**唯一医疗器械标识系统：**

**小型企业合规指南**

**面向业界和美国食品药品管理局工作人员的指南**

**文件签发于2014年8月13日**

2014年11月5日，对本文件第23页的合规日期进行了校订。

与本文件相关的器械和放射健康中心的问题，请联系唯一医疗器械标识（UDI）监管政策支持部门，电话：301-796-5995，电子邮件：udi@fda.hhs.gov。

与本文件相关的生物制品评价与研究中心的问题，请联系通信、推广和发展办公室，电话：1-800-335-4709或240-402-7800，电子邮件：ocod@fda.hhs.gov。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国健康和人类服务部**  **美国食品药品管理局**  **器械和放射健康中心**  **生物制品评价与研究中心** |

**前言**

**公众意见**

您可随时提交电子评论及建议以供当局参考，提交网址：<http://www.regulations.gov>。您也可邮寄书面意见，邮寄地址：马里兰州罗克维尔市渔夫巷5630号1061室（HFA-305）美国食品药品管理局文档管理部（邮编：20852）。请使用《联邦公报*》*发表的可用通知所列的摘要编号标注所有的意见。

**其他副本**

**器械和放射健康中心**

其他副本可通过互联网获得。您可通过发送电子邮件以获得本指南副本，电子邮件地址：CDRH-Guidance@fda.hhs.gov。请请使用文件号1400046来说明您所请求的指南文件

**生物制品评价与研究中心**

您还可通过以下方式获得本指南文件其他副本：

向

生物制品评价与研究中心（CBER）

通信、推广和发展办公室

邮寄书信，邮寄地址：马里兰州银泉市新罕布什尔大道10903号71栋3128室，邮政编码：20993；或拨打电话，咨询热线：1-800-835-4709或240-402-7800；或发送电子邮件，电子邮件地址：ocod@fda.hhs.gov；或登录网站，登录网址：http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm。

**目录**

[I 引言 4](#_Toc497838373)

[II 背景 5](#_Toc497838374)

[III 概述 6](#_Toc497838375)

[IV 定义 6](#_Toc497838376)

[V UDI最终规则 11](#_Toc497838377)

[A 包含UDI标签的要求 11](#_Toc497838378)

[1. 医疗器械标识（DI）和生产标识（PI） 11](#_Toc497838379)

[2. 自愿在器械上标贴UDI（21 CFR 801.35） 12](#_Toc497838380)

[3 体外诊断产品（21 CFR 801.119） 12](#_Toc497838381)

[4 废止医疗器械的原FDA标识号码（美国健康产品代码（NHRIC）和美国药品代码（NDC））（21 CFR 801.57） 12](#_Toc497838382)

[B. UDI标签要求 13](#_Toc497838383)

[1. UDI的形式（21 CFR 801.40） 13](#_Toc497838384)

[2. 一个UDI技术要求（21CFR 830.20） 13](#_Toc497838385)

[3. 在器械标签上提供日期的格式（21 CFR 801.18） 14](#_Toc497838386)

[4. 永久标识的UDI（21 CFR 801.45） 14](#_Toc497838387)

[5. 单机软件的贴标要求（21 CFR 801.50） 14](#_Toc497838388)

[C. 发证机构 15](#_Toc497838389)

[D. 全球唯一医疗器械标识数据库（GUDID）数据提交要求 16](#_Toc497838390)

[1. 信息提交要求（21 CFR 830.310） 16](#_Toc497838391)

[2. 拒绝、删除或订正器械标识信息 17](#_Toc497838392)

[E. 对器械标签印载有唯一医疗器械标识的例外和代替情况 18](#_Toc497838393)

[1. 一般规则的例外情况（21 CFR 801.30） 18](#_Toc497838394)

[2. 要求特殊的例外或代替情况（21 CFR 801.55） 20](#_Toc497838395)

[F. 21 CFR其他条款的修正 21](#_Toc497838396)

[VI.合规日期 24](#_Toc497838397)

**唯一医疗器械标识系统：**

**小型企业合规指南**

**面向业界和美国食品药品管理局工作人员的指南**

***本指南代表美国食品药品管理局(FDA)关于这一主题的最新看法。它不给任何人确立任何权利，不对美国食品药品管理局或公众产生约束力。 如果替代性方法符合适用的法律法规的要求，您可以使用它。如欲讨论替代性方法，请联系负责实施本指南的美国食品药品管理局工作人员。如您不能确定适当的美国食品药品管理局工作人员，请拨打本指南标题页上所列的合适电话号码。***

# I 引言

美国食品药品管理局（FDA）负责通过确保人用和兽用药品、疫苗和其他生物制品、医疗器械、国家食品供应、化妆品、膳食补充剂以及释放辐射产品的安全性和有效性以保护公众健康；以及负责管理烟草制品。

