

医疗器械唯一标识规则和实施流程指引

1 目的

为指导广东省内医疗器械注册人、备案人有效开展和实施医疗器械唯一标识（以下简称 UDI）及应用工作，特制定本指引。

2 适用范围

本指引对不同类型医疗器械唯一标识的基本要求、规则以及应用实施流程进行介绍说明，可作为医疗器械及体外诊断试剂注册人、备案人的 UDI 应用实践参考，不作为法规强制执行。

本指引适用于采用 GS1 标准的编码体系，采用其它编码标准的可适当参考。

3 规范性引用文件

参见附录 3。

4 通用要求及规则

UDI，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，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。UDI 由产品标识（DI）和生产标识（PI）组成，即 UDI - DI 和 UDI - PI。UDI 编码只能使用被认可的发码机构提供的编码标准。

本部分相关术语和定义参考附录 1。

4.1 标识责任主体

注册人、备案人应设置并维护其器械的 UDI。

注 1：在中国，医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

注 2：在适用于 FDA 器械法规准入的市场或区域内，UDI 标识责任主体是器械贴标人（Labeler），通常贴标人指的也是法定制造商；

注 3：在适用于欧盟器械法规准入的市场或区域内，UDI 标识责任主体是制造或全面翻新器械或具有设计、制造或全面翻新的器械并以其名称或商标销售该器械的自然人或法人。

4.2 UDI-DI 的具体要求

- (1) 应在各级别的器械包装上保持唯一；
- (2) 同一包装级别不应赋予两个或两个以上表示不同医疗器械的 UDI-DI。

4.3 UDI-PI 的具体要求

UDI - PI 应与产品标识联合使用，其组成应根据产品的识别要求确定。通常，与 UDI 载体同级的包装或标签上的序列号、生产批号、生产日期、失效日期信息应转化为 PI。

5 赋码

5.1 DI 赋码规则

可参考下表 1 进行。

表 1 基于 GS1 的 DI 赋码规则

DI 代 码结 构示 例	DI 码													
	包 装 指 示 符	GS1 全球厂商识别代码								产品代码				校验码
		国家代码				公司代码								
	N1	N2	N3	N4	N5	N6	N7	N8	N9	N10	N11	N12	N13	N14
示例	0	6	9	4	4	9	0	4	0	9	3	4	6	8

注：N_x 中的 X 表示编码位置。

相关说明如下：

- (1) 包装指示符：GS1 标准的 DI 编码采用 GTIN-14 代码。包装指示符用于指示产品的不同包装级别，0 用于基础贸易项目，1~8 用于定量储运包装产品，9 用于变量储运包装商品。
- (2) GS1 全球厂商识别代码：由国家代码和厂商代码组成，一般由固定的 5~9 位数字组成，由中国物品编码中心赋码。

厂商识别代码需要向发码机构申请，申请渠道：<http://www.ancc.org.cn/Business/healthcare/UDI.aspx>。

- (3) 产品代码：3~7 位数字组成，由制造商按规定标准赋码，建议按自然顺序放号。当编码用到 80% 时，可向中国物品编码中心重新申请新的厂商识别代码。
- (4) 校验码：校验条码扫描识读而设置的特殊代码，按规定的运算确定（算法应按照 GB 12904—2008 中附录 B 的计算方法）。通常打印条码时可通过条码软件设置，自动产生。

5.2 DI 分配规则

(1) DI 标识应当符合唯一性、稳定性的要求。产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或监管要求变化时，应创建新的 DI。DI 分配可参考下列原则执行。

器械不同、包装级别不同、包装内器械数量不同的，一般情况应分配独立的 DI。当器械的包装上印刷的语言类型发生变化时，可参考如下规则进行 DI 分配：

当器械预期流通至不同的目标市场/国家，且包装上印刷单一一种语言时，应分配不同的 DI。

当从包含多种语言形式的包装中移除一种语言时，应分配新的 DI。

当从单一一种语言的包装形式中增加一种或多种语言时，可无需分配新的 DI（生产企业对此有主动区分上的管理需要时除外）。

- （2）DI 与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，DI 应当保持不变。医疗器械停止销售、使用的，其 DI 不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原 DI。
- （3）对有源医疗器械，如仪器或设备类产品，可按产品型号分配唯一的 DI，此处的产品型号以标签上的“产品型号”为唯一依据。
- （4）对试剂和耗材，可按产品包装规格分配 DI，也可按物料编码分配 DI。
- （5）对附件和部件，可按物料编码分配 DI。按型号管理的附件和部件，可按型号分类 DI。
- （6）对维修备件，可按是否属于医疗器械来判断是否需要分配 DI。如为医疗器械，可分配 DI。
- （7）对医疗器械包，可按物料编码分配 DI。

