

体外诊断医疗器械法规 (IVDR) : Regulation (EU) 746/2017 on In Vitro diagnostic medical devices是适用于体外诊断医疗器械 (IVD) 的新欧盟法规。IVDR于2017年5月25日正式生效, 2022年5月26日强制实施, 以取代欧盟体外诊断指令 (IVDD) 98/79/EC。欧盟体外诊断医疗器械法规 (IVDR) 引入了基于“唯一器械标识” (UDI) 的欧盟医疗器械识别系统

什么是 UDI
“唯一器械标识” (UDI) 是指通过国际认可的器械标识和编码标准创建的一系列数字或字母数字字符, 并允许明确识别市场中的特定器械。
UDI 由 UDI-DI 和 UDI-PI 组成。唯一器械标识可以包括有关批号或序列号的信息, 并且可以在世界任何地方使用。
UDI 的生产包
特定于某一制造商和某种器械的 UDI 器械标识 (“UDI-DI”), 提供附录 VI 第 B 部分所述信息访问途径。
UDI 生产标识 (“UDI-PI”), 用于标识器械生产单位包装以及附录 VI 第 C 部分中规定的销售包装器械 (若适用)。
基本 UDI-DI 是 Endamed 数据库中器械相关信息的访问键。它把相关文件进行了引用 (例如, 证书 (包括免费销售证书), 欧盟符合性声明, 技术文件以及安全和 (临床) 性能摘要)。
旨在识别和连接具有相同预期目的, 风险等级以及基本设计和制造特征的器械与器械的包装/标签无关/独立, 并且没有出现在任何贸易商品/包装上。
任何基本 UDI-DI 均应以唯一的方式标识该基本 UDI-DI 涵盖的器械 (组)。

第 24 条 唯一器械标识系统
除用于性能研究的器械外, 附录 VI 第 C 部分中用于说明的唯一器械 (“UDI” 系统) 应对器械进行标识并辅助医疗器械进行溯源管理。此外, 还应包括这些内容:
将 UDI 应用于器械的标签或其包装上。
经济运营商、医疗机构以及医护人员应根据第 8 和 9 条的规定相应要求保存 UDI。
根据欧盟第 2017/745 号法规第 28 条建立唯一器械标识电子系统 (UDI 数据库)。
实体应是具有法人资格的组织。
其 UDI 工作系统是以根据本法要求, 在从分销到使用的整个过程中对器械进行标识。
其 UDI 工作系统应符合相关国际标准。
该机构可根据一预先定义的条款和条件, 将 UDI 工作系统的访问权限提供给所有相关使用者。
在得到委任后, 应能够运作其 UDI 工作系统至少 10 年。
提供供委员会和各成员国使用, 并提供 UDI 工作系统的相关信息。
符合相应的工作标准及相关条款要求。
委任签发机构时, 委员会应努力确保无论签发机构使用何种系统, UDI 编码的载体作为附件 I 第 3 部分功能通用性的行政决策, 为经济运营商、医疗卫生机构和医疗保健专业人士减少财务和行政负担。

IVDR 法规对 UDI 的要求
在将器械 (性能研究器械除外) 投放于市场之前, 制造商应向器械组 (如适用) 的所有包等级器械 (器械组) 进行 UDI 编码, 该编码应符合委员会根据第 2 段委任的签发机构颁布之规定。
制造商将器械 (性能研究器械除外) 投放市场之前, 须确保附录 VI 第 B 部分中所列的与器械有关的数据准确且上传至第 25 条所述的 UDI 数据库。
UDI 载体应添加在器械标签和所有较高级包装的器械上。较高包等级的器械不得理解为仅包括海运集装箱。
根据第 82 条规定, UDI 应用于报告严重不良事件及现场安全纠正措施。
第 17 条所述的欧盟符合性声明应说明该器械的基本 UDI - DI (定义见附录 VI 第 C 部分)。
制造商应及时更新所有适用的已指定 UDI 的清单, 并作为附录 I 中所述技术文件的一部分。
若器械属于第 11 段 (a) 中所述方法确定的器械类别或器械组别, 经济运营商应优先通过电子方式存放和保管其已提供或获取的器械 UDI。
成员国应鼓励, 并可要求医疗卫生机构优先通过电子手段存放并保管提供其器械的 UDI。
成员国应鼓励, 并可要求健康护理人员优先通过电子手段存放并保管提供其器械的 UDI。
委员会应有权根据第 108 条通过这些授权法案。
从技术进步的角度修订附录 VI 第 B 部分列表信息。
按照唯一器械标识领域的国际发展和技术进步修订附录 VI。
委员会可通过实施细则来规定 UDI 系统的详细安装及程序, 以此来确保适用这几个方面:
(a) 判定用于第 8 段所规定之务用的器械类别或器械组别。
(b) 指定特定器械或器械组的 UDI - PI 中所包含的数据。
应依照第 107 (3) 条中所述的审核方式来完成通过第一子段所述的实施细则。
第 102 和 103 条中分别所述的保密性和数据保护。
基于风险的方法。
成本效益的措施。
以国际水准开发 UDI 系统。
避免 UDI 系统重复的需求。
成员国对医疗系统的需要, 及在尽可能的情况下, 与利益相关方使用的其他医疗器械的识别系统的兼容性。

