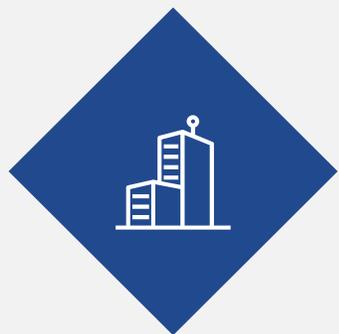


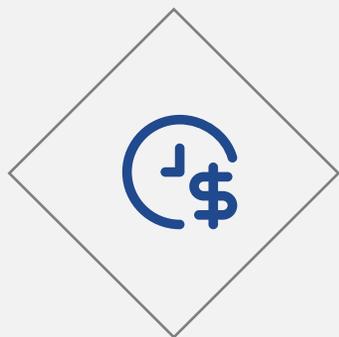
# 唯一标识数据库 实现DI汇聚与共享

# 目录

## CONTENTS



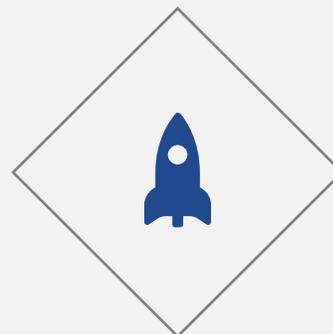
唯一标识数据库概念



唯一标识数据库功能



唯一标识数据库内容



唯一标识数据库共享



唯一标识数据应用

0

# PART 01

## 唯一标识数据库概念

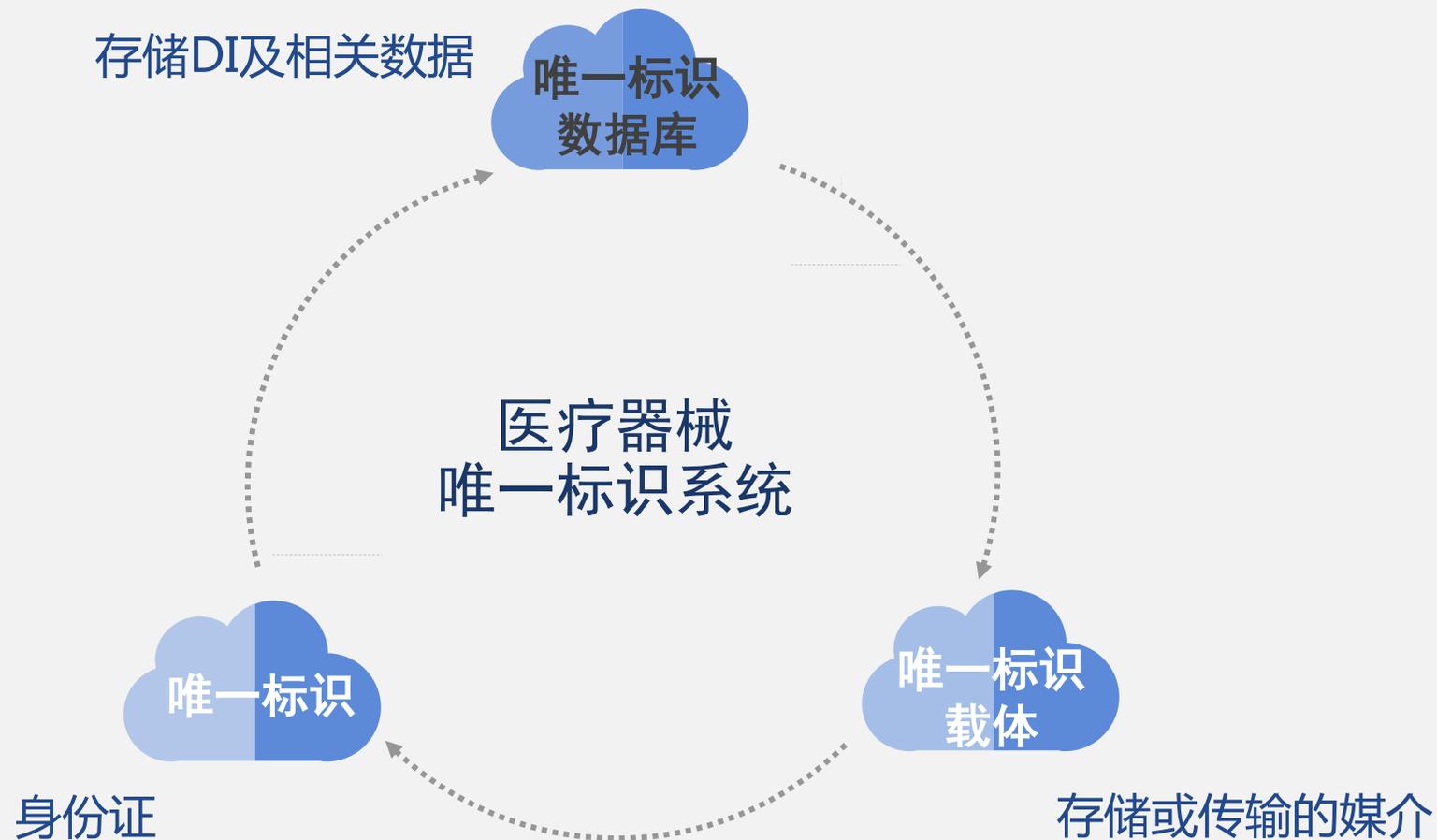
1

**建设主体：** **国家药监局**制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库。

**数据主体：**器械注册人/备案人应该按照相关标准或规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对**数据真实性、准确性、唯一性**负责。

**建设目的：**汇聚形成医疗器械唯一标识数据库，**数据库实现公开和共享**，为医疗器械行业、医疗机构、政府部门的应用提供数据基础。

**收集范围：**医疗器械唯一标识数据库包含医疗器械的**产品标识**及相关数据。



产品标识  
(UDI-DI)  
(静态信息)

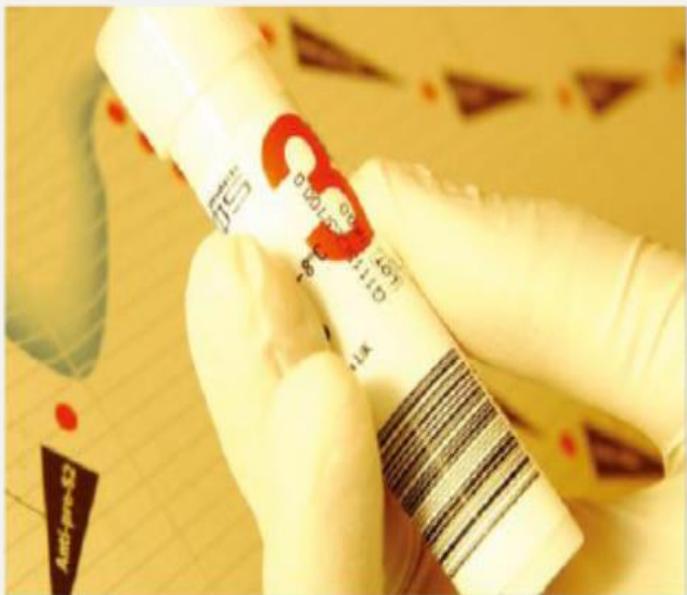
+

生产标识  
(UDI-PI)  
(动态信息)

关联医疗器械产品信息、企业信息、规格型号、包装等信息。

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。

## UDI的数据载体



一维条码



二维条码



射频标签

# 各国数据库建设情况

## 美国

2013年9月《医疗器械唯一标识系统规章》发布时开放了数据库上传功能，并于2015年5月对公众开放。截至2019年2月，该数据库已经有超过200万条主数据。

## 欧盟

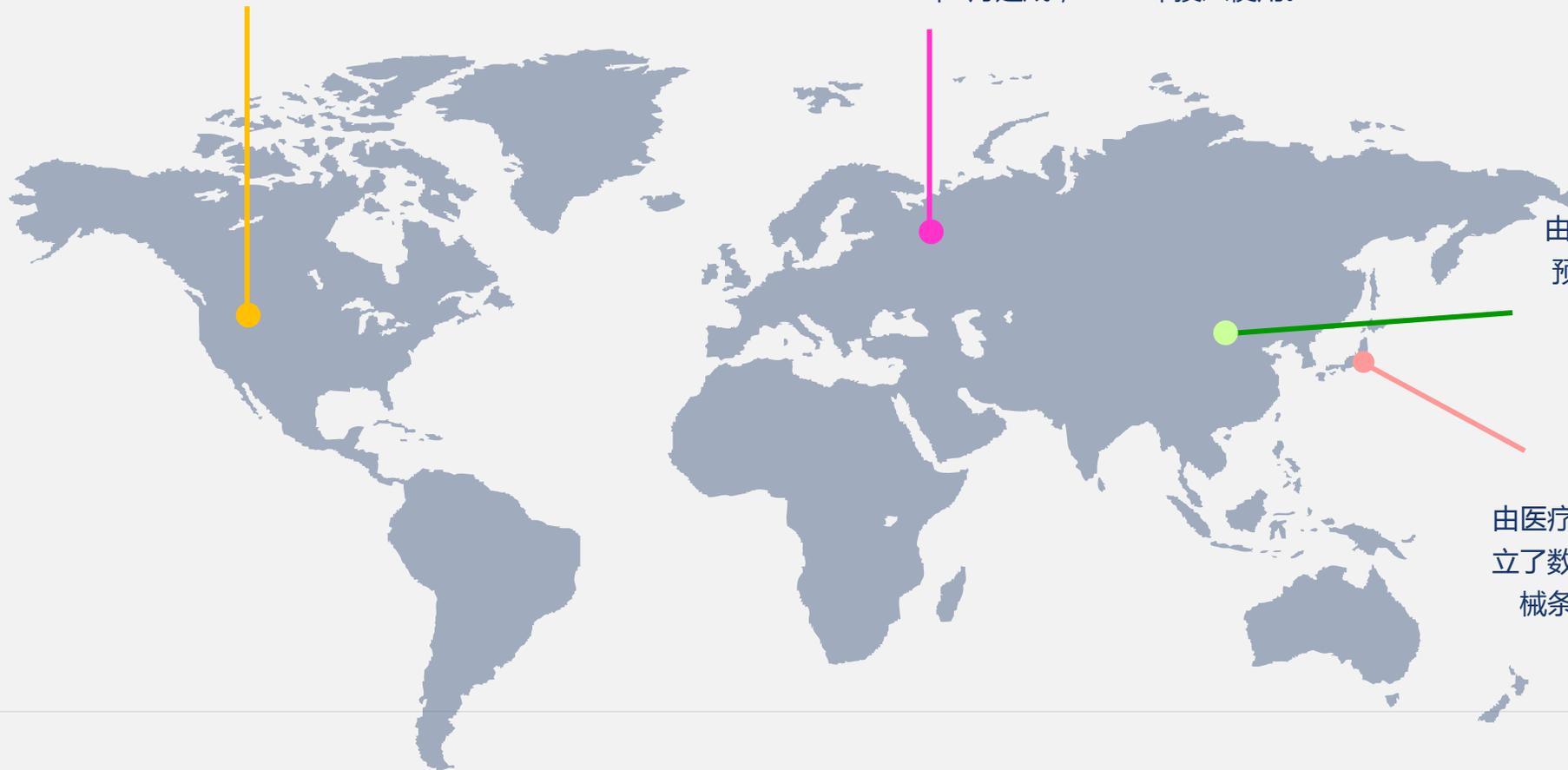
“欧盟医疗器械数据库”是一个大平台，覆盖医疗器械整个生命周期的多个领域，需多方参与数据维护，UDI数据库是其中的一个部分，预计于2020年3月建成，2021年投入使用。

