**医疗器械唯一标识：关于I类和未分类器械以及部分需要本体标识的器械合规日期的政策**

**面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南（即时生效）**

**文件发布日期：2020年7月1日**

**本文件取代2018年11月5日发布的《医疗器械唯一标识：关于I类和未分类器械合规日期的政策，面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南（即时生效）》**

如对本文件有关CDRH监管器械的内容有任何疑问，请发送电子邮件至：[GUDIDsupport@fda.hhs.gov](mailto:GUDIDsupport@fda.hhs.gov)或致电：301-796-5995，联系UDI监管政策支持部门。

对于CBER监管范围内的器械，针对本指南文件的内容，如有任何问题，请联系交流、外联和发展办公室（OCOD），电话：1-800-835-4709或240-402-8010。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和辐射健康中心**  **生物制品评价与研究中心** |

**前言**

**公众意见**

在未事先征求公众意见的情况下实施本指南，表明美国食品药品监督管理局（FDA或机构）认定本指南的事先公众参与是不可行或不适当的（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）第701(h)(1)(C)节（21 U.S.C.371(h)(1)(C)）和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件正在立即实施，但根据机构的良好指导实践，仍需征求意见。

电子版意见和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部（HFA-305）,5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。在提交所有意见时，请标注编号FDA-2017-D-6841。在下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

**CDRH**

更多副本可通过互联网获得。您也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南的副本。请在申请中注明文件编号17029和指南的完整标题。

**CBER**

您可通过以下方式获取更多指南副本：生物制品评价与研究中心（CBER），交流、外联和发展办公室（OCOD），地址为10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002；或拨打1-800-835-4709或240-402-8010；或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov；或者登录[https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance- complianceregulatory-information-biologics/biologics-guidances](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-%20complianceregulatory-information-biologics/biologics-guidances)。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc90392501)

[II. 背景 2](#_Toc90392502)

[III. 关于I类和未分类器械的标准日期格式、UDI标签和GUDID数据提交要求的政策 4](#_Toc90392503)

[IV. 对部分器械本体标识的政策 5](#_Toc90392504)

[A. 在既定本体标识合规日期之前制造和标识且仍在库存中的III类、LS/LS和II类非无菌器械 5](#_Toc90392505)

[B. I类和未分类器械 6](#_Toc90392506)

**医疗器械唯一标识：关于I类和未分类器械以及部分需要本体标识的器械合规日期的政策**

**面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南（即时生效）**

|  |
| --- |
| ***本指南代表食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

# I. 引言

FDA的医疗器械唯一标识系统旨在通过分销和使用充分识别器械。1其要求旨在为在七年内按照主要基于器械分类的既定合规日期分阶段实施。

除可植入式、生命支持或生命维持（I/LS/LS）器械外2，为I类和未分类器械确定的合规日期是：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1建立医疗器械唯一标识系统的最终规则于2013年9月24日公布（78 FR 58786）。

2除例外情况或替代方案外，所有类别的可植入式、生命支持或生命维持器械均须在2015年9月24日前符合21 CFR 801.20、801.45、801.50和830.300规定的标签、本体标识和GUDID提交要求，以及21 CFR 801.18的标准日期格式要求。参见78 FR 58815。

* 2018年9月24日，针对以下要求：
* 日期格式标准化（21 CFR 801.18），
* 标签（21 CFR 801.20，21 CFR 801.50），以及
* 全球医疗器械唯一标识数据库（GUDID）数据提交（21 CFR 830.300）；以及
* 本体标识要求：2020年9月24日（21 CFR 801.45）。3

本指南描述了FDA对I类和未分类器械执行这些要求的意图。4

本指南还描述了FDA对III类、LS/LS和II类器械的本体标识合规政策，这些器械为非无菌器械，在其适用的本体标识合规日期之前被制造并贴标签，且仍在库存中；以及FDA对非LS/LS器械的I类和未分类器械的本体标识合规政策，这些器械为非无菌器械，在2022年9月24日前被制造并贴标签，且仍在库存中。

在本指南文件中，“我们”和“我们的”都是指FDA的医疗器械和辐射健康中心（CDRH）和生物制品评价与研究中心（CBER）参与器械监管的工作人员。“您”和“您的”是指21 CFR 801.3中定义的贴标人。

在未事先征求公众意见的情况下实施本指南，是因为机构认定事先公众参与是不可行或不适当的（《FD&C法案》第701(h)(1)(C)节和21 CFR 10.115(g)(2)）。FDA已确定该指南文件提出了符合公共卫生且负担较轻的政策。本指南文件正在立即实施，但根据机构的良好指导实践，仍需征求意见。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了本机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# II. 背景

2013年9月24日，FDA公布了一项最终规则，建立一个医疗器械唯一标识系统，该系统旨在通过分销和使用充分识别器械（“UDI规则”）。5该最终规则中规定的监管要求的分阶段实施依据一系列主要基于器械分类的既定合规日期，其范围从2014年9月24日到2020年9月24日。6