采用上条所述措施时, 委员会应考虑这些事项:
自动标识和数据捕获 (AIDC)
AIDC 是一种自动捕获数据的技术。AIDC 技术包括条形码、智能卡、生物识别和 RFID。
基本的 UDI-DI
基本的 UDI-DI 是器械模型的主要标识符, 是在器械使用单位的层面上分配的器械标识。其他是在 UDI 数据库中记录的关键, 也应在相关的证书和欧盟符合性声明中被引用。
使用单位 DI
在器械使用单位 (例如, 在数个包装在一起的多个单位/器械) 的整个器械组面上未标记 UDI 的情况下, 使用单位 DI 用以将器械的使用与患者及其相关的数关联起来。
可配置器械
可配置器械是一种由数个组件组成的器械。在多种配置中, 这些组件可能由制造商组装。那些独立的组件可能本身是器械。可配置器械包括计算机断层扫描 (CT) 系统、超声系统、麻醉系统、生理监测系统、放射信息系统 (RIS)。
配置
配置是设备各项的组合, 由制造商指定。这些设备项一起运作, 以达成器械预期用途的目的。可修改、调整或定制设备项的组合, 以满足客户特殊需求。
UDI-DI
UDI-DI 是专用于器械模型的唯一数字字母数字代码, 也被用作 UDI 数据库中所保存的信息的“存取键”。
人类可读标识 (HRI)
HRI 是 UDI 载体中编码的数据字符的易读解释 (“HRI”)。
包装等级
包装等级为器械包装的各种等级, 包含固定数量的器械, 如各个纸箱或箱子。
生产标识符 (UDI-PI)
UDI-PI 是一种数字或字母数字代码, 用于识别器械生产单位。
不同类型的 UDI-PI 包括序列号、批号、软件标识和制造或到期日或两种类型日期。
无线射频标识 (RFID)
RFID 是一种以标识为目的通过无线电波交换数据的技术。
运输容器
运输容器是一种相关利用物流系统专用流程控制溯源的集装箱。
唯一器械标识 (以下简称为 “UDI”)
UDI 由 UDI-DI 和 UDI-PI 组成。
“唯一” 这个词并不意味着各生产单位的序列变化。
UDI 载体
UDI 载体是通过使用 AIDC 及其 HRI (如适用) 传达 UDI 的工具。
除了别的以外, 载体还包括 ID /线性条形码、2D /矩阵条形码、RFID。

定义
UDI 应位于器械本身或其包装上。更高级别的包装应有其自己的 UDI。
运输箱可豁免上条要求。
UDI 应包含两部分: UDI - DI 和 UDI - PI。
UDI - DI 在各级别的器械包装上均是唯一的。
若标签上出现批号、序列号、软件标识或过期日期, 则其将是 UDI - PI 的一部分。若标签上同时还标有生产日期, 则 UDI - PI 中无需包含生产日期。若在标签上只有生产日期, 则将其用作 UDI - PI。
被视为器械且可在市场上购买的各组件应有其单独 UDI, 除非此类组件是的可配置器械的一部分。这个可配置器械有自己的 UDI。
第 22 条提到的系统和手书包, 应被分配并有它自己的 UDI。
制造商应根据以下标准应为器械指定 UDI:
名称或商标名称
器械类型或型号
标记为一次性使用
无菌包装
使用前需消毒
包装中所提供器械的数量
重要警告或禁忌症: 例如含乳胶或 DEHP
重新包装和/或重新安装器械的制造商, 使用自身的标签, 且应保留原始设备制造商 (OEM) UDI 的记录。
应将 UDI 载体 (UDI 的 AIDC 和 HRI 标识) 放置在标签上或器械本体上以及所有更高级别的器械包装上。更高级别的包装不包括运输箱。
若器械的使用包装有明显的空间限制, UDI 载体可放置在下一个更高级别的包装上。
对于单独包装和贴标签的 I 类和 IIa 类一次性使用器械, 不得要求 UDI 载体出现在包装上, 但应出现在更高级别的包装上, 如包含几个单独包装器械的运输箱。但如医疗器械提供者不能获得 (家庭保健设备) 更高级别的器械包装, UDI 应放置在个别器械的包装上。
对于专门用于零售销售点 (POS) 的器械, AIDC 中的 UDI-PI 不需要出现在销售点包装上。
除 UDI 载体外的 AIDC 载体是产品标签的一部分时, UDI 载体应易于识别。
若使用线性条形码, 则 UDI - DI 和 UDI - PI 可在两个或更多的条形码中进行级联或非级联。线性条形码的所有部分和元素应是可区分和可识别的。
若若标签上 AIDC 和 HRI 一起使用空间不足时, 则标签上只需要出现 AIDC 格式。对于预期在医疗服务机构以外使用的器械 (例如家庭护理器械), 应在标签上使用 HRI 格式, 即使会导致无空间留给 AIDC。
HRI 格式应遵循 UDI 代码颁发实体的规则。
若制造商使用 RFID 技术, 则应在标签上提供符合指定颁发实体所规定标准的线性或二维条形码。
任何类型的直接标识符对器械的安全或性能造成干扰。
可重复使用的器械上应带有 UDI 载体。需要在患者使用之间进行消毒、灭菌或重新清理为后续的使用做好准备的重复使用器械, 这些器械的 UDI 载体应在器械的整个预期使用寿命内, 在每次处理后应是永久存在和可读的。本条的规定不适用于满足右任一条件的任何器械:
UDI 载体在器械正常使用和预期使用寿命内应是可读的。
若透过器械的包装, UDI 载体容易读取, 或使用 AIDC 时可扫描, 则无需将 UDI 载体放置在包装上。
若由多个部件组成且在首次使用前必须完成组装的单独成品器械, 则将其 UDI 载体仅放置在器械的一个组件上就可以了。
UDI 载体的位置应合理, 以便在正常使用或储存情况下可读取 AIDC。
包括 “UDI - DI” 和 “UDI - PI” 的条形码载体还可包含器械操作的基本数据或其他数据。
UDI 数据库应支持本附录第 B 部分所述的所有 UDI 数据库核心数据元素的使用。
制造商应负责首次提交和更新 UDI 数据库中的识别信息和其他器械数据元素。
运用正确的方法和程序对提供的数据进行验证。
制造商应定期对其投放到市场上的器械相关的所有数据进行核实, 除非这些器械从市场上撤出。
UDI 数据库中不存在器械 UDI-DI 不得假设该器械符合本法的规定。
数据库应允许器械不同包装级别的链接。
新的 UDI - DI 的数据应在器械投放市场时可用。
当对数据库中的元素进行更改时, 制造商应在 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录, 不需要新建一个 UDI-DI。
在可能的情况下, UDI 数据库应使用国际公认的数据提交和更新标准。
UDI 数据库的使用者界面应提供欧盟的所有官方语言。但为减少翻译, 应尽可能减少自由文本字段的使用。
市场上不再使用的器械相关的数据应保存在 UDI 数据库中。