5.3 PI 赋码规则

PI 赋码规则可参考下表 2 进行。

表 2 基于 GS1 的 PI 赋码规则

应用标识符	含义	数据类型格式	数据长度
10	批次号	字母、数字、字符	≤20 位，不定长
11	生产日期	数字（年年月月日日）	6 位，定长
17	失效日期	数字（年年月月日日）	6 位，定长
21	序列号	字母、数字、字符	≤20 位，不定长

同级包装或标贴上的批次号、序列号、生产日期、失效日期都应转化为 PI。

注：

- （1）器械是批次化管理还是序列化管理，取决于器械生产追溯要求，即质量特性。对于具有相同的质量特性的器械，通常采用批次化管理，标识为批号，如同次配制且采用相同分装方式的试剂盒，其质量特性是相同的，一般可以采用批次化管理。对于具有不同质量特性的器械，通常采用序列化管理，标识为序列号，如 CT、生理信息监护仪等有源器械。
- （2）在质量事件分析时，批次化管理的器械的追溯颗粒度是批次，缩小追溯颗粒度需要充分的理由和证据。
- （3）需要说明的是这并不意味着不能为应按照批次化管理的器械分配序列号，因市场管理等需要，可以为批次化管理的器械分配序列号，通常分配此种序列号并不改变器械的追溯颗粒度。

6 载体

UDI 数据载体，是指存储或传输医疗器械唯一标识的数据媒介。UDI 数据载体包括 AIDC 和 HRI，HRI 部分应当包括应用标识符，如空间有限或者使用受限，优先采用 AIDC 的载体形式。

UDI 数据载体表现形式包括但不限于如下三种类型：

- (1) 在医疗器械的包装上，即直接把载体印制在包装上。
- (2) 在标签上。可以制作单独的 UDI 标签，也可以把 UDI 载体合并至产品原标签。
- (3) 本体直接标识。

如果将除 UDI 以外的其他类型的 AIDC 形式置于相关包装、标签或产品上，应避免这些 AIDC 形式的放置与 UDI 数据载体发生混淆。建议按照 ISO 15223-1 的要求，在 UDI 载体旁加“UDI”标识加以区分。

UDI 载体可采用一维码、二维码（不能用 QRcode）、RFID¹等形式。选择哪种载体，需要考虑器械去向及经销商、使用者的要求。部分国家（如沙特阿拉伯）要求一维码不能分行显示，由于一维码信息负载量受限，一般都需要分行显示，此种情况建议优先选择二维码，或者空间允许的情况下选择一维码+二维码。

当最低包装级别中包含多个相同的使用单元时，则应为使用单元分配产品标识并存储在 UDI 数据库中，以便将器械使用与患者相关联。

注：所谓“器械使用与患者相关联”，包括但不限于费用清单、使用记录等能体现 UDI 信息。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。

在医疗器械的正常使用期间和整个预期寿命期间，UDI 数据载体应保持牢固、清晰、可读。采用本体 UDI 的产品应在每次重新处理（如消毒、灭菌）后保持 UDI 清晰可读。

UDI 载体应位于器械本身或其最小销售单元标签上，以及更高级别的包装单元上（运输包装除外）。

运输包装可豁免 UDI 要求。例如，当医疗服务机构订购多台使用 UDI 或单个器械型号的器械，而且制造商将这些器械放置在一个容器内运输或用以保护单独包装的器械时，不要求运输包装上有 UDI。

7 特定医疗器械类型的要求和规则

7.1 可植入器械

对于可植入器械，应确保其 UDI 信息在植入前可识别。且应在其最低包装级别下用 UDI（UDI-DI

¹ 详见附录 1 术语和定义 1.6

+ UDI-PI) 或 AIDC² 识别或标记;

有源植入器械的 UDI-PI 应至少包含序列号, 其他类型的植入器械其 UDI-PI 应至少包含生产批号和 / 或序列号;

