

关于发布《天津市医疗器械唯一标识赋码操作工作指南（试行）》的通知

各有关单位：

自天津市药监局 天津市医保局 天津市卫生健康委《关于开展天津市医疗器械唯一标识系统全域试点工作的通知》印发以来，我局收集了注册人在编码赋码环节反馈的各类问题并进行研究。为更好指导注册人开展医疗器械唯一标识编码赋码操作工作，特制定《天津市医疗器械唯一标识赋码操作工作指南（试行）》（见附件），供你们在工作中参考。

附件：天津市医疗器械唯一标识赋码操作工作指南（试行）

天津市药品监督管理局

2020年11月24日

（公开属性：主动公开）

附件

天津市医疗器械唯一标识赋码操作 工作指南（试行）

一、医疗器械唯一标识

（一）医疗器械唯一标识是指在医疗器械产品或包装上附着的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。医疗器械唯一标识（UDI）包括产品标识（DI）和生产标识（PI）。产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或者监管要求变化时，应创建新的产品标识。

（二）医疗器械应在产品最小销售单元及以上进行赋码；包组类无源医疗器械产品、含可组装或者可替换部件的有源医疗器械产品、含校准品或者质控品等多组件的体外诊断试剂产品应在产品最小包装单元或者产品最小使用单元上进行赋码。

（三）最小销售单元是医疗器械产品用于贸易项目及终端销售的最小计价单元，拥有独立的注册证编号或备案凭证编号，不一定是最小包装单元或最小使用单元。

最小包装单元是与医疗器械产品本体（含组成部分）直接接触的包装单元，可由一个或者多个最小包装单元组成最小销售单元。

最小使用单元是单次使用的最小产品单元，可由一个或多个最小使用单元组成最小包装单元。

（四）产品最小销售单元内的最小使用单元有赋码的，

鼓励在最小销售单元包装上加印最小使用单元的UDI并予以注明便于使用单位扫码使用。

（五）使用医疗器械唯一标识时可以同时使用物流编码或产品内部追溯编码等，但应予以注明和区分。

（六）医疗器械注册人/备案人是医疗器械唯一标识赋码的责任主体，医疗器械经营企业和使用单位无需进行赋码。

二、赋码工作流程

（一）根据产品特征、出口需求、客户需求等因素自行选择发码机构，也可以根据实际需求选择多家发码机构进行同时使用；

（二）根据所选发码机构的编码赋码规则开展产品标识（DI）和生产标识（PI）的赋码；

（三）注册并登录国家药监局UDI数据库，在数据库中上传产品标识信息，该流程在完成产品标识赋码时即可进行；

（四）选择适当的UDI载体和印制方式，将UDI码印制在产品标识、标签上；

（五）天津市医保定点医药机构采购销售的医用耗材类医疗器械产品应完成两码映射填报有关工作；

（六）根据自身能力和需求选择建设UDI相关信息化系统；

（七）在使用过程中对UDI编码及其使用进行优化改进。

三、产品标识（DI）赋码

（一）产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码，一般包括包装指示符、厂商识别代码、商品项目代码和校验码。

（二）最小包装/使用单元的包装指示符应为 0，在此基础上增加包装层级的应按顺序调整包装指示符。当包装指示符改变后，对应的校验码应重新计算。

（三）注册人/备案人应明确上级包装所含下级包装的 UDI 编码对应情况，并按照实际需要生成包装层级对照表以便经营企业和使用单位扫箱码入库。

（四）不同型号、规格（含包装规格）、组成成分的产品，其产品标识应不同并具有唯一性。

四、生产标识（PI）赋码

（一）生产标识为识别医疗器械生产过程相关信息的代码，通常包括生产日期、生产批号、失效日期和序列号等。生产标识所含信息应至少包括产品标签、标识中所包括的所有生产相关信息。

（二）按照批号进行 UDI 管理的医用耗材类无源医疗器械，可不在最小赋码单元的生产标识中增加序列号。鼓励对非最小赋码单元的包装赋码时，在其生产标识中增加序列号，以增加产品追溯的精准程度。

（三）注册人/备案人编写序列号时要按照随机生成、避免连续的原则进行，以防止序列号容易猜出导致 UDI 被仿造或者被盗。序列号建议 5 年内不重复。

（四）注册人/备案人可以在编码规则允许的情况下在生产标识中增加其他想要添加的信息。

五、数据库上传

（一）注册国家药监局医疗器械唯一标识数据库账号，步骤为：1.登录 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/>注册法人账号；

2.点击右上角法人空间处下拉菜单的头像；

3.在法人空间中选择账号绑定并进行授权；

4.使用账号登录国家药监局 UDI 数据库。

（国家药监局 UDI 数据库：<https://udi.nmpa.gov.cn/>）

（二）在数据库中维护注册人/备案人基本信息、产品注册证信息等。

（三）在数据库页面中阅读数据上传指南，了解数据上传操作方式。包括逐个录入，批量导入和接口对接三种方式。

在国家药监局 UDI 数据库中上传产品全部产品 DI 信息，核准无误后进行发布。

六、数据载体选择

（一）数据载体包括一维码、二维码和射频标签。注册人/备案人可根据自身实际需要、产品包装大小和客户需求等自行确定。

（二）在包装上赋予数据载体可以选择提前印制包装、生成编码后打印或者粘贴 UDI 载体标签等方式进行，确保在医疗器械经营使用期间牢固、清晰、可读。

在包装上赋予数据载体时要注意载体的防伪性或增加防伪性用语，防止医疗器械经营企业擅自更改或覆盖原有产

品 UDI。

（三）数据载体应同时满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。可同时采用多种载体形式，采用一维码时，可以将产品标识和生产标识串联，也可以多行并联；采用射频标签时，应同时具备一维码或者二维码。

七、完成两码映射

天津市医保定点医药机构采购销售的医用耗材类医疗器械产品应按照《天津市医疗器械唯一标识与医保医用耗材代码映射工作指南（试行）》的要求完成两码映射填报。

其余医疗器械产品暂时无需映射。

八、追溯系统建立

（一）鼓励注册人/备案人建立企业内部基于 UDI 的信息化追溯系统，对 UDI 编码、赋码以及追溯进行管理。建立追溯系统所包含的数据字段与格式要求应和国家 UDI 数据库相一致。

（二）建立信息化追溯系统的应预留与药品监管部门数据接口，方便日后进行信息传递和共享。

九、UDI 优化改进

注册人/备案人可根据产品在实际使用中的需求，调整 UDI 编码赋码结构、载体选择与使用方式。

UDI 的赋码与改进无需进行产品注册证登记事项变更，在企业内部按照质量管理体系运行即可。