UDI 唯一器械标识
UDI - DI 在每一级别的器械包装上都是唯一的。
若标签上有批号、序列号、软件标识或有有效期, 则这些信息应是 UDI - PI 的一部分。若标签上同时还标有生产日期, 则 UDI - PI 中无需包含生产日期。若在标签上只有生产日期, 则将其用作 UDI - PI。
被视为器械且可在市场上购买的各组件应有其单独 UDI, 除非此类组件是以单独 UDI 销售的可配置器械的一部分。
套件应有其自己的 UDI。
制造商应根据相关编码标准应为器械指定 UDI:
品牌名称或商标
器械类型或型号
标记为一次性使用
无菌包装
使用前需消毒
包装中所提供器械的数量
重要警告或禁忌症
使用自有标签对器械进行重新包装或重新标识的制造商应保留原始设备制造商 (OEM) 的 UDI 记录。
UDI 载体 (UDI 的 AIDC 和 HRI 表示) 应放置在标签和所有更高级别的器械包装上。更高级别的包装不包括运输箱。
若使用包装的器械上有明显的空间限制, UDI 载体可放置在下一个更高级别的包装上。
对于单独包装和添加标签的 A 类和 B 类一次性使用器械, UDI 载体无需出现在包装上, 但其在出现在更高级别的包装上, 例如, 包含数个包装的纸箱。但如医疗器械提供者不能获得 (家庭医疗保健设备) 更高级别的器械包装时, UDI 应放置在包装上。
对于专门用于零售销售点 (POS) 的器械, AIDC 中的 UDI-PI 无需显示在销售点包装上。
除 UDI 载体外的 AIDC 载体是产品标签的一部分时, UDI 载体应易于识别。
若使用线性条形码, 则 UDI - DI 和 UDI - PI 可在两个或更多的条形码中进行级联或非级联。线性条形码的所有部分和元素应是可区分和可识别的。
若存在限制在标签上使用 AIDC 和 HRI 的显著约束, 则标签上只需要出现 AIDC 格式。对于预期在医疗服务机构以外使用的器械 (例如家庭护理器械), 应在标签上使用 HRI 格式, 即使这意味着并无空间留给 AIDC。
若制造商使用 RFID 技术, 则应在标签上提供符合颁发实体所规定标准的线性或二维条形码。
可重复使用的器械上应带有 UDI 载体。若可重复使用的器械在患者使用之间需要消毒、灭菌或重新清理, 则此类器械的 UDI 载体应为永久性, 而且在每次处理后仍可读取, 以便在整个预期使用寿命内对器械的再次使用。
UDI 载体在器械正常使用和预期使用寿命内应是可读的。
若 UDI 载体易于通过器械的包装读取或扫描, 则 UDI 载体无需出现在包装上。
由多个部件组成且在首次使用前必须完成组装的单独成品器械可在一个部件上带有 UDI 载体。
UDI 载体的位置应合理, 以便在正常使用或储存期间可进行 AIDC。
包括 “UDI - DI” 的条形码载体还可包含器械操作的基本数据或其他数据。
UDI 数据库应支持本附录第 B 部分所述的所有 UDI 数据库核心数据元素的使用。
制造商应负责 UDI 数据库中的识别信息和其他器械数据元素的首次提交和更新。
应用正确的方法和流程对提供的数据进行确认。
制造商应定期验证其投放到市场上的器械相关的所有数据的准确性, 除非这些器械从市场上撤出。
UDI 数据库中不存在器械 UDI - DI 并不意味着该器械符合本法的规定。
数据库应允许器械不同包装级别的链接。
当将器械投放到市场时, 应提供新的 UDI - DIS 数据。
当对不需要新 UDI - DI 的元素进行更改时, 制造商应在 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录。
在可能的情况下, UDI 数据库应使用国际公认的数据提交和更新标准。
UDI 数据库的使用者界面应包含所有欧盟官方语言。但为减少翻译, 应尽可能减少自由文本字段的使用。
退出市场器械的相关数据应保存在 UDI 数据库中。

第 C 部分 UDI 系统
UDI 数据库的一般原则
UDI 数据库应支持本附录第 B 部分所述的所有 UDI 数据库核心数据元素的使用。
制造商应负责 UDI 数据库中的识别信息和其他器械数据元素的首次提交和更新。
应用正确的方法和流程对提供的数据进行确认。
制造商应定期验证其投放到市场上的器械相关的所有数据的准确性, 除非这些器械从市场上撤出。
UDI 数据库中不存在器械 UDI - DI 并不意味着该器械符合本法的规定。
数据库应允许器械不同包装级别的链接。
当将器械投放到市场时, 应提供新的 UDI - DIS 数据。
当对不需要新 UDI - DI 的元素进行更改时, 制造商应在 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录。
在可能的情况下, UDI 数据库应使用国际公认的数据提交和更新标准。
UDI 数据库的使用者界面应包含所有欧盟官方语言。但为减少翻译, 应尽可能减少自由文本字段的使用。
退出市场器械的相关数据应保存在 UDI 数据库中。

UDI 数据库的一般原则
UDI 数据库应支持本附录第 B 部分所述的所有 UDI 数据库核心数据元素的使用。
制造商应负责 UDI 数据库中的识别信息和其他器械数据元素的首次提交和更新。
应用正确的方法和流程对提供的数据进行确认。
制造商应定期验证其投放到市场上的器械相关的所有数据的准确性, 除非这些器械从市场上撤出。
UDI 数据库中不存在器械 UDI - DI 并不意味着该器械符合本法的规定。
数据库应允许器械不同包装级别的链接。
当将器械投放到市场时, 应提供新的 UDI - DIS 数据。
当对不需要新 UDI - DI 的元素进行更改时, 制造商应在 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录。
在可能的情况下, UDI 数据库应使用国际公认的数据提交和更新标准。
UDI 数据库的使用者界面应包含所有欧盟官方语言。但为减少翻译, 应尽可能减少自由文本字段的使用。
退出市场器械的相关数据应保存在 UDI 数据库中。

特定器械类型的规则
可重复使用的器械, 可在器械程序后是可读的, 并且在器械程序后是可读的下次使用。
其在使用期间需要对制造商应对其 UDI-PI 的特性 (例如批号或序列号) 进行定义。
应接软件的系统级别指定 UDI。只有可单独销售的软件和本身构成医疗器械的软件才应遵循该要求。
软件标识应视为制造控制机制, 并显示在 UDI - PI 中。
当存在改变以下方面的变化时, 需要新的 UDI - DI。
(a) 原始性能。
(b) 软件安全性或预期用途。
(c) 数据解释。
这些变化可能包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、架构、新的使用者界面或用于互操作性的新渠道。
次要软件版本修订通常与错误修复、安全补丁或运行性能有关。
次要软件版本修订应通过制造商的特定标识予以识别。
当软件通过物理介质 (如 CD 或 DVD) 进行交付时, 各包等级应以人类可读和 AIDC 表示的完整 UDI, 且应用于包含软件的物理介质及其包装的 UDI 应与分配给系统级软件的 UDI 相同。
UDI 应以容易读取的纯文本格式 (例如, “关于” 文件或包含在启动屏幕上) 提供在用户容易访问的屏幕上。
缺少使用者界面的软件 (例如, 用于图像转换的中间软件) 应能够通过应用程序编程接口 (API) 发送 UDI。
软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要 UDI 的 AIDC 标识, 例如, “关于” 菜单、启动画面等。
软件 UDI 的人类可读格式应包含颁发实体的使用标准的标识符 (AI), 以帮助使用者识别 UDI 的标准。

实施的好处
UDI 系统将简化医疗器械的可追溯性, 显著提高针对器械的售后安全相关活动的有效性, 并允许主管当局进行更好的监控。
有助于减少医疗错误并与仿造的器械作斗争。
器械的使用还可以改善医疗机构和其他经济运营商的采购和废物处理政策以及库存管理。

哪些产品受 UDI 系统约束?
UDI 系统适用于所有器械, 定制器械和性能研究/调查器械除外。

谁负责将 UDI 载体放在器械本身上, 器械的包装和标签上?
制造商有责任遵守所有与 UDI 相关的要求。这包括分配 UDI (和 Basic UDI-DI), 在 Endamed 数据库中注册 UDI (和 Basic UDI-DI), 以及将 UDI 载体放置在器械标签或包装上, 或者如果是可重复使用的器械, 则在器械本身上 (直接标识)。
任何分销商, 进口商或其他自然人或法人, 应承担根据 IVDR 法规第 16 条第 (1) 款对制造商承担的义务, 并承担与 UDI 有关的所有相关责任, 包括 UDI 标签。
进行第 16 条第 2 款 (提供器械的翻译或重新包装) 所述操作。
这些信息的可信性不影响 UDI 载体的使用。
具体程序是分销商或进口商的质量管理体系的一部分, 应确保。

IVDR 产品符合 UDI 要求的截止日期
实施 UDI 的义务从新欧盟体外诊断医疗器械法规 (IVDR) 的实施之日起生效, 即 2022 年 5 月 26 日。
自 2023 年 11 月 26 日起, 在 Endamed 数据库中提交 UDI 之前已完全适用于体外诊断器械。 (前提是 Endamed 在相应法规实施之日之前已全部启用)。
该义务在 Endamed 完全启用功能后 24 个月内适用。
但是, 制造商将能够在 2022 年 5 月 26 日起自愿履行体外诊断医疗器械的注册义务。
应当指出的是, 如果 Endamed 具备完整功能, 则在 2022 年 5 月 26 日之后的任何时间对于体外诊断医疗器械, 器械的完整 UDI (即 IVDR 第 26 条) 仍然是可能在 Endamed 登记其相关重要事件的先决条件。
UDI 发行机构负责操作 UDI 分配系统。
在 2018 年底启动申请征集后, 欧盟委员会指定了以下机构:
GSI AISBL
Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBAA)
Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

欧盟 UDI 正式实施时间节点
对于可植入器械和 III 类器械, 自 2021 年 5 月 26 日起适用。
对于 I 类和 IIa 类器械, 自 2023 年 5 月 26 日起适用。
对于 I 类器械, 自 2025 年 5 月 26 日起适用。
对于 D 类器械, 自 2023 年 5 月 26 日起适用。
对于 B 类和 C 类器械, 自 2025 年 5 月 26 日起适用。
对于 A 类器械, 自 2027 年 5 月 26 日起适用。
根据医疗器械法规 MDR
根据体外诊断产品法规 IVDR
欧盟委员会于 2019 年 6 月 6 日发布指定运行医疗器械 UDI 分配系统发行机构的执行决定, 并将于发布后的 20 天, 即 2019 年 6 月 27 日, 正式生效。该“决定”明确了目前的发行机构, 发行机构的有效期, 发行机构的暂停或撤销等规定。
Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
GSI AISBL
ICCBAA
Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH
发行机构有效期及暂停或撤销规定
发行机构自 2019 年 6 月 27 日起, 有效期为 5 年。5 年之后, 若该发行机构仍然符合相关法规标准的规定, 该机构的有效期可延长 5 年。但如果发现已指定的发行机构不再满足相关法规标准的要求, 委员会可能暂停或撤销该发行机构。
发行机构适用器械要求
落入医疗器械法规 MDR (Regulation (EU) 2017/745) 和体外诊断产品法规 IVDR (Regulation (EU) 2017/746) 中的所有器械, 该发行机构均适用。
自动标识和数据捕获 (AIDC)
AIDC 是一种自动捕获数据的技术。AIDC 技术包括条形码、智能卡、生物识别和 RFID (射频识别)。
Basic UDI-DI
基本的 UDI - DI 是在器械使用单位的层面上分配的 DI。基本的 UDI - DI 是在 UDI 数据库中记录的关键, 也会在相关的证书和符合性声明中被引用。
使用单位 UDI
在器械使用单位 (例如, 在数个包装在一起的多个单位/器械) 的整个器械组面上未标记 UDI 的情况下, 使用单位 UDI 用以将器械的使用与患者及其相关的数关联起来。
可配置的器械
可配置器械是一种由数个组件组成的器械。在多种配置中, 这些组件可能由制造商组装。那些独立的组件可能本身是器械。可配置器械包括计算机断层扫描 (CT) 系统、超声系统、麻醉系统、生理监测系统、放射信息系统 (RIS)。
配置 Configuration
配置是由制造商指定的设备项的组合。这些设备项一起运作, 相当于一台器械, 以达到预期目的。可修改、调整或定制设备项的组合, 以满足特殊需求。
除其他以外, 配置还包括:
- 台架、管、工作台、控制台和其他可配置/组合或在计算机断层扫描中实现预期功能的设备项目。
- 提供组合呼吸机、呼吸管路、喷雾器用于麻醉的预期功能。
UDI - DI
UDI - DI 是一种数字或字母数字代码, 用于识别器械生产单位。不同类型的 UDI - DI 包括序列号、批号、软件标识、生产日期或失效日期或上述两种。
无线射频标识 RFID
RFID 是一种以标识为目的通过无线电波交换数据和附在物体上的电子标签之间的数据来进行通信的技术。
运输箱
运输箱是一种利用物流系统专用流程控制溯源的箱子。
唯一器械 UDI
UDI 是通过全球接受的器械标识和编码标准创建的一系列数字或字母数字字符, 使市场中的特定器械得到明确标识。UDI 由 UDI - DI 和 UDI - PI 组成。
“唯一” 这个词并不意味着各生产单位的序列化。
UDI 载体
UDI 载体是通过使用 AIDC 及其 HRI (如适用) 传达 UDI 的工具。载体包括 ID /线性条形码、2D /矩阵条形码、RFID。
标记 UDI 是附加要求, 不可替换本法规附录 I 所述的任何其他标识或标签要求。
制造商应指定并维护其器械的唯一 UDI。
只有制造商可在其器械或包装上设置 UDI。
根据第 27 (2) 条, 只能使用由委员会所指定颁发实体提供的编码标准。