如植入器械附有助于病历中记录医疗器械相关信息的标识, 宜包含 UDI 信息。

7.2 可重复使用器械

对于在使用前需要经过消毒和灭菌 (或重新清理) 的可重复使用的医疗器械, 其 UDI 标识信息应置于器械本体上, 而且应确保在消毒、灭菌、后续包装处理及器械使用结束后, 其本体 UDI 信息在器械的有效期内都是可读的。

注: 该要求来自于欧盟。

注册人、备案人应对此类医疗器械的 UDI-PI 的相关信息 (如批号或序列号) 进行定义。

7.3 医疗器械包

医疗器械包是指由两种或以上医疗器械因特定的医疗目的而组合在一起包装的医疗器械组合包。

对于单独销售和使用的医疗器械包, 应具有独立的 UDI。

医疗器械包中的医疗器械若进行 UDI 标识, 则应将 UDI 载体置于其包装上或器械本体上。

医疗器械包中的医疗器械若单独销售和使用, 应具有独立的 UDI 标识。

医疗器械包中若包含一次性使用医疗器械, 其用途一般为其拟使用的人员所知且不适用于组合包范围以外的人员使用, 可无需对该一次性使用的医疗器械进行 UDI 标识。

在相关级别包装上已设置 UDI 载体的器械, 在组成医疗器械包时, 无需再设置 UDI 载体。豁免 UDI 载体的器械在组成医疗器械包时, 也无需再设置 UDI 载体。

医疗器械包的 UDI 载体通常应贴在包装的外部, 也可根据实际需要放在透明包装内, 但 UDI 载体都应是可读的。

例如: 某招标文件中要求中标人除了提供超声诊断系统之外, 还应搭配 PACS 软件。中标人自身不生产 PACS 软件, 所以向其他公司采购了 PACS 软件与自家的超声诊断系统一起包装之后交付给招标人。此种情况下, 尽管超声诊断系统与 PACS 都是医疗器械且一起包装, 但是因为他们的组合不是为了特定的医疗目的, 所以不构成医疗器械包, 不需要设置单独的 UDI 标识。

例如: 质控物与诊断试剂一起包装销售构成了医疗器械包, 此组合包应设置单独的 UDI 标识, 包内的质控物和试剂可以不用设置 UDI 标识。但若质控物和诊断试剂还分别单独销售, 那么质控物和诊断试剂需要分别设置单独的 UDI 标识。

² 详见附录 1 术语和定义 1.6

例如：无菌提供的可重复使用医疗器械包，该器械包的 UDI 载体放置在其外包装表面上，且该重复使用的组件每次均需要重新灭菌才可以使用，灭菌过程必然要远离原包装导致无 UDI 码可追溯，因此该类器械必须印刻可长久保持的 UDI 码，替换时需要采购具有 UDI 码的新组件。

例如：非无菌提供的非一次性医疗器械包，这类包产品往往有一个可开关的包装放置所有可重复使用的组件，在每次使用前，里面的组件没有被处理或改变，使用时才打开包装，因此需要在整体包装上标示 UDI 码。

7.4 可配置器械

可配置器械是指由多个部件组成的可以以多种配置组装的医疗器械。

注：该要求来自于欧盟。

一个可配置器械包含多个不同的配置，每一个特定的配置构成一个具体的器械销售使用单元，如超声诊断系统由主机（标识为主机 A）和多个探头组成（标识为探头 B、探头 C、探头 D），注册人依据客户的需求把超声诊断系统分成多个配置进行销售，配置如下：

配置 1：主机 A+探头 B+探头 C；

配置 2：主机 A+探头 C+探头 D；

配置 3：主机 A+探头 B。

此超声诊断系统即可配置器械，配置 1、配置 2 和配置 3 都是此超声诊断系统的特定配置。

对于该类器械，可通过 UDI-DI 或 UDI-PI 对各特定配置进行识别。如给每个特定配置分配唯一的 UDI-DI；或给超声诊断系统分配一个 DI，可配置器械 DI 即是指超声诊断系统的 DI，各特定配置使用与可配置器械相同的 DI，将可配置器械的 UDI - PI 分配给各具体的配置。

可配置器械的 UDI 载体应放置在最不可能在使用期间进行更换的组件上，例如对于上述配置 1 所属的可配置器械组合，应当将 UDI 载体置于主机 A 上，并且将其作为该套器械的 UDI 载体。