《美国食品药品管理局2007年修正法》（FDAAA）第226条和《2012年美国食品药品管理局安全与创新法》（FDASIA）第614条修订了《联邦食品、药品和化妆品法》并增加了第519（f）条。第519（f）条指示FDA发布法规以建立唯一医疗器械标识系统。2013年09月24日，FDA发布了建立唯一医疗器械标识系统的最终规则（UDI规则）。该规则某些部分于2013年10月24日生效；其余部分于2013年12月23日生效。在该规则中，某些要求的合规日期较晚，如本文件第六条所述。制定UDI规则时，FDA征求了各种利益相关者（如制造商、全球监管机构、临床社区以及病患陪护者）的意见，以确保纳入尽可能多的观点。

本指南旨在向包括小型企业在内的医疗器械行业提供有关FDA于2013年9月24日发布的建立唯一医疗器械标识系统最终规则的信息；请参见78 FR 58786等。该信息概述了UDI规则的监管要求，并讨论了小型企业为满足这些要求应采取的行动。其他指南文件，如2014年6月25日签发的标题为《全球唯一医疗器械标识数据库》（GUDID）的指南文件，更详细地讨论了UDI规则的技术实施。

本指南文件中，术语“我们（主语）”、“我们（宾语）”和“我们的”指FDA下属的器械和放射健康中心（CDRH）和生物制品评价与研究中心（CBER）的工作人员。“你”和“你的”指贴标商。

FDA指南文件，包括本指南，并不规定法律可执行的责任。相反，这些指南文件描述FDA关于某一主题的当前思考，除非引用特定法规或法定要求，否则只应视为建议。FDA指南中的“should（应该）”指建议或推荐，并非要求。

# II 背景

根据《1996年小型企业监管执法公平法》（PL104-121）第212条，我们需要发表一部或多部指南帮助小型企业遵守我们所要求的每一条规则或一组相关规则。对于这些规则，我们根据5 USC 605（b）需要编制最终灵活性监管分析办法。

UDI规则建立了一项UDI系统。该系统要求在美国分销的医疗器械的标签和器械包装包含唯一医疗器械标识（UDI），除非我们授予UDI标签要求例外或替代方案。正如稍后将要解释的，该UDI将使用易读的纯文本和自动识别和数据采集（AIDC）技术——通常是条形码。UDI规则还要求将指定的产品信息提交给FDA的全球唯一医疗器械标识数据库（GUDID）。GUDID中的大部分信息将向公众公开。UDI系统在全面实施后将为几个重要的公共健康目标服务：

* 这将有助于医疗界、业界和公众快速准确地识别将UDI置于设备标签和设备包装上的设备。
* 医疗机构、患者和其他人将能够更轻松地获取有关器械的重要信息，从而减少医疗错误。
* 这将能够更准确地报告、审查和分析不良事件报告，从而更快地发现并纠正问题。
* 这将为电子健康记录、临床信息系统、索赔数据来源和注册管理机构使用器械文件提供一个标准且清晰的方式，从而建立更加强大的上市后监督系统，这一系统可帮助支持新器械的上市前批准或许可，以及目前上市器械的新使用。
* 这将使制造商、分销商和医疗机构更有效地管理医疗器械召回。
* 这将为全球安全分销链提供基础，该分销链有助于解决假冒和转移问题，并为医疗紧急情况做好准备。

# III 概述

UDI规则为美国的商业分销的医疗器械制定了标签和数据提交要求。UDI系统具有两个主要部分：标签要求和数据提交要求。除非我们已授予例外或替代方案，否则医疗器械标签和器械包装均必须包含UDI。该规则列出了一般例外情况，并概述了申请特定例外或替代方案的程序。UDI规则规定了UDI在器械标签和包装上的显示要求。UDI规则还规定了数据提交和记录保存要求。该规则要求所有UDI均由FDA认可的发行机构运营的系统发行。该规则还概述了作为发行机构申请FDA认证的程序，规定了申请人必须向FDA提供的信息，并列出了我们将用于评估申请的标准。UDI规则规定了发行机构认证的暂停和撤销，并说明了我们作为发行机构的情况。UDI系统将在七年内通过一套既定的合规日期分阶段执行，以确保顺利实施，并随时间推移分摊成本和负担。UDI规则的更多细节将在本文下述部分列出。

# IV 定义

UDI规则定义了下列术语：

**自动识别和数据采集（AIDC）**

任何一种可以传送唯一医疗器械标识或器械标识的技术，这种传送形式可以将将唯一医疗器械标识或器械标识的技术录入电子病历或其它计算机系统。21 CFR 801.3。

**中心主任**

器械和放射健康中心或生物制品评价与研究中心主任，取决于哪个中心已被指派负责器械。21 CFR 801.3。

**组合产品**

包括：

（1）由两种或两种以上受管制成分（即药品/器械、生物制品/器械、药品/生物制品或药品/器械/生物制品）组成并以物理、化学或其他方式组合或混合并作为单一实体生产的产品；

（2）由药品和医疗器械产品、医疗器械和生物制品或生物制品和药品组成并使用单个包装或包装在同一单元内的两种或两种以上单个产品；

（3）根据其研究计划或拟定标签单独包装的只能与个别获得批准的特定药品、医疗器械或生物制品配套使用的药品、医疗器械或生物制品，双方均需实现其预期用途、适应症或有效性，并且在拟定产品获得批准后，需改变获准产品的标签，例如以反映预期用途、剂型、规格、给药途径的变化或剂量的显着变化；或者