定义
UDI - DI
基本的 UDI - DI 是在器械使用单位的层面上分配的 DI。基本的 UDI - DI 是在 UDI 数据库中记录的关键, 也会在相关的证书和符合性声明中被引用。
使用单位 UDI
在器械使用单位 (例如, 在数个包装在一起的多个单位/器械) 的整个器械组面上未标记 UDI 的情况下, 使用单位 UDI 用以将器械的使用与患者及其相关的数关联起来。
可配置的器械
可配置器械是一种由数个组件组成的器械。在多种配置中, 这些组件可能由制造商组装。那些独立的组件可能本身是器械。可配置器械包括计算机断层扫描 (CT) 系统、超声系统、麻醉系统、生理监测系统、放射信息系统 (RIS)。
配置 Configuration
配置是由制造商指定的设备项的组合。这些设备项一起运作, 相当于一台器械, 以达到预期目的。可修改、调整或定制设备项的组合, 以满足特殊需求。
除其他以外, 配置还包括:
- 台架、管、工作台、控制台和其他可配置/组合或在计算机断层扫描中实现预期功能的设备项目。
- 提供组合呼吸机、呼吸管路、喷雾器用于麻醉的预期功能。
UDI - DI
UDI - DI 是一种数字或字母数字代码, 用于识别器械生产单位。不同类型的 UDI - DI 包括序列号、批号、软件标识、生产日期或失效日期或上述两种。
无线射频标识 RFID
RFID 是一种以标识为目的通过无线电波交换数据和附在物体上的电子标签之间的数据来进行通信的技术。
运输箱
运输箱是一种利用物流系统专用流程控制溯源的箱子。
唯一器械 UDI
UDI 是通过全球接受的器械标识和编码标准创建的一系列数字或字母数字字符, 使市场中的特定器械得到明确标识。UDI 由 UDI - DI 和 UDI - PI 组成。
“唯一” 这个词并不意味着各生产单位的序列化。
UDI 载体
UDI 载体是通过使用 AIDC 及其 HRI (如适用) 传达 UDI 的工具。载体包括 ID /线性条形码、2D /矩阵条形码、RFID。
标记 UDI 是附加要求, 不可替换本法规附录 I 所述的任何其他标识或标签要求。
制造商应指定并维护其器械的唯一 UDI。
只有制造商可在其器械或包装上设置 UDI。
根据第 27 (2) 条, 只能使用由委员会所指定颁发实体提供的编码标准。