对于可配置器械中的单一组件，若可作为独立的医疗器械使用和单独销售，则应当分配一个单独的 UDI。例如生命信息监护系统中的二氧化碳检测模块，单独销售和使用时应设置单独的 UDI 标识。

7.5 医疗器械软件

独立软件应在产品系统级别分配 UDI，完整的 UDI 包括 AIDC 和 HRI³（如有物理介质存在时）。

对包含软件的物理介质上赋予的 DI 应与分配给系统软件的 DI 相一致。

独立软件发生重大软件更新应分配新的 UDI-DI，仅发生轻微软件更新应分配新的 UDI-PI 而非 UDI-DI。

³ 详见附录 1 术语和定义 1.6

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。通常情况下，软件版本可使用生产批号的应用标识符表示，如发码机构为软件版本分配了特定的应用标识符，也可从其规定。

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 UDI 信息。

应采用易读的纯文本（HRI）格式，在用户易见的界面上提供 UDI 相关信息。

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（如 API）来发送 UDI。

独立软件的电子显示内容，只须提供 HRI 部分，需包括应用标识符。

例如：对于单独软件，通常软件版本可理解为 PI。

例如：对于有物理介质的情况，PI 设置则参考常规医疗器械，如对于有物理介质和生产日期的独立软件，软件的使用界面体现的 UDI 信息为 DI+PI（软件版本），物理介质的 UDI 信息体现为 DI+PI（生产日期），二者的 PI 可以不同。

8 数据申报和管理

注册人、备案人可登录国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统（详见附录 3），对医疗器械产品标识（UDI-DI）及相关信息进行申报、变更、维护。

针对多层级包装且按照序列号管理的医疗器械产品，鼓励其注册人、备案人采用信息化手段管理各层级包装单元 UDI 的数据关联关系，为实现医疗器械全生命周期管理提供数据支撑。

8.1 申报登记

医疗器械唯一标识管理信息系统登记流程如下：

- (1) 账号申请；
- (2) 填写企业基本信息，产品注册备案信息，并确认提交；
- (3) 填写产品标识信息并确认提交，待审核通过发布；
- (4) 数据库信息更新维护。

8.2 变更登记

若发生以下 UDI 相关信息变更的，医疗器械注册人备案人应及时进行数据变更登记。

- (1) 企业基本工商登记，生产许可等相关信息发生变更；
- (2) 产品注册相关信息发生变更，包括产品基本信息和注册备案信息；
- (3) UDI 数据变更。

9 实施和应用流程

UDI 的实施应用主要包括：建立 UDI 分配机制和建立制造商 UDI 管理与操作流程。

具体流程请参考附录 2。

附录 1 术语和定义

1、 术语和定义

1.1 医疗器械唯一标识（简称 UDI，Unique Device Identifier）

基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符合组成的代码，包括产品标识和生产标识，用于对医疗器械进行唯一性识别。

【来源：YY/T 1681-2019，3.1】

1.2 UDI 数据

本指引所述 UDI 数据是指由持证人/生产商/贴标商提供的符合各个国家 UDI 数据库要求的数据，一般包括 UDI-DI 编码信息、产品信息、注册信息、分类信息、产品存储信息、临床使用信息等。