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3参见78 FR 58815-58816。

4本指南中所述I类和未分类器械的合规政策不适用于I/LS/LS器械。此外，FDA已通过规定免除生产质量管理规范要求的I类器械不在本指南的范围内，因为此类器械不受UDI要求的限制（参见21 CFR 801.30(a)(2)）。

5 78 FR 58786。

6参见78 FR 58815-58816。

《UDI规则》要求，除例外情况或替代方案外，器械的标签和包装上应标明UDI（参见21 CFR 801.20），并且特殊标签要求适用于作为器械接受监管的独立软件（21 CFR 801.50）。《UDI规则》还要求将与每个需要标明UDI的器械关键特征有关的数据提交给FDA的GUDID（21 CFR 830.300）。此外，UDI规则增加了21 CFR 801.18，该条款要求器械标签上的部分日期必须采用标准格式。如《UDI规则》的序言中所解释的内容，FDA将21 CFR 801.18规定的标准日期格式要求的合规日期与21 CFR 801.20规定的器械标签和包装上标明UDI的合规日期进行统一，以避免为执行最终规则中的要求而对器械标签进行多次变更。7对于1）必须在其标签上标明UDI和2）预期使用一次以上并在两次使用之间重新处理的器械，21 CFR 801.45要求这些器械本体标识UDI。8

是否能充分实现医疗器械唯一标识系统的益处，取决于是否将UDI整合到整个医疗系统的数据源（包括供应链、电子健康记录和登记册）中。这就要求UDI数据具有较高质量，使医疗界的所有利益相关者对该数据的准确性和完整性具有足够信心。

2018年1月，FDA发布了一份指南文件《医疗器械唯一标识：关于I类和未分类器械合规日期的政策》，该文件指出，对于I类和未分类器械，机构预期不在2020年9月24日之前执行标准日期格式、UDI标签和GUDID数据提交要求（21 CFR 801.18、21 CFR 801.20、21 CFR 801.50和21 CFR 830.300），以及不在2022年9月24日之前执行本体标识要求（21 CFR 801.45）。9该指南解释称，随着FDA和行业努力实施UDI要求，机构已确定需要解决的复杂政策和技术问题，以帮助确保UDI数据的高质量和以标准化方式提供。该指南进一步解释称，FDA已收到II类、III类和I/LS/LS器械贴标人关于这些政策和技术问题的大量询问，并预计收到I类和未分类器械贴标人的大量类似问题。因此，指南指出，机构预期在关注低风险器械的UDI实施问题之前，将资源集中于解决实施挑战和优化高风险器械的UDI数据质量和效用，以帮助确保从医疗器械唯一标识系统的开发过渡至广泛使用和可持续性。2018年1月的指南被2018年11月发布的该指南的上一版所取代，该版本保留了原有合规政策，还阐明了FDA关于部分器械的本体标识要求的政策。10

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7参见78 FR 58795。

8有关21 CFR 801.45规定的本体标识要求的更多信息，请参见2017年11月17日发布的《医疗器械唯一标识：器械本体标识-面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南》，相关链接见本网站[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device- identification-direct-marking-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-%20identification-direct-marking-devices).

9 83 FR 2057（2018年1月16日）。

10 83 FR 55372（2018年11月5日）。

自2018年1月起，FDA继续与贴标人合作实施UDI要求，并确定其他待解决的政策和技术问题，以帮助确保UDI数据的质量和效用。我们也持续从贴标人处收到与这些问题有关的诸多询问，并认为继续集中资源解决高风险器械的实施问题和数据质量至关重要。因此，我们目前得出结论，如本指南中所述，继续执行现有政策，对部分I类和未分类器械在额外时间内执行21 CFR 801.18、801.20、801.50和830.300的要求与公共卫生现状一致。此外，对于尚未对I类和未分类器械实施UDI要求的贴标人，在解决新型冠状肺炎（COVID-19）相关挑战的同时准备实施UDI要求可能非常困难，并可能转移COVID-19应对工作中的资源。在某种程度上，该政策有助于贴标人继续关注与新冠肺炎相关的公共卫生需求，我们认为该政策进一步符合公共卫生。

此外，贴标人仍然面临一个挑战，即满足部分在贴标人实施本体标识之前制造和标识的成品器械以及仍在库存中的器械的UDI本体标识要求。对库存中的现有器械采取补救措施以增加本体标识可能成本巨大，因为该补救措施可能需要不同的设计变更和设计确认，以便在器械的未来批次中增加所需UDI本体标识。

本指南中所述针对库存中部分不符合本体标识要求的器械的合规政策旨在促进这些器械的使用，同时仍然实现一些与UDI有关的患者安全益处。本指南中所述方法的负担较低，也有助于降低行业选择通过丢弃库存来避免补救成本的风险，该选择可能会造成器械短缺，并对患者和供应商产生负面影响。权衡目前的考虑，我们得出结论，部分库存器械的本体标识合规政策可适当地服务于公共卫生。