一般要求
UDI 应位于器械本身或其包装上。更高级别的包装应有其自己的 UDI。
运输箱可豁免上条要求。
UDI 应包含两部分: UDI - DI 和 UDI - PI。
UDI - DI 在各级别的器械包装上均是唯一的。
若标签上出现批号、序列号、软件标识或过期日期, 则其将是 UDI - PI 的一部分。若标签上同时还标有生产日期, 则 UDI - PI 中无需包含生产日期。若在标签上只有生产日期, 则将其用作 UDI - PI。
被视为器械且可在市场上购买的各组件应有其单独 UDI, 除非此类组件是的可配置器械的一部分。这个可配置器械有自己的 UDI。
第 22 条提到的系统和手书包, 应被分配并有它自己的 UDI。
制造商应根据以下标准应为器械指定 UDI:
名称或商标名称
器械类型或型号
标记为一次性使用
无菌包装
使用前需消毒
包装中所提供器械的数量
重要警告或禁忌症: 例如含乳胶或 DEHP
重新包装和/或重新安装器械的制造商, 使用自身的标签, 且应保留原始设备制造商 (OEM) UDI 的记录。
应将 UDI 载体 (UDI 的 AIDC 和 HRI 标识) 放置在标签上或器械本体上以及所有更高级别的器械包装上。更高级别的包装不包括运输箱。
若器械的使用包装有明显的空间限制, UDI 载体可放置在下一个更高级别的包装上。
对于单独包装和贴标签的 I 类和 IIa 类一次性使用器械, 不得要求 UDI 载体出现在包装上, 但应出现在更高级别的包装上, 如包含几个单独包装器械的运输箱。但如医疗器械提供者不能获得 (家庭保健设备) 更高级别的器械包装, UDI 应放置在个别器械的包装上。
对于专门用于零售销售点 (POS) 的器械, AIDC 中的 UDI-PI 不需要出现在销售点包装上。
除 UDI 载体外的 AIDC 载体是产品标签的一部分时, UDI 载体应易于识别。
若使用线性条形码, 则 UDI - DI 和 UDI - PI 可在两个或更多的条形码中进行级联或非级联。线性条形码的所有部分和元素应是可区分和可识别的。
若若标签上 AIDC 和 HRI 一起使用空间不足时, 则标签上只需要出现 AIDC 格式。对于预期在医疗服务机构以外使用的器械 (例如家庭护理器械), 应在标签上使用 HRI 格式, 即使会导致无空间留给 AIDC。
HRI 格式应遵循 UDI 代码颁发实体的规则。
若制造商使用 RFID 技术, 则应在标签上提供符合指定颁发实体所规定标准的线性或二维条形码。
任何类型的直接标识符对器械的安全或性能造成干扰。
可重复使用的器械上应带有 UDI 载体。需要在患者使用之间进行消毒、灭菌或重新清理为后续的使用做好准备的重复使用器械, 这些器械的 UDI 载体应在器械的整个预期使用寿命内, 在每次处理后应是永久存在和可读的。本条的规定不适用于满足右任一条件的任何器械:
UDI 载体在器械正常使用和预期使用寿命内应是可读的。
若透过器械的包装, UDI 载体容易读取, 或使用 AIDC 时可扫描, 则无需将 UDI 载体放置在包装上。
若由多个部件组成且在首次使用前必须完成组装的单独成品器械, 则将其 UDI 载体仅放置在器械的一个组件上就可以了。
UDI 载体的位置应合理, 以便在正常使用或储存情况下可读取 AIDC。
包括 “UDI - DI” 和 “UDI - PI” 的条形码载体还可包含器械操作的基本数据或其他数据。
UDI 数据库应支持本附录第 B 部分所述的所有 UDI 数据库核心数据元素的使用。
制造商应负责首次提交和更新 UDI 数据库中的识别信息和其他器械数据元素。
运用正确的方法和程序对提供的数据进行验证。
制造商应定期对其投放到市场上的器械相关的所有数据进行核实, 除非这些器械从市场上撤出。
UDI 数据库中不存在器械 UDI-DI 不得假设该器械符合本法的规定。
数据库应允许器械不同包装级别的链接。
新的 UDI - DI 的数据应在器械投放市场时可用。
当对数据库中的元素进行更改时, 制造商应在 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录, 不需要新建一个 UDI-DI。
在可能的情况下, UDI 数据库应使用国际公认的数据提交和更新标准。
UDI 数据库的使用者界面应提供欧盟的所有官方语言。但为减少翻译, 应尽可能减少自由文本字段的使用。
市场上不再使用的器械相关的数据应保存在 UDI 数据库中。

可植入器械
可植入器械应在其最低包装水平 (“单位包装”) 下用 UDI (UDI - DI + UDI - PI) 的 AIDC 识别或标记。
可植入器械的 UDI 在植入前应是可识别的。
在两次使用之间需要清洁、灭菌、灭菌或重新清理的器械。
制造商应对 UDI-PI 的特性 (例如批号或序列号) 进行定义。
第 22 条所述的自然人和法人应负责使用包括 UDI - DI 和 UDI - PI 的 UDI 来识别器械或手书包。
系统或手书包的器械内件应将 UDI 载体置于其包装上或器械本身上。
对于系统或手书包内的单独一次性使用的一次性使用器械, 其用途一般为模拟使用人所知, 并且不适用于在系统或手书包范围以外的单独使用, 则不需要在其上设置 UDI 载体。
豁免
豁免在相关级别包装上设置 UDI 载体的器械, 在加入系统或手书包之前, 其上无需设置 UDI 载体。
UDI 载体设置在系统或手书包的包装外面。
无论是放置在系统或手书包内的外部, 还是放在透明包装内, UDI 载体都应是可读的, 如果是 AIDC 的情况应是可读的。
UDI 应给每个可配置器械分配一个 UDI, 并命名为可配置器械 UDI。
可配置器械 UDI - DI 应分配给配置组, 而不是组内的各配置。一组配置应定义为技术文件中所提到的给定器械的可能配置。
可配置器械 UDI - PI 应分配给各单独的器械。
可配置器械 UDI 的载体应放置在最不可能在系统使用期间进行更换的组件上, 并且应认定为可配置器械 UDI。
各可视为器械并且可自行购买的组件应分配一个单独的 UDI。
UDI 指定标准
软件标识应视为制造控制机制, 并显示在 UDI - PI 中。
原始性能
当存在改变以下方面的变化时, 需要新的 UDI - DI。
(a) 原始性能。
(b) 软件安全性或预期用途。
(c) 数据解释。
这些变化可能包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、架构、新的使用者界面或用于互操作性的新渠道。
次要软件版本修订通常与错误修复、安全补丁或运行性能有关。
次要软件版本修订应通过制造商的特定标识予以识别。
当软件以 CD 或 DVD 等物理介质进行交付时, 各包等级应以人类可读和 AIDC 表示的完整 UDI, 且应用于包含软件的物理介质及其包装的 UDI 应与分配给系统级软件的 UDI 相同。
UDI 应以容易读取的纯文本格式 (例如, “关于” 文件或包含在启动屏幕上) 提供在用户容易访问的屏幕上。
缺少使用者界面的软件 (例如, 用于图像转换的中间软件) 应能够通过应用程序编程接口 (API) 发送 UDI。
软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要 UDI 的 AIDC 标识, 例如, “关于” 菜单、欢迎界面等。
软件 UDI 的人类可读格式应包含颁发实体的使用标准的标识符 (AI), 以帮助使用者识别 UDI 的标准。