1.3 产品标识（简称 DI，Device Identifier）

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

【来源：YY/T 1681-2019，3.2】

1.4 生产标识（简称 PI，Production Identifier）

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

【来源：YY/T 1681-2019，3.3】

1.5 数据分隔符

在医疗器械唯一识别中，定义特定数据元素的字符或字符集。

【来源：YY/T 1681-2019，3.4】

1.6 自动标识和数据捕获（简称，AIDC，Auto Identification and Data Collection）

AIDC 是一种自动捕获数据的技术。AIDC 技术包括条形码、智能卡、生物识别和射频识别（RFID）。

1.7 人工可读取（简称 HRI，Human Readable Interpretation）

HRI 是 UDI 载体中编码的数据字符的易读解释。

1.8 医疗器械包装

是指包含固定数量的特定版本或型号医疗器械的包装。

【参考：FDA CFR 830.3 Device package】

1.9 最小销售单元

最小销售单元是制造商自行定义，以产品销售为目的，将产品内容物随产品包装以及产品标贴说明书等一起交付终端客户的最小产品形式。

1.10 最低包装级别

最低包装级别是与医疗器械产品本体（含组成部分）直接接触，且含有追溯信息的包装单元。

可由一个或者多个最低包装级别组成最小销售单元。

1.11 使用单元

使用单元是临床单次使用的产品单元。

可由一个或多个使用单元组成最低包装级别。

1.12 医疗器械包

是指由两种或以上医疗器械因特定的医疗目的而组合在一起包装的医疗器械组合包。

【参考：MDR Article 2 (10) procedure pack】

1.13 运输包装

是指由物流系统过程控制产品可追溯性的包装。

【来源：YY/T 1681-2019，2.5】

FDA 相关定义为：包内医疗器械品种或数量可能随运输目的地不同而不同的包装单元。

【参考：FDA CFR 830.3 Shipping container】

1.14 可配置器械

是指由多个部件组成的可以以多种配置组装的医疗器械。可配置器械可以分开包装也可以一起包装，组成可配置器械的部件/附件本身也可以是医疗器械。

【参考：MDR Annex VI Part C Configurable device】

1.15 应用标识符（AI，application identifier）

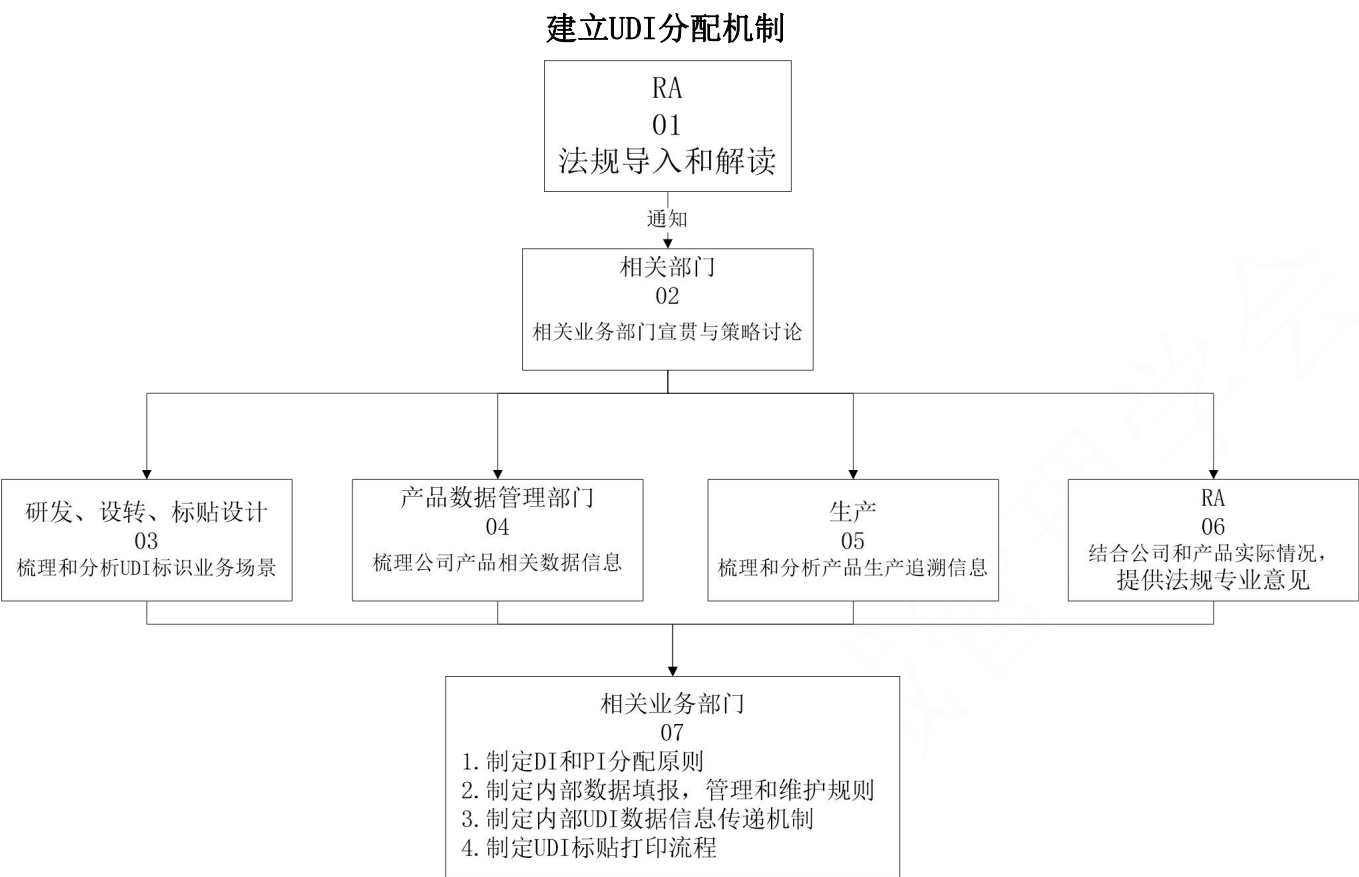
标识数据含义与格式的字符，由 2 位~4 位数字组成。具体请见《GB/T16986-2018 商品条码 应用标识符》。

1.16 其他简称与定义

序号	简称	释义
1	DI	也称为主 DI（Primary DI），通常可用 UDI-DI 表示，是最小销售单元的产品标识，其是 UDI 数据库管理的基本数据单元。 注： (1) 最低级别医疗器械包装通常也是最小销售单元。 (2) 对于单个独立包装的器械，最低级别医疗器械包装内的器械数量是 1。 (3) 对于器械数量不为 1 的包装，如果与内含不同数量器械的包装之间没有构成级别关系，那么这些包装都是最低级别医疗器械包装；如果与内含不同数量器械的包装之间有级别关系，那么有级别

		关系的包装中器械数量最少的那个包装就是最低级别医疗器械包装。
2	PI	通常可用 UDI-PI 表示，指医疗器械唯一标识的生产标识，是一种数字或字母数字码，用于识别器械生产单位。 注： 根据实际应用需求， 生产标识应包含医疗器械序列号、 生产批号、 生产日期、 失效日期等
3	PUDI	通常可用 PUDI-DI 表示，指医疗器械包装产品标识，是指最低级别医疗器械包装之上的更高级别包装单元的产品标识。
4	MD DI	采用本体唯一标识的产品标识。 注： 通过某种技术手段把器械唯一标识的数据载体直接永久性地标记在器械本体上，此唯一标识叫做本体唯一标识。
5	UoU UDI-DI	使用单元产品标识 注： 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UDI数据库中，以便将器械使用与患者相关联。 FDA 也把使用单元标识成为虚拟 DI（简写VUDI）。

附录2 医疗器械 UDI 实施应用参考流程

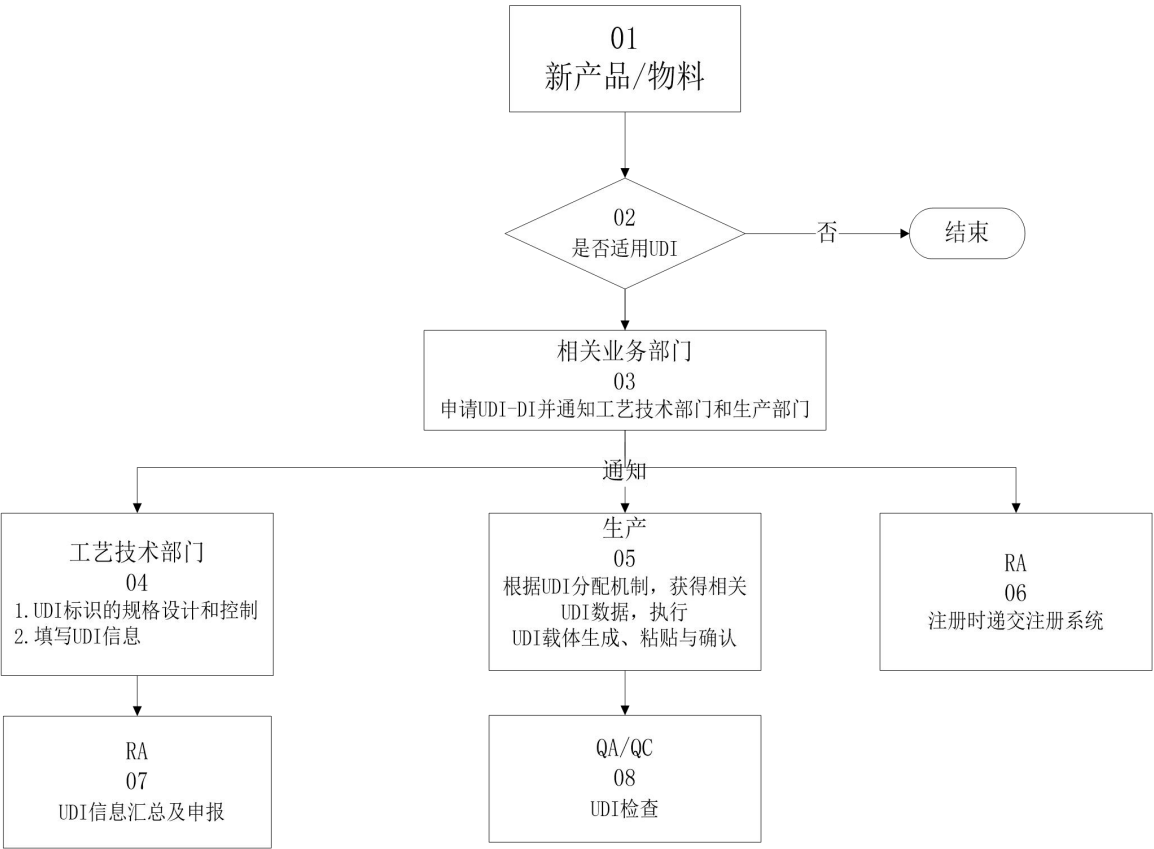


相关活动描述如下：

阶段 编号	活动名称	责任人/ 部门	流程活动描述
01	法规导入与解读	RA	法规将 UDI 相关法规，规范及标准进行导入和解读
02~06	相关业务部门宣贯与策略讨论	UDI 所有 相关公司 业务部门	02.RA：对相关业务部门进行 UDI 法规宣贯培训 03.研发、设转和标贴设计等部门：梳理和分析目前公司的各种产品场景，标贴场景，销售与物流链及临床使用场景，为 DI 分配机制的建立提供建议，也为 UDI 载体管理和执行提供建议 04.数据管理部门：梳理公司的产品数据，为 UDI 开展和执行确定数据量和范围，为公司的 UDI 实施方案提供建议，比如线下手动管理，还是使用 IT 数据流系统管理 05.生产：根据生产信息的控制和追溯情况，为 PI 分配
			机制的建立提供建议 06.RA：综合分析相关业务部门提供的信息和建议，给出法规专业意见
07	建立机制	UDI 所有 相关公司 业务部门	1.制定 DI 及 PI 分配原则 2.制定内部数据填报，管理与维护规则 3.制定内部 UDI 数据信息传递机制 4.制定 UDI 标贴打印流程

注：不同公司视实际情况，确定不同业务部门的具体职责，以上仅供参考。

建立UDI管理和操作规程



相关活动描述如下：

阶段 编号	活动名称	责任人/ 部门	流程活动描述
01	新产品/物料导入	研发	新产品立项或者引入新的物料
02	是否适用 UDI?	RA	判断是否适用 UDI。同时满足以下条件判定为“是”。 1、属于成品医疗器械； 2、单独销售和使用； 3、公司作为注册人或备案人。
03	申请 UDI-DI 并通知 工艺技术部门和生产 部门	相关业务 部门	确定商品编码，生成完成 UDI-DI 编码； 通知工艺技术部门和生产。
04	UDI 标识规格设计和 控制	工艺技术 部门	确定 UDI 载体，设计 UDI 标贴模板
	填写 UDI 信息		根据 UDI 数据库要求填写 UDI 信息，并反馈给 RA。
05	UDI 载体生成、粘贴 和确认	生产	根据模板打印 UDI 载体并根据工艺要求粘贴
06	注册时递交注册系统	RA	注册申报时，在注册系统中填写完整的 UDI-DI
07	UDI 信息汇总及申报	RA	1、获得注册证和备案凭证后，汇总并确认 UDI 相关的 信息； 2、在 UDID 上进行申报。
08	UDI 检查	QA/QC	检查 UDI 载体上相关信息正确性

附录 3 规范性引用文件

（一）相关标准文件

- 1、YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求
- 2、YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语
- 3、YY/T 1752-2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集
- 4、YY/T 1753-2020 医疗器械唯一标识数据库填报指南
- 5、YY/T 1879-2022 医疗器械唯一标识的创建和赋予
- 6、GB/T 38155-2019 重要产品追溯 追溯术语

（二）相关网站网址

- 1、国家标准全文公开系统查询<https://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/index>
- 2、医疗器械唯一标识管理信息系统（法人登录）
<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login>

