

医疗器械唯一标识咨询问答专栏

发布时间：2020 年 12 月 09 日

北京市药监局

一、什么是医疗器械唯一标识？

医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称 UDI）是医疗器械的电子身份证，医疗器械唯一标识由产品标识和生产标识组成，产品标识是识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码，是从数据库获取医疗器械相关信息的“关键字”，是唯一标识的必须部分；生产标识包括与生产过程相关的信息，包括产品批号、序列号、生产日期和失效日期等，可与产品标识联合使用，满足医疗器械流通和使用环节精细化识别和记录的需求。

二、什么是医疗器械唯一标识系统？

医疗器械唯一标识系统由医疗器械唯一标识、数据载体和数据库组成。唯一标识数据载体是储存或者传输医疗器械唯一标识的媒介，唯一标识数据库是储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库，三者共同组成医疗器械唯一标识系统。通过建立医疗器械唯一标识系统，有利于运用信息化手段实现对医疗器械在生产、经营和使用各环节的快速、准确识别，有利于实现产品监管数据的共享和整合。

三、如何选择医疗器械唯一标识数据载体？

当前市面上常用的数据载体包括一维码、二维码和射频标签（RFID）。

一维码是只在一维方向上表示信息的条码符号，应用多年已经很成熟，成本低，能很好兼容市面上现有的扫码设备，但一维码所占空间大，破损纠错能力有限。

二维码是在二维方向上都表示信息的条码符号，相比于一维码，相同空间能够容纳更多的数据，在器械包装尺寸受限的时候能发挥很好的作用，具备一定的纠错能力，但对识读设备的要求相较于一维码要高。

射频标签具有信息存储功能，能接收读写器的电磁调制信号，并返回相应信号的数据载体。射频标签的载体成本和识读设备成本相较于一维码和二维码要高，但 RFID 读取速度快，可以实现批量读取，在某些环节和领域能够发挥作用。

注册人/备案人可根据产品的特征、价值、主要应用场景等因素选择适当的医疗器械唯一标识数据载体。

四、如何选择合适的发码机构？

《医疗器械唯一标识系统规则》第十条规定，发码机构应当为境内法人，具备完善制度和体系并符合数据安全要求。目前，境内发码机构为中国物品编码中心，中关村工信二维码技术研究院和阿里健康科技（中国）有限公司。

五、进行 UDI 编码需要了解哪些标准？

目前国家药品监督管理局发布了 4 个医疗器械唯一标识相关标准。其中基础通用标准为 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》；信息化标准为 YY/T1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》、YY/T1753-2020《医疗器械唯一标识数据库填报指南》。

六、如何实现唯一标识数据汇聚和共享？

医疗器械唯一标识数据汇聚和共享通过医疗器械唯一标识数据库实现，该数据库由国家药品监督管理局组织建设，由注册人/备案人将唯一标识的产品标识及关联信息按照相关标准和规范上传至数据库，并对数据的准确性、唯一性负责。医疗器械经营企业、医疗机构、政府相关部门及公众可通过数据查询、下载、数据对接等方式共享唯一标识数据。

七、产品何时需要赋予唯一标识？

《医疗器械唯一标识系统规则》实施之日起，注册人/备案人应当在申请相关医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。相关医疗器械产品应当在生

产过程中赋予医疗器械唯一标识,在产品上市销售前应当完成医疗器械唯一标识产品标识和相关数据的上传。

八、第一批实施医疗器械唯一标识的产品有哪些？

根据国家药监局《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）及国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年第 106 号），共 9 大类 69 个品种的医疗器械纳入第一批实施唯一标识品种范围。

九、何时进行唯一标识注册系统提交？

2021 年 1 月 1 日起，申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

十、如何进行唯一标识数据库上传？

医疗器械唯一标识数据库于 2019 年 12 月 10 日正式上线，面向试点企业开放针对试点品种的唯一标识相关数据申报功能。企业通过国家药监局网站“医疗器械”板块的“医疗器械唯一标识系统”点击进入，进行相关政策法规、工作动态、数据库操作指南等查询，还可通过该页面“申报入口”进入唯一标识数据库登陆页面。

十一、注册人/备案人实施唯一标识的流程是什么？

注册人/备案人实施唯一标识的流程为：

第一步：注册人/备案人按照《规则》和相关标准，结合企业实际情况选择发码机构。

第二步：注册人/备案人按照发码机构的标准创建产品标识，并确定该产品生产标识的组成。

第三步：《规则》实施之日起，申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案的，注册人/备案人应当在注册/备案管理系统中提交产品标识。

第四步：注册人/备案人根据发码机构标准选择适当的数据载体，对医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或医疗器械产品上赋予医疗器械唯一标识数据载体。

第五步：注册人/备案人在产品上市销售前将产品标识和相关信息上传至医疗器械唯一标识数据库。

第六步：产品标识及数据相关信息变化时，注册人/备案人及时更新医疗器械唯一标识数据库。



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