特定器械类型的规则
可重复使用的器械, 可在器械程序后是可读的, 并且在器械程序后是可读的下次使用。
其在使用期间需要对制造商应对其 UDI-PI 的特性 (例如批号或序列号) 进行定义。
应接软件的系统级别指定 UDI。只有可单独销售的软件和本身构成医疗器械的软件才应遵循该要求。
软件标识应视为制造控制机制, 并显示在 UDI - PI 中。
当存在改变以下方面的变化时, 需要新的 UDI - DI。
(a) 原始性能。
(b) 软件安全性或预期用途。
(c) 数据解释。
这些变化可能包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、架构、新的使用者界面或用于互操作性的新渠道。
次要软件版本修订通常与错误修复、安全补丁或运行性能有关。
次要软件版本修订应通过制造商的特定标识予以识别。
当软件以 CD 或 DVD 等物理介质进行交付时, 各包等级应以人类可读和 AIDC 表示的完整 UDI, 且应用于包含软件的物理介质及其包装的 UDI 应与分配给系统级软件的 UDI 相同。
UDI 应以容易读取的纯文本格式 (例如, “关于” 文件或包含在启动屏幕上) 提供在用户容易访问的屏幕上。
缺少使用者界面的软件 (例如, 用于图像转换的中间软件) 应能够通过应用程序编程接口 (API) 发送 UDI。
软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要 UDI 的 AIDC 标识, 例如, “关于” 菜单、欢迎界面等。
软件 UDI 的人类可读格式应包含颁发实体的使用标准的标识符 (AI), 以帮助使用者识别 UDI 的标准。

软件 UDI 配置标准
UDI 应以容易读取的纯文本格式 (例如, “关于” 文件或包含在启动屏幕上) 提供在用户容易访问的屏幕上。
缺少使用者界面的软件 (例如, 用于图像转换的中间软件) 应能够通过应用程序编程接口 (API) 发送 UDI。
软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要 UDI 的 AIDC 标识, 例如, “关于” 菜单、欢迎界面等。
软件 UDI 的人类可读格式应包含颁发实体的使用标准的标识符 (AI), 以帮助使用者识别 UDI 的标准。

软件 UDI 配置标准
UDI 应以容易读取的纯文本格式 (例如, “关于” 文件或包含在启动屏幕上) 提供在用户容易访问的屏幕上。
缺少使用者界面的软件 (例如, 用于图像转换的中间软件) 应能够通过应用程序编程接口 (API) 发送 UDI。
软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要 UDI 的 AIDC 标识, 例如, “关于” 菜单、欢迎界面等。
软件 UDI 的人类可读格式应包含颁发实体的使用标准的标识符 (AI), 以帮助使用者识别 UDI 的标准。

软件 UDI 配置标准
UDI 应以容易读取的纯文本格式 (例如, “关于” 文件或包含在启动屏幕上) 提供在用户容易访问的屏幕上。
缺少使用者界面的软件 (例如, 用于图像转换的中间软件) 应能够通过应用程序编程接口 (API) 发送 UDI。
软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要 UDI 的 AIDC 标识, 例如, “关于” 菜单、欢迎界面等。
软件 UDI 的人类可读格式应包含颁发实体的使用标准的标识符 (AI), 以帮助使用者识别 UDI 的标准。

软件 UDI 配置标准
UDI 应以容易读取的纯文本格式 (例如, “关于” 文件或包含在启动屏幕上) 提供在用户容易访问的屏幕上。
缺少使用者界面的软件 (例如, 用于图像转换的中间软件) 应能够通过应用程序编程接口 (API) 发送 UDI。
软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要 UDI 的 AIDC 标识, 例如, “关于” 菜单、欢迎界面等。
软件 UDI 的人类可读格式应包含颁发实体的使用标准的标识符 (AI), 以帮助使用者识别 UDI 的标准。

软件 UDI 配置标准
UDI 应以容易读取的纯文本格式 (例如, “关于” 文件或包含在启动屏幕上) 提供在用户容易访问的屏幕上。
缺少使用者界面的软件 (例如, 用于图像转换的中间软件) 应能够通过应用程序编程接口 (API) 发送 UDI。
软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要 UDI 的 AIDC 标识, 例如, “关于” 菜单、欢迎界面等。
软件 UDI 的人类可读格式应包含颁发实体的使用标准的标识符 (AI), 以帮助使用者识别 UDI 的标准。