（4）根据其拟定标签单独包装的只能与个别获得批准的另一种特定研究药品、医疗器械或生物制品配套使用的任何研究药品、医疗器械或生物制品，双方均需实现其预期用途、适应症或有效性。21 CFR 801.3引用21 CFR 3.2（e）。

**方便套装**

两种或两种以上不同的医疗器械使用同一包装以方便用户使用。21 CFR 801.3。

**医疗器械标识（DI）**

UDI必须具有的固定部分，用于标识医疗器械的特定版本或型号以及该器械的贴标商。21 CFR 801.3。

唯一医疗器械标识（UDI）=医疗器械标识（DI）+生产标识（PI）

**医疗器械包装**

包含固定数量的某特定版本或型号医疗器械的包装。21 CFR 801.3。

**到期日期**

医疗器械标签说明该器械必须或应该使用的日期。21 CFR 801.3。

**FDA、我们或我们**

美国食品药品管理局 21 CFR 801.3。

**成品医疗器械**

任何适合使用或能够正常运作的医疗器械或器械附件。21 CFR 801.3。

**联邦食品、药品和化妆品法**

21 USC 321等，如修订。

**全球唯一医疗器械标识数据库（GUDID）**

可储存信息的数据库，以通过其分配和使用促进对医疗器械的识别。21 CFR 801.3。

**人类细胞、组织或基于细胞或基于组织产品（HCT/Ps）作为医疗器械管理**

不符合§1271.10（a）规定标准，但也作为医疗器械管理的21 CFR 1271.3（d）定义的HCT/P[[1]](#footnote-1)。21 CFR 801.3。

**植入医疗器械**

放置于手术或自然形成的人体腔内的医疗器械。除非食品药品专员为保护人类健康发布其他规定，否则至少连续留在体内30天的医疗器械部分才被视为植入医疗器械。21 CFR 801.3。

**发证机构**

FDA认证的负责操作系统以发布医疗器械唯一标识符的机构。21 CFR 830.3。

**标签**

在任何产品容器上直接显示的手写、印刷或图案内容；以及标签上的任何文字、声明或其他信息不得视为符合本法案规定的要求，除非该文字、声明或其他信息也出现在该产品零售包装的外部容器或包装上（如果有的话），或容易通过外部容器或包装清晰可见。21 CFR 801.3引用21 USC 321（k）。

**贴标商**

（1）将标签贴于医疗器械以使该医疗器械商业分销而无需后续更换或修正标签的任何人；及

（2）更换或修正医疗器械标签以使该医疗器械商业分销而无需后续更换或修正标签的任何人，为确定某人是否为贴标商而添加医疗器械分销者姓名和联系方式，无需对标签作任何更改，并不视为修正。21 CFR 801.3。

**批次或批量**

由在基本相同条件下生产的单一类型、型号、等级、尺寸、成分或软件版本，且在特定限度内具有统一特性和质量的一个或多个成品医疗器械。21 CFR 801.3。

**生产标识（PI）**

当医疗器械标签具有生产标识符时，生产标识符标识下列一项或多项的UDI有条件且可变部分：

（i）医疗器械生产批次或批量；

（ii）特定医疗器械的序列号；

（iii）特定医疗器械的到期日期；

（iv）特定医疗器械的生产日期；

（v）21 CFR 1271.290（c）要求的作为医疗器械管理的HCT / P的唯一标识代码。21 CFR 801.3。

医疗器械唯一标识（UDI）=医疗器械标识（DI）+生产标识（PI）

**装运容器**

装运或运输过程中使用的容器，其内容可能因装运而异。21 CFR 801.3。

**小型企业**

拥有500名或以下员工的医疗器械制造商，或拥有100名或以下员工的医疗器械重新标签商或重新包装商。21 CFR 830.3。

**规格**

任何医疗器械均必须符合的要求。21 CFR 801.3。

**唯一医疗器械标识（UDI）**

根据21 CFR 830.20要求通过分销和使用充分标识医疗器械的标识符。医疗器械唯一标识符由（1）医疗器械标识符和（2）生产标识符组成。[[2]](#footnote-2) 21 CFR 801.3

**通用产品代码（UPC）**

用于标识美国零售商品的生产标识符。21 CFR 801.3。

**版本或型号**

在贴标商设置限度内的具有规格、性能、尺寸和成分的所有医疗器械。 21 CFR 801.3。

# V UDI最终规则

**A 包含UDI标签的要求**

UDI法规要求每台医疗器械标签和包装上均包含UDI信息。对于本要求的一般例外情况详见本指南第V.E.1[[3]](#footnote-3)条。每个UDI既要采用简单易读的纯文本格式，也要使用自动识别和数据采集（AIDC）技术的格式，详细说明请见本指南V.B.1条。

UDI贴标商有责任服从UDI标签、数据提交、记录等要求。因此，判断你是否符合UDI贴标这的身份十分重要。UDI贴标商定义详见本指南第4条定义章节。在大多数情况下，设备制造商是贴标商，但情况并非总是如此。例如：如果你再制造并重新贴标，那么你即被视为UDI法规的贴标商。

