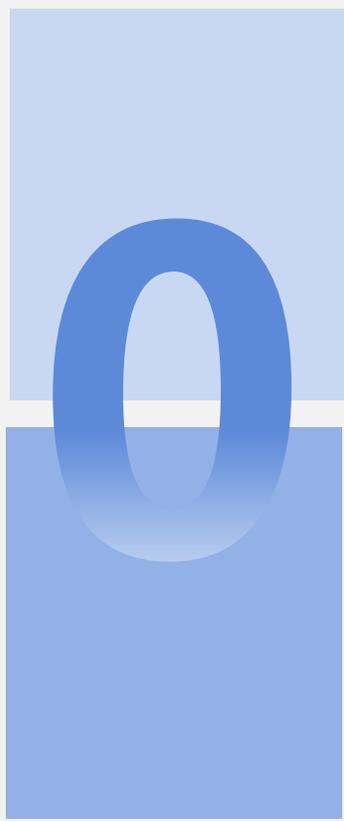


《医疗器械唯一标识的创建和赋予》标准解读

国家药监局器械标管中心
易力
2022年10月27日



UDI



PART 01

背景



医疗器械唯一标识系统相关标准

基础通用标准 (标管中心)

- YY/T 1681-2019 《医疗器械唯一标识系统基础术语》
- YY/T 1630-2018 《医疗器械唯一标识基本要求》
- YY/T 1879-2022 《医疗器械唯一标识的创建和赋予》

信息化标准 (信息中心)

- YY/T 1752-2020 《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》
- YY/T 1753-2020 《医疗器械唯一标识数据库填报指南》

制定背景

推行医疗器械唯一标识制度有助于建立单一、全球化协调系统，使得医疗器械各相关方不必再从多渠道、非一致性和不完整的来源尝试准确识别单一医疗器械及其关键属性。值得关注的是，**只有当医疗器械各相关方在各自工作流程中应用唯一标识，才能充分发挥唯一标识的价值**。因此，加强对生产、经营、使用等各环节的培训和指导，对实施唯一标识制度意义重大。

医疗器械唯一标识系统由**医疗器械唯一标识**、**医疗器械唯一标识数据载体**和**医疗器械唯一标识数据库**组成，分别对应唯一标识的**创建**、**赋予**以及**数据上传**，本文件针对唯一标识创建、赋予两个环节，对相关方的实施和应用提出了具体要求，是对相关法规的有益补充。由于医疗器械种类繁多，各类型器械实施唯一标识可能存在差异，本文件还规定了**特定种类医疗器械**唯一标识创建和赋予的要求，旨在为相关医疗器械各相关方实施和应用唯一标识提供借鉴。

本文件为**推荐性**行业标准，其目的是为各方在唯一标识制度实施初期提供参考，本文件中的相关内容是参考国际唯一标识实施经验，结合我国医疗器械产业现状提出的**当前阶段**实施唯一标识的最佳实践。由于本文件是在现行医疗器械唯一标识相关法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着相关法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将适时进行调整。

标准基本信息

- **标准性质**

- 推荐性

- **标准范围**

- 本文件规定了医疗器械唯一标识创建和赋予的要求。本文件适用于各相关方实施和应用医疗器械唯一标识。

0

PART 02

UDI的创建

2

- a) UDI 应包括UDI-DI和UDI-PI；
- b) 应按所选择发码机构的编码规则创建UDI，如国家法规和标准另有规定的，从其规定；
- c) 应为医疗器械的最小销售单元分配UDI，更高级别的包装（不包含运输包装）应具有各自的UDI；
- d) 应为医疗器械的各产品包装级别分配不同的UDI-DI，参见YY/T 1630-2018表B.1，并在UDID中维护关联关系；

表 B.1 产品标识与医疗器械的包装示意

		
单个器械或最小包装	盒	箱
数量=1	每个盒包装中的数量=9	每个箱包装中的数量=54
产品标识 A	产品标识 B	产品标识 C

- e) 当最小销售单元中包含多个相同的使用单元时，则应为使用单元分配UoU UDI-DI并存储在UDID中，以便将器械使用与患者相关联；
- f) UDI-DI应具备稳定性，医疗器械的基本特征未变化的，UDI-DI应保持不变，但如果出现的变化可能会导致医疗器械的错误识别和/或可追溯性不明确，需要分配新的UDI-DI，例如包装中产品数量、是否为无菌包装和/或是否标记为一次性使用等发生变化；
- g) UDI-PI组成宜采用和标签内容保持一致的原则，例如医疗器械标签上包含医疗器械产品的生产批号、序列号、生产日期和失效日期中的一个或多个时，均建议作为UDI-PI的组成部分，其内容应当与标签上对应信息保持一致；如涉及日期的表述格式，应满足所选择发码机构编码规则要求；
- h) 对于按照批次生产控制的医疗器械，考虑到应用场景，如需标识到单个产品，宜在UDI-DI和生产批号联合使用的基础上，添加序列号，或根据所选择发码机构编码规则添加其他的数据分隔符。