## 中国

由国家药监局建立数据库，预计于2019年12月向试点企业开放数据报送功能。

## 日本

由医疗信息系统开发中心建立了数据库，登记与医疗器械条形码相关联的信息。



6月底完成公开招标；7月启动项目建设，7月底完成需求分析。

7月

10月

系统初验；10月中旬开展操作培训，10月底开展试用工作。

系统正式上线，向试点生产企业开放数据上报功能。

12月

2020年3月向试点流通、使用单位开展数据开放服务。

3月

2020年8月第一批试点企业开展数据报送。

8月



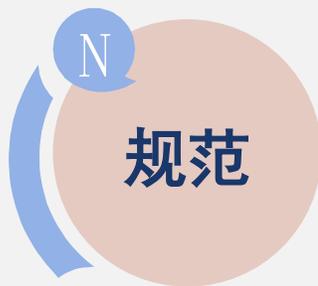
0

PART 02

唯一标识数据库功能

2

- 数据填报规范
- 接口格式规范
- 工作流程规范



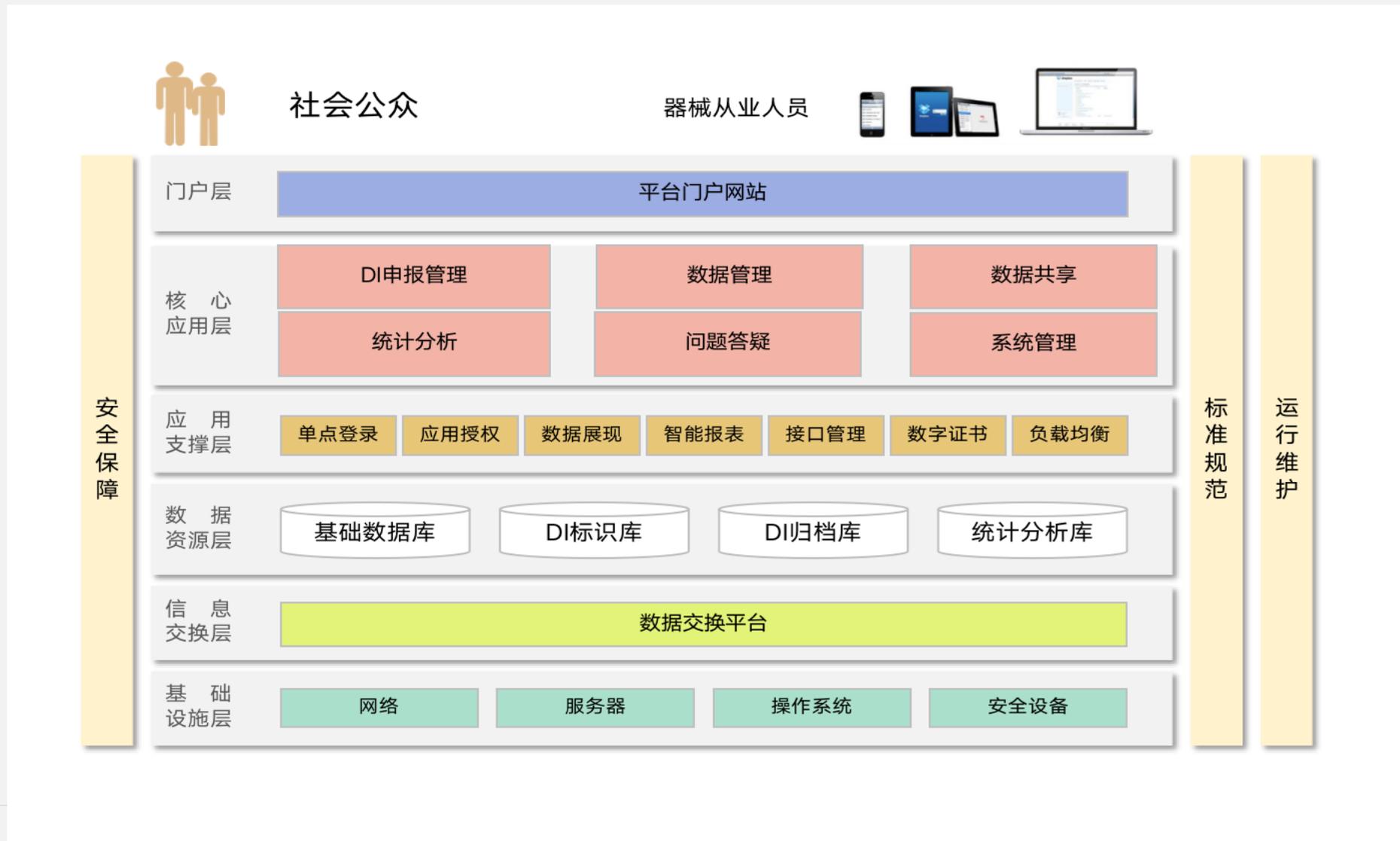
- 操作手册清晰
- 咨询渠道畅通
- 减少反复操作

- 系统架构开放
- 数据资源开放



- 满足新增功能扩展

# 总体架构图





## 唯一标识 申报模块

- 实现医疗器械唯一标识数据申报功能，提供网页填报、数据导入、接口对接多种形式，生产企业应对每一条数据进行生命周期的管理，对真实性、准确性负责。

## 唯一标识 共享模块

- 提供数据查询、下载和API接口等数据开放方式，为唯一标识使用机构提供共享服务。

## 在线咨询 模块

- 提供常见问题列表；
- 提供在线咨询；
- 提供电话、邮箱答疑。

## 门户设置

- 提供面向公众的查询；
- 重要工作信息发布；
- 提供在线咨询服务入口；
- 提供数据申报及数据对接手册；
- 提供法规和标准的查询。

选择发码机构

- 医疗器械注册/备案人选择有资质的发码机构。

开展编码

- 发码机构向申请注册/备案人提供码段以及对应的编码规则，并指导开展编码工作。

注册申报

- 新注册产品需在注册系统填报DI。

产品赋码

- 注册/备案人对产品进行赋码，为其赋予唯一身份标识。

标识申报

- 完成产品赋码以后，登陆国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统，进行产品唯一标识申报相关工作。

举例如下：初包装UDI码为

(01) 06932992100755 (10) 181011 (11) 181012 (17) 211010 (91) 01A

(91) 公司内部信息 30位不定长

01 代表1号生产线

A 代表上午生产的产品



中盒在线实时喷码



中盒线下集中喷码

# 系统功能——网页申报

UDI

医疗器械唯一标识管理信息系统

企业信息维护 | 标识申报管理 | 系统管理

企业基本信... | 注册/备案信... | 注册/备案变更 | 标识信息维护 | 标识信息变更

### 唯一标识信息

|                  |  |   |                   |   |   |
|------------------|--|---|-------------------|---|---|
| * 最小包装单元产品标识:    | <input type="text"/>   | ? | * 发码机构:           | 请选择                                       | ? |
| * 发布时间:          | <input type="text"/>   | ? | * 最小包装单元中使用单元的数量: | <input type="text"/>                      | ? |
| 使用单元产品标识:        | <input type="text"/>   | ? | 产品货号或编号:          | <input type="text"/>                      | ? |
| * 产品名称/通用名称:     | <input type="text"/>   | ? | 商品名称:             | <input type="text"/>                      | ? |
| * 规格:            | <input type="text"/>   | ? | * 型号:             | <input type="text"/>                      | ? |
| * 医疗器械注册人/备案人名称: | 江苏柯润玺医疗科技发展有限公司  | ? | 注册证编号或者备案凭证编号:    | <input type="text"/> <span>选择(可多选)</span> | ? |
| * 器械类别:          | <input checked="" type="radio"/> 器械 <input type="radio"/> 体外诊断试剂 | ? | * 分类编码:           | 请选择   请选择   请选择                           | ? |
| 原器械目录代码:         | <input type="text"/>   | ? | 器械软件型号或版本:        | <input type="text"/>                      | ? |
| 标识载体:            | <input type="text"/>   | ? | 其他信息的网址链接:        | <input type="text"/>                      | ? |
| 其它产品信息:          | <input type="text"/>   |   |                   |   | ? |
| * 严重警告或禁忌:       | <input type="text"/>   |   |                   |   | ? |

保存 提交 返回

企业信息维护

标识申报管理

注册/备案信息维护

注册/备案变更

标识信息维护

标识信息变更

系统管理

企业基本信息 × 注册/备案信... × 注册/备案变更 × 标识信息维护 × 标识信息变更 ×

产品名称/通用名称:  规格:  型号:   
包装DI:  状态:

查询 清空 新增 批量导入 下载模版

|   | 操作   | 最小包装DI         | 发码机构 | 最小包装单元数量 | 产品名称/通用名称 | 规格 | 型号 | 状态  | 是否宽限期内 |
|---|--|----------------|------|----------|-----------|----|----|-----|--------|
| 1 | <a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">复制</a> | 69032167458921 | GS1  | 1        | 产品名称      | 规格 | 型号 | 待发布 | --     |
| 2 | <a href="#">详情</a> <a href="#">变更</a> <a href="#">复制</a> | 69012365478921 | GS1  | 1        | 产品名称      | 规格 | 型号 | 已发布 | 已过宽限期  |
| 3 | <a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">复制</a> | 69012365472981 |      |          |           |    |    | 待提交 | --     |
| 4 | <a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">复制</a> | 69012365498721 | GS1  | 1        | 产品名称      | 规格 | 型号 | 待发布 | --     |
| 5 | <a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">复制</a> | 69092365418721 | GS1  | 3        | 产品名称      | 规格 | 型号 | 待发布 | --     |

产品名称:

规格:

型号:

包装DI:

状态:

请选择

新增

批量导入

下载模版

查询

自清空

|   | 操作   | 最小包装DI         | 规格 | 型号 | 状态  |
|---|--|----------------|----|----|-----|
| 1 | <a href="#">详情</a> <a href="#">变更</a> <a href="#">复制</a> | 69012365478921 | 规格 | 型号 | 待发布 |

上传导入文件



\*导入文件:

选择文件 未选择任何文件

提示:

唯一标识批量导入每次数据条数不得超过200条

导入

取消

- 标准化的API接口；
- 公布数据接口相关具体要求。

```
{
  "deviceUploadStatus": "新增, 修改",
  "deviceAgency": "标识发码机构",
  "brandName": "商品名称",
  "businessCode": "企业社会统一信用代码",
  "deviceCount": "最小包装标识数量",
  "companyName": "企业名称",
  "pkgData": [
    {
      "isPrimaryDeviceId": "是否为主DI 1 是 0 否, 用户判断校验包装层级关系 ",
      "pkgType": "包装等级: 件、箱、盒",
      "containsDINumber": "包含小一级别包装标识",
      "pkgQuantity": "包含小一级别包装标识数量",
      "pkgDeviceId": "包装标识"
    }
  ],
  "devicePublishDate": "企业自定义DI发布时间",
  "deviceId": "最小包装标识 (主DI) ",
  "productName": "产品名称",
  "registerCode": "注册/备案证 (多个用|分割) "
}
```

## 非空校验

对注册/备案人申报的DI的数据进行非空校验，进而保障数据的完整性，如：最小销售单元包装标识、包装数量、发码机构等

## 数据类型校验

唯一标识系统为了保障数据的准确性，在注册/备案人进行DI数据申报提交时，对数据进行格式、类型进行验证，如：数字、纯文本等

## DI唯一性核验

与数据库内DI进行比对，确保DI的唯一性。

# 系统功能——申报操作流程

UDI

草稿

用户未提交前的草稿数据可进行任意编辑；

提交未发布

DI等关键字段不能修改，其余可以编辑。

提交已发布

数据不能修改。如需修改需另行申请。

**发布时间**：由注册人/备案人结合产品上市时间，自行确定的对外发布日期。

贴标签人  
数据录入  
用户

创建新  
DI记录

提交

数据  
校验

通过

检查发布日期

发布时间  
<=今天

已发布的DI  
记录

发布时间  
>今天

未发布的DI  
记录

提交的DI记录 = 未发布或已发布的DI记录

- 系统提供发码机构登记功能，发码机构维护其相关基本信息并上报其编码规则；
- 发码机构每年通过系统定期向国家药品监督管理局提供按照其标准创建的唯一标识的年度报告，并根据实际需要对接相关码信息。

| 机构基本信息  |              |             |                      |
|---------|--------------|-------------|----------------------|
| * 机构名称: | GS1          | * 统一社会信用代码: | 91280105MA3D5P8C4E   |
| * 编码名称: | 测试GS1        | * 法定代表人:    | 刘能                   |
| 官网地址:   | www.fmjg.com | * 地区:       | 山西省 太原市 迎泽区          |
| * 机构地址: | 大明路10000号    | 编码规则附件:     | <a href="#">上传附件</a> |

| 联系人信息   |                  |         |              |
|---------|------------------|---------|--------------|
| * 联系人:  | 稽核               | * 联系电话: | 13851456985  |
| * 固定电话: | 400-7000-690     | * 传真号码: | 400-7825-156 |
| * 电子邮箱: | sobara@gs1us.org |         |              |

[提交](#) [返回](#)

| 年度报告   |  |
|--|--|
| 年报标题:  | <input type="text"/>                                     |
| 年报时间:  | <input type="text"/>                                     |
| <a href="#">查询</a> <a href="#">清空</a> <a href="#">上传年报</a> |  |
| 操作   |  |
| 1  | <a href="#">预览</a> <a href="#">下载</a> <a href="#">删除</a> |

1 / 共 1

## ■ 信息公开

及时公开医疗器械唯一标识政策法规、工作文件及工作通知等。

## ■ 数据开放

提供数据查询搜索及下载功能。

## ■ 服务指南

公示唯一标识系统相关标准；提供操作手册、视频等，指导用户进行DI数据申报；公开已登记过发码机构信息、编码规则等。

## ■ 在线咨询

提供线上的咨询服务入口。

国家药品监督管理局 医疗器械唯一标识数据库  
National Medical Products Administration

网站首页 政策法规 工作动态 在线咨询

输入产品标识、产品名称或者企业名称 搜索 高级搜索

关于医疗器械唯一标识数据库 更多

国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库。医疗器械唯一标识数据库包含医疗器械的产品标识及相关数据。器械注册人/备案人应该按照相关标准或规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据真实性、准确性负责。汇聚形成医疗器械唯一标识数据库，数据库实现公开和共享，为医疗器械行业、医疗机构、政府部门的应用提供数据基础。

服务指南

- 操作手册
- 填报说明
- 对接说明
- 常见问题
- 发码机构及规则

相关链接： 国家药品监督管理局 | 医疗器械技术审评中心 | 国家药品监督管理局信息中心

0

## PART 03

唯一标识数据库内容

3

01

唯一标识数据库基本信息相关数据集

02

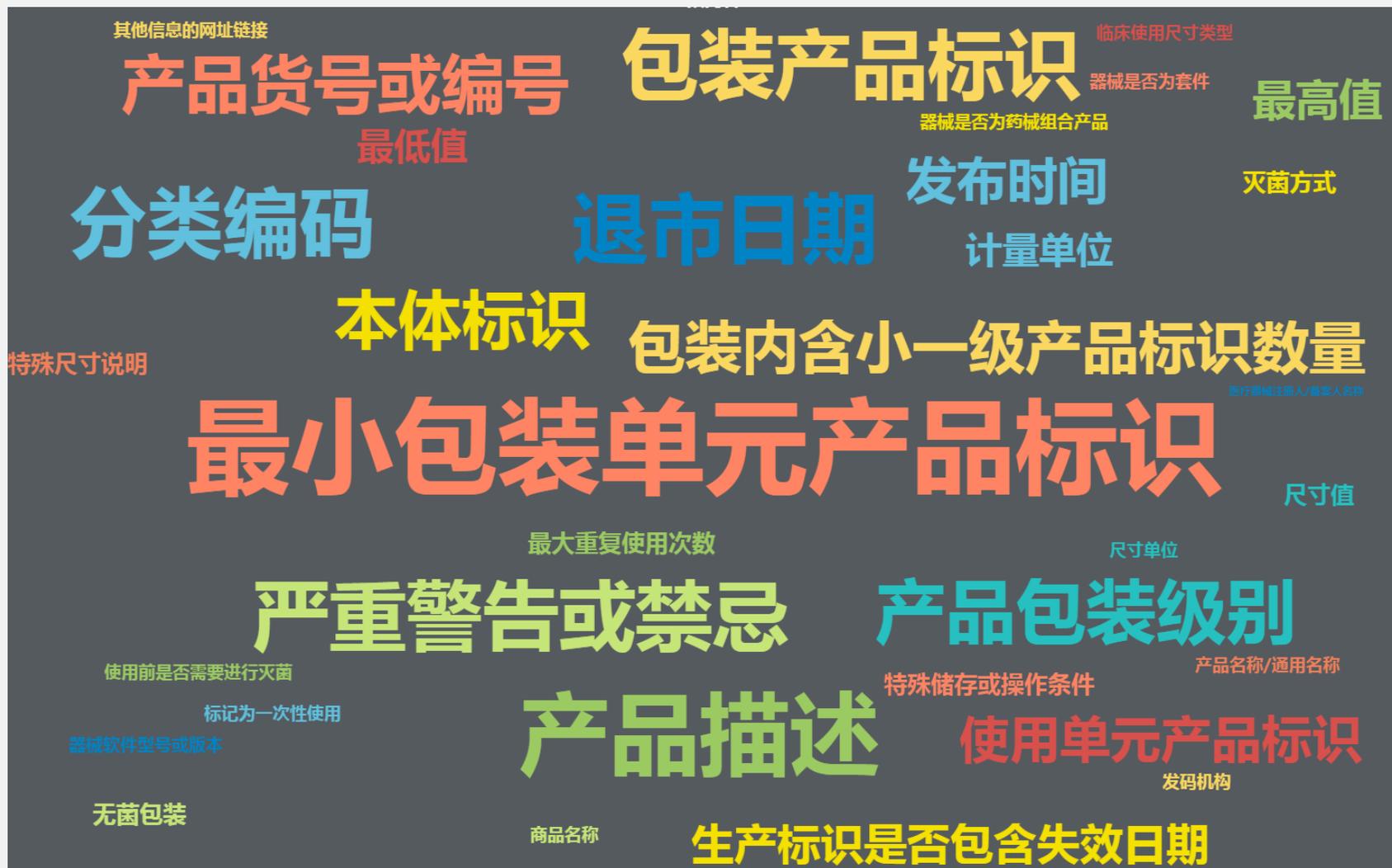
注册人/备案人联系信息子集

03

唯一标识发码机构信息相关数据集

04

唯一标识发码机构联系人信息相关数据集



- 42个核心字段
- 19个必选项
- 9个条件必选

| 数据项名称          | 数据项说明  | 备注 | 约束                              |
|----------------|--|----|---------------------------------|
| 最小销售单元<br>产品标识 | 特定某种规格型号的最小销售单元医疗器械的唯一性代码，具有完整的UDI标签。                            |    | 必选                              |
| 使用单元产品<br>标识   | 当单个医疗器械使用单元上没有贴医疗器械唯一标识标签时，分配给单个医疗器械使用单元产品的虚拟产品标识，其目的是关联患者和医疗器械。 |    | 当医疗器械使用单元上没有贴医疗器械唯一标识标签的情况下，必选。 |

# 最小销售单元与使用单元产品标识示例

最小销售单元产品标识 (Primary DI) 主DI=20001



**最小销售单元**  
包含完整UDI的最低包装等级。

塑料采血管包装盒

器械个数=100

| 主DI   | 数量  | 使用单元DI |
|-------|-----|--------|
| 20001 | 100 | 10001  |

| 数据项名称   | 数据项说明  | 备注  | 约束 |
|---------|--|---|----|
| 分类编码    | 产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》（2017版）中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的序号。 |   | 可选 |
| 产品描述    | 产品与医疗器械唯一标识一一对应的描述。  | 包括产品注册证/备案凭证上的名称、规格、型号、以及附页上的相关描述内容，应与最小销售单元产品标识唯一对应。 | 必选 |
| 严重警告或禁忌 | 医疗器械产品的货号或企业的产品目录编号。   | 医疗器械说明书上载明的禁忌症、注意事项、警示以及提示内容, 标签上载明的必要的警示、注意事项        | 必选 |

| 数据项名称             | 数据项说明                 | 备注               | 约束   |
|-------------------|-----------------------|------------------|------|
| 是否有本体标识           | 是否有医疗器械本体直接标识         |                  | 必选   |
| 本体标识与医疗器械唯一标识是否一致 |                       | 有本体标识的情况下必选      | 条件必选 |
| 本体标识              | 医疗器械本体上永久附加的医疗器械唯一标识。 | 本体标识与唯一标识不一致时，必选 | 条件必选 |

| 数据项名称             | 数据项说明                          | 备注 | 约束 |
|-------------------|--------------------------------|----|----|
| 退市日期              | 医疗器械在流通领域停止销售的时间。              |    | 可选 |
| 产品货号或编号           | 医疗器械产品的货号或企业的产品目录编号。           |    | 可选 |
| 医疗器械注册人/<br>备案人名称 | 医疗器械注册证/备案凭证载明的注册人/备案人。        |    | 必选 |
| 注册证编号或者备<br>案凭证编号 | 医疗器械注册证载明的注册证编号或备案凭证载明的备案凭证编号。 |    | 必选 |

| 数据项名称        | 数据项说明 | 备注 | 约束 |
|--------------|-------|----|----|
| 生产标识是否包含批号   |       |    | 必选 |
| 生产标识是否包含序列号  |       |    | 必选 |
| 生产标识是否包含生产日期 |       |    | 必选 |
| 生产标识是否包含失效日期 |       |    | 必选 |

| 数据项名称   | 数据项说明      | 备注 | 约束 |
|---------|------------|----|----|
| 储存或操作条件 | 温度、湿度、大气压等 |    | 可选 |
| 最低值     |            |    | 可选 |
| 最高值     |            |    | 可选 |
| 计量单位    |            |    | 可选 |