**1. 医疗器械标识（DI）和生产标识（PI）**

**（UDI=DI+PI）**

通常UDI由医疗器械标识（DI）和生产标识（PI）组成。这些术语定义详见本指南第四条。但是，I类器械的UDI并不要求包含生产标识（PI）。

**a. 医疗器械标识（DI）**

医疗器械标识（DI）是UDI的必要固定组成部分。它定义：（1）贴标商；（2）你的器械设备的特殊型号或版本。医疗器械标识用于从美国食品药品管理局（FDA）的全球唯一医疗器械标识数据库查询设备信息。本文将在本指南V.D条详细讨论该数据库。

每个DI只被用于指示一种版本或型号。若贴标商需更改一台设备，必须赋予一个新DI。这样该设备变成新版本或型号。并且，如果设计一个新的设备包装，例如新的包装配置或不同的包装级别，贴标商也必须赋予新包装一个新的DI。记住，贴标商，而非FDA，决定设备的单独版本或型号需要一个DI。

如果贴标商停止生产一台设备的某一版本或模型，不可将该版本或模型的DI重新赋予到另一台不同设备。如果想要继续生产被中断版本或模型的设备，使用被中断的版本或模型的设备原被赋予的DI是可行的。

**b. 生产标识（PI）**

一个UDI的PI是有选择性的、可变动组成部分。如果器械标签中已包含以下一项或几项信息，那么PI也必须包含这些信息：

1. 一个器械生产的批或组；
2. 一个特定器械的序列号；
3. 一个特定器械的有效期；
4. 一个特定设备的生产日期；
5. 作为器械管理的人细胞、组织或基于细胞/组织为基础的产品（HCT/P），满足21 CFR 271.290(c)条规定的特定的识别码。

为便于使用，该类型信息应被标注为“PI。请注意：除上述五种以外的任一生产识别码均不属于FDA监管的UDI范畴。”

**2. 自愿在器械上标贴UDI（21 CFR 801.35）**

若某一器械不被要求贴UDI，贴标商商任需自愿遵守UDI体系要求。包括贴标、和提交数据信息。若贴标商自愿遵守UDI贴标要求，则不要求贴标商提交数据到GUDID，但也可以根据自愿原则，提交数据。

**3 体外诊断产品（21 CFR 801.119）**

体外诊断产品必须遵守21 CFR 809.10中的UDI标签要求和贴标要求**。**

**4 废止医疗器械的原FDA标识号码（美国健康产品代码（NHRIC）和美国药品代码（NDC））（21 CFR 801.57）**

如果某器械已包含一个NHRIC或NDC标签号码，又被要求含有一个UDI，则NHRIC或NDC将从该器械的UDI合规日期（详见本指南第6条合规日期）中撤销。自合规日期起，贴标商可不再在器械标签或包装上包含NHRIC或NDC的标签号码。

如果某器械免贴UDI，则NHRIC或NDC标签号码将自2018年9月24日起被撤销。且贴标商不允许在设备标签或包装上包含NHRIC或NDC的标签号码。

|  |
| --- |
| 生产标志：批号  单个使用  贴标商名称&实际地址  支持服务联系信息  器械装箱数量  生产标识码、失效日期  尺寸  商品名称  目录编号  **在2020.01.01前使用**  虚拟医疗器械  储藏和处置  UDI（DI+PI）  全球医疗器械命名说明  ***电脑超全球医疗***®  ***超级可植入***    **图1 UDI标签。本图仅用于演示目的** |

**B. UDI标签要求**

**1. UDI的形式（21 CFR 801.40）**

每个UDI必须用两种形式呈现：

（1）易读的纯文本格式；且

（2）如果自动识别和数据采集（AIDC）技术对标签或包装的视觉检查不明显，那么标签或包装必须披露AIDC技术的存在。

如果某器械属于I类器械，贴标商可把通用产品代码（UPC）用作器械标签和包装上的UDI。另外，I类器械的UDI不要求包括生产标识码。

**2. 一个UDI技术要求（21CFR 830.20）**

每个UDI都有特定的技术要求。经FDA认证的赋码机构发型的UDI必须符合以下国际标准（FDA认证的赋码机构参见本指南第V.C条）：

1. ISO/IEC 15459-2:2006（E）， 信息技术—唯一标识符——第2部分：注册程序（第2版：2006年3月1日）；
2. ISO/IEC 15459-4:2008（E）， 信息技术—唯一标识符——第4部分：注个体项目（第2版：2008年7月15日发行）；
3. ISO/IEC 15459-6:2007（E），信息技术—唯一标识符——第6部分：产品组群唯一识别码 （第1版：2007年6月15日）；

每个UDI只允许使用ISO/IEC 646:1991（E）， 信息技术—信息交换用7位编码字符集（第3版：1991年12月15日）中的字符和数字。

**3****. 在器械标签上提供日期的格式（21 CFR 801.18）**

只要医疗器械的标签上要印刷有效期、生产日期、或试图提醒器械用户的任何其他日期，日期的表述必须与国际标准和国际惯例的特定格式一致。格式是：年，用4位数字；随后是月，用2位数字；随后是日，用2位数字；中间用连字符隔开。例如，2014年1月2日必须表述为 2014-01-02. 21 CFR 801.18(b)列出的与组合产品和辐射散发产品相关的某些特例情况不受本阶段的限制。

**4. 永久标识的UDI（21 CFR 801.45）**

如果一个器械预设多次使用同时每次使用前经过再处理，那么这个器械必须需有永久明UDI。这一永久性的UDI可以是用与器械标签相同的UDI；也可以用不同的UDI将器械与包装区分开来。永久性的UDI必须采用下述中的一种或两种显示：（1）易读的纯文本格式；（2）自动识别和数据采集（AIDC）技术或任何替代技术，将根据需要提供器械的UDI。

上述要求不适用于满足下列标准的任何器械：

1. 任何类型的直接标记都会干扰设备的安全性或有效性；
2. 器械尚不可直接标记，因为标记的技术不成熟；
3. 器械是一次性单次使用的器械；或
4. 该器械已经在根据永久性UDI要求做了标记。

如果贴标商决定充分利用上述任一例外，就必须根据21 CFR 820.30（j）的要求用文档记录下设计的历史文件。

**5. 单机软件的贴标要求（21 CFR 801.50）**

如果一台器械的组成部分包含软件，该器械没有特定的UDI要求，但是单机软件必须标贴一个UDI。如果单机软件以包装形式销售，那么它与其他任何医疗器械一样受相同的UDI标贴要求的约束。——器械标签和器械包装必须采用易读的纯文本显示和自动识别和数据采集（AIDC）技术。无论单机软件是否以包装形式销售，作为医疗器械监管的单机软件必须通过下面一种或两种形式提供UDI：

1. 无论何时启动软件，都以易读的纯文本语句显示；
2. 通过菜单命令（例如：“关于......”命令）以易读的纯文本语句显示。

单机软件不是以包装式样（例如：从网站上下载）销售，则单机软件必须在它的生产标识码部分传递版本编号。

以包装和非包装形式销售的单机软件，可以用相同的器械标识码进行识别。

**C. 发证机构**

你商需要使用FDA认证的UDI发证机构管理的UDI系统，并支付发行机构UDI发行费用。UDI发证机构的职责是：运行一个能分配遵守本指南第V.B.2条罗列的要求的UDI的系统；提供关于它们系统分配UDI的所有可能信息；保持使用认证系统的贴标商列表；按要求向我们提供年度贴标商列表；并按要求向FDA提供使用认证系统获得UDI分配的贴标商的信息。

我们认证UDI发行机构。发行机构的合格和评审标准参见 21 CFR 830.100。一家私营机构也可以申请认证资格。我们认证的发行机构的系统需满足以下条件：（1）符合本指南V.B.2条罗列的ISO标准；（2）对所有使用者依据一致的、公正的、合理的条款和条件；（3）能够解决机构和贴标商之间的利益冲突。

向FDA提交初次认证申请和认证续期的申请程序请参见21 CFR 830.110。作为发行机构，首次认证期限为三年，续期将会是定期7年。若我们发现发行机构有一下行为的，我们可能会暂停或撤销认证机构资格：在认证中犯有实时陈述的犯罪行为；未能履行UDI最终法规要求的义务；未能解决机构和贴标商之间的利益冲突；从事了任何反对竞争抑制贸易的活动；违反了UDI最终发规或相关法规。

根据830.200，在一定条件下，FDA可担任发证机构。这些条件包括下列情况：（1）在没有获得认证的发行机构的时间段里；（2）当我们确定大量的小企业因所有经认证发行机构所收费用受到实质性不良影响时；（3）当我们可能，依据自由裁决，认为其作为发证机对保证UDI系统的连续性是必需的；（4）当我们根据21 CFR 801.55的授权；以便于操作或实施替代为目的，认为恰当的时候；会作为发证机构，因为我们有自由量裁权。当我们担任发证机构，任何贴标商可以使用我们的唯一器械标识系统；不管贴标商是小企业还是大企业。

如果发证机构放弃或不再续期认证，贴标商可继续使用先前被分配的器械识别码，除非UDI最终法规规定需要一个新的器械识别码（例如：版本或型号发生变更）。

**D. 全球唯一医疗器械标识数据库（GUDID）数据提交要求**

一般来说，如果器械或器械包装被要求印载UDI，贴标商需要以电子方式提交下述信息至全球唯一医疗器械标识数据库（GUDID）。贴标商可以申请豁免以电子方式提交UDI数据，方法是向负责该事务的器械和放射健康中心或生物制品评估与研究中心的主任写封电子邮件要求豁免权。邮件地址详见本文前言。如果贴标商已经被豁免可以不以电子方式递交21 USC 510（p）所规定的注册和列名信息，贴标商就被视为豁免了以电子方式递交UDI数据的要求。获得豁免以电子方式递交UDI数据的贴标商，必须按照21 CFR 830.320(c)(3)的规定提交要求的信息。

**1. 信息提交要求（21 CFR 830.310）**

**a. 关于贴标商的信息**

你必须指派专人就贴标商投放到市场上的医疗器械识别事宜与FDA保持联系。器械信息的标识联系人可以授权发证机构或其他人代表贴标商向FDA提供信息。器械信息的标识联系人（或其他被授权的人）需提交贴标商名称、联系方式、以及用于分配贴标商所使用的UDI系统的发证机构的名称。

**b. 关于医疗器械的版本与型号的信息**

器械的每个版本或型号被要求印载一个UDI，你必须提交以下信息至GUDID：

1. 分配给该版本或型号的UDI的器械标识部分；
2. 当一个新的器械识标志替代了之前分配给某一版本或型号的器械时，提交之前分配的器械识标志；
3. 如果要求在其器械本身上需永久标明UDI，下述两者选其一：

i. 说明在器械本身上标明的永久性器械标识与本章节第（b）（1）条规定的报告相同；

ii. 在器械本身上作为永久标记出现的UDI中的器械标识部分信息。

1. 出现在器械标签上为器械特有的、贸易和品牌名称的信息；
2. 在器械标签上显示的任何版本、型号或类似的参考编码信息；
3. 如果器械被标识为无菌，对影响的说明信息；
4. 如果器械被标识为包含接触人类的天然橡胶胶乳，或标记为已包装含有接触人体的天然橡胶胶乳中，说明其影响的信息：
5. 在使用该器械或该器械被植入人体时，病人是否可以安全地被暴露在磁共振成像，核磁共振成像或核磁共振成像仪中。
6. 如果该器械有多个规格，特定版本或型号的规格是与测量单位一起使用的，应在器械的标签是标明；
7. 在器械标签上显示的生产标识码的类型；
8. 器械递交到FDA的上市前批准或许可编号，或根据监管法规从FDA获得的豁免上市前通告的声明；
9. 分配给该器械的FDA的产品列表数量；
10. 器械的全球医疗器械命名（GMDN）的术语和代码；
11. 在器械包装中容纳的单件器械的总数。

**2. 拒绝、删除或订正器械标识信息**

**a. FDA 拒绝、或删除器械标识信息**

如果你递交的器械标识数据符合以下任意一条：提交的器械标识信息与UDI要求不一致；信息涉及的器械或组合产品要求有FDA的上市前批准、许可，或根据监管法规从FDA获得的豁免上市前通告的声明，但尚不具备的；信息涉及的器械既不是在美国生产制造；也不再美国各州际贸易；信息涉及的产品被美国FDA认为不属于医疗器械或不属于由医疗器械零部分构成的组合产品；已被FDA禁止的器械。我们可以拒绝或从GUDID中删除信息。如果我们已暂停了贴标商使用的那家发证机构运行系统的认证资格，则FDA也可以拒绝或删除贴标商的器械识别数据。本章节不适用于放弃或不再续期认证资格的发证机构。关于这点在本指南V.C条进一步论述。

**b.纠正（21 CFR 830.350）**

如果我们发觉提交到GUDID的任何信息具有错误或潜在误导性，我们会通知你并删除或纠正信息。你在收到FDA通知后30天内，提供正确信息或解释该信息的合理性。

**E. 对器械标签印载有唯一医疗器械标识的例外和代替情况**

**1. 一般规则的例外情况（21 CFR 801.30）**

下列类型的器械不受21 CFR 801.20条规定的限制，一个器械一项或多项满足例外条件的，不要印载唯一医疗器械标识：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 器械种类描述 | 例外 | 附加信息 |
| 成品器械 | 成品器械的制造和帖标签时间早于美国FDA根据801.20条制定的合规日期。 | FDA对这种器械要求合规时间的三年后，这种例外将失效。 |
| 已被豁免的符合良好制造规范要求的I类器械 | 根据监管要求，在第820部分已被豁免良好制造规范要求的I类器械，但不包括第820.180 和820.198条的任何持续记录和保存要求。 |  |
| 单件一次性使用的器械 | 单件一次性使用的同一个版本或型号、在同一个器械包装中一起销售的器械，这些器械在拆封使用前被存储在同一包装中，其目的不是将单件器械用于商业销售。 | 装有这些单件器械的包装不属于例外情形，它们必须印载有UDI。 |
| 仅用于科研、教学、化学分析的器械 | 不用于任何临床使用。 |  |
| 定制器械 | 812.3[[4]](#footnote-4)条意义下定制的器械。 |  |
| 调查研究用器械 | 812.3[[5]](#footnote-5)条意义下定制的器械。 |  |
| 兽医用医疗器械 | 不打算用于人类疾病的诊断或人类在其他情形下的诊断、缓解、治疗或人类疾病的预防，或不与影响人类身体的结构或功能。 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 出口的器械 | 用于出口到美国境外的器械 |  |
| 国家战略储备的器械 | 依照§801.128（f）（2）条获得的豁免或替代而被用于国家战略储备的器械。 |  |
| 在《联邦食品药品和化妆品法》第514（b）条下已经制定了性能标准 | 如果根据第801.20条的要求FDA规定的性能标准允许例外情况或包含例外情况，则例外情形适用。 |  |
| 组合产品或便利套件产品被置于同一个直接容器内的器械 | 组合产品或便利套件产品的标签上已经印载有UDI。 |  |
| 组合产品 | 标签上已经印载美国药品代码（NDC）。 | 不符合3.2(e)(1)条的描述且由该组合产品构成的任何机械都必须印载有UDI[[6]](#footnote-6)。 |
| 海运集装箱 | 船运集装箱上不要求印载UDI。 |  |

**2. 要求特殊的例外或代替情况（21 CFR 801.55）**

你可以对某一特定的例外形式、UDI贴标要求的替代方式或UDI规则的任何要求提出申请

书面申请必须满足：

1. 确定这个或这些械必须符合例外或代替的情形；
2. 确定21 CFR 801 的B款的规定适用于例外或替代请求；
3. 如果要求:

|  |  |
| --- | --- |
| 请求例外 | 解释为什么你认为21 CFR 801的B款的要求在技术上是不可行的； |
| 请求代替 | 描述如何替代，并解释为什么这种替代比21 CFR 801的B款的做法在器械识别上更准确、精确、快速，还要解释这种代替做法是如何保证医疗器械安全性和有效性的； |

1. 如果我们同意所请求的例外或替代的话，要提供（如果知道）将受到影响的贴标上的数量和器械的数量；
2. 提供需要澄清请求例外或代替的外围和影响所需要的其他信息。

一个关于例外或代替的申请必须通过以下方式提交书面申请：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **器械受以下机构监管** | **电子邮件发到** | **或通过信件寄送到** |
| 如果批准该器械的单位是生物制品评估与研究中心 | [cberudirequests@fda.hhs.gov](mailto:cberudirequests@fda.hhs.gov) | 马里兰州银泉市新罕布什尔大道10903号71栋G112室 邮编：20993-0002  美国食品药品管理局生物制品评估与研究中心文件控制中心 |
| 所有其他情况 | [udi@fda.hhs.gov](mailto:udi@fda.hhs.gov) | 美国食品药品管理局器械和放射健康中心唯一医疗器械标识监管政策支持部门  马里兰州银泉市新罕布什尔大道10903号66栋3303 室邮编：20993-0002 |

**F. 21 CFR其他条款的修正**

UDI最终法规对21 CFR附加部分进行了修正，使其条款与UDI法规在条款、定义和使用语言方面一致。下列表格描述是UDI法规对本指南未提及的21 CFR的其他条款进行的修改。

UDI法规要求影响21CFR的其他条款于2013年12月23日起生效。但是这些法规与其他条款结合起来才有实际效果（见本指南第6部分-合规日期）。例如：对820、822部分单位修正修自2014年9月24日起才有实际效果，因为III类 器械在这时才遵守UDI的贴标在要求。

|  |  |
| --- | --- |
| **修正部分** | 修正内容 |
| 803.32 | 用户设施必须在个别不良事件提交报告中包含医疗器械标签或包装上印载的UDI。 |
| 803.33 | 用户设施必须在提交的年度报告中包含医疗器械标签或包装上印载的UDI。 |
| 803.42 | 进口商必须在个别不良事件提交报告中包含医疗器械标签上或包装上印载的UDI。 |
| 803.52 | 制造商必须在个别不良事件提交报告中包含医疗器械标签或包装上印载的UDI。 |
| 806.10 | 制造商或进口商必须在报告中包含说明修正和删除：医疗器械标签或包装上印载的UDI；医疗器械标识；通用生产代码（UPC）；型号；产品目录；医疗器械代码和生产批号或序列号或其他标识数字。 |
| 806.20 | FDA不要求提交修正和删除记录报告，但记录应包含：UDI；医疗器械标识；UPC；型号；产品目录；医疗器械代码和生产批号或序列号或其他标识数字。 |
| 810.10 | FDA将在终止需知和通知须知上包含销售医疗器械标签和包装上印载的UDI |
| 814.84 | 上市前批准的医疗器械持有人应在阶段性报告中包含医疗器械现阶段使用的所有医疗器械标识、自前期报告后中止使用的所有医疗器械标识 |
| 820.120 | 被指定的专人已经检查贴标准确性包括：适用地点；正确的UDI；UPC；失效日期；控制编号；库存说明；处置说明以及其他加工说明之后，方可发放或存储贴标。 |
| 820.184 | 医疗器械历史记录必须包含所有使用过的UDI，UPC或任何其他医疗器械标识和控制编号。 |
| 820.198 | 制造商必须在投诉文件中包含所有使用过的UDI，UPC或任何其他医疗器械标识和控制编号。 |
| 820.200 | 必须上报FDA的代表的事件的维修报告必须包含所有使用过的UDI，UPC或任何其他医疗器械标识和控制编号。 |
| 821.25 | 被追踪的制造商必须提供该医疗器械的：UDI；生产批号；生产组号；型号；序列号；或能够有效追踪这些医疗器械的其他标识码。 |
| 821.30 | 非医疗器械制造商或分销商人员必须提供医疗器械的：UDI；生产批号；生产组号；型号；序列号；或制造商使用追踪该医疗器械的其他标识码。 |
| 822.9 | 要求必须做上市后监管的II和III类医疗器械的制造商，必须在上市可监管计划提交方案中包括上市前申请/提交编号、和医疗器械标识。 |