# III. 关于I类和未分类器械的标准日期格式、UDI标签和GUDID数据提交要求的政策

目前，鉴于上述考虑，FDA预期不在2022年9月24日之前对I类和未分类器械（I/LS/LS器械除外）11执行21 CFR 801.18、21 CFR 801.20、21 CFR 801.50和21 CFR 830.300规定的标准日期格式、UDI标签和GUDID数据提交做强制要求。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11《FD&C法案》第519(f)节要求在FDA对I/LS/LS器械的医疗器械唯一标识系统法规定稿后两年内实施。对于I类和未分类I/LS/LS器械，FDA确定的合规日期是2015年9月24日。参见78 FR 58815- 58816。

我们注意到，根据21 CFR 801.30(a)(1)的规定，在FDA为21 CFR 801.20规定的合规日期之前制造和标识的成品器械在该合规日期后三年内无需执行UDI标识要求。《UDI规则》的序言中确定的合规日期未变更。在2018年9月24日之前制造和标识的I类和未分类成品器械（I/LS/LS器械除外）在既定合规日期后三年内或直至2021年9月24日无需执行UDI标签和GUDID数据提交要求（参见21 CFR 801.30(a)(1)）。但是，FDA预期不在2022年9月24日之前对I类和未分类器械（I/LS/LS器械除外）执行21 CFR 801.18、801.20、801.50和830.300规定的要求，无论这些器械的生产和标签日期如何。

# IV. 对部分器械本体标识的政策

# A. 在既定本体标识合规日期之前制造和标识且仍在库存中的III类、LS/LS和II类非无菌器械

本指南第IV.A.节中的政策仅适用于在既定本体标识合规日期之前制造和标识且仍在库存中的III类、LS/LS和II类非无菌成品器械。12III类器械的本体标识合规日期为2016年9月24日；LS/LS器械为2015年9月24日；II类器械为2018年9月24日。13然而，根据21 CFR 801.30(a)(1)的规定，在FDA为21 CFR 801.20确定的适用合规日期之前制造和标识的成品器械在该标签合规日期后三年才需遵守UDI要求（包括21 CFR 801.45规定的本体标识要求）。14此项规定旨在针对适用合规日期前制造和标识的成品器械库存，减少其与《UDI规则》有关的负担。15

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12对于根据21 CFR 801.45规定需要本体标识的其他器械类别，如需了解可能适用的其他信息，请参见本网站上的图2中的表格[https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification- system-udi-system/udi-exceptions-alternatives-and-time-extensions.](https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-%20system-udi-system/udi-exceptions-alternatives-and-time-extensions.)

13参见78 FR 58815-58816。

14对于III类、LS/LS和II类器械，该例外情况已失效。

15参见78 FR 58798。

对于上述III类、LS/LS和II类器械（包括共同包装的组合产品或套件的器械成分），当器械的UDI可从器械上本体标识的其他信息中得出时，FDA预期不执行21 CFR 801.45规定的UDI本体标识要求。

在确定器械的UDI是否可以从器械上本体标识的其他信息中得出时，FDA预期考虑贴标人是否已开发并提供一种从器械上本体标识的其他信息（如目录号、批号、序列号）中构建UDI的方法，从而使UDI在使用时可以随时获得，并在器械主记录中记录或引用该方法。FDA还预期在GUDID中开发一个或多个新字段，以获取器械需采用此类UDI构建方法的信息。建议贴标人在新字段可用时根据情况使用该字段记录其器械需采用此类方法。

# B. I类和未分类器械

I类和未分类器械（LS/LS器械除外16）的本体标识合规日期为2020年9月24日。17目前，鉴于上述考虑，FDA预期不在2022年9月24日之前对这些器械执行21 CFR 801.45规定的UDI本体标识要求。该政策适用于无菌和非无菌器械，包括共同包装的组合产品或套件的器械组成部分。

此外，对于在2022年9月24日之前制造和标识且仍然在库存中的非LS/LS、非无菌I类成品器械和未分类器械（包括共同包装的组合产品或套件的I类和未分类的器械组成部分），如果该器械的UDI可从该器械上本体标识的其他信息得出，则FDA预期不在2022年9月24日之后对这些器械执行21 CFR 801.45规定的UDI本体标识要求。在确定器械的UDI是否可以从器械上本体标识的其他信息中得出时，FDA预期考虑贴标人是否已开发并提供一种从器械上本体标识的其他信息（如目录号、批号、序列号）中构建UDI的方法，从而使UDI在使用时随时可获得，并在器械主记录中记录或引用该方法。如上所述，FDA预期在GUDID中开发一个或多个新字段，以获取器械需采用此类UDI构建方法的信息。建议贴标人在新字段可用时根据情况使用该字段记录其器械需采用此类方法。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

16《FD&C法案》第519(f)节要求在FDA对I/LS/LS器械的医疗器械唯一标识系统法规定稿后两年内实施。对于I类和未分类LS/LS器械，FDA确定的本体标识合规日期是2015年9月24日。参见78 FR 58815-58816。

17参见78 FR 58815-58816。