| 数据项名称       | 数据项说明                                | 备注 | 约束   |
|-------------|--------------------------------------|----|------|
| 发布时间        | 最小销售单元产品标识及相关信息对外发布时间。               |    | 必选   |
| 原最小销售单元产品标识 | 当影响产品本身性能之外的原因使得产生新的产品标识时，填写原来的产品标识。 |    | 条件必选 |

| 数据项名称         | 数据项说明                               | 备注             | 约束   |
|---------------|-------------------------------------|----------------|------|
| 产品包装级别        | 不同级别的医疗器械包装，其中包含固定数量的医疗器械，例如：件、箱、盒。 | 当医疗器械为多级包装时，必选 | 条件必选 |
| 包装产品标识        | 当前级别医疗器械产品包装上的产品标识。                 | 当医疗器械为多级包装时，必选 | 条件必选 |
| 包装内含小一级产品标识数量 | 本级包装中包含小一级产品标识的数量。                  | 当医疗器械为多级包装时，必选 | 条件必选 |
| 包装内含小一级包装产品标识 | 每级包装中包含小一级包装产品标识                    | 当医疗器械为多级包装时，必选 | 条件必选 |

# 标记在单个器械上的主DI+多层级包装

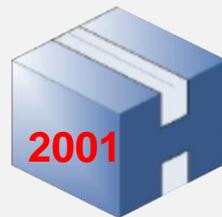
最小销售单元产品标识是包含完整UDI的最低层级的医疗器械单元

最小销售单元产品标识 (主)  
DI=1001



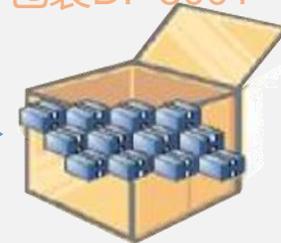
导管, 器械个数 = 1

包装DI=2001



每盒30个导管  
(包含30个最小包装单元(主)  
DI=1001)

包装DI=3001



每箱12盒  
(包含12盒包装DI=2001)

包装DI=2002



每盒50个导管  
(包含50个最小包装单元(主)  
DI=1001)

包装配置继承主DI  
包装属性值, 包装  
特定属性除外

| 包装产品标识 | 包含小一级产品标识数量 | 包含小一级包装产品标识 | 包装级别 |
|--------|-------------|-------------|------|
| 2001   | 30          | 1001        | 盒    |
| 3001   | 12          | 2001        | 箱    |
| 2002   | 50          | 1001        | 盒    |

## 套装的情况

一个套装一个UDI

按追溯需求确定是否单独标记每个部件

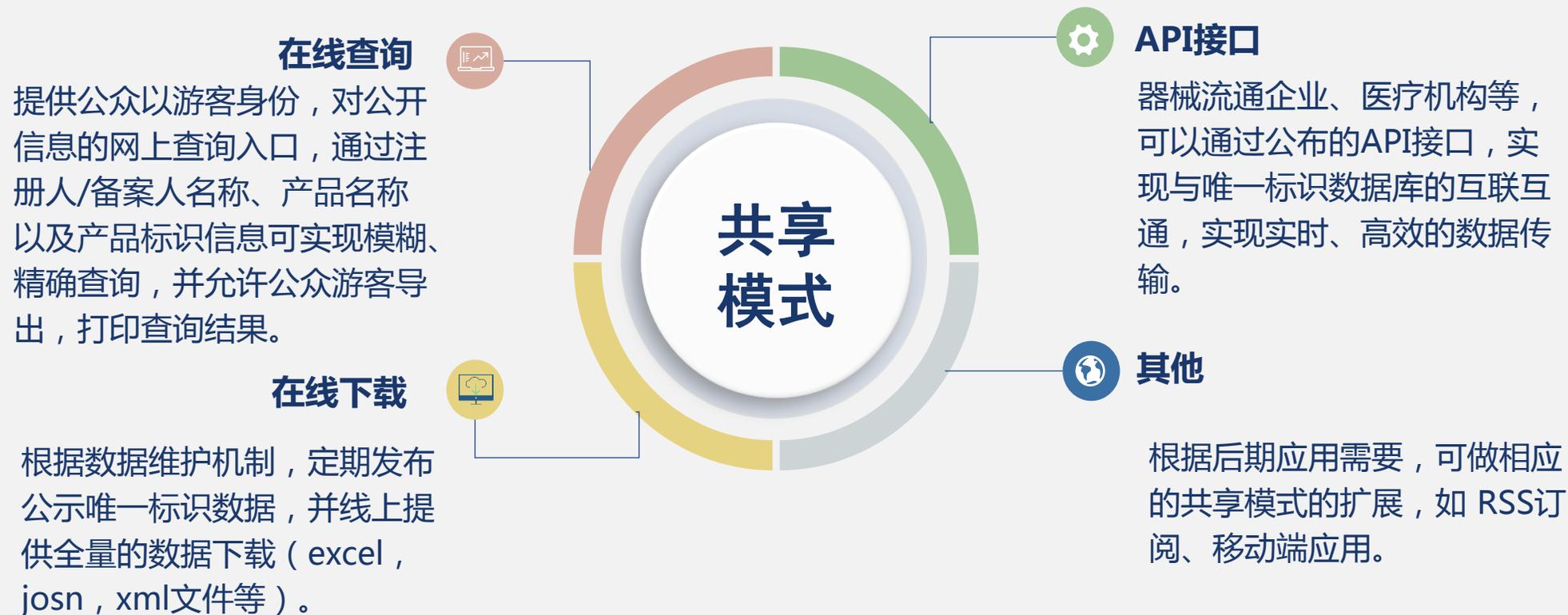


0

## PART 04

# 唯一标识数据库共享

4





|      |      |      |      |
|------|------|------|------|
| 网站首页 | 政策法规 | 工作动态 | 在线咨询 |
|------|------|------|------|

输入产品标识、产品名称或者企业名称

搜索

高级搜索

详情结果: Divergence®前路颈椎融合系统 (20643169339754)

[历史版本](#) [下载](#) [打印](#)

### 产品标识主DI基本信息

|       |                              |           |          |              |          |
|-------|------------------------------|-----------|----------|--------------|----------|
| 产品标识: | 20643169339754               | 发码机构:     | GS1      | 最小包装可使用单元数量: | 4        |
| 产品名称: | Divergence®前路颈椎融合系统          | 规格:       | G7743511 | 型号:          | G7743511 |
| 产品名称: | MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, INC | 统一社会信用代码: | G7743511 | 分类编码:        | G7743511 |

### 产品标识主DI基本信息

|           |   |            |   |
|-----------|---|------------|---|
| 器械是否为套件:  | 是 | 是否为药械组合产品: | 否 |
| 是否为一次性使用: | 是 | 最大重复使用次数:  | 1 |

### 包装标识信息:

| 包装标识           | 包装等级 | 包装内含下一级产品标识数量 | 包装内含下一级包装产品标识值 |
|----------------|------|---------------|----------------|
| 20643169339751 | 件    | 11            | 20643169339751 |
| 20643169339750 | 盒    | 11            | 20643169339754 |

1

## UDI编制工作



选择发码机构；制定编码规则；为产品编码



改造生产线、增加赋码流程。



新注册备案产品需编制DI

2

## 信息化相关工作



建设UDI管理系统或改造现有系统。



建设UDI数据库



协商下游企业数据交换方式

3

## DI申报工作



认真学习国家药监局关于器械唯一标识政策、标准。



选择数据申报和共享模式；需要数据对接方式要进行接口开发。



1

按照唯一标识数据项  
标准改造系统



2

下载国家唯一标识数  
据库数据



3

协商下游企业数据交  
换模式

1

按照唯一标识数据项  
标准改造系统

2

下载国家唯一标识数  
据库数据

3

与医保结算等功能进  
行对接

0

PART 05

唯一标识数据应用

5

## 《治理高值医用耗材改革方案》



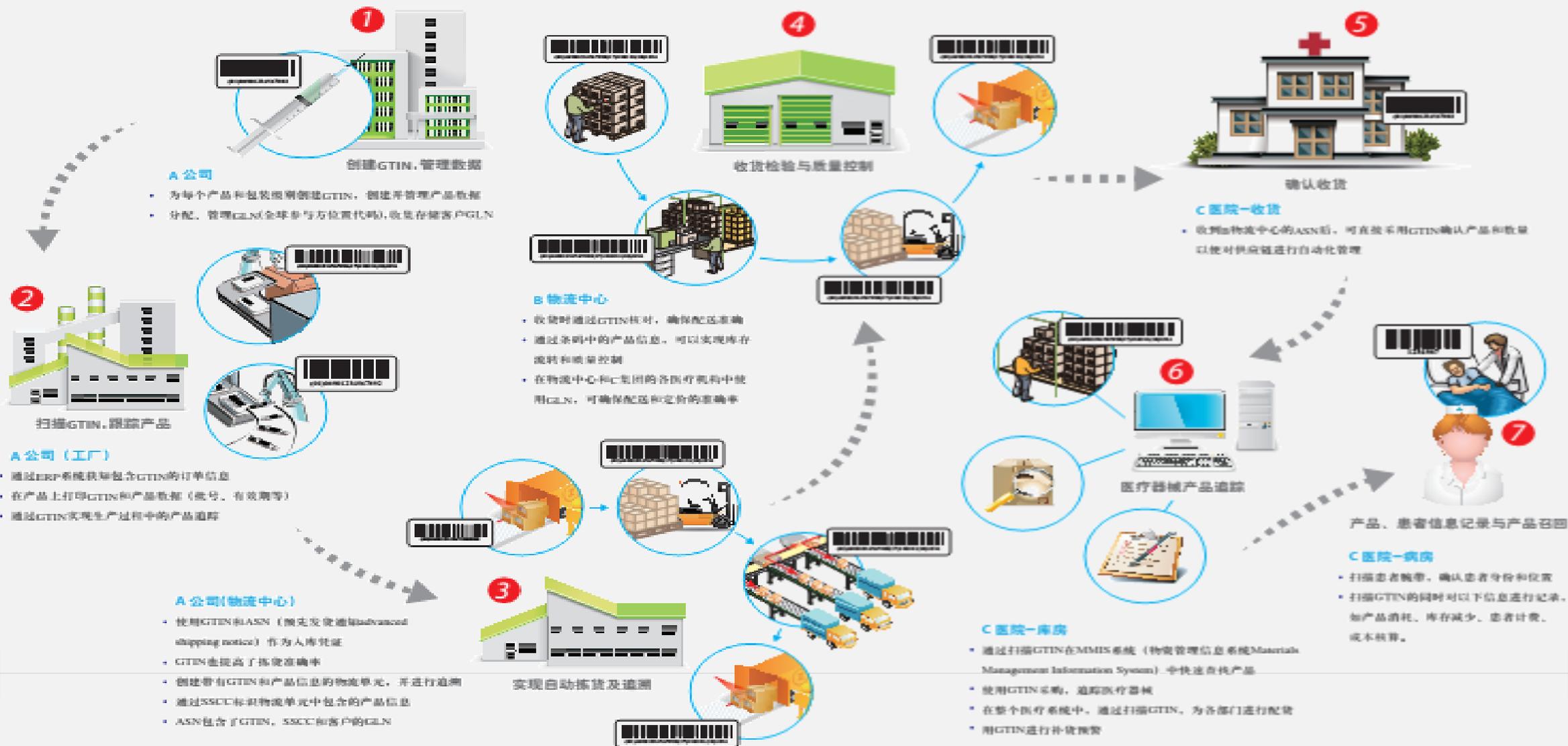
- 探索高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。



## 《关于加强和规范事中事后监管的指导意见》

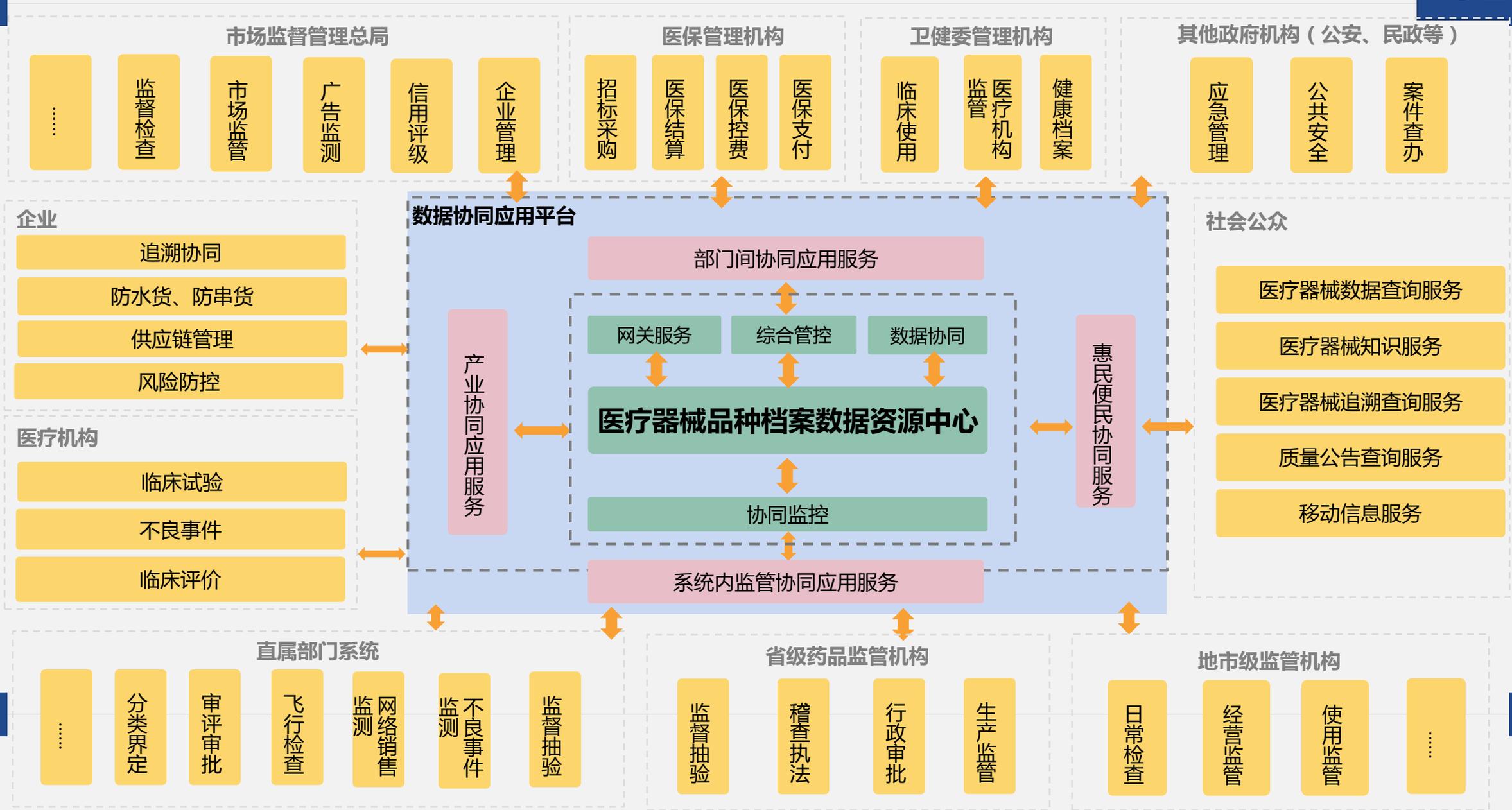


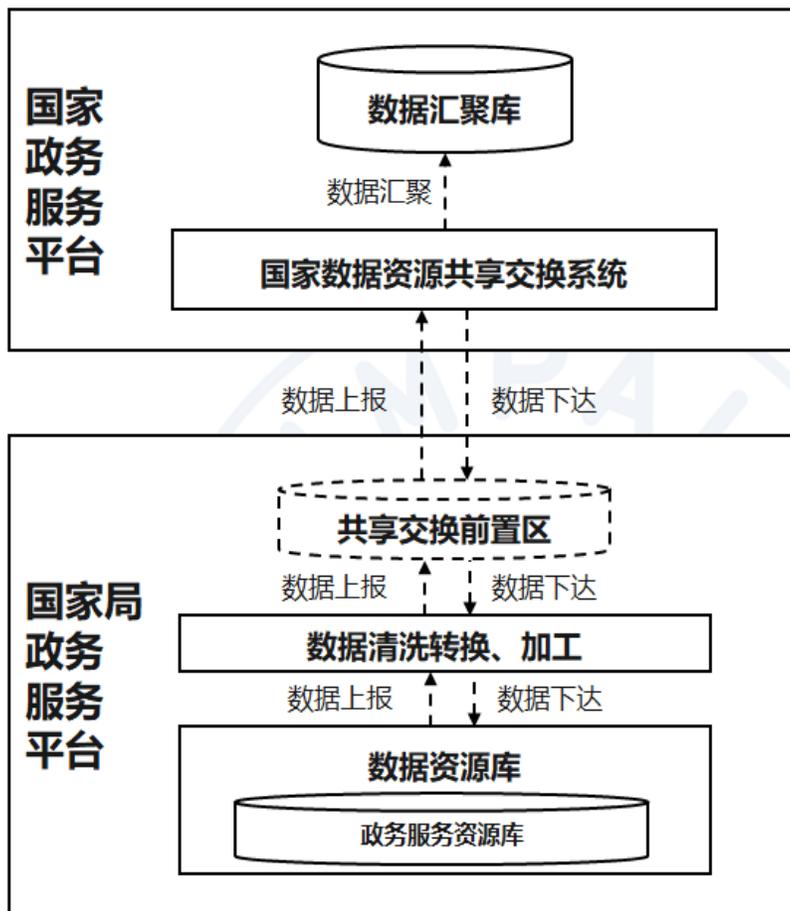
- 行政资源从事前审批转到加强事中事后监管上来，简约高效，创新和完善监管方式。
- 原则上所有日常涉企行政检查都应通过“双随机、一公开”的方式进行。对直接涉及公共安全和人民群众生命健康等特殊重点领域，依法依规实行全覆盖的重点监管。
- 深入推进“互联网+监管”，提升监管精准化、智能化水平。推行信用分级分类监管，
- 对食品、药品、医疗器械、特种设备等重点产品，建立健全**以产品编码管理**为手段的追溯体系，形成来源可查、去向可追、责任可究的信息链条。





# 多方联动场景





# 《中国医药导刊》

## “医疗器械唯一标识”专栏征稿

投稿网址 <http://www.zgyydk.cn>

征稿主题：

- 1.UDI相关法规、标准和数据库建设情况。
- 2.UDI应用情况及实施案例。
- 3.其他UDI相关研究。

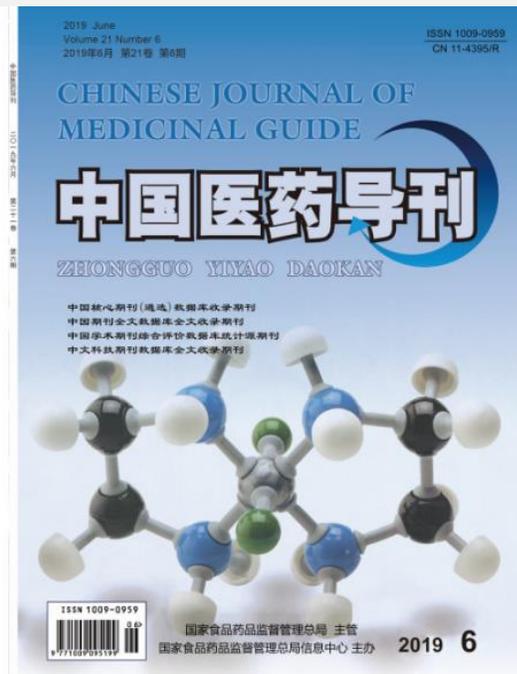
联系电话：010-88331995/1994  
电子邮件：[yydk@nmpa.gov.cn](mailto:yydk@nmpa.gov.cn)



**专项推发：**同步在中国医药信息网、中国医疗器械网、本刊网站及微信公众号对文章进行专项推发，增强学术影响力及社会效益。



**绿色通道：**快速审稿，快速刊发。



# 感谢聆听

UDI



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