射试点品种的医疗器械注册人应按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码，在国家药品监督管理局唯一标识数据库中完成相关数据（包括医保医用耗材分类代码）上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责，同时积极配合两码映射工作。

三、对接映射

1.由相关企业通过上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）(以下简称：阳光平台，网址：<http://biz.smpaa.cn/ysxtqx>)补充完善医保医用耗材分类代码及医疗器械唯一标识码对应关系。

2.上海市医药集中招标采购事务管理所负责下载共享由医疗器械注册人上传、维护和公布的产品标识和相关数据，医保定点医疗机构通过阳光平台查询相关两码映射信息，实现医疗机构的临床应用管理。

3.如在上述映射过程中，无法找到相应产品标识的，相关医疗器械注册人、生产企业（总代）应当与上海市药品监督管理局和国家药品监督管理局信息中心对接完成医疗器械唯一标识码信息维护等工作。