0

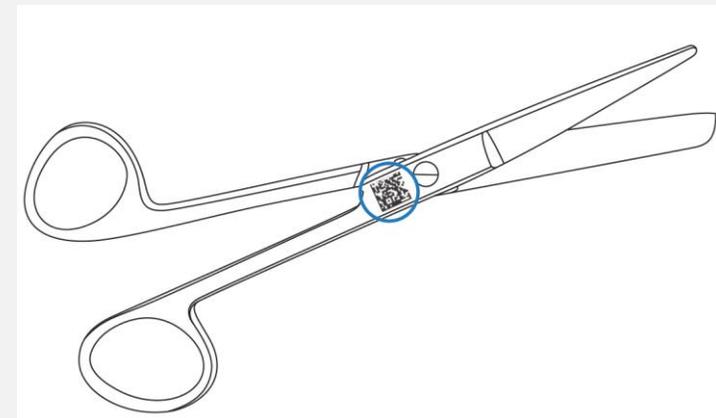
PART 03

UDI的赋予

3

- a) UDI赋予的要求不能替代现有法规对标记或标签的要求；
- b) 应按照发码机构的标准或规范进行UDI的赋予，发码机构应提供采取其标准的数据载体规则，包括但不限于载体类型、尺寸、放置和载体质量的要求，以及对相应HRI表示形式的建议；
- c) UDI数据载体包括AIDC和HRI，HRI部分应包括数据分隔符，如空间有限或者使用受限，应优先采用AIDC的载体形式；

f)在医疗器械经营使用期间UDI数据载体应保持清晰可读，当前比较常见的数据载体表现形式包括：在医疗器械的**包装上**、**标签上**和**本体直接标识**，见图2-4；



g) 宜考虑运输、贮存和搬运环境对UDI数据载体可识读性的影响，UDI数据载体的放置可参考GB/T 14257的相关要求。

h) 在空间允许的情况下，考虑医疗器械的管理和使用需要，鼓励为医疗器械的使用单元层级赋予UDI数据载体；

i) 重复使用的医疗器械宜采用本体直接标识赋予UDI数据载体。如采用本体直接标识，在产品预期寿命期内，UDI数据载体应在每次再处理后清晰可读；

j) 本体直接标识不应影响医疗器械的安全有效性。

0

PART 04

特定种类医疗器械 UDI的创建和赋予

4

6.1 医疗器械包

医疗器械包在UDI创建和赋予环节遵循的要求：

- a) 单独销售使用的医疗器械包，应具有独立的UDI；
- b) 医疗器械包中的医疗器械若单独销售使用，应具有独立的UDI；
- c) 医疗器械包中的一次性使用医疗器械，如不在医疗器械包之外的条件下使用，可无需具有独立的UDI。

6.2 独立软件

独立软件在UDI创建和赋予环节遵循的要求：

- a) 独立软件应在**产品层级**分配UDI；
- b) 软件**完整版本**是实现独立软件可追溯性的重要工具，应在**UDI-PI**中体现；
- c) 独立软件发生**重大软件更新**（即影响产品安全性或有效性）应分配新的**UDI-DI**，仅发生**轻微软件更新**应分配新的**UDI-PI**而非UDI-DI；
- d) 通常情况下，**软件版本**可使用**生产批号的数据分隔符**表示，如发码机构为软件版本分配了特定的数据分隔符，也可从其规定；
- e) 通过CD或DVD等**物理介质**交付独立软件时，每个产品包装级别均应带有AIDC和HRI的完整UDI。含软件的物理介质上赋予的UDI应与分配给系统软件的UDI相一致；
- f) 应采用易读的**纯文本**格式，在**用户易见的界面**上提供UDI（例如：“关于”文件或启动屏幕）；
- g) 对于**没有用户界面**的独立软件，应能够通过应用程序编程接口（API）来发送UDI；
- h) 独立软件的电子显示内容，**只需提供HRI部分**（包括数据分隔符）。

6.3 植入器械

植入器械在UDI创建和赋予环节遵循的要求：

- a) 植入器械最低的产品包装级别应具有UDI；
- b) 有源植入器械的UDI-PI应至少包含序列号，其他植入器械的UDI-PI应至少包含生产批号和/或序列号；
- c) 植入器械的UDI应在植入前可识别；
- d) 如植入器械附有用于病历中记录医疗器械相关信息的标识，宜包含UDI信息。