# VI.合规日期

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **医疗器械** | **标签/GUDID/日期格式** | **直接标记（当要求时）3** | | III类（包括III类LS/LS）1器械  PHS法授权器械 | 2014年9月24日 | 生命维持、生命保持的III类器械的标签和包装必须自2015年9月24日起印载永久的性UDI。  其他所有III类器械标签和包装上必须自2016年9月24日起印载永久的性UDI。 | | 植入式（II类、I类和未分类的）器械 | 2015年9月24日 | 不适用 | | LS/LS1 (II类、I类和未分类的)器械 | 2015年9月24日 | 2015年9月24日 | | II类(I/LS/LS2除外的)器械 | 2016年9月24日 | 2018年9月24日 | | I类或未分类的（I/LS/LS2除外）器械 | 2018年9月24日 | 2020年9月24日 |   1LS/LS =生命维持/生命保持  2I/LS/LS =可植入生命维持/生命保持  3直接标记要求适用于预设多次使用同时每次使用前经过再处理的器械。直接标记合规日期还包括贴标/GUDID/日期格式的合规日期。 |

1. §1271.3（d）——人类细胞、组织或基于细胞或基于组织产品（HCT/Ps）指含有或由人类细胞或组织构成的产品，用于植入、移植、输注或转移至人用受体。HCT/Ps实例包括但不限于来自外周和脐带血的骨、韧带、皮肤、硬脑膜、心脏瓣膜、角膜和造血干/祖细胞、人工自体软骨细胞、合成基质上的上皮细胞和精液或其他生殖组织。以下产品并不被视为HCT / Ps：

   （1）用于移植的血管化人体器官；

   （2）21 CFR第607和207部分列明的全血或血液成分或血液衍生产品；

   （3）分泌或提取的人用产品，如牛奶、胶原蛋白和细胞因子； 精液被视为HCT / P；

   （4）为同源性使用且不与另一产品（水、晶体或者消毒剂、防腐剂或贮存剂除外，前提是该剂添加不会引起骨髓新的临床安全问题）结合的最小操作骨髓；

   （5）生产HCT / P所使用的辅助产品；

   （6）动物源而非人源细胞、组织和器官；及

   （7）§809.3（a）中定义的体外诊断产品。

   （8）如42 CFR 121.2所定义的用于器官移植的器官回收血管，标识为“仅用于器官移植”。

   §1271.10（a）中列出的标准：

   （1）HCT / P为最小操作；

   （2）HCT / P仅同源性使用，如制造商客观意图的标签、广告或其他指示所示；

   （3）HCT / P的生产不涉及细胞或组织与其他产品组合，水、晶体或消毒剂、防腐剂或贮存剂除外，前提是加入水、晶体或该消毒剂、防腐剂或贮存剂不会引起HCT / P新的临床安全性问题；及

   （4）或者：

   （i）HCT / P不具有全身作用，且不依赖于活细胞的代谢活性作为其主要功能；或者

   （ii）HCT / P具有全身作用或依赖于活细胞的代谢活性作为其主要功能，且：（a）供自体使用；

   （b）供一级或二级亲属输血异体使用；或（c）供生殖使用。 [↑](#footnote-ref-1)
2. § 830.20——医疗器械唯一标识（UDI）必须：

   （a）根据由FDA或FDA认证的发证机构运营的系统发行；

   （b）符合下列各项国际标准：

   （1）ISO / IEC 15459-2，其在§ 830.10以引用方式并入；

   （2）ISO / IEC 15459-4，其在§ 830.10以引用方式并入； 和[\* 58826]

   （3）ISO / IEC 15459-6，其在§ 830.10以引用方式并入。

   （c）仅使用ISO / IEC 646恒定字符集中的字符和数字，其在§ 830.10以引用方式并入。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 如果不符合其他另外情况，参见本指南V.E.2条唯一医疗器械标识要求的例外或替代的请求 [↑](#footnote-ref-3)
4. 依照812.3（b）规定定义的定制器械的含义是：

   （1）必然地脱离一般普遍可用的或适用性能标准器械的产品；或被要求有FDA的上市前批准要求，以服从医师或牙医医嘱的产品；

   （2）通常不可用或不被医师或牙医使用的器械；

   （3）通常不具备用于购买或按处方分配的成品形式；

   （4）不通过贴标签或广告形式的商业销售渠道销售的器械；旨在病人通过遵循医师或牙医医嘱使用，且特为该病人制作的或旨在满足医师或牙医在职业实践中特殊需求的器械。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 依照§ 812.3(g)，调查研究用器械的含义是：一种器械，包括过渡性的器械，其目的是用于调查。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 21CFR 3.2(e)(1) 规定：组合型产品包括：

   （1）产品的成份通过物理、化学或其他方式化合或混合作为一个整体，包括两种或两种以上规定组件，例如：药品/器械，生物制剂/器械，药品/生物制剂或品/器械/生物制剂 [↑](#footnote-ref-6)