2023年医疗器械行业标准预立项

序号	标准项目名称	制修订	标准性质	是否采用国际标准	被修订标准编号	归口单位	第一起草单位	标准实施可行性评估	目的意义	范围和主要技术内容
1	医疗器械唯一标识的包装实施和应用	制定	推荐性	否		标管中心	国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心		<p>《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》）已于2019年8月发布，并开展了为期一年的试点工作，首批9大类69个品种的医疗器械于2021年1月1日起实施，全部第三类医疗器械于2022年6月1日起实施唯一标识。</p> <p>《规则》仅为实施医疗器械唯一标识（UDI）系统的基本要求，缺乏制度实施的操作层面的指导，国家药监局先后制定发布了《医疗器械唯一标识基本要求》《医疗器械唯一标识系统基础术语》《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》《医疗器械唯一标识数据库填报指南》《医疗器械唯一标识的创建和赋予》五项行业标准，为制度初期企业实施提供了有效的支撑。</p> <p>唯一标识制度实施的关键在于将唯一标识应用于产品的各级包装上，2013年12月，国际医疗器械监管机构论坛（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）发布《UDI指南》IMDRF/UDI WG/NF FINAL:2013，提出应对医疗器械本身或其包装分配一个医疗器械唯一标识（unique device identifier, UDI），其更高级别的包装也应具有独立的UDI。2019年8月，国家药品监督管理局发布《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》），规定UDI包括产品标识（device identifier, UDI-DI）和生产标识（production identifier, UDI-PI），要求医疗器械注册人/备案人应当选择与其创建的UDI相适应的数据载体标准，对其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予UDI数据载体。我国医疗器械唯一标识数据库（unique device identification database, UDID）于2020年3月31日开放数据共享功能，包装相关信息是我国UDID核心字段的重要组成部分，也是当前UDI试点企业反应问题比较集中的难点。</p> <p>通过制定本标准，能够进一步规范唯一标识的包装实施，在供应链中扫描任何一级别的医疗器械包装，都能够获得所需要的产品信息，从而促进各方积极应用唯一标识。</p>	<p>本标准规定了医疗器械的各产品包装级别包装的唯一标识实施和在供应链中的解析。</p> <p>本标准适用于多级包装医疗器械产品实施唯一标识的实施和应用。</p>
2	医疗器械唯一标识的形式和内容	制定	推荐性	否		标管中心	国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心		<p>唯一标识制度是我国医疗器械监管领域一项重要的基础性工作，涉及到全部医疗器械，2021年，唯一标识制度纳入医疗器械监督管理条例。《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》）已于2019年8月发布，并开展了为期一年的试点工作，首批9大类69个品种的医疗器械于2021年1月1日起实施，全部第三类医疗器械于2022年6月1日起实施唯一标识。</p> <p>我国唯一标识制度采取多家发码机构并行的方式，根据《规则》“发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求”。标管中心也组织制定了《医疗器械唯一标识基本要求》行业标准，通过提炼唯一标识编码的基本要求从而确定符合我国要求的发码机构，目前在我国医疗器械唯一标识数据库中上传编码标准的发码机构有中国物品编码中心（以下简称“GS1 中国”）、中关村工信二维码技术研究院（ZIIOT）和阿里健康科技（中国）有限公司（以下简称“阿里健康”）。国家药监局和国家卫生健康委联合印发的《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》明确提出验证多码并行的操作性，但是在实际的操作中识读设备系统兼容难的问题普遍存在，一些流通和使用单位仍存在系统不能识别制造商的条码、无法形成条码化管理系统的现象，其归根到底就是信息系统对于不同厂家的编码识别能力弱。从企业的实施层面也存在混淆唯一标识中AIDC以及HRI部分和医疗器械标签中相关信息，导致UDI标签在流通使用环节无法识别。</p> <p>本标准能够为当前多家发码机构并行的现状下唯一标识有效的识读和解析提供技术支撑，解决当前企业混淆唯一标识和标签内容，尝试将唯一标识和标签内容融合导致不符合发码机构标准要求导致的条码无法识读的现象，从而提升医疗器械全环节唯一标识的规范程度，提升各方扫码的效率，提升各方实施唯一标识的积极性，促进三医联动。</p>	<p>本标准规定了医疗器械唯一标识的形式和内容、数据分隔符的使用和唯一标识的解析。</p> <p>本标准适用于医疗器械制造商和发码机构符合唯一标识制度的要求，供应链相关方在多码并行的情况下正确的识读和解析医疗器械唯一标识。</p>

1. 医疗器械唯一标识的包装实施和应用
2. 医疗器械唯一标识的形式和内容

演讲完毕 谢谢聆听

UDI

汇报者： 易力



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE