



中广汇智

医疗器械唯一标识UDI

政策法规汇编

中国版

2021.03

中关村工信二维码技术研究院
统一二维码标识注册管理中心湖南中心
湖南中广汇智信息技术有限公司

序言

医疗器械唯一标识是医疗器械的“身份证”，是唯一、精准识别医疗器械的基础，贯穿医疗器械生产、流通使用各环节有助于医疗器械全生命周期管理。2019 年 10 月，国家药品监督管理局颁布《医疗器械唯一标识系统规则》，要求境内流通、销售的所有医疗器械逐步落实 UDI 编码。

全球二维码代码“MA”由中关村工信二维码技术研究院(ZIIOT)研发，编码通过 ISO/CEN/AIM 三大国际组织认可，是中国首个拥有自主知识产权的国际编码体系。ZIIOT 也是药监局指定发码机构。

统一二维码标识注册管理中心湖南中心(UTC 湖南)，是由中关村工信二维码技术研究院(ZIIOT)主导成立，提供“MA”码的注册、解析、授权评定等服务的第三方公共服务机构。将竭诚帮助广大医疗器械企业解决 UDI 实施疑难问题。为帮助大家更好地了解和实施 UDI 工作，现将国家药监局和地方政府历年来的相关政策进行汇总。

扫码关注公众号，了解更多信息



扫码报名，免费获取 UDI 政策汇编纸质版



中关村工信二维码技术研究院
统一二维码标识注册管理中心湖南中心
湖南中广汇智技术有限公司
2021 年 3 月 1 日

目录

序言

一、国家药监局相关政策.....	1
1、(2018.8.27)总局办公厅公开征求医疗器械唯一标识系统规则(征求意见稿)意见.....	1
2、(2019.7.3)国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知.....	11
3、(2019.8.23)国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告.....	16
4、(2019.8.26)《医疗器械唯一标识系统规则》正式发布.....	21
5、(2019.8.27)《医疗器械唯一标识系统规则》解读.....	23
6、(2019.8.27)国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅 关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组的通知.....	29
7、(2019.9.16)国家药监局综合司公开征求《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(征求意见稿)》意见.....	32
8、(2020.9.30)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).....	40
二、地方药监局相关文件.....	57
1、天津.....	57
1.1(2020.5.25)关于印发《天津市医疗器械唯一标识系统试点工作方案》的通知.....	57
1.2(2020.11.24)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.....	75
2、海南.....	81
2.1(2020.11.24)关于印发《海南省医疗器械唯一标识系统试点工作方案》的通知.....	81
2.2(2020.11.24)关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组的通知.....	107
2.3(2021.4.6)海南省药品监督管理局关于印发《推进海南省医疗	

器械生产和经营企业唯一标识全域试点工作方案》的通知..... 111

3、陕西..... 117

3.1（2020.12.22）陕西省药监局 陕西省卫生健康委 陕西省医保局
关于实施医疗器械唯一标识的公告..... 117

4、上海..... 120

4.1（2021.1.12）上海市药品监督管理局 上海市医疗保障局 上海市
卫生健康委员会关于印发《上海市关于联合推进医疗器械唯一标识系
统全域试点工作方案》的通知..... 120

5、北京..... 128

5.1（2021.2.7）关于印发《北京市推进医疗器械唯一标识系统全域
试点工作方案》的通知..... 128

6、福建..... 139

6.1（2021.3.3）福建省药监局福建省卫生健康委员会 福建省医疗保
障局关于全面推进医疗器械 唯一标识系统建设工作的通知..... 139

结尾..... 165



一、国家药监局相关政策

总局办公厅公开征求医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）意见

发布时间：2018-02-27

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和《医疗器械监督管理条例》，加强医疗器械研制、生产、经营和使用全过程监督管理，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》及其编制说明（见附件），现公开征求意见。

请将修改意见于2018年4月30日前以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司。

电子邮箱：mdct@cfda.gov.cn

联系电话：010-88331463

食品药品监管总局办公厅

2018年2月26日

附件1

医疗器械唯一标识系统规则

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【立法目的】 为加强医疗器械在研制、生产、经营和使用环节的监督管理，提高监督管理效能，建立医疗器械唯一标识系统，创新医疗器械监管模式，根据《医疗器械监督管理条例》有关规定，制定本规则。

第二条【适用对象】 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当符合本规则的要求。

第三条【唯一标识系统定义】 本规则所称的医疗器械唯一标识系统，是指由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成，共同构建的医疗器械统一识别系统。

第四条【职责】 国家食品药品监督管理总局负责建立医疗器械唯一标识系统制度，制定发布医疗器械唯一标识系统实施规划。

第二章 医疗器械唯一标识

第五条【唯一标识定义】 本规则所称的医疗器械唯一标识是指呈现在医疗器械产品或者包装上的由字母数字组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

第六条【唯一标识组成】 医疗器械唯一标识应当包括产品标识和生产标识。产品标识是识别医疗器械注册人或者备案人、医疗器械型号规格



和包装的唯一码；生产标识是识别医疗器械生产过程相关数据的代码，根据监管和实际应用需求可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

若产品发生可能会影响医疗器械识别、追溯或者监管要求变化时，应当创建新的产品标识。

当医疗器械停止销售、使用时，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

第七条【唯一标识的基本原则】 医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的原则。

唯一性：医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。

稳定性：医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，若产品的基本特征未变化，产品标识应当保持不变。

可扩展性：医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

第八条【唯一标识的创建要求】 医疗器械注册人或者备案人应当按照医疗器械唯一标识编制标准创建、维护医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识编制标准可包括国家食品药品监督管理总局认可的发码机构或者国家食品药品监督管理总局制定的相关标准。

第三章 唯一标识数据载体

第九条【唯一标识数据载体定义】 医疗器械唯一标识数据载体是存储和（或）传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

第十条【唯一标识数据载体形式】 医疗器械唯一标识数据载体可采用一维码、二维码或者射频标签等形式。鼓励采用先进的数据载体技术。

采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或二维码。

第十一条【唯一标识数据载体要求】 医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。若因空间有限或者使用受限，原则上优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。

第十二条【赋予唯一标识数据载体要求】 医疗器械注册人或者备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对其名义上市的医疗器械各级销售单元的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营和使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。

第四章 唯一标识数据库

第十三条【唯一标识数据库定义】 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。

国家食品药品监督管理总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，供公众查询。

第十四条【责任主体】 医疗器械注册人或者备案人应当按照相关标准或者规定要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性负责。

第十五条【唯一标识数据的提交要求】 注册人或者备案人应当在申请医疗器械注册或办理备案时，在注册/备案管理系统中提供申报产品的产品标识。

注册人或者备案人应当在其产品获准注册、取得备案或者变更后 30 个工作日内，将产品标识及相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。



第五章 附 则

第十六条【唯一标识使用要求】 食品药品监督管理部门可根据监管需求调用和管理相关数据。

鼓励医疗器械生产、经营企业和使用单位应用医疗器械唯一标识开展产品相关管理。

第十七条【相关名词解释定义】 本规则下列用语的含义：

一维码是指在一维方向上表示信息的条码符号。

二维码是指在二维方向上都表示信息的条码符号。

射频标签是指用于物体或物品标识，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。

自动识别和数据采集，是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。

人工识读，是指与机器识读媒介相关联的文本信息，人眼直接识别。

第十八条【实施日期】 本规则自 2018 年 XX 月 XX 日起施行。

附件 2

《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》编制说明

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），加强医疗器械研制、生产、经营和使用全过程监督管理，提高监督管理效能，建立医疗器械唯一标识系统，创新监管模式，按照医疗器械编码工作总体部署，总局组织制定了《医疗器械唯一标识系统规则》。

一、编制背景

医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称 UDI），是医疗器械产品的电子身份证，唯一标识数据载体是储存或传输电子身份证的媒介，唯一标识数据库是储存医疗器械唯一标识与相关信息的数据库，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研制、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，有利于创新监管模式，提升监管效能，加强医疗器械全生命周期管理。

医疗器械唯一标识是当今国际医疗器械监管领域关注的热点。2013 年，国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、美国 FDA 分别发布相关医疗器械唯一标识系统指南及法规，2014 年，美国 FDA 率先对第三类医疗器械实施医疗器械唯一标识。2017 年 5 月，欧盟发布医疗器械法规，明确了实施医疗器械唯一标识的法规要求，日本、澳大利亚等国家也陆续开展相关工作，全球医疗器械唯一标识工作不断推进。

2006 年，上海市监管部门开展了部分植入性医疗器械编码追溯试点



工作。2012 年，国务院印发《“十二五”国家药品安全规划》，要求“启动高风险医疗器械国家统一编码工作”。2014 年，《条例》修订发布，第三十二条要求国家鼓励采用先进技术手段进行医疗器械销售和使用情况记录。2016 年，国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》，要求“构建医疗器械编码体系，制定医疗器械编码规则”。我国医疗器械唯一标识系统建设工作急需开展。

二、编制过程

总局高度重视医疗器械唯一标识相关工作，2013 年，委托标管中心开展医疗器械编码研究，调研了药品电子监管、上海植入性医疗器械编码追溯试点工作情况。在立足医疗器械产品特点和我国医疗器械产业及监管的基础上，兼顾国际发展趋势，借鉴发达国家和地区的实践经验，提出了我国以政府规范引导、企业主体实施的模式建立医疗器械编码。

2014 年，充分考虑我国监管和产业发展实际，研究借鉴了 IMDRF《医疗器械唯一标识》指南和美国 FDA《医疗器械唯一标识系统》法规的核心内容，依据《条例》《医疗器械说明书和标签管理规定》等相关法规，参照《关于实施国家药品编码管理的通知》等文件，起草了《医疗器械编码规则（草案）》。期间，多次召开医疗器械编码专题研讨会，征求部分医疗器械标准化技术委员会、医疗器械生产、经营企业、使用单位及信息化技术支持单位的意见和建议，对草案内容进行修改。

2015 年，密切跟踪国际 UDI 法规进展和实施情况，利用国际论坛等机会深入探讨编码规则条款的制定思路和具体要求。同时，在关注国家相关政策及产业发展趋势基础上，结合最新技术研究成果，针对适用范围、编码要求及数据库建设等，对《医疗器械编码规则（草案）》进一步修改完善。

2017 年，总局召开医疗器械编码工作会议，确定了医疗器械编码体

系建设的总体思路，制订了《医疗器械编码体系建设工作方案》，逐步推进编码的实施。在实施层次上，建立法规-标准-数据库三层体系，首先制订编码规则，指导开展编码工作；再分别从唯一标识、数据载体和数据库方面制定标准、指南，开展编码标准化工作；根据编码应用需求，逐步开展医疗器械编码信息化建设。根据《医疗器械编码体系建设工作方案》和会议议定意见，形成《医疗器械编码规则（征求意见稿）》。为更好地与国际接轨，符合医疗器械唯一标识作为医疗器械身份标识的内涵，避免与分类编码等称谓混淆，清晰各方认识，统一理解，经反复研究论证，将《医疗器械编码规则（征求意见稿）》修改为《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》。

《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》旨在明确医疗器械唯一标识系统的组成、唯一标识系统各组成部分的定义和有关要求，是建设医疗器械唯一标识系统的法规依据。

三、主要内容

《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》有五章，共十七条。第一章总则，共四条，明确了本规则的立法目的、适用对象、定义以及总局相关职责。第二章唯一标识要求，共四条，明确了医疗器械唯一标识的定义、结构组成、基本原则和创建要求；第三章唯一标识数据载体要求，共四条，明确了唯一标识数据载体的定义、赋予的要求；第四章唯一标识数据库要求，共三条，明确了唯一标识数据库的内容及要求，数据上传、维护要求；第五章附则，明确了各方应用唯一标识的要求、相关名词的定义及实施日期。具体内容如下：

（一）总则的第一条，明确了规则的立法目的和制定依据。按照《条例》，结合《“十三五”药品安全规划》，明确了医疗器械唯一标识系统建立的目的。强调了医疗器械唯一标识是从源头上统一的医疗器械身份标



识，有利于加强医疗器械在研制、生产、经营及使用各环节的监督管理，提升医疗器械监管整体效能，创新医疗器械监管模式。

（二）总则的第二条明确了规则的适用对象。明确了规则适用于在中华人民共和国境内销售、使用的全部医疗器械。

（三）总则的第三条明确了规则的适用范围。借鉴美国 FDA、IMDRF 的 UDI 法规及指南文件中的 UDI 系统建设内容，明确了医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体、唯一标识数据库，三位一体构成了医疗器械唯一标识系统，用于对医疗器械的统一识别。

（四）总则的第四条明确了总局的相关职责。按照《“十三五”药品安全规划》的要求，明确了总局负责建立医疗器械唯一标识系统制度，制定发布医疗器械唯一标识系统实施规划，为总局制定分阶段、分品种的实施计划，明确不同产品实施时限及要求提供了依据。

（五）第二章的第五条至第七条明确了医疗器械唯一标识定义、结构组成及制定原则。借鉴国际相关规定，明确了医疗器械唯一标识是呈现在产品或包装上的一系列字母数字代码，是医疗器械的唯一身份标识；明确了医疗器械唯一标识由产品标识和生产标识两部分组成。明确了医疗器械唯一标识制定的基本原则，唯一标识是与产品基本特征相关的，应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的原则。强调了唯一性是首要原则，是确保产品精确识别的基础，是唯一标识发挥功能的核心原则，且由于医疗器械产品的复杂性，医疗器械唯一标识的唯一性是与产品识别要求相一致的，对于相同特征的医疗器械，唯一标识的唯一性应当指向单个规格型号产品；对于采用序列号生产控制的医疗器械，唯一标识的唯一性应当指向单个产品；而对于按照批次生产控制的产品，唯一标识的唯一性指向同批次产品。

（六）第二章的第八条，明确了唯一标识的创建主体和相关标准的要求。一是依据《条例》，明确唯一标识创建的主体是医疗器械注册人或备

案人，其负责创建和维护唯一标识，强调注册人或备案人的主体责任，同时明确经营、使用单位不能创建唯一标识，强化了源头编码。二是明确医疗器械唯一标识编制标准可由总局认可的发码机构制定的相关标准和总局制定的相关标准，体现了规则的兼容性，既接受采用国际通行标准编制的医疗器械唯一标识，也为愿意采用我国自行制定标准的企业预留了空间。

（七）第三章的第九条至第十二条明确了唯一标识数据载体的定义、唯一标识数据载体形式、赋码主体和有关要求。明确了唯一标识数据载体的形式，可以采用一维码、二维码或射频标签，并鼓励采用先进的数据载体技术，体现了《规则》对先进技术的开放性。规定了需要对医疗器械各级销售单元的包装进行赋码，对于可重复使用的医疗器械需要在医疗器械产品本身赋码。强调了唯一标识数据载体应当在流通和使用期间保持牢固，且清晰、可读，保证在全生命周期内可识别医疗器械。

（八）第四章的第十三条至第十五条明确了医疗器械唯一标识数据库包含的内容、唯一标识数据库建设的主体。规定了医疗器械注册人或备案人的相关责任，强调了企业对数据的真实性和准确性负责的第一责任。明确医疗器械注册人或备案人提交产品标识和相关数据的时点和时限要求。明确了总局负责组织建立医疗器械唯一标识数据库，唯一标识数据库是静态数据库，包含医疗器械唯一标识中的产品标识部分和其他数据。

（九）附则明确了各级食品药品监管部门可以调用和管理相关数据。鼓励医疗器械生产、经营和使用单位在产品相关管理中应用医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识的价值体现在应用中，各环节有效应用唯一标识进行管理是形成医疗器械监管大数据的基础，是实施互联网+监管，智慧监管的重要途径和手段。对专业技术术语进行了释义。



国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于 印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知

药监综械注（2019）56号

发布时间：2019-07-03

各有关单位：

为加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，进一步保障公众用械安全，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗器械唯一标识系统试点工作。现将《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》予以印发，请认真贯彻执行。

国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅

2019年7月1日

附件

医疗器械唯一标识系统试点工作方案

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和国务院办公厅《深化医药卫生体制改革 2019 年重点任务》，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗器械唯一标识系统试点工作，现制定以下方案。

一、指导思想

深入贯彻党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，落实习近平总书记有关药品安全“四个最严”的要求，加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动，不断积累经验，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度，提升医疗器械监管效能和卫生健康管理效率，切实保障公众用械安全，推动形成医疗器械监管治理新格局奠定基础。

二、基本原则

（一）突出重点，兼顾拓展性。根据当前医药卫生改革需要，重点选取第一批实施唯一标识的部分高风险医疗器械作为试点品种，同时考虑到今后的全面实施，将不同种类的典型产品纳入试点工作，便于推广和扩展。

（二）多方参与，展现示范性。充分调动医疗器械注册人，生产、经营、流通企业，使用单位的积极性，鼓励有条件的单位参与试点工作，实现各环节参与，展现医疗器械全链条的示范应用。

（三）及时总结，注重实效性。扎实推进试点工作开展，及时总结试点工作经验，评估实施效果，形成可复制、可推广的标准和规范。



三、工作目标

（一）建立医疗器械唯一标识系统框架。实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能，形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库，建立唯一标识数据平台。

（二）开展唯一标识在医疗器械生产、经营、流通和使用等各环节的试点应用，形成示范应用标准和规范。

（三）探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用。

（四）探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享。

四、试点范围

（一）参与单位。国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会，部分省级药品监督管理部门、省级卫生健康管理部门，遴选的境内外医疗器械注册人、经营企业、流通企业、使用单位、学会协会以及发码机构等。

（二）试点品种。以心脏、颅脑植入物、假体类等高风险植（介）入类医疗器械为重点品种，同时覆盖不同种类的典型产品。

五、职责任务

（一）医疗器械注册人。按照唯一标识系统规则 and 标准，对其产品创建和赋予唯一标识，完成唯一标识数据库数据上传工作，向下游企业或者使用单位提供唯一标识信息，探索建立唯一标识在产品追溯中的应用模式，形成相应的操作规范。

（二）经营流通企业。形成医疗器械经营流通业务中应用唯一标识的工作流程，验证多码并行的操作性，制定唯一标识数据库数据与业务系统的对接操作流程，探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门协同机制。

（三）使用单位。做好唯一标识与医疗业务系统的对接工作，探索唯

一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接。

（四）发码机构。制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，验证本机构唯一标识编制标准符合国家药品监督管理局制定的相关标准，并确保唯一标识的唯一性，验证按其标准编制的唯一标识在流通、使用等环节可读性。

（五）行业协会。组织相关企业积极参与医疗器械唯一标识试点工作，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出完善建议。

（六）国家卫生健康委员会相关单位。组织研究卫生健康管理中对唯一标识系统建设的需求，提出数据共享的要求，组织部分使用单位开展唯一标识试点应用，进一步规范医疗器械临床应用管理。

（七）省级卫生健康管理部门。会同省级药品监督管理部门组织本行政区域内使用单位参与唯一标识试点，探索唯一标识在日常卫生健康管理中的应用模式和方法，形成可推广的经验。

（八）国家药品监督管理局相关单位。负责统筹推进试点工作，开展试点培训，验证医疗器械唯一标识系统规则、标准、数据库平台的整体功能，在不良事件报告、产品召回等监管工作中尝试应用唯一标识，推进唯一标识在医药、医疗、医保领域的衔接应用。

（九）省级药品监督管理部门。督促本行政区域内试点企业积极配合试点工作，探索唯一标识在日常监管工作中的应用。

六、试点进度安排

（一）2019 年 7 月，确定试点品种、参与单位。成立唯一标识系统试点工作部门协作工作小组，印发试点工作方案。组织开展试点培训，启动试点工作。试点单位制定实施方案，细化任务措施，明确验收指标。

（二）2019 年 8 月—11 月，组织验证医疗器械唯一标识的创建和赋予。



（三）2019年12月—2020年2月，组织验证医疗器械唯一标识数据库的上传、下载和接口标准。

（四）2020年3月—6月，组织验证唯一标识数据的部门间衔接和扩展应用。

（五）2020年7月，组织召开试点总结会，形成试点报告，完善首批产品唯一标识实施方案。

七、保障措施

（一）组织保障。医疗器械唯一标识系统建设是一项重要的系统性工程，涉及面广、影响深远，是创新医疗器械治理模式的重要手段，是推进医疗卫生体制改革的关键举措，开展试点工作意义重大。各试点单位要充分认识试点工作的重要意义，根据试点工作统一部署，加强协调，落实责任，密切配合，共同推进试点工作开展。各试点单位要高度重视，指派专人负责，确保试点工作的顺利开展。

（二）技术保障。医疗器械唯一标识系统工作专业性、技术性强，需要强有力的技术保障。各方要充分利用相关领域的技术力量，必要时建立专门的技术咨询小组，以支持各试点单位开展试点工作，并为后期全面推行唯一标识制度提供长效的技术支撑保障。

（三）机制保障。医疗器械唯一标识系统试点工作涉及多方参与，是跨部门、跨领域的项目，需要各方积极沟通，及时研究问题，形成解决方案，保障试点工作的有序开展。各试点单位在实施过程中应当及时分析、总结，重要问题和建议，及时报告，确保试点工作顺利推进。

国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，依据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，现予发布，自 2019 年 10 月 1 日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械唯一标识系统规则

国家药监局

2019 年 8 月 23 日



附件

医疗器械唯一标识系统规则

第一条 为规范医疗器械唯一标识系统建设,加强医疗器械全生命周期管理,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本规则。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,其唯一标识系统应当符合本规则。

第三条 本规则所称医疗器械唯一标识系统,由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成。

医疗器械唯一标识,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。

医疗器械唯一标识数据载体,是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

医疗器械唯一标识数据库,是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。

第四条 医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准,遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分步实施的原则。

第五条 国家药品监督管理局负责建立医疗器械唯一标识系统制度,制定医疗器械唯一标识系统建设规划,推动各方积极应用医疗器械唯一标识,促进医疗器械全生命周期管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导并监督本行政区域内注册人/备案人开展医疗器械唯一标识系统建设相关工作。

第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识,在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体,上传相关数据,利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。

鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

第七条 医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。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；生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

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，应当创建新的产品标识。

医疗器械停止销售、使用的，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

第八条 医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的要求。

唯一性，是指医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。

稳定性，是指医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，产品标识应当保持不变。

可扩展性，是指医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

第九条 注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识。

医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。

第十条 发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求。

发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，



应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护，每年 1 月 31 日前向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。

国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。

第十一条 医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。

自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。

采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。

第十二条 注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。

第十三条 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，供公众查询。

第十四条 注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。

第十五条 注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、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。

注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。

第十六条 药品监督管理部门可根据监管需求调用和管理相关数据。

鼓励各相关方采用先进信息化手段、应用医疗器械唯一标识，对医疗器械在生产、经营、使用等环节进行管理。

第十七条 本规则下列用语的含义：

自动识别和数据采集，是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。

人工识读，是指与机器识读媒介相对应的，可由人眼直接识别的编码信息。

第十八条 本规则自 2019 年 10 月 1 日起施行。分类实施的具体步骤另行制定并公布。



《医疗器械唯一标识系统规则》正式发布

8月26日，国家药监局发布《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》），旨在贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）和《医疗器械监督管理条例》，进一步加强医疗器械全生命周期的监督管理，创新监管模式。《规则》共18条，明确了医疗器械唯一标识系统建设的目的、适用对象、建设原则、各方职责和有关要求，自2019年10月1日起正式施行。

医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称UDI）是医疗器械产品的电子身份证，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，有利于创新监管模式，提升监管效能，有利于加强医疗器械全生命周期管理，实现政府监管与社会治理相结合，形成社会共治的局面，进一步提升公众用械安全有效的保障水平。

《规则》明确规定唯一标识应与产品基本特征相关，必须符合唯一性、稳定性和可扩展性的原则。为更好地落实发码机构相关职责要求，《规则》规定发码机构应当为中国境内的法人机构，并要求发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，将编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护，每年1月31日前向国家药监局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。《规则》规定国家药监局负责组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询，数据的真实性、准确性和完

整性对于医疗器械的正确识别至关重要，《规则》强调了医疗器械注册人/备案人应当对数据的真实性和准确性负责。

医疗器械唯一标识的价值在于应用，各环节的有效应用是形成监管大数据的基础，是实施互联网+监管、智慧监管的重要途径和手段，因此《规则》鼓励各相关方积极在医疗器械生产、经营和使用环节的管理中应用医疗器械唯一标识。

《规则》的发布实施，将进一步规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，提高医疗器械识别的准确性和一致性，提升医疗器械管理水平和效能，有力保障公众用械安全有效。



《医疗器械唯一标识系统规则》解读

一、什么是医疗器械唯一标识？

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。

唯一标识具备唯一性、稳定性和可扩展性的原则。唯一性是首要原则，是确保产品精确识别的基础，是唯一标识发挥功能的核心原则。由于医疗器械产品的复杂性，唯一性应当与产品识别要求相一致，对于相同特征的医疗器械，唯一性应当指向单个规格型号产品；对于按照批次生产控制的产品，唯一性指向同批次产品；而对于采用序列号生产控制的医疗器械，唯一性应当指向单个产品。

稳定性是指唯一标识一旦分配给医疗器械产品，只要其基本特征没有发生变化，产品标识就应该保持不变。当医疗器械停止销售、使用时，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

可扩展性是指唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应，“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列号化管理，在唯一标识中，生产标识可以和产品标识联合使用，实现规格型号、批次和单个产品三个层次的唯一性，从而满足当前和未来对医疗器械的识别需求。

二、为什么要建设医疗器械唯一标识系统？

医疗技术、药品、医疗器械是构成医疗服务体系的三大支柱，医疗器

械涉及声、光、电、磁、图像、材料、力学等行业和近百个专业学科，是国际公认的高新技术产业，具有高技术密集、学科交叉广泛、技术集成融合等特点，代表着一个国家高新技术的综合实力。近年来，医疗器械产业发展迅猛，新技术、新产品层出不穷，产品多样性、复杂性程度不断提升，医疗器械在流通使用环节无码或者一物多码现象普遍，严重影响了医疗器械生产、流通、使用等各环节对医疗器械的精准识别，难以实现有效监督和管理。

医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称 UDI）是医疗器械的身份证，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。为每个医疗器械赋予身份证，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性，是医疗器械监管手段创新和监管效能提升的重要抓手，对严守医疗器械安全底线、助力医疗器械产业高质量发展都将起到积极作用。因此，我国医疗器械唯一标识系统建设工作急需开展。

医疗器械唯一标识是国际医疗器械监管领域关注的焦点和热点，2013 年，国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）发布医疗器械唯一标识系统指南。同年，美国发布医疗器械唯一标识系统法规，要求利用 7 年时间全面实施医疗器械唯一标识。2017 年，欧盟立法要求实施医疗器械唯一标识，日本、澳大利亚、阿根廷等国家也相继开展相关工作，全球医疗器械唯一标识工作不断推进。

2012 年，国务院印发《“十二五”国家药品安全规划》，要求“启动高风险医疗器械国家统一编码工作”。2016 年，国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》，要求“构建医疗器械编码体系，制定医疗器械编码规则”。2019 年，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》，要求“制定医疗器械唯一标识系统规则”，经中央全



面深化改革委员会第八次会议审议通过，由国务院办公厅印发的《治理高值医用耗材改革方案》中，明确提出“制定医疗器械唯一标识系统规则”。2019 年 7 月，国家药监局会同国家卫生健康委联合印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，拉开我国医疗器械唯一标识系统建设序幕。

三、建设医疗器械唯一标识系统有什么重要意义？

通过建立医疗器械唯一标识系统，有利于实现监管数据的整合和共享，创新监管模式，提升监管效能，加强医疗器械全生命周期管理，净化市场、优化营商环境，实现政府监管与社会治理相结合，形成社会共治的局面，助力产业转型升级和健康发展，为公众提供更加安全高效的医疗服务，增强人民群众的获得感。

从产业角度看，对于医疗器械生产企业，利用唯一标识有助于提升企业信息化管理水平，建立产品追溯体系，加强行业自律，提升企业管理效能，助推医疗器械产业高质量发展。对于医疗器械经营企业，利用唯一标识，可建立符合现代化的物流体系，实现医疗器械供应链的透明化、可视化、智能化。对于医疗机构，利用唯一标识，有利于减少用械差错，提升院内耗材管理水平，维护患者安全。

从政府管理角度看，对于医疗器械监管，利用唯一标识，可构建医疗器械监管大数据，实现对医疗器械来源可查、去向可追、责任可究，实现智慧监管。对于卫生行政管理部门，利用唯一标识，可强化对医疗用械行为的规范化管理，推动建立健康医疗大数据，提高卫生管理效率，助力健康中国战略。对于医保部门，有助于在采购招标中精准识别医疗器械，推动实现结算透明化，打击欺诈和滥用行为。

从公众角度看，通过信息公开和数据共享，让消费者放心使用、明白消费，有效维护消费者合法权益。

四、医疗器械唯一标识实施遵循哪些原则？

《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》）要求，唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准，遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分布实施的原则。为更好地促进国际交流和国际贸易，优化营商环境，我国唯一标识系统建设借鉴了国际通行的原则和标准。建立唯一标识系统，政府起引导作用，注册人/备案人作为第一责任人负责落实，积极应用唯一标识提升产品质量和企业管理水平。由于医疗器械的多样性和复杂性，分步实施唯一标识是国际通行做法，我国医疗器械按照风险等级实行分类管理，在借鉴国际唯一标识相关实践经验的基础上，结合我国医疗器械产业和监管实际，制定了分步实施的政策，相较于美欧，我国实施唯一标识增加了试点环节，以部分高风险植/介入医疗器械为主，覆盖范围更小，确保规则稳步推进。

五、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。

六、《规则》施行前已上市产品是否需要赋予唯一标识？

《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。



《规则》实施之日前已生产、销售的医疗器械可不具备医疗器械唯一标识。

七、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，破损纠错能力差。

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。

八、发码机构需要具备什么样的资质，其职责和义务有哪些？

器械唯一标识的发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合我国数据安全有关要求。

发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，为便于注册人/备案人等掌握发码机构的编码标准，供相关方选择或应用，发码机构应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护。

每年 1 月 31 日前，发码机构应当向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。

九、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。



国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅 关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组的通知

（药监综械注（2019）76 号）

发布时间：2019-08-27

各有关单位：

为进一步加强医疗器械唯一标识系统试点工作的组织领导和统筹协调，确保试点工作顺利开展，国家药监局联合国家卫生健康委员会成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组（以下简称协作小组），作为试点工作议事协调机构。现将有关事项通知如下：

一、主要职责

负责组织医疗器械唯一标识系统试点工作，协调解决试点工作中的重大问题，指导协调各单位开展医疗器械唯一标识系统试点工作。

协作小组实行工作会议制度，工作会议由组长或其委托的副组长召集，根据工作需要定期或者不定期召开。

二、组成人员

组 长：

徐景和 国家药监局副局长

副组长：

张宗久 国家卫生健康委员会医政医管局局长

江德元 国家药监局器械注册司药品稽查专员

成 员：

张志军 国家药监局医疗器械标准管理中心副主任

曹国芳 国家药监局评价中心副主任

卢 忠 国家药监局器审中心副主任

陈 锋 国家药监局信息中心副主任

张文宝 国家卫生健康委员会医政医管局副处长

郝敏哲 国家卫生健康委员会药政司调研员

李 军 国家药监局器械注册司处长

王 昕 国家药监局器械监管司处长

余新华 国家药监局医疗器械标准管理中心副所长

董 放 国家药监局评价中心处长

李耀华 国家药监局器审中心处长

郭媛媛 国家药监局信息中心副处长

三、专业工作组

协作小组下设综合管理、临床应用、技术标准、信息化 4 个专业工作组。

（一）综合管理组：负责落实协作小组部署，组织实施医疗器械唯一标识系统试点工作，协调各相关单位研究解决试点过程中的有关问题，负责试点工作相关请示、报告、信息报送等日常事务性工作。

组 长：江德元 国家药监局器械注册司药品稽查专员

成 员：郝敏哲 国家卫生健康委员会药政司调研员

李 军 国家药监局器械注册司处长

（二）临床应用组：负责协调指导医疗器械唯一标识在临床工作中的



应用,研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统衔接中的问题。

组 长: 张宗久 国家卫生健康委员会医政医管局局长

成 员: 张文宝 国家卫生健康委员会医政医管局副局长

(三)技术标准组:负责医疗器械唯一标识相关技术标准的宣贯培训和解释,指导协调试点工作中标准的应用,收集标准实施过程中的问题,修订完善技术标准。

组 长: 张志军 国家药监局医疗器械标准管理中心副主任

成 员: 余新华 国家药监局医疗器械标准管理中心副所长

郭媛媛 国家药监局信息中心副处长

(四)信息化组:负责建立医疗器械唯一标识数据库,收集各方信息化需求,开发唯一标识相关数据上传下载软件和共享功能,测试验证唯一标识数据平台的整体功能,指导协调各方应用数据库,研究解决试点工作中数据相关的问题等。

组长: 陈 锋 国家药监局信息中心副主任

成员: 董 放 国家药监局评价中心处长

李耀华 国家药监局器审中心处长

郭媛媛 国家药监局信息中心副处长

国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅

2019年8月26日

国家药监局综合司公开征求《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（征求意见稿）》意见

发布时间：2019-09-17

《医疗器械唯一标识系统规则》已经发布，为进一步指导医疗器械唯一标识系统建设工作，国家药监局组织起草了《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（征求意见稿）》（附件），现公开征求意见。

请将修改意见和建议于 2019 年 9 月 25 日前以电子邮件形式反馈至国家药监局医疗器械注册管理司。

电子邮箱：mdct@nmpa.gov.cn

联系人及电话：黄伦亮，010-88330608

附件：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（征求意见稿）

国家药监局综合司

2019 年 9 月 16 日



附件

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 (征求意见稿)

《医疗器械唯一标识系统规则》(以下简称《规则》)已于2019年8月发布。按照《规则》要求,分步推行医疗器械唯一标识制度。现将第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项通告如下:

一、品种范围

按照风险程度和监管需要,确定部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种,具体产品目录见附件。

二、进度安排

对列入第一批实施产品目录的医疗器械,注册人应当按照时限要求有序开展以下工作:

(一) 唯一标识赋码

2020年8月1日起,生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识;

2020年8月1日前已生产的医疗器械可不具有医疗器械唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

(二) 唯一标识注册系统提交

2020年8月1日起,申请首次注册的,注册申请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;

2020年8月1日前,已受理或者获准注册的,注册人应当在产品延续注册或者注册变更时,在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项，产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

（三）唯一标识数据库提交

2020 年 8 月 1 日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库；

当医疗器械产品最小销售单元产品标识的相关数据发生变化时，注册人应当在该产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中提交变更申请，审核通过后实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识上传数据至医疗器械唯一标识数据库。

三、工作要求

（一）强化企业责任。第一批实施唯一标识工作的注册人应当高度重视，充分认识《规则》实行的重要意义，严格按照《规则》和本通告要求组织开展赋码、数据上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责。

（二）调动各方积极性。鼓励注册人应用医疗器械唯一标识建立医疗器械信息化追溯系统，实现对其产品生产、流通、使用全程可追溯。鼓励医疗器械生产经营企业、使用单位在其相关管理活动中积极应用医疗器械唯一标识，探索建立与上下游的追溯链条，推动衔接应用。

（三）加强培训宣传。积极开展《规则》培训工作，对注册人、生产经营企业、使用单位等开展有针对性的业务培训，组织有关人员认真学习，加强工作指导，保障政策有效实施。加大新闻宣传力度，正确引导，形成良好的舆论氛围。



附

第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种：

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械- 心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III
13 神经和心血管手术器械-	08 造影球囊	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
心血管介入器械	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III
	03 微栓过滤器	III

六、12 有源植入器械



一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III

七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 关节置换植入物	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III



一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III

八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III

九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III

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）

自 2019 年 7 月医疗器械唯一标识系统试点工作开展以来，唯一标识在医疗器械生产、经营、使用全链条各环节得到示范应用，有力助推了医疗器械从源头生产到最终临床使用全链条联动。为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，进一步拓展医疗器械唯一标识在医疗、医保等领域的衔接应用，现就深入推进试点做好第一批实施唯一标识有关工作公告如下：

一、深入推进唯一标识试点工作

（一）试点时间。受新冠肺炎疫情影响，唯一标识试点深度尚有不足。为充分验证唯一标识制度实施的成效，经研究，决定将唯一标识系统试点时间延长至 2020 年 12 月 31 日。试点期间，企业可向医疗器械唯一标识数据库上传、维护和更新相关数据，各相关方可通过唯一标识数据库共享应用相关数据，医疗机构可积极探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用、医保结算等领域的衔接应用。

（二）试点品种。在现有试点品种的基础上，以自愿原则，鼓励企业将更多品种，特别是国家卫生健康委办公厅印发的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（以下简称《清单》）中的产品纳入试点范围。



二、扎实组织好第一批产品实施工作

（一）实施时间。试点结束后，将全面启动第一批唯一标识实施工作，第一批实施时间由 2020 年 10 月 1 日调整至 2021 年 1 月 1 日。

（二）实施品种。为落实国务院高值医用耗材治理改革有关要求，在《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）9 大类 64 个品种的基础上，将《清单》中耳内假体、脊柱椎体间固定/置换系统、可吸收外科止血材料、阴茎假体、植入式药物输注设备等 5 种高风险第三类医疗器械纳入第一批实施唯一标识的品种范围，具体产品目录见附件。鼓励《清单》中其他品种第一批实施唯一标识。

《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）除实施时间和实施品种调整外，其余实施要求不变。

（三）有关要求。

1. 各省（区、市）药品监督管理局要高度重视唯一标识实施工作，积极开展唯一标识政策宣贯培训，做好试点工作指导，尽快摸清行政区域内第一批实施唯一标识的企业情况，结合工作实际制定相应工作方案，组织好辖区内第一批实施工作。

2. 第一批实施唯一标识的医疗器械注册人于 2021 年 1 月 1 日起，严格按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责。

3. 医疗器械唯一标识实施各相关方要充分利用唯一标识开展工作，重点推进唯一标识在医药、医疗、医保等领域的衔接应用。各方在实施过程中应当及时分析、总结，重要问题和建议及时报告，确保唯一标识实施工作顺利推进。

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

特此公告。

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局

2020 年 9 月 29 日



附件 1

第一批参与唯一标识系统试点使用单位

序号	使用单位名称
1	北京大学第一医院
2	北京大学人民医院
3	北京大学第三医院
4	中国人民解放军总医院
5	北京协和医院
6	北京医院
7	中国医学科学院阜外医院
8	首都医科大学附属北京同仁医院
9	首都医科大学附属北京天坛医院
10	首都医科大学附属宣武医院
11	北京积水潭医院
12	中日友好医院
13	首都医科大学附属北京友谊医院
14	首都医科大学附属北京世纪坛医院

序号	使用单位名称
15	首都医科大学附属北京安贞医院
16	北京清华长庚医院
17	北京大学国际医院
18	首都医科大学附属北京潞河医院
19	首都医科大学附属北京胸科医院
20	天津医科大学肿瘤医院
21	天津医院
22	天津市胸科医院
23	山西医学科学院山西大医院
24	陕西省人民医院
25	内蒙古自治区人民医院
26	辽宁中医药大学附属医院
27	中国医科大学附属第一医院
28	中国医科大学附属盛京医院
29	中国医科大学附属第四医院
30	大连医科大学附属第二医院



序号	使用单位名称
31	吉林省人民医院
32	吉林大学中日联谊医院
33	吉林大学第一医院
34	延边大学附属医院
35	哈尔滨医科大学附属第一医院
36	上海交通大学医学院附属瑞金医院
37	复旦大学附属耳鼻喉科医院
38	上海中医药大学附属曙光医院
39	同济大学附属同济医院
40	复旦大学附属华东医院
41	上海市第九人民医院
42	上海市第一人民医院
43	海军军医大学第一附属医院
44	上海市东方医院
45	上海中医药大学附属龙华医院
46	上海市第十人民医院

序号	使用单位名称
47	江苏省人民医院
48	无锡市人民医院
49	南通大学附属医院
50	苏州大学附属第一医院
51	浙江大学附属第一医院
52	浙江大学附属第二医院
53	浙江大学附属邵逸夫医院
54	温州市中心医院
55	宁波市中心医院
56	宁波大学医学院附属医院
57	宁波市第一医院
58	安徽医科大学第一附属医院
59	福建省立医院
60	厦门大学附属中山医院
61	解放军第 900 医院
62	福州市第二人民医院



序号	使用单位名称
63	三明市第二人民医院
64	山东省立医院
65	山东大学齐鲁医院
66	山东省千佛山医院
67	青岛大学附属医院
68	山东大学第二医院
69	山东中医药大学附属医院
70	聊城市人民医院
71	郑州大学第一附属医院
72	河南骨科医院洛阳正骨医院
73	华中科技大学同济医学院附属协和医院
74	武汉大学人民医院
75	武汉亚洲心脏病医院
76	襄阳市中心医院
77	恩施州中心医院
78	黄石市中心医院

序号	使用单位名称
79	国药东风总医院
80	南华大学第一附属医院
81	中南大学湘雅医院
82	中山大学附属第一医院
83	中山大学附属第二医院
84	广州医科大学附属第一医院
85	广东省人民医院
86	暨南大学附属第一医院
87	广州医科大学附属第二医院
88	解放军总医院海南医院
89	海口市人民医院
90	西南医院
91	四川大学华西医院
92	贵州省人民医院
93	贵州医科大学附属医院
94	云南省第一人民医院



序号	使用单位名称
95	云南省第三人民医院
96	甘肃省人民医院
97	兰州大学第一附属医院
98	兰州大学第二附属医院
99	青海大学附属医院
100	北京大学深圳医院
101	新疆医科大学第一附属医院
102	新疆医科大学附属肿瘤医院
103	国家电网公司北京电力医院
104	航天中心医院
105	重庆市人民医院
106	重庆市肿瘤医院
107	重庆医科大学附属儿童医院
108	重庆市急救医疗中心

附件 2

第一批参与唯一标识系统试点医疗器械企业

序号	医疗器械企业名称
1	上海微创医疗器械（集团）有限公司
2	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
3	北京市富乐科技开发有限公司
4	北京爱康宜诚医疗器材有限公司
5	上海联影医疗科技有限公司
6	北京品驰医疗设备有限公司
7	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
8	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
9	创生医疗器械（中国）有限公司
10	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
11	大博医疗科技股份有限公司
12	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
13	美敦力（上海）管理有限公司
14	雅培贸易（上海）有限公司



序号	医疗器械企业名称
15	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司
16	碧迪医疗器械（上海）有限公司
17	费森尤斯医药用品（上海）有限公司
18	日机装（上海）实业有限公司
19	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司
20	西门子（深圳）磁共振有限公司
21	罗氏诊断产品（上海）有限公司
22	贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司
23	美中互利（北京）国际贸易有限公司
24	强生（上海）医疗器材有限公司
25	雅培医疗用品（上海）有限公司
26	爱美客技术发展股份有限公司
27	郑州安图生物工程股份有限公司
28	飞利浦（中国）投资有限公司
29	成都市新津事丰医疗器械有限公司
30	江苏立生血液净化科技有限公司
31	青岛伦敦杜蕾斯有限公司

序号	医疗器械企业名称
32	河南驼人医疗器械集团有限公司
33	上药医疗器械（上海）有限公司
34	浙江广慈医疗器械有限公司
35	浙江科惠医疗器械股份有限公司
36	苏州恒晨医疗科技有限公司
37	徐州亚太科技有限公司
38	苏州医疗用品厂有限公司
39	南京微创医学科技股份有限公司
40	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司
41	常州市延陵电子设备有限公司
42	苏州茵络医疗器械有限公司
43	江苏朗生生命科技有限公司
44	安能医疗器械（常熟）有限公司
45	鼎科医疗技术（苏州）有限公司
46	苏州莱诺医疗器械有限公司
47	库克（中国）医疗贸易有限公司
48	史密斯医疗器械（北京）有限公司



序号	医疗器械企业名称
49	北京莱顿生物材料有限公司
50	北京莱顿医疗器械有限公司
51	北京格瑞纳健峰生物技术有限公司
52	山东维心医疗器械有限公司
53	山东瑞安泰医疗技术有限公司
54	山东康力医疗器械科技有限公司
55	山东百多安医疗器械有限公司
56	山东吉威医疗制品有限公司
57	上海德尔格医疗器械有限公司
58	东丽医疗科技（青岛）股份有限公司
59	威高日机装（威海）透析器有限公司
60	山东博达医疗用品有限公司
61	威海威高富森医用材料有限公司
62	山东威高海星医疗器械有限公司
63	威海威高骨科材料有限公司
64	天津正天医疗器械有限公司
65	赛诺医疗科学技术股份有限公司

序号	医疗器械企业名称
66	天津市威曼生物材料有限公司
67	天津市赛宁生物工程技术有限公司
68	天津市金兴达实业有限公司
69	天津市康尔医疗器械有限公司
70	天津康尔诺科技有限公司
71	天津市新中医疗器械有限公司
72	天津市康利民医疗器械有限公司
73	天津中津生物发展有限公司
74	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
75	沈阳东亚医疗研究所有限公司
76	三诺生物传感股份有限公司
77	湖南埃普特医疗器械有限公司
78	湖南可孚医疗科技发展有限公司
79	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
80	奥林巴斯（北京）销售服务有限公司
81	杭州坦帕医疗科技有限公司
82	萨摩（重庆）医疗器材有限公司



序号	医疗器械企业名称
83	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司
84	杭州云医购网络科技有限公司
85	山西奥瑞生物材料有限公司
86	迪安诊断技术集团股份有限公司
87	中国医疗器械有限公司
88	国药联众致远（北京）医疗器械有限公司
89	九州通医药集团股份有限公司
90	北京纳通科技集团有限公司
91	安徽奥弗医疗设备科技有限公司
92	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
93	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
94	齐鲁医疗投资管理有限公司
95	国药集团上海医疗器械有限公司
96	上海逸思医疗科技有限公司
97	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
98	爱德华（上海）医疗用品有限公司
99	登士柏西诺德牙科（上海）有限公司

序号	医疗器械企业名称
100	雅培医疗器械贸易（上海）有限公司
101	迈克生物股份有限公司
102	四川国纳科技有限公司
103	四川南格尔生物医学股份有限公司
104	重庆永仁心医疗器械有限公司
105	重庆大清生物有限公司
106	重庆润泽医药有限公司
107	博益宁（厦门）医疗器械有限公司
108	施爱德（厦门）医疗器材有限公司
109	萨科（厦门）医疗科技有限公司
110	重庆医药和平医疗器械有限公司
111	加加林控股有限公司
112	百多力（北京）医疗器械有限公司
113	重庆西山科技股份有限公司
114	史赛克（北京）医疗器械有限公司
115	国药集团先进（上海）医疗器械有限公司
116	国药集团医疗器械研究院有限公司



二、地方药监局相关文件

1、天津

关于印发《天津市医疗器械唯一标识系统试点工作方案》的通知

各有关单位：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，根据天津市人民政府办公厅《关于天津市重要产品追溯体系建设实施方案》、国家药品监督管理局综合和规划财务司 国家卫生健康委员会办公厅印发的《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》、国家药品监督管理局《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》、《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》的要求，结合我市新冠肺炎疫情防控期间物资调控实际和本市医疗器械监管实际，我们组织制定了《天津市医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

特此通知。

附件：天津市医疗器械唯一标识系统试点工作方案

天津市药品监督管理局 天津市医疗保障局

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

天津市卫生健康委员会

2020 年 5 月 25 日

（此件主动公开）



附件

天津市医疗器械唯一标识系统试点工作方案

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》、《深化医药卫生体制改革 2019 年重点任务》，依法推进天津市医疗器械唯一标识系统规则实施，提升医疗器械监管效能和卫生管理效率、规范医疗服务行为，加强新冠肺炎疫情防控所需医用防护医疗器械等产品的物资调控能力，切实保障公众用械安全。根据天津市人民政府办公厅《关于天津市重要产品追溯体系建设实施方案》、国家药品监督管理局综合和规划财务司 国家卫生健康委员会办公厅《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》和天津市落实国家药品集中采购试点工作小组《关于印发天津市落实治理高值医用耗材改革的实施方案》的要求，结合我市新冠肺炎疫情防控期间物资调控实际和我市医疗器械监管实际，天津市药品监督管理局会同天津市医疗保障局及天津市卫生健康委员会联合开展天津市医疗器械唯一标识系统试点工作，制定本工作方案。

一、试点范围

（一）试点品种。以《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）确定的品种，以及新冠肺炎疫情防控所需的医用防护服和医用防护口罩为第一批试点品种（见附件 1、2）。

（二）试点单位。天津市药品监督管理局、天津市医疗保障局、天津市卫生健康委员会，第一批参与试点的医疗器械注册人、经营企业、使用单位（见附件 3），协会以及发码机构等。

二、工作目标

（一）建立系统框架。构建医疗器械唯一标识系统，涵盖医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享等功能，配合国家药品监督管理局建设天津市医疗器械唯一标识数据平台，实现与国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库的有效对接和医用物资大数据平台的基本构建。

（二）拓展系统应用。开展唯一标识在医疗器械生产、经营、使用等各环节的试点应用，并探索唯一标识在医疗器械不良事件报告、产品召回等环节的应用。

（三）构建追溯体系。探索建立覆盖生产、经营、使用等各环节的医疗器械全生命周期的追溯管理体系，对医疗器械产品追溯标准化体系进行科学研究，将研究成果作为政策出台、职责分工、平台建设、进度安排等工作实施的重要参考依据。

（四）对接医疗管理。探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，与国家医保高值医用耗材编码形成映射，使医疗器械唯一标识系统与高值医用耗材采购和医保支付审核平台完成对接，建立共同参与、共创价值、共享成果的良好机制，实现医疗器械审评审批、临床应用、日常监管、医保结算等信息平台的数据共享。

三、组织保障及职责分工

（一）组织保障

1. 设立试点工作领导小组，由天津市药品监督管理局、天津市医疗保障局和天津市卫生健康委员会的分管领导及有关处室负责人组成。领导小组下设办公室，办公室设在天津市药品监督管理局医疗器械注册管理处。

2. 成立天津市医疗器械唯一标识系统试点工作保障协调工作组，成员单位如下：



- (1) 天津市药品监督管理局；
- (2) 天津市医疗保障局；
- (3) 天津市卫生健康委员会；
- (4) 天津市食品药品质量监督管理协会；
- (5) 发码机构；
- (6) 各试点单位。

(二) 职责分工

1. 天津市药品监督管理局负责选择、推荐本市试点医疗器械注册人、经营企业和使用单位，督促本市试点单位积极配合试点工作，探索唯一标识在医疗器械日常监管工作中的应用。负责在天津市医疗器械监管信息化系统中搭建医疗器械唯一标识数据对接平台。

2. 天津市医疗保障局负责研究医疗器械唯一标识试点品种在医保结算中的应用模式，根据需要对接医疗器械唯一标识系统与高值医用耗材采购、医保支付审核平台，会同天津市药品监督管理局、天津市卫生健康委员会研究解决医疗器械唯一标识信息化系统数据连接和衔接出现的问题。

3. 天津市卫生健康委员会负责组织协调指导本市医疗器械使用单位参与唯一标识试点，研究解决医疗器械唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统衔接中的问题，探索唯一标识在日常卫生健康管理中的应用模式和方法，形成可推广的经验。

4. 天津市食品药品质量监督管理协会负责组织相关医疗器械注册人积极参与医疗器械唯一标识试点工作，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出建议。

5. 发码机构负责制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，验证本机构唯一标识编制标准符合国家药品监督管理局制定的相关标准，并确保唯一标识的唯一

性，验证按其标准编制的唯一标识在流通、使用等环节可识读性。并于每年 1 月 31 日前向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。

6. 医疗器械注册人负责按照《国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》（2019 年第 66 号）的要求和我市试点生产品种（附件 2）的范围，对其产品创建和赋予唯一标识，完成唯一标识数据库数据上传工作，向下游企业或者使用单位提供唯一标识信息，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。探索建立唯一标识在产品追溯和医保结算中的应用模式，形成相应的操作规范。

7. 医疗器械经营企业负责按照试点主要品种（附件 1）的范围，形成医疗器械经营流通业务中应用唯一标识的工作流程，验证多码并行的操作性，制定唯一标识数据库数据与业务系统的对接操作流程，探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门协同机制。

8. 医疗器械使用单位负责按照试点主要品种（附件 1）的范围，做好唯一标识与医疗业务系统的对接工作，探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统之间的衔接。

9. 试点工作领导小组负责组织协调处理试点工作中的重大问题，指导协调各单位顺利开展试点工作，督促各试点单位按照国家药监局试点工作进度安排开展工作，负责试点工作相关请示、报告、总结、信息报送等日常事务性工作。

四、进度安排

（一）已完成工作。开展调研、确定试点品种、参与单位。成立唯一标识系统试点工作部门协作工作小组，印发试点工作方案。组织开展试点培训，启动试点工作。试点单位按照天津市总体试点方案制定实施细化本单位方案，提出任务措施，明确验收指标。



（二）进行中工作。正按照国家药品监督管理局UDI试点工作部署完成搭建医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能，形成（建立）医疗器械唯一标识系统框架。

（三）将开展工作。于2020年6月中旬前初步形成医疗器械审评审批、临床应用、日常监管、医保结算等信息平台数据共享格局的框架；于2020年6月底，组织召开试点工作阶段总结会，形成试点工作报告。

五、工作要求

（一）加强组织领导。医疗器械唯一标识系统建设是一项重要的系统性工程，涉及面广、影响深远，是创新医疗器械治理模式的重要手段，是推进医疗卫生体制改革的关键举措，是进行常规和应急医用物资管理的重大抓手，开展试点工作意义重大。各试点单位要充分认识试点工作的重要意义，根据试点工作统一部署，加强协调，落实责任，密切配合，共同推进试点工作开展。各试点单位要高度重视，指派专人负责，并参与到领导小组，确保试点工作的顺利开展。

（二）落实部门职责。各试点工作组成员单位应按照《通知》要求进度安排，加强协作配合，做到信息互通、资源共享，认真做好涉及本部门的医疗器械唯一标识试点相关工作，形成工作合力。

（三）加强技术保障。医疗器械唯一标识系统工作专业性、技术性强，需要强有力的技术保障。各方要充分利用相关领域的技术力量，必要时建立专门的技术咨询小组，以支持各试点单位开展试点工作，并为后期全面推行唯一标识制度提供长效的技术支撑保障。

（四）形成合作机制。医疗器械唯一标识系统试点工作涉及多方参与，是跨部门、跨领域的项目，工作组成员单位应积极沟通，不定期召开沟通协调会，及时研究问题，形成解决方案，保障试点工作的有序开展。在实施过程中应当及时分析、总结，重要问题和建议及时报告，确保试点工作

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

顺利推进。

附件 1. 试点主要品种

2. 我市试点生产品种

3. 试点单位名单



附件 1

试点主要品种

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种：

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III



	03 微栓过滤器	III
--	----------	-----

六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III

七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III
04 关节置换植入物	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III



一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III

八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III
14 医护人员防护用品	01 防护口罩	II

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

14 医护人员防护用品	02 防护服	II
-------------	--------	----

九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III



附件 2

我市试点生产品种

涉及本市注册人的试点品种：

一、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械- 心血管介入器械	06 球囊扩张导管	III
	08 造影球囊	III

二、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
07 心血管植入物	02 血管支架	III

三、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医护人员防护用品	01 防护口罩	II

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

	02 防护服	II
--	--------	----

四、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III



附件 3

试点单位名单

序号	企业/单位名称
注册人	
1	天津正天医疗器械有限公司
2	赛诺医疗科学技术股份有限公司
3	天津市威曼生物材料有限公司
4	天津市赛宁生物工程技术有限公司
5	天津市金兴达实业有限公司
6	天津市康尔医疗器械有限公司
7	天津康尔诺科技有限公司
8	天津市康利民医疗器械有限公司
9	天津市中津生物发展有限公司
10	天津瑞奇外科器械股份有限公司
11	天津京都贝思达生物技术有限公司
12	天津妙娅生物科技有限公司

13	天津世纪康泰生物医学工程有限公司
14	天津市远航工贸发展有限公司
15	瑞安森（天津）医疗器械有限公司
16	天津市赛远科技有限公司
经营企业	
1	国药集团（天津）医疗器械有限公司
2	北京纳通科技集团有限公司
使用单位	
1	天津市天津医院
2	天津市胸科医院
3	天津医科大学肿瘤医院



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《关于联合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在的，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描码入库。

（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

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

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。



2、海南

关于印发《海南省医疗器械唯一标识系统试点工作方案》的通知

琼药监械〔2020〕114 号

各市县市场监管局、卫健委、医保局，各有关单位：

根据国家药品监督管理局综合和规划财务司 国家卫生健康委员会办公厅印发的《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》（药监综械注〔2019〕56 号）、国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局联合发布的《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），国家药品监督管理局《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》（2019 年第 66 号）、《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）的要求，结合我医疗器械监管实际，现将《海南省医疗器械唯一标识系统试点工作方案》印发给你们，请认真组织实施。

特此通知。

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会
海南省医疗保障局

2020 年 11 月 24 日

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

（此件主动公开）

附件列表：

琼药监械〔2020〕114 号附件.docx



附件

海南省医疗器械唯一标识系统 试点工作方案

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》《深化医药卫生体制改革 2019 年重点任务》，依法推进海南省医疗器械唯一标识系统规则实施，提升医疗器械监管效能和卫生管理效率、规范医疗服务行为，切实保障公众用械安全，根据国家药品监督管理局综合和规划财务司、国家卫生健康委员会办公厅《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》，国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布的《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》的要求，结合我省实际，制定本工作方案。

一、任务目标

（一）根据国家药品监督管理局综合司、国家卫生健康委员会办公厅《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》要求，结合我省实际，开展唯一标识在医疗器械注册、生产、经营和使用等各环节的全域试点应用，指导和督促试点单位实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能。

（二）探索唯一标识在医疗器械生产、经营和使用等各环节的试点应用，及时总结经验，形成操作规范、工作流程，复制推广扩大试点范围。

（三）探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用。

（四）结合“三医联动”，探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共

享。

二、试点范围

（一）参与单位。海南省药品监督管理局、海南省卫生健康委员会、海南省医疗保障局，我省三类和二类医疗器械注册人、经营流通企业、二级以上公立医疗机构（详见附件 3）、医药行业协会以及发码机构等。

（二）试点品种。除《国家药品监督管理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）（详见附件 1）确定的 9 大类 64 个品种外，2020 年 1 月 8 日国家卫生健康委办公厅印发的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（国办医函〔2020〕9 号）中的 18 种高风险第三类医疗器械和我省医疗器械注册人注册生产的三类、二类医疗器械全部纳入实施唯一标识的品种试点范围（详见附件 2），鼓励我省医疗器械注册人备案生产的一类医疗器械参与试点。

三、组织保障

（一）成立协作工作小组

成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组（以下简称 UDI 协作小组），作为试点工作议事协调机构，UDI 协作小组设组长一名、副组长 3 名，下设 UDI 协作小组下设综合管理、企业应用、临床应用、信息化等 4 个专业工作组。

（二）UDI 协作小组成员单位

1. 海南省药品监督管理局
2. 海南省卫生健康委员会
3. 海南省医疗保障局
4. 海南省医药行业协会
5. 发码机构
6. 各试点单位



（三）主要职责

负责组织医疗器械唯一标识系统全域试点工作，协调解决试点工作中的重点难点问题；指导协调各单位开展医疗器械唯一标识系统试点工作；督促海南试点企业积极配合试点工作，探索唯一标识在日常监管工作和日常卫生健康管理中的应用模式和方法，形成可推广的经验。

UDI 协作小组实行工作会议制度，工作会议由组长或其委托的副组长召集，根据工作需要定期或者不定期召开。

四、任务分工

（一）医疗器械注册人。制定本单位试点实施方案，确定试点品种，按照唯一标识系统规则 and 标准，选择发码机构，对其产品创建和赋予唯一标识，按时间节点完成唯一标识数据库数据上传工作；向经营流通企业、使用单位提供唯一标识信息，建立有效沟通渠道，探索建立唯一标识在产品追溯中的应用模式，及时评估实施效果，形成相应的操作规范。

（二）经营流通企业。制定本单位试点实施方案，做好本企业经营试点医疗器械品种扫码上传，形成医疗器械经营流通业务中应用唯一标识的工作流程，验证多码并行的操作性；总结经验，制定本企业唯一标识数据库数据与业务系统的对接操作流程；探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门协同机制，及时反馈对接应用过程中存在的问题。

（三）使用单位。根据确定的试点品种，做好医疗器械唯一标识在临床工作中的应用，研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接工作，探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接；总结唯一标识的应用模式和经验，形成可复制可推广经验。

（四）海南省医药行业协会。积极配合省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局等相关单位，组织相关企业积极参与医疗器械唯一标识试点工作，加强政策引导，有针对性的对试点单位开展政策宣贯和

业务培训；组织试点企业适时召开唯一标识工作研讨会，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出完善建议。

（五）发码机构。指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，确保唯一标识的唯一性，确保唯一标识在流通、使用等环节可识可读。

（六）海南省卫生健康委员会。会同省药品监督管理局组织使用单位参与试点工作；协调指导唯一标识在临床工作中的应用；研究唯一标识在日常卫生健康管理中的应用模式和方法；统筹协调在海南省“三医联动”平台建设中相关数据对接问题。

（七）海南省医疗保障局。负责研究医疗器械唯一标识试点品种在医保结算中的应用模式，根据需要对接医疗器械唯一标识系统与高值医用耗材采购、医保支付审核平台；会同省药品监督管理局、省卫生健康委员会研究解决医疗器械唯一标识信息化系统数据连接和衔接出现的问题。

（八）海南省药品监督管理局。统筹指导试点工作，督促本省试点生产、经营流通企业积极配合试点工作，协调试点单位研究解决试点过程中的有关问题；组织开展试点企业培训，探索唯一标识在日常监管工作中的应用，同时做好与国家药品监督管理局的工作衔接；协调在海南省“三医联动”平台搭建医疗器械唯一标识数据对接平台及建设追溯系统。

五、进度安排

（一）2020 年 11 月，根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会工作要求，省药品监督管理局会同省卫生健康委员会、省医疗保障局确定本省试点品种、试点单位；向省政府报告我省开展医疗器械唯一标识系统（UDI）全域试点工作准备工作及工作建议，成立唯一标识系统试点工作部门协作小组，印发试点工作方案。

（二）2020 年 11-12 月，组织开展试点培训，启动试点工作；试点单位制定实施方案，细化任务措施，明确完成时限；省药品监督管理局向



国家药品监督管理局领导汇报我省进展工作。

（三）2020 年 12 月底前，省药品监督管理局组织医疗器械注册人实施试点品种医疗器械唯一标识的赋码、数据库上传和数据维护（流程图详见附件 4），我省三类医疗器械注册人完成试点品种医疗器械唯一标识的赋码、数据库上传和数据维护工作。

（四）2021 年 4 月底前，省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局组织召开部分试点单位座谈会，及时跟进工作进展，收集相关问题；省药品监督管理局、省卫生健康委员会分别组织医疗器械经营流通企业和使用单位扫码上传数据（流程图详见附件 5、6）；省药品监督管理局完善我省全域唯一标识实施方案。

（五）2021 年 12 月底前，我省二类医疗器械注册人、经营流通企业和使用单位完成扫码上传数据；医疗器械注册人生产企业、经营流通企业和使用单位总结经验，形成操作规范、工作流程；完善“三医联动”平台，搭建 UDI 监管模块和追溯模块，压实注册人、生产企业、经营流通企业、使用单位主体责任，通过 UDI 把医疗器械注册、生产、经营、使用、监管等环节串联起来，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享，做到来源可查、去向可追、责任可究，实现全程追溯。

六、工作要求

（一）提高政治站位。医疗器械唯一标识系统建设是一项重要的系统性工程，涉及面广、影响深远，是创新医疗器械治理模式的重要手段，是推进医疗卫生体制改革的关键举措，开展试点工作意义重大。各试点单位要充分认识试点工作的重要意义，统一思想，从讲政治、讲大局的高度，根据试点工作统一部署，加强协调，落实责任，密切配合，共同推进试点工作开展。

（二）落实主体责任。各试点单位领导要高度重视，指派专人负责，

处室、单位负责人按工作分工实际抓，层层分解落实责任，确保试点工作的顺利开展。试点协作小组成员单位应按照本方案工作职责和进度安排，以积极负责的态度，主动作为，认真履行职责，加强协作配合，做到信息互通、资源共享，扎实的抓好涉及本部门、本单位医疗器械唯一标识试点相关工作，对于试点品种同等条件下优先挂网，医疗机构优先采购使用。

（三）形成工作合力。医疗器械唯一标识系统工作专业性、技术性强，涉及部门、单位多，UDI 协作小组成员单位间要主动沟通，积极收集汇总试点过程中遇到的困难和问题，UDI 协作小组将适时组织相关人员，对各试点单位开展工作督导，及时掌握试点工作推进情况，听取试点单位工作意见，适时召开沟通协调会，解决试点过程中的问题和困难，拿出切实可行的解决方案，并以会议纪要方式下发成员单位，确保试点工作稳步推进、有序开展、取得实效。

附件：1. 国家局试点主要品种及第一批国家高值医用耗材重点治理清单
2. 我省试点品种
3. 我省试点企业名单
4. 医疗器械生产企业实施 UDI 流程图
5. 医疗器械经营流通企业实施 UDI 流程图
6. 医疗机构实施 UDI 流程图



附件 1

国家局试点主要品种

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种：

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械 及材料	06 可吸收缝合线	III

三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械-心 血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III



	03 微栓过滤器	III
--	----------	-----

六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III

七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III
04 关节置换植入物	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III



一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III

八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III

九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
--------	--------	------

07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III
---------------	----------	-----

第一批国家高值医用耗材重点治理清单

序号	耗材名称	描述	品名举例
1	单/多部件 金属骨固定 器械及附件	由一个或多个金属部件及金属紧固装置组成。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。	金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉等
2	导丝	引导导管或扩张器插入血管并定位的柔性器械。	硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝等



3	耳内假体	采用不锈钢、钛合金等金属材料 and/或聚四氟乙烯等高分子材料制成。	鼓室成形术假体、镫骨成形术假体、通风管
4	颌面部赈复及修复重建材料及制品	由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。	硅橡胶颌面赈复材料、树脂颌面赈复材料
5	脊柱椎体间固定/置换系统	由多种骨板和连接螺钉等组成。一般采用纯钛、钛合金等材料制成。	颈椎前路固定系统、胸腰椎前路固定系统、可吸收颈椎前路钉板系统
6	可吸收外科止血材料	由有止血功能的可降解吸收材料制成。 无菌提供，一次性使用。	胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵
7	髋关节假体	由髋臼部件和股骨部件组成。	髋关节假体系统、髋臼假体

8	颅骨矫形器械	由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。 一般采用高分子材料制成。	婴儿颅骨矫形固定器、颅骨成形术材料形成模具
9	刨骨器	骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。	刨骨器
10	球囊扩张导管	由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。	冠状动脉球囊扩张导管、PTCA 导管、PTA 导管
11	托槽	采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩。	正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽
12	吻合器（带钉）	由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。	吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器



13	血管支架	由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。	冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架
14	阴茎假体	由液囊、液泵阀与圆柱体组成。	阴茎支撑体
15	植入式神经刺激器	由植入式脉冲发生器和附件组成。	植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式骶神经刺激器
16	植入式心律转复除颤器	由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。	植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器

17	植入式药物输注设备	由输注泵植入体、鞘内导管、附件组成。	植入式药物泵
18	椎体成形导引系统	由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。	椎体成形导向系统、椎体成形导引系统、椎体成形术器械



附件 2

我省试点品种

序号	编码	类别	产品数量
1	14	注输、护理和防护器械	54
2	17	口腔科器械	23
3	09	物理治疗器械	9
4	10	输血、透析和体外循环器械	6
5	20	中医器械	3
6	22	临床检验器械	2
7	18	妇产科、辅助生殖和避孕器械	2
8	02	无源手术器械	1
9	06	医用成像器械	1
10	07	医用诊察和监护器械	1
11	12	有源植入器械	1

附件 3

我省试点企业名单

序号	类型	企业/单位名称
1	III	海口维琨瑗生物研究院
2	III	海南建科药业有限公司
3	III	海南朗腾医疗设备有限公司
4	II	海南海同顺医疗器械有限公司
5	II	海南泰合医疗科技有限公司
6	II	鼎泰生物科技（海南）有限公司
7	II	海南伟光医疗器械有限公司
8	II	长桑医疗（海南）有限公司
9	II	海南先端医疗科技有限公司
10	II	海南天光高科技开发有限公司
11	II	海南希睿达生物技术有限公司
12	II	海南一鸿实业发展有限公司
13	II	海南世宝康医疗科技有限公司
14	II	海南众康悦医疗器械有限公司



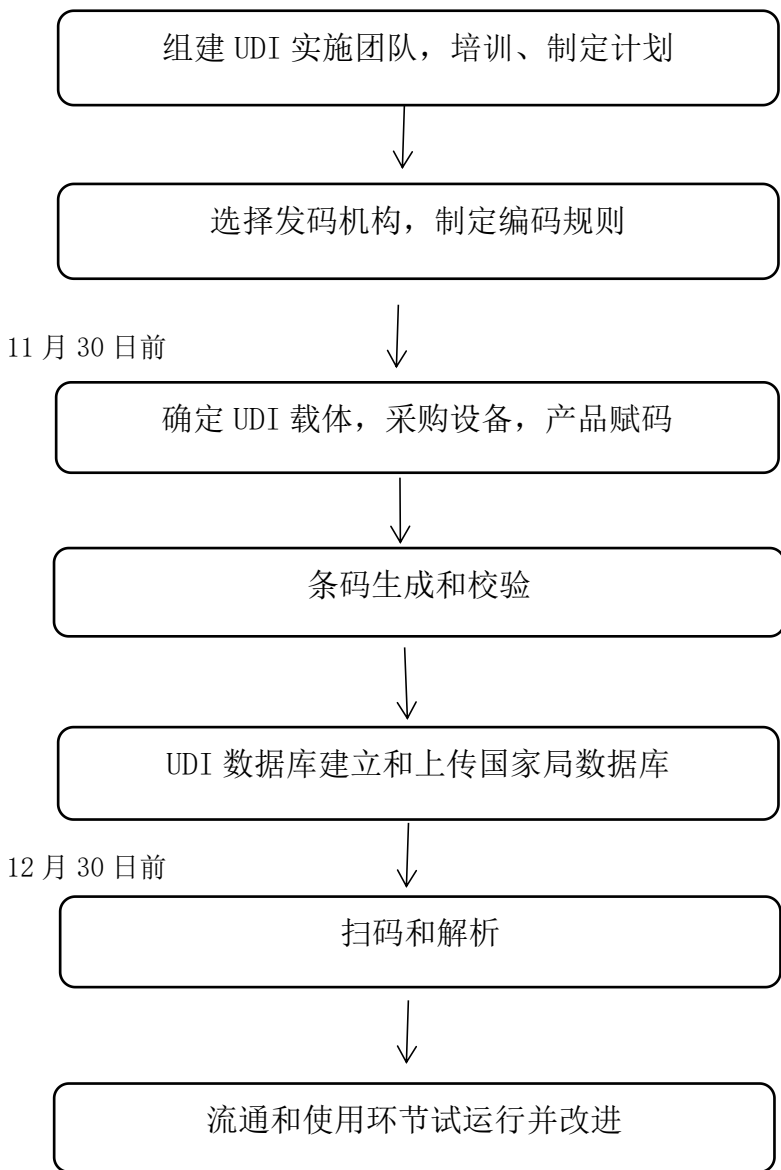
15	II	海南创鑫医药科技发展有限公司
16	II	海南新阳光药械有限公司
17	II	海南信康药业有限公司
18	II	海南民福药业公司
19	II	海南万力德生物科技有限公司
20	II	海南卓泰制药有限公司
21	II	海南鸿翼医疗器械有限公司
22	II	海南森瑞谱生命科学药业股份有限公司
23	II	海口康怀生物科技有限公司
24	II	海南欣宜康生物科技有限公司
25	II	海南卓瑞生物医药有限公司
26	II	海南纳露科技有限公司
27	II	海南维力医疗科技开发有限公司
28	II	海口市制药厂有限公司
29	II	海南惠普森医药生物技术有限公司
30	II	康芝药业股份有限公司
31	II	海南英达生医疗器械有限公司
32	II	海南欣安生物制药有限公司

33	II	海南新世通制药有限公司
34	II	海南全星制药有限公司
35	II	海南一剂堂生物科技有限公司
36	II	海南众森生物科技有限公司
37	II	海南海椰医疗科技有限公司
38	II	文昌文碧医疗器械有限公司
39	II	海南尚源义齿技术有限公司
40	II	海口沔辉齿科技术开发有限公司
41	II	海口瓷都忠诚义齿制造有限公司
42	II	海口鑫华强义齿制作有限公司
43	II	三亚爵王医疗用品有限公司
44	II	海南鼎杰医疗器械有限公司
45	II	海口鸿丰义齿制作有限公司
46	II	海南正信义齿科技有限公司
47	II	海口征亮医疗器械有限公司
48	II	琼海雅冠义齿加工厂
49	II	海南科鸿义齿制作有限公司



附件 4

医疗器械生产企业实施 UDI 流程图



UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

国家局数据库申报网址：<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login>

(技术支持联系电话：010-88331517)

中国物品编码中心（GS1）海南分中心联系人：

王国才 13322061008

冯文 18976275189(海南)

阿里健康科技（中国）有限公司（AHM）联系人：

娄艳秋 15811081495

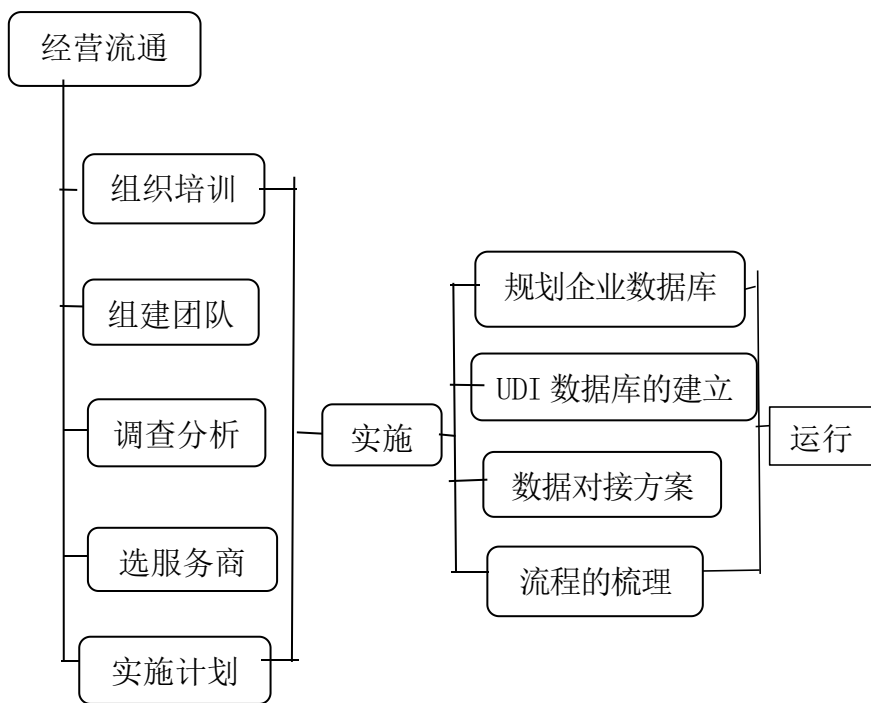
中关村工信二维码技术研究院（MA 码/IDcode）联系人：

杜志辉 13810900673



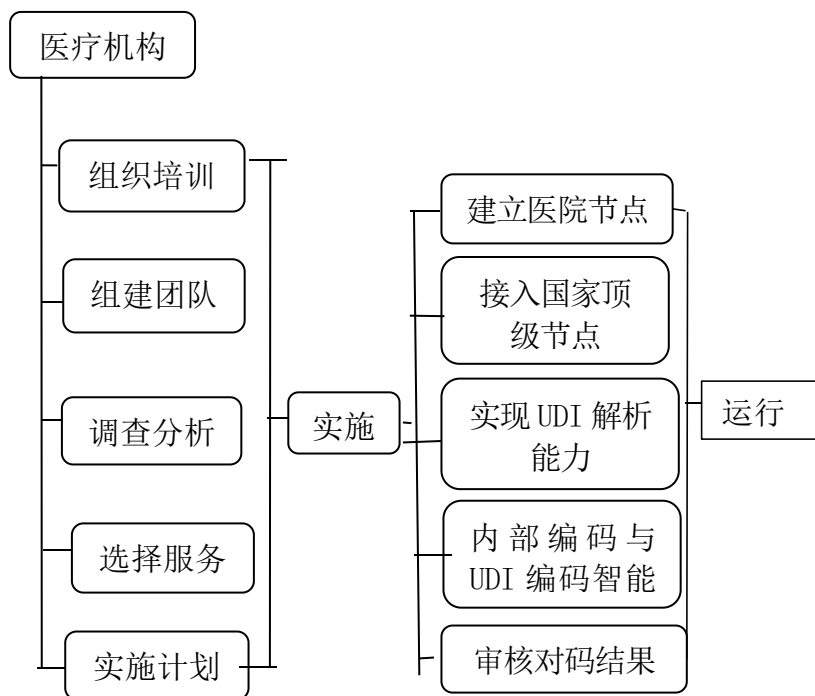
附件 5

医疗器械经营流通企业实施 UDI 流程图



附件 6

医疗机构实施 UDI 流程图





关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门 协作工作小组的通知

琼药监械〔2020〕113 号

各市县市场监管局、卫健委、医保局，各有关单位：

为加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，加强海南省医疗器械唯一标识系统试点工作的组织领导和统筹协调，确保试点工作顺利开展，海南省药监局联合海南省卫生健康委员会、海南省医疗保障局成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组（以下简称 UDI 协作小组），作为试点工作议事协调机构。现将有关事项通知如下：

一、主要职责

负责组织医疗器械唯一标识系统全域试点工作，协调解决试点工作中的重点难点问题；指导协调各单位开展医疗器械唯一标识系统试点工作；督促海南试点企业积极配合试点工作，探索唯一标识在日常监管工作和日常卫生健康管理中的应用模式和方法，形成可复制可推广的经验。

UDI 协作小组实行联席工作会议制度，工作会议由组长或其委托的副组长召集，根据工作需要定期或者不定期召开。

二、组成人员

组 长：

李治平 海南省药品监督管理局主要负责人

副组长：

朱 宁 海南省药品监督管理局副局长

李文秀 海南省卫生健康委员会副主任

吴正一 海南省医疗保障局副局长

成 员：

吴华兵 海南省药监局局医疗器械处处长

张 巍 海南省卫健委医政医管局局长

罗正秋 海南省医保局医疗医药服务管理处处长

李耀华 海南省药品和医疗器械审评服务中心主任

湛艳伦 海南省药品监督管理局药品批发稽查处处长

陈维高 海南省药品监督管理局综合处副处长

林 凯 博鳌先行区药品不良反应监测中心副主任

郭玉东 海南省药品认证管理中心副主任

李丽静 博鳌先行区医疗药品监督管理局副局长

鲁 红 海南省医药行业协会秘书长

王国才 中国物品编码中心海南分中心主任

三、专业工作组

UDI 协作小组下设综合管理、企业应用、临床应用、信息化应用等 4 个专业工作组。

(一)综合管理组：负责落实 UDI 协作小组工作部署，组织实施医疗器械唯一标识系统试点工作；协调各相关单位研究解决试点过程中的有关问题；负责试点工作相关请示、报告、信息报送等日常事务性工作。

组 长：

吴华兵 海南省药监局医疗器械处监管处处长

成 员：

刘振岭 海南省药监局药品流通处三级调研员

陈定胜 海南省药监局综合处三级调研员



雷 莉 海南省药监局综合处四级调研员

税 江 海南省药监局医疗器械处二级主任科员

赵 帅 海南省卫健委医政医管局二级调研员

章 平 海南省医保局医疗医药服务管理处副处长

(二)企业应用组:负责协调指导医疗器械唯一标识在产品追溯中的应用,研究解决唯一标识在注册人与医疗器械经营、临床应用等系统衔接中的问题。

组 长:

李耀华海南省药品和医疗器械审评服务中心主任

成 员:

林尤海 海南省药品和医疗器械审评服务中心副主任

张 磊 博鳌先行区药品不良反应监测中心副主任

陈迅曙 海南省药监局医疗器械处一级调研员

周振池 海南省药监局医疗器械处二级调研员

郅 准 海南省药监局医疗器械处三级主任科员

秦明艳 海南省药监局医疗器械处工作人员

(三)临床应用组:负责协调指导医疗器械唯一标识在临床工作中的应用,研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统衔接中的问题。

组 长:

张 巍 海南省卫健委医政医管局局长

成 员:

税 江 海南省药监局医疗器械处二级主任科员

苗会青博鳌先行区药品不良反应监测中心科长

高炳乾 海南省卫健委医政医管局三级主任科员

温晨光 海南省医保局医疗医药服务管理处二级主任科员

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

(四) 信息化组：负责收集各方信息化需求，测试验证唯一标识数据平台的整体功能，指导协调各方应用数据库，研究解决试点工作中数据相关的问题等。

组 长：

华玉涛 海南省卫健委规划与信息化处处长

成 员：

徐 博 海南省药监局综合处三级主任科员

邴 准 海南省药监局医疗器械处三级主任科员

毛 松 海南省卫健委规划与信息化处二级调研员

陈 鹏 海南省医保局医疗医药服务管理处四级调研员

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会

海南省医疗保障局

2020 年 11 月 24 日



海南省药品监督管理局关于印发《推进海南省医疗器械生产和经营企业唯一标识全域试点工作方案》的通知

各相关医疗器械注册人、备案人、经营企业，各相关单位：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布《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）等文件精神，加快推进海南省医疗器械唯一标识全域试点工作，结合我省医疗器械监管工作实际，现将《海南省药品监督管理局推进医疗器械生产和经营企业唯一标识试点-1-工作方案》印发给你们，请各单位认真贯彻执行。特此通知。

海南省药品监督管理局

2021 年 4 月 6 日

（此件主动公开）

海南省药品监督管理局推进医疗器械生产和经营企业医疗器械唯一标识全域试点工作方案

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）、国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布《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），加快推进海南省医疗器械唯一标识全域试点工作，依据《海南省药监局医疗器械唯一标识试点工作方案》，结合本省实际，制定本工作方案。

一、工作原则

（一）多方参与、分步实施，生产经营互通展现示范性。充分调动医疗器械注册人、生产和经营企业的积极性，选择第一批试点单位作为唯一标识工作示范点，探索唯一标识在医疗器械生产、经营和流通等环节的应用，指导和督促试点单位实现医疗器械唯一标识的创建、赋码以及数据上传下载和共享功能。

（二）全域推广、及时总结，全面覆盖注重实效性。扎实推进全域试点工作开展，先行带动后进，及时总结经验，形成可复制、可推广的操作规范、工作流程和示范应用，积极推广扩大应用范围。

二、任务目标

实现医疗器械生产企业和品种实施 UDI 的“双覆盖”，即本省-3-所有第三类、第二类医疗器械生产企业全覆盖实施、全省第三类品种和第二类品种全覆盖实施，同时鼓励我省第一类医疗器械生产企业实施 UDI。



鼓励其他医疗器械经营企业积极参与唯一标识系统实施工作，实现 UDI 码应扫尽扫。

三、试点品种

将国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布的《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）确定的 9 大类 69 个品种和国家卫生健康委办公厅印发的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（国办医函〔2020〕9 号）中的 18 种高风险第三类医疗器械（详见附件 1、2），以及我省医疗器械注册人/生产企业注册生产的第三类和第二类医疗器械全部纳入试点品种试点范围。鼓励我省备案生产的第一类医疗器械参与试点。

四、试点单位

试点单位包括我省全部第三类和第二类医疗器械注册人，以及部分第三类医疗器械经营批发企业，划分为两阶段开展试点工作。其中，第一批试点单位包括省内全部 3 家第三类、7 家第二类生产企业共计 10 家生产企业，以及 8 家第三类经营企业（名单详见附件 3）。第二批试点单位包括省内其余的第二类医疗器械生产企业，以及全部第三方共享仓库经营企业、有条件和意愿的第三类批发经营企业。

五、任务分工

（一）医疗器械注册人/备案人

— 4 —制定本单位的唯一标识工作试点方案，确定试点品种，按照唯一标识规则、标准和本工作方案的进度安排，对其产品创建并赋予唯一标识，同时应完成向国家药品监督管理局唯一标识数据库数据上传工作。与经营企业或使用单位积极交流，探索建立在不良事件等产品追溯中唯一标识的应用，及时评估试点效果，形成相应操作规范。

（二）医疗器械经营企业

制定本单位唯一标识工作试点方案，做好从国家药监局唯一标识数据库下载本企业经营的相关产品数据，导入本企业信息系统。建立形成唯一标识应用的工作流程，验证多码并行的操作性。总结经验，制定本企业产品管理数据库与业务、财务系统的对接流程；探索与医疗器械注册人/生产企业、使用单位、监管部门协同机制，及时反馈对接应用过程中存在的问题。

（三）海南省医药行业协会

积极配合省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局等相关单位，组织相关企业积极参与医疗器械唯一标识试点工作，加强政策引导，有针对性的对试点单位开展政策宣贯；组织试点企业适时召开唯一标识工作研讨会，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出完善建议。

（四）发码机构

通过与发码机构积极沟通，指导医疗器械注册人/备案人开展唯一标识创建、赋码工作，确保唯一标识满足唯一性、稳定性、可扩展性的要求，确保唯一标识在流通、使用等环节可识可读。

（五）海南省药品监督管理局

- 5 - 统筹指导试点工作，督促本省试点生产、经营企业积极配合试点工作，协调试点单位研究解决试点过程中的有关问题；组织开展试点企业培训，探索唯一标识在日常监管工作中的应用，做好与国家药品监督管理局的工作衔接。

六、进度安排

（一）医疗器械注册人/备案人

1. 第一阶段。2021 年 4 月底前，第一批试点单位完成试点品种医疗器械唯一标识的赋码、扫码、数据库上传和数据维护，形成相应操作流程或规范。



2. 第二阶段。2021 年 7 月底前，第二批试点单位开展试点工作，最终达到全省唯一标识试点工作“双覆盖”，即：全省所有第三类、第二类医疗器械注册人的全覆盖和全省所有第三类、第二类生产产品的全覆盖。

（二）医疗器械经营企业

1. 第一阶段。2021 年 4 月底，第一批试点单位实现对国家药监局发布的第一批实施医疗器械唯一标识产品目录和国家卫健委公布的高值耗材重点整治清单中的医疗器械品种（详见附件 1、2）的唯一标识管理，完成企业内部物流、财务、不良事件监测等相关管理信息系统的对接，建立并完善与实际相适应的内部相关工作流程。

2. 第二阶段。2021 年 7 月底，对全部第三方共享仓库经营企业及部分具备条件的第三类经营批发企业开展试点工作，拓展唯一标识工作的参与度与覆盖面。后续逐步扩大试点范围，实现全省医疗器械经营企业应扫尽扫。

（三）海南省药品监督管理局

1. 自 2021 年 4 月 1 日起省内第二类医疗器械品种的注册申请（首次、变更、延续）均需提供产品 DI 码。

2. 2021 年 4 月-7 月，省药监局组织试点单位实施试点品种医疗器械唯一标识的赋码、扫码、数据库上传和数据维护，全覆盖试点单位及时跟进工作进展，收集相关问题，鼓励有条件的试点企业形成相应操作流程或规范。同时组织召开试点单位工作会议，开展相关标准培训。

3. 省药监局于各实施阶段做好组织协调、推动落实，适时组织人员对各试点单位工作进度进行督办检查，及时掌握试点工作推进情况，听取试点单位工作意见，适时召开沟通协调会，解决试点过程中的问题和困难，拿出切实可行的解决方案，确保试点工作稳步推进、有序开展、取得实效。同时积极探索唯一标识在日常监管工作中的应用模式和方法，全面提升

UDI 在我省的试点实施，提升医疗器械管理水平和效能。

七、工作要求

（一）提高政治站位。医疗器械唯一标识是一项复杂的基础性、系统性工作，各试点单位要充分认识试点工作的重要意义，统一思想，从讲政治、讲大局的高度，根据试点工作统一部署，积极主动的迎接新事物、适应新规则，将医疗器械唯一标识纳入企业质量管理体系管理。各方要加强沟通交流，落实责任，密切配合，共同推进试点工作开展。

（二）落实主体责任。各医疗器械注册人、生产和经营企业要高度重视，指派专人负责，层层分解落实责任，确保试点工作的顺利开展。根据本方案中的进度安排，各单位扎实推进，及时报告重要问题和建议。鼓励有条件的试点单位开展相关研究合作，探索形成从源头生产到最终临床使用的全链条联动，实现数据共享，共同推动我省医疗器械唯一标识试点工作。

（三）做好更新维护。医疗器械唯一标识系统建设是一项重要的系统性工程，涉及面广，影响深远，是创新医疗器械治理模式下的一项长期工作，各单位要以积极负责的态度，主动作为，在日常管理工作中不断更新维护。

- 附件：1. 国家药监局第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录
2. 第一批国家高值医用耗材重点治理清单
3. 海南省第一批试点单位名单



3、陕西

陕西省药监局 陕西省卫生健康委 陕西省医保局 关于实施医疗器械唯一标识的公告

2020 年 第 78 号

发布时间：2020-12-22 16:47

为贯彻落实国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》文件精神，全面推进陕西省医疗器械唯一标识工作实施，根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局印发的《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）（以下简称“公告”）的要求，2021 年 1 月 1 日起全省范围内开始实施第一批医疗器械唯一标识工作，现将有关事宜公告如下：

一、实施品种

以国家药品监督管理局《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》中确定的部分有源植入类、无源植入类等九大类 64 个高风险第三类医疗器械品种为主（见附件），鼓励覆盖其他第二、三类医疗器械产品。

二、做好第一批产品唯一标识实施工作

陕西省药品监督管理局指导督促省内相关医疗器械生产企业做好医疗器械唯一标识数据上传、维护和更新等工作，各市级市场监督管理局督促辖区内医疗器械经营企业和使用单位做好扫码、上传工作。

陕西省卫生健康委员会指导医疗机构加强医疗器械临床使用管理，提高医疗质量，保障医疗安全，探索唯一标识在使用单位中的应用模式和方法。

陕西省医疗保障局探索医疗器械唯一标识在医保结算领域的衔接应用工作。

三、工作要求

（一）加强宣传，充分了解医疗器械唯一标识工作的重要性。各部门要积极对注册人、生产经营企业、使用单位等开展有针对性的业务培训，加大新闻宣传力度，正确引导，形成良好的舆论氛围。

（二）统筹安排，稳步推进医疗器械唯一标识工作实施。鼓励注册人应用医疗器械唯一标识建立医疗器械信息化追溯系统，实现对其产品生产、流通、使用全程可追溯。鼓励医疗器械生产经营企业、使用单位在其相关管理活动中积极



应用医疗器械唯一标识，探索建立与上下游的追溯链条，推动衔接应用。

（三）督促指导，力争高质量完成实施工作。各级相关部门要加强协调和指导工作，探索建立协作机制，统筹推进医疗器械唯一标识工作整体落实。

附件：第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

陕西省药品监督管理局

陕西省卫生健康委员会

陕西省医疗保障局

2020 年 12 月 18 日

（公开属性：主动公开）

4、上海

上海市药品监督管理局 上海市医疗保障局 上海市卫生健康委员会关于印发《上海市关于联合推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》的通知

2021-01-12

各相关单位：

为贯彻落实新修订的《医疗器械监督管理条例》和国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，加强三医联动，进一步提升医疗器械全生命周期监管效能和医疗卫生管理效率，推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作，结合本市实际，我们组织制定了《上海市关于联合推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

特此通知。

上海市药品监督管理局 上海市医疗保障局

上海市卫生健康委员会

2021 年 1 月 7 日

（公开范围：主动公开）



上海市关于联合推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案

为贯彻落实新修订的《医疗器械监督管理条例》和中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，持续加强三医联动，进一步提升医疗器械全生命周期监管效能和医疗卫生管理效率，依法推进本市医疗器械唯一标识系统规则实施，根据国家药品监督管理局综合和规划财务司、国家卫生健康委员会办公厅印发的《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局印发的《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》和中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》要求，在上海市推进医疗器械唯一标识系统试点工作基础上，推进医疗器械唯一标识全域试点工作，结合本市实际，制定本工作方案。

一、工作目标

（一）拓展试点范围，持续提升参与度和覆盖面

在本市首批医疗器械唯一标识（以下简称“唯一标识”）系统试点工作的基础和经验总结上，逐步拓宽试点品种和范围。同时推进本市医疗器械生产企业积极开展产品唯一标识工作，拓展唯一标识工作的参与度和覆盖面。（二）深入推进三医联动，推动唯一标识全域试点

由上海市药品监督管理局、上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会联合推进唯一标识系统全域试点。选取部分重点品种，开展唯一标识与本市医疗器械统编代码的映射（以下简称“两码映射”），探索拓展唯一标识在医疗、医保、监管等领域的衔接应用。在此基础上，逐步推进更多品种开展两码映射工作。

二、试点范围

（一）唯一标识试点品种

在《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》所列 9 大类 69 个品种的基础上，将《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》中其他品种纳入本市唯一标识试点范围。

（二）两码映射试点品种

选取血管支架（分类编码：13-07-02）、球囊扩张导管（分类编码：03-13-06），植入式心脏起搏器（分类编码：12-01-01）、植入式心脏起搏电极导线（分类编码：12-01-04）、植入式心律转复除颤器（分类编码：12-01-02）、植入式心脏除颤电极导线（分类编码：12-01-05）、人工晶状体（分类编码：16-07-01）等 7 个重点品种开展两码映射试点。在此基础上，逐步推进更多品种开展两码映射工作。

三、职责分工

（一）医疗器械注册人

符合《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》要求的第一批实施唯一标识的医疗器械注册人应于 2021 年 1 月 1 日起，严格按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责。其他参与实施唯一标识的医疗器械注册人应于 2021 年 1 月 1 日起同步推进实施唯一标识。列入两码映射试点品种的医疗器械注册人应同时积极参与两码映射工作，进行相关数据维护，探索建立唯一标识在产品追溯中的应用模式。



相关医疗器械注册人应当切实落实企业主体责任，加强集中带量采购中选医疗器械产品的质量安全管理工作，对中选产品实施唯一标识，积极参与两码映射工作，建立健全产品追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。

（二）经营企业

从事医疗器械配送业务的经营企业，应当积极开展经营环节唯一标识的应用，形成经营流通业务中应用唯一标识的工作流程，完善唯一标识数据库数据与业务系统的对接操作流程。

（三）使用单位

使用单位应当积极加强本单位信息化系统建设，做好探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接应用，加强试点品种相关的医疗技术临床应用管理，利用唯一标识对试点品种的临床使用数据进行统计分析，定期向卫生健康行政部门报送试点品种的临床应用情况，及时反馈过程中存在的问题。

（四）上海市药品监督管理局

负责统筹指导唯一标识试点工作，积极开展政策宣贯培训，组织本市第一批实施唯一标识的医疗器械注册人按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，同时推进本市医疗器械生产企业积极开展产品唯一标识工作，做好与国家药品监督管理局和国家药品监督管理局信息中心的工作衔接，建立系统对接保障团队，提供相应的技术支持，协调研究解决两码映射过程中的有关问题，探索唯一标识在全生命周期监管和追溯等工作中应用。

（五）上海市医疗保障局

负责指导上海市医药集中招标采购事务管理所配合做好两码映射试点。会同上海市药品监督管理局、上海市卫生健康委员会研究解决两码映射过程中的有关问题，探索唯一标识在医保采购、结算中的应用模式，同时做好与国家医疗保障局的工作衔接。

（六）上海市卫生健康委员会

会同上海市药品监督管理局、上海市医疗保障局组织使用单位参与唯一标识和两码映射试点工作，敦促医疗器械使用单位加强本单位信息化系统建设。会同上海市药品监督管理局、上海市医疗保障局研究解决两码映射过程中的有关问题，探索唯一标识在日常健康管理中的应用模式和方法，同时做好与国家卫生健康委员会的工作衔接。

（七）上海市医药集中招标采购事务管理所

配合上海市药品监督管理局保障团队组织开展两码映射试点工作。通过阳光平台推送相关数据至本市医疗机构，探索两码映射数据在医保采购中的衔接应用。

（八）各区市场监督管理局

负责组织协调辖区内相关医疗器械经营企业和使用单位参与唯一标识和两码映射试点，及时汇总试点工作中的问题，定期提出意见或建议。同时探索唯一标识在追溯等监管工作中的应用。

四、进度安排

（一）2020 年 10 月-12 月，上海市药品监督管理局会同上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会组织开展相关调研，组织试点企业和使用单位座谈，并根据国家药品监督管理局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会的工作要求，形成本市联合推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案。



（二）2021 年 1 月-4 月，上海市药品监督管理局组织本市第一批实施唯一标识企业按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求和时间节点完成产品赋码、数据上传和维护等工作，并积极开展唯一标识政策宣贯培训。

上海市医药集中招标采购事务管理所根据药监部门唯一标识工作方案调整相关接口，配合做好血管支架等 7 个重点品种的两码映射试点。上海市药品监督管理局协调解决唯一标识数据库对接过程中的技术问题。

（三）2021 年 5 月-6 月，上海市药品监督管理局会同上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会组织相关企业和使用单位验证阳光平台两码映射和推送数据的实际应用情况，及时收集问题和完善建议。

（四）2021 年 7 月-8 月，上海市药品监督管理局会同上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会总结两码映射试点经验。

五、保障措施

开展唯一标识全域试点，探索两码映射，是推动形成从源头生产到最终临床使用的全链条联动的重要尝试，是深入推进本市唯一标识系统建设的重要环节，是构建唯一标识数据共享通路的重要实践。各单位要高度重视唯一标识和两码映射试点工作，指派专人负责，及时报告重要问题和建议。

为保障试点工作有序开展，上海市药品监督管理局将会同上海市医疗保障局、上海市卫生健康委员会，建立唯一标识工作长效沟通协调机制，加强政策引导，共同研究解决两码映射以及唯一标识在医药、医疗、医保等领域衔接应用中的问题和建议，及时分析、总结，逐步拓展医疗器械唯

一标识系统全域试点，形成共同参与、共创价值、共享成果的数据共享机制。

附件：上海市医疗器械唯一标识与医保编码映射工作指南（试行）

附件

上海市医疗器械唯一标识与医保编码映射 工作指南（试行）

一、产品范围

选取血管支架（分类编码：13-07-02）、球囊扩张导管（分类编码：03-13-06），植入式心脏起搏器（分类编码：12-01-01）、植入式心脏起搏电极导线（分类编码：12-01-04）、植入式心律转复除颤器（分类编码：12-01-02）、植入式心脏除颤电极导线（分类编码：12-01-05）、人工晶状体（分类编码：16-07-01）等 7 个重点品种开展两码映射试点。在此基础上，逐步推进其他产品的两码映射试点。

二、信息维护

列入两码映射试点品种的医疗器械注册人应按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求开展产品赋码，在国家药品监督管理局唯一标识数



数据库中完成相关数据（包括医保医用耗材分类代码）上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责，同时积极配合两码映射工作。

三、对接映射

1. 由相关企业通过上海市医药采购服务与监管信息系统（医疗器械）（以下简称：阳光平台，网址：<http://biz.smpaa.cn/ysxtqx>）补充完善医保医用耗材分类代码及医疗器械唯一标识码对应关系。

2. 上海市医药集中招标采购事务管理所负责下载共享由医疗器械注册人上传、维护和公布的产品标识和相关数据，医保定点医疗机构通过阳光平台查询相关两码映射信息，实现医疗机构的临床应用管理。

3. 如在上述映射过程中，无法找到相应产品标识的，相关医疗器械注册人、生产企业（总代）应当与上海市药品监督管理局和国家药品监督管理局信息中心对接完成医疗器械唯一标识码信息维护等工作。

5、北京

关于印发《北京市推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》的通知

发布时间：2021 年 02 月 07 日

京药监发〔2021〕26 号

各相关单位：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，根据国家药品监督管理局综合和规划财务司、国家卫生健康委员会办公厅《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》（药监综械注〔2019〕56 号），国家药品监督管理局《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）以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《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），为加强三医联动，进一步推进北京市医疗器械唯一标识系统全域试点工作，结合本市实际，北京市药品监督管理局会同北京市卫生健康委员会及北京市医疗保障局制定了《北京市推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

特此通知。

北京市药品监督管理局

北京市卫生健康委员会



北京市医疗保障局

2021 年 2 月 7 日

北京市推进医疗器械唯一标识系统

全域试点工作方案

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，根据国家药品监督管理局综合和规划财务司、国家卫生健康委员会办公厅《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》（药监综械注〔2019〕56 号），国家药品监督管理局《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）以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《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），北京市药品监督管理局会同北京市卫生健康委员会及北京市医疗保障局联合推进北京市医疗器械唯一标识系统全域试点工作，结合本市实际，特制定本工作方案。

一、指导思想

深入贯彻党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，落实“四个最严”要求，加强对医疗器械全生命周期监管，建立医疗器械唯一标识系统，实现医疗器械唯一标识在产品全生命周期各环节快速、准确识别，促进医疗器械注册、生产、流通、使用等各环

节的精准化管理，形成从源头注册生产到最终临床使用全链条联动，推进医药、医疗、医保的全域试点应用，提高监管效能和社会治理能力，切实保障公众用械安全。

二、任务目标

（一）建立唯一标识在医疗器械注册、生产、流通和使用等各环节的全域实施应用，指导和督促各单位做好医疗器械唯一标识系统工作，实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能。

（二）推进唯一标识在医药、医疗、医保的全域试点应用，及时总结经验，形成操作规范，推广扩大医疗器械唯一标识应用的产品范围。鼓励各单位主动参与医疗器械唯一标识系统工作。

（三）探索利用唯一标识开展医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用。

（四）开展医疗器械唯一标识在医药、医疗、医保领域的衔接应用，实现注册、生产、流通、使用、结算等信息平台的数据共享。

三、实施范围

（一）实施品种。以国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《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）确定的 9 大类 69 个高风险第三类医疗器械品种为主（见附件 1），同时结合我市实际，鼓励企业将更多品种，特别是国家卫生健康委员会办公厅印发《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》



中的产品进行赋码，逐步推动我市生产的第三类医疗器械产品均能实现赋码。

（二）实施单位。以国家药品监督管理局公布的第一批参与唯一标识系统试点单位为主体，其中本市共 34 家医疗器械唯一标识系统试点单位作为实施单位（见附件 2）继续开展唯一标识工作。同时，根据我市实际，推进有条件、有意愿的北京市医疗器械企业和使用单位参与医疗器械唯一标识系统实施工作。

四、组织保障

（一）设立医疗器械唯一标识系统工作协作小组（以下简称“协作小组”），由北京市药品监督管理局、北京市卫生健康委员会和北京市医疗保障局分管领导及有关处室负责人组成。负责组织医疗器械唯一标识系统工作，协调解决唯一标识系统工作中的重大问题，指导各单位开展医疗器械唯一标识系统工作。

（二）协作小组成员单位由北京市药品监督管理局、北京市卫生健康委员会、北京市医疗保障局、北京市医疗器械商会/协会、发码机构组成。

（三）协作小组下设综合协调、临床应用、企业推进 3 个专业工作组。

1. 综合协调组由北京市药品监督管理局相关部门组成。负责落实协作小组部署，宣传贯彻医疗器械唯一标识系统工作有关政策文件，组织实施医疗器械唯一标识系统工作，协调各相关单位实施医疗器械唯一标识系统工作过程中的有关问题，负责相关工作请示、报告、信息报送等日常事务性工作。

2. 临床应用组由北京市卫生健康委员会、北京市医疗保障局相关部门人员组成，负责协调指导医疗器械唯一标识在临床工作中的应用，对接医疗器械唯一标识与高值医用耗材采购、医保支付审核平台，研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统衔接中的问题。

3. 企业推进组由北京市药品监督管理局有关部门、各直属分局、各区市场监管局、北京市医疗器械商会/协会、发码机构等组成。负责协调指导医疗器械唯一标识在企业中的推进工作。

五、职责分工

（一）北京市药品监督管理局

负责统筹指导本市唯一标识推进工作，督促本市医疗器械注册人、流通企业积极配合实施工作，协调各单位研究解决实施过程中的有关问题，组织开展企业培训，探索唯一标识在日常监管工作中的应用，同时做好与国家药品监督管理局的工作衔接。

（二）北京市卫生健康委员会

负责组织指导本市使用单位参与唯一标识实施工作，研究医疗器械唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统衔接中的问题，探索唯一标识在使用单位的应用模式和方法，形成可推广的经验。

（三）北京市医疗保障局

负责探索唯一标识在医用耗材阳光采购、结算中的应用模式，研究国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码贯标和推进医疗器械唯一标识系



统的工作衔接。会同北京市药品监督管理局、北京市卫生健康委员会研究解决推进医疗器械唯一标识系统工作的有关问题。

（四）北京市医疗器械商会/协会

负责组织相关医疗器械注册人及流通企业积极参与医疗器械唯一标识工作，加强交流和宣传，定期收集和汇总企业的反馈意见，提出建议。

（五）发码机构

负责制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，验证本机构唯一标识编制标准符合国家药品监督管理局制定的相关标准，并确保唯一标识的唯一性，验证唯一标识在流通、使用等环节可识读性。

（六）医疗器械注册人

负责对本单位产品创建和赋予唯一标识，完成唯一标识数据库数据上传工作，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。

（七）医疗器械流通企业

负责按照实施品种的范围，形成医疗器械经营流通业务中应用唯一标识的工作流程，制定唯一标识数据库数据与业务系统的对接操作流程，探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门协同机制。

（八）医疗器械使用单位

负责按照实施品种的范围，做好医疗器械唯一标识在临床使用的应用，研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统之间的衔接。

六、进度安排

（一）已完成工作

成立协作小组，梳理统计本市实施唯一标识的医疗器械企业及使用单位情况，组织座谈会，开展调研，汇总本市实施唯一标识工作情况。

北京市药品监督管理局、北京市卫生健康委员会、北京市医疗保障局推进医疗器械企业、使用单位建立唯一标识的应用；组织开展培训；指导企业实施医疗器械唯一标识的赋码、数据库上传和数据维护；印发推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案。

（二）下一步工作

及时跟进实施唯一标识工作进展，收集相关问题，形成相应操作规范。组织召开实施唯一标识工作总结会，总结唯一标识和数据库的应用模式和经验，探索唯一标识在日常监管工作和卫生健康管理中的应用模式和方方法。根据前期积累的经验，逐步扩大实施品种范围，推进更多医疗器械注册人、流通企业和使用单位实施唯一标识。

七、工作要求

（一）统一思想。医疗器械唯一标识系统建设是一项重要的系统性工程，涉及面广、影响深远，是创新医疗器械治理模式的重要手段，是推进医疗卫生体制改革的关键举措，实施唯一标识工作意义重大。各单位要充分认识实施唯一标识工作的重要意义，根据统一部署，加强协调，落实责任，密切配合，共同推进唯一标识工作开展。

（二）落实职责。各单位要高度重视，指派专人负责，根据进度安排，扎实推进，及时报告重要问题和建议，确保工作顺利开展。各单位加强协



作配合，做到信息互通、资源共享，认真做好涉及本单位实施医疗器械唯一标识相关工作，形成工作合力。

（三）形成合作机制。医疗器械唯一标识系统工作涉及多方参与，是跨部门、跨领域的项目，协作小组成员单位应积极沟通，不定期召开沟通协调会，及时研究问题，形成解决方案，保障工作的有序开展。在实施过程中应当及时分析、总结，确保医疗器械唯一标识系统工作顺利推进。

附件：1. 第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

2. 医疗器械唯一标识试点实施单位

附件 1：第一批实施医疗器械唯一标识产品目录同药监局规定的试点品种

附件 2

医疗器械唯一标识试点实施单位

序 号	单 位 名 称
1	北京市富乐科技发展有限公司
2	北京爱康宜诚医疗器材有限公司
3	北京品驰医疗设备有限公司
4	乐普（北京）医疗器械股份有限公司
5	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
6	美中互利（北京）国际贸易有限公司
7	爱美客技术发展股份有限公司
8	北京莱顿生物材料有限公司
9	北京莱顿医疗器械有限公司
10	北京格瑞纳健峰生物技术有限公司
11	奥林巴斯（北京）销售服务有限公司
12	史密斯医疗器械（北京）有限公司



13	国药联众致远（北京）医疗器械有限公司
14	北京纳通科技集团有限公司
15	百多力（北京）医疗器械有限公司
16	史赛克（北京）医疗器械有限公司
17	北京大学第一医院
18	北京大学人民医院
19	北京大学第三医院
20	北京协和医院
21	北京医院
22	中国医学科学院阜外医院
23	首都医科大学附属北京同仁医院
24	首都医科大学附属北京天坛医院
25	首都医科大学附属宣武医院
26	北京积水潭医院
27	中日友好医院

28	首都医科大学附属北京友谊医院
29	首都医科大学附属北京世纪坛医院
30	首都医科大学附属北京安贞医院
31	北京清华长庚医院
32	北京大学国际医院
33	首都医科大学附属北京潞河医院
34	首都医科大学附属北京胸科医院



6、福建

福建省药品监督管理局福建省卫生健康委员会 福建省医疗保障局关于全面推进医疗器械 唯一标识系统建设工作的通知

各设区市市场监督管理局、卫生健康委、医疗保障局，平潭综合实验区市场监督管理局、社会事业局，各有关单位：

2019 年 7 月以来，福建省认真贯彻《中共中央办公厅国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》精神，按照《国家药监局综合司国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》要求，积极开展医疗器械唯一标识（UDI）系统试点工作。2019 年 9 月我省成立 UDI 试点工作部门协作工作小组，2020 年 7 月省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局联合印发了《关于进一步推进全省医疗器械唯一标识系统试点工作的通知》（闽药监器械〔2020〕12 号）。在各部门、各单位的通力协作下，我省 UDI 试点工作取得一定

的成效。2021 年我省又被国家列入全域推进 UDI 试点省份。为全面持续推进我省 UDI 系统建设工作，现就有关工作通知如下：

一、调整和充实“UDI”建设工作机构

进一步强化“三医联动”推进 UDI 建设，调整和充实福建省医疗器械唯一标识系统试点工作的组织领导机构，在 UDI 协助小组 4 个工作组的基础上增设“四码映射组”。“四码映射组”主要负责推进 UDI 码与“医保编码”“收费编码”“字典编码”的映射工作，拓展 UDI 在医疗、医保、监管等领域的衔接应用研究，探索唯一标识在采购、结算中的应用模式，在海关、商务，工信部门的推广运用。调整后的福建省医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组成员名单见附件 1。

二、明确工作目标

（一）生产领域

国家第一批实施医疗器械唯一标识的 9 大类 69 个品种已正式实施，自 2021 年 1 月 1 日起，省内涉及该类品种企业必须全部赋码上市。

其他省内 III 类产品的企业应于 2021 年 7 月 1 日前将 III 类产品标识（DI）上传到国家局，并指定专员对数据真实性、准确性、完整性负责。

2021 年 7 月 1 日起，新申办和再注册的 II 类医疗器械注册人应当将



其产品标识（DI）上传至国家医疗器械唯一标识数据库，并在产品上市销售前完成赋 UDI 码工作。

鼓励其他已上市的 II 类产品生产企业尽早完成产品 UDI 的赋码工作。

医疗器械生产企业应当提升产品的赋码质量，做好成品入库前的扫码验证工作，防止无效码的产品流入市场；同时，企业应当根据自身产品的特点，充分考虑使用机构在临床使用中最小销售单元与最小使用单位（DI）关联性，在赋码层级设计上提升科学性，合理性及终端使用的便利性。

（二）经营领域

医用耗材集中带量采购的医疗器械配送企业、医疗器械代贮代送经营企业应当于 2021 年 7 月 1 日前实现对所有已赋码的产品进行扫码入库、出库，并做好与上下游单位数据衔接工作。各设区市市场监管局负责督促医用耗材集中带量采购的医疗器械配送企业、医疗器械代贮代送经营企业落实 UDI 在流通环节的系统建设工作，鼓励其他医疗器械经营企业尽快参与实施 UDI 系统的运用，并于 7 月底前向省药监局报送辖区医疗器械经营企业实施 UDI 的情况。

（三）使用领域

省药品监督管理局、卫生健康委员会、医保局共同推进 UDI 在使用领

域的运用，推进 UDI 与“医保编码”“收费编码”“字典编码”建立映射关系，省级阳光采购平台根据映射情况完善平台数据 UDI 标识。各级卫生健康部门和市场监管局要共同督促相应级别医疗机构加强本单位信息化系统建设，运用 UDI 实现对医疗器械的精细化管理。

已实现通过 UDI 扫码解析等院内入库、出库、消耗等各环节的运用的 UDI 试点示范医疗机构（名单见附件 2），于 2021 年 7 月 1 日前完成 UDI 码与“医保编码”“收费编码”“字典编码”的映射，实现 UDI 码的“一码联通”。

UDI 试点医疗机构应当于 2021 年 9 月 30 日前实现对所有已赋 UDI 码产品的 UDI 码解析和运用，积极推进已赋 UDI 码的医疗器械在院内全程扫码流转，推动运用 UDI 实现对医疗器械的精细化管理。UDI 试点医疗机构不再接收《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》所列 9 大类 69 个品种 2021 年 1 月 1 日之后生产的无 UDI 码的产品，但不应拒绝此日期前生产的无 UDI 码产品。

其他医疗机构应当参照“医疗机构 UD【实施指南】”积极推进 UDI 工作，运用 UDI 实现对医疗器械的精细化管理。全国统一的国家医保编码落地后，各单位应当及时做好 UDI 码与国家医保编码的映射工作。



三、实施工作指南

省医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组总结了一年多来的 UDI 试点工作的经验和做法，制定了医疗器械生产企业、经营企业、医疗机构的 UDI 实施指南（医疗器械生产企业 UDI 实施指南详见附件 3、医疗器械经营企业 UDI 实施指南详见附件 4、医疗机构 UDI 实施指南详见附件 5），供大家参考和借鉴，请各单位在实际工作中加以运用，不断提升 UDI 系统建设工作的规范化水平。

四、发挥示范引领作用

省医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组对 UDI 系统试点工作进行了评估，现将工作积极性高、试点推进工作较好的厦门、福州、泉州 3 个设区市市场监管局，大博医疗科技股份有限公司、英科新创（厦门）科技有限公司、厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 3 家医疗器械生产企业、福建国药器械有限公司、福建优智链医疗科技有限公司 2 家医疗器械经营企业，厦门大学附属心血管病医院、厦门弘爱医院、福州市第二医院、泉州市正骨医院 4 家医疗机构列入福建省 UDI 试点示范单位，各示范单位要进一步完善 UDI 系统建设，并积极总结本单位的实践经验，切实做到示

范引领作用。其他单位应主动学习、借鉴示范单位好的做法，积极参与到 UDI 系统建设中。

五、强化保障措施

（一）纳入考评管理

进一步落实市级层面工作责任，省药监局继续把推进 UDI 的成效作为对各设区市药品满意度年度考评项目之一；各级卫生健康部门、医保部门要积极配合市场监管部门落实医疗器械唯一标识在医疗机构的运用。

（二）加大宣传培训

今年将开展新一轮的相关政策及业务的宣传培训工作。鼓励赋码机构、第三方技术支持单位、医疗器械协会等采取形式多样的培训方式，对生产企业、经营企业、使用单位以及市级监管部门等开展有针对性业务培训，组织有关人员认真学习，加强业务指导。各级各相关部门要积极采取措施，加大实施医疗器械唯一标识的政策宣贯力度，通过正面引导，形成良好的舆论氛围。

（三）及时通报情况

省级工作协作小组将适时组织督查小组对各地开展医疗器械唯一标



识工作进展情况进行检查，总结好的经验，推广好的做法。对推广成效好的单位进行通报表扬；对开展进度慢的，各级市场监管部门要加大日常监督检查力度。

相关联系人：省药监局医疗器械处 唐淑珍 电话：0591-86295232

省卫健委医政处 蔡和超 电话：0591-87849057

省医保局采购中心 张杰 电话：0591-87849262

附件：1. 福建省医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小

组成员名单

2. 福建省 UDI 试点示范单位
3. 医疗器械生产企业 UDI 实施指南
4. 医疗器械经营企业 UDI 实施指南
5. 医疗机构 UDI 实施指南



福建省药品监督管理局



福建省卫生健康委员会



福建省医疗保障局

2021年2月26日

(公开属性：主动公开)

附件 1

福建省医疗器械唯一标识系统工作部门

协作工作小组成员及工作组名单

组长：

杨闽红省卫生健康委员会副主任

刘家城省医保局副局长

黄维军省药监局副局长

副组长：

黄 昱 省卫生健康委员会医政处处长

张劲妮 省医保局药械采购监管处处长 黄海荣省药监局医疗器械处监管
处负责人

成员：

薛茵省药监局医疗器械监管处二级调研员 蔡和超 省卫生健康委员会医
政处一级主任科员 张杰 省医保局采购中心主任助理 唐淑珍 省药监局
医疗器械监管处一级主任科员 张祖强 省药监局医疗器械监管处一级主
任科员 马林军 省药监局信息中心主任 林强 省药监局药品不良反应监



测中心主任药师 林强 福建省立医院设备处处长 周庄 福州市第二医院
设备科科长 康莉萍 厦门大学附属中山医院设备处处长 林旭 省药监局
信息中心信息科科长 郑加明 省卫健委信息中心工程师

附件 2

福建省 UDI 试点示范单位名单

一、市场监督管理系统

厦门市市场监督管理局 福州市市场监督管理局 泉州市市场监督管理局

二、生产企业

大博医疗科技股份有限公司 英科新创（厦门）科技有限公司 厦门万泰凯
瑞生物技术有限公司

三、经营企业

福建国药器械有限公司
福建优智链医疗科技有限公司

四、医疗机构

厦门大学附属心血管病医院

厦门弘爱医院

福州市第二医院

泉州市正骨医院

附件 3

医疗器械生产企业 UDI 实施指南

一、组建 UDI 实施团队

任命团队负责人，制定培训计划及实施方案。

二、选择发码机构

企业根据自身需求选择具有中国法人资质的发码机构，目前可选择发码机构有：中国物品编码中心（GS1, 联系人：周顺骥 0591-87598500, 吴鑫鑫 0592-2699521）；阿里健康科技（中国）有限公司（AHM, 联系人：娄艳秋 15811081495）中关村工信二维码技术研究院（MA 码/IDcode 联系人：杜志辉 13810900673）。选择好发码机构，并申请通过后，发码机构会配发一个厂商识别码。

三、设计产品标识（DI）和生产标识（PI），即产品 UDI



产品标识是特定于某种规格型号和包装的医疗器械唯一代码。企业根据产品的规格型号、最小销售单元进行整理,生成可以识别不同规格型号,不同销售单元产品标识码(DI)。不同级别的包装需要不同的标识码,同时根据产品使用需求,考虑是否需要使用单元 DI,本体 DI。

生产标识(PI)的选择,根据实际运用和监管需求,PI 可以包含:生产批号、生产日期、失效日期、序列号,厂家自定义信息。

设计科学、合理的 UDI 标识直接关系到终端用户的良好使用体验。

四、企业选择 UDI 载体,建立数据库

1. 企业根据产品特点自行选择唯一标识(UDI)数据载体:一维码,二维码,射频标签。
2. 企业 UDI 数据库管理系统,企业可自建 UDI 数据库管理系统或采用第三方 UDI 数据库管理系统。
3. UDI 数据库管理系统一般需要包括如下功能:

(1) 通过接口对接国家 UDI 管理信息系统,自动更新下载本企业已经发布的产品标识信息。支持各发码机构的 UDI 码。

(2) 实现生产订单管理,根据已发布产品标识信息的生产标识,自

动控制生产订单需要填写的生产信息包含的内容：如果 UDI 码包含序列号，软件必须可以设置多种序列号生成规则，在创建订单时，如果必要，可以给最小包装 DI、外包装 DI、使用单元 DI、本体 DI 设置不同或相同的序列号生成规则。

（3）根据生产订单的产品标识信息、生产信息生成 UDI 码。UDI 赋码系统软件能够支持对同一个生产订单多次生成指定数量的 UDI 码，能够生成的 UDI 码包括最小包装 UDI 码、外包装 UDI 码、使用单元 UDI 码、本体 UDI 码。

（4）支持自定标签样式或支持市场上通用的标签设计软件创建的模板文件，系统支持不同产品的最小包装 UDI 码、外包装 UDI 码、使用单元 UDI 码、本体 UDI 码设置不同的标签模板。

（5）支持市场上大部分打印机或专业热转印打印机，打印标签时软件能够根据选择设置的模板进行打印，也能够灵活设置打印数量和份数。软件还必须支持生成的 UDI 码导出生成 txt 文件或 excel 文件，满足在线喷码或印刷使用。

（6）手工或自动采集已经赋码包装上的 UDI 码进行验证，剔除错误的已赋码产品；为了满足后期产品追溯的要求，建议同时赋码系统支持产



品各层级 UDI 码之间建立关联关系。

(7) 统计指定生产订单已生产各层级 UDI 码的数量。

2.2 赋码系统一般操作步骤如下：

(1) 设置本企业从国家 UDI 管理信息系统申请的应用码和授权码(软件第一次运行需要设置)；

(2) 更新下载本企业已发布的产品标识信息(产品标识有变更需要重新下载)；

(3) UDI 标签模板设计(标签样式需要变或设计新的标签样式时需要设计)；

(4) 给产品各包装层级设置标签模板(产品的标签需要变更时，需要给产品重新设置标签模板)；

(5) 创建生产订单；

(6) 选择生产订单生成 UDI 码；

(7) 标签直接打印、导出(在线喷码或印刷提供 UDI 码数据)；

(8) 赋码产品扫码验证或赋码产品关联关系建立。

备注：设备安装验证完成后，生产过程中正常只要执行第(5) - (8) 步骤。

五、国家 UDI 管理信息系统注册与登录

先到国家局网站办事大厅 <http://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> 注册一个账号，注册后登录，在法人空间中绑定“医疗器械唯一标识管理信息系统”，并直接授权创建新账号，用创建好的账号登录“医疗器械唯一标识管理信息系统”。

六、国家 UDI 管理信息系统数据填报

国家 UDI 管理信息系统数据维护可以采用系统提供的网页填报或通过国家 UDI 系统提供的接口，自建管理系统或第三方系统填报，第三方系统比较适合产品数量多的企业。

如果采用网页维护产品标识信息，具体数据申报操作可查看医疗器械唯一标识数据库专栏(<https://udi.nmpa.gov.cn/>)下的服务指南模块。

1. 维护注册证/备案证信息；
2. 维护产品标识信息，并提交等待发布；
3. 填报时的操作事项：

数据保存状态分三种，草稿、未发布和已发布。草稿是指填报过程中随时



可以进行保存，防止数据丢失，内容也随时可以修改。未发布是指信息填写完成并确认无误后’填写好发布日期、正式提交给国家 UDI 管理信息系统。已发布是指国家 UDI 管理信息系统根据企业提交的发布日期，自动对外公开发布，对已发布的信息如果修改，需要通过变更申请修改。

七、赋码产品出入库（类似流通企业）

1. 扫码入库，生成成品数据库，同时验证 UDI 码的质量；
2. 扫码出库，记录产品流向，同时再次验证 UDI 码的质量。

附件 4

医疗器械经营企业 UDI 实施指南

一、组建 UDI 实施团队

任命团队负责人，制定培训计划及实施方案。

二、选购合适的扫码设备

扫码设备应可支持扫描不同载体的唯一标识，应符合发码机构和相关标准对数据输出格式、转码的要求。

三、获取解析数据

企业根据实际需要，从国家药监局唯一标识数据库获取产品标识相关数据。

四、关联数据

开展与企业已有产品数据关联，建立更新机制。医疗器械产品首营时，可直接引用国家药监局唯一标识数据库信息。

五、识别解析

企业内部计算机系统应支持不同发码机构的唯一标识编码规则、不同载体、产品标识和生产标识解析。并解析获取生产标识中如：批号、序列号、失效期、生产日期等信息。

六、存储唯一标识信息

计算机系统可自动识别并存储唯一标识信息。

七、计算机系统交互

企业计算机系统可以实现与上下游客户交互唯一标识信息的相关内容，可以给客户开放端口查询采购记录和销售记录。

八、实现扫码入库及出库

1. 扫码入库，生成企业数据库，发现 UDI 码存在质量问题及时反馈给生产企业；



2. 扫码出库，记录产品流向。

九、UDI 拓展运用

1. 产品管理开展企业内部产品数据管理。

2. 采购管理实现与生产等上游企业采购订单、发货等记录信息化管理。

3. 仓储管理实现医疗器械收货、验收、入库、盘点、出库扫码操作和准确识别，开展退货和不合格品管理，真实、准确、完整记录各环节信息，提高仓储管理效率和准确率。

4. 质量管理探索配合开展产品召回，实现召回信息快速传达反馈，召回产品的快速锁定和控制。探索在不良事件收集和报告管理中的应用，探索在质量投诉、事故调查和处理报告中的应用。

5. 销售管理通过计算机系统实现与下游企业/使用单元的销售订单、发货等记录信息化管理。

6. 协同管理实现采购、贮存、销售等各环节记录，信息记录应符合可追溯要求。根据需要，可将相关记录文件提供给下游企业/使用单位。

附件 5

医疗机构 UDI 实施指南

一、实施目标

通过建设、升级或改造院内物资管理系统，在院内高值耗材管理中的目录维护、采购管理、库存管理、消耗管理、追溯、临床管理（不良事件及评价）等场景实现 UDI 解析，实现院内耗材管理全流程采用 UDI 解析，达到医用耗材精细化管理、条码化管理。

鼓励医疗机构接入第三方物联网平台，充分利用物联网行业二级节点，实现医用耗材全程追溯管理和医用耗材全生命周期管理。

二、实施流程

（一）成立组织部门

1. 成立以院长为组长，医工、信息、设备、财务、医务、医保等负责人为成员的工作小组；

2. 组织 UDI 知识培训，要求小组工作成员熟悉 UDI 知识和国家政策法规。

（二）制定实施方案



1. 评估本单位的管理信息化程度

A、信息化程度较高，本单位信息部门具有独立的系统开发、建设、升级能力的；

B、信息化程度一般，本单位信息部门在第三方信息服务商支持下，可完成系统开发、建设、升级工作；

C、信息化程度差，本单位原有管理系统老旧，无法升级或无管理系统的。

2. 选择实施方案

A、信息化程度较高的，由本单位信息化部门牵头，自行对院内原有系统进行升级或改造；

B、信息化程度一般的，建议由本单位耗材管理部门牵头，联合第三方软件服务商对系统进行升级或改造；

C、信息化程度差的，建议结合本单位实际情况，制定本单位信息化建设工作方案，提升本单位信息化程度。

三、方案示例

(一)系统实施里程碑

1. 医院门户建立及主要供应商开户

人员：一名研发工程师、一名实施项目经理。

具体工作：

- (1) 搭建医院与供应商协同平台。
- (2) 邀请各供应商入驻平台。
- (3) 调研院内业务情况。

结果输出：

- (1) 医院与供应商协同系统搭建完成。
- (2) 与医院负责人沟通对接方案，并形成项目实施方案文档。

2. 医院完成已上报数据的审核

人 员：一名以上医院采购人员。

具体工作：

医院审核已上报数据，包括产品及配送合同信息。

结果输出：

- (1) 完成数据审核，审核通过的数据可自动进行效期提醒。
- (2) 完成资质电子化，所有产品、资质、供应商目录清晰完整。

3. 订单及结算相关流程上线

人员：一名研发工程师、一名实施项目经理、一名实施工程师。

具体工作：



- (1) 对医院采购人员进行订单、结算相关培训及推进使用。
- (2) 对各供应商进行订单、发票处理等培训。
- (3) 系统对接开发，医院特殊需求开发。

结果输出：

- (1) 医院内部订单、结算流程上线。
- (2) 供应商清楚了解医院订单流程及开票流程。
- (3) 系统对接、医院特殊需求开发完成并通过测试，可正式使用。

4. 系统全面上线后续跟进及项目验收

人员：一名实施项目经理、一名实施工程师。具体工作：

- (1) 解决医院使用过程的剩余问题。
- (2) 进行系统交接，文档整理。

结果输出：

- (1) 问题原因分析及解决办法文档；
- (2) 系统交接及验收报告

(二) 组织机构人员及职责组成

1. 院方成立项目实施小组，其构成如下：

职务	单位职务	职责
组长	院长	负责项目的总体协调；负责重大问题的决策和处理。
医工处/采购中心	处长/主任	协助项目组长进行项目管理；作好系统上线前各项工作；负责医院内部的协调工作；负责与系统建设小组负责人员沟通，保证项目按时完成。
医工处/采购中心	普通职员	负责相关产品数据的审核；负责业务具体过程的讨论；做好上线后的疑难解答、故障确定、系统维护工作。

2. 成立系统建设小组

协调工作组	总负责人	作为项目总协调人，负责重大或多环节问题的协调和处理，并与院方达成一致意见； 按照既定计划方案，负责项目进度的总体控制；组织资源来策划明确解决方案基本框架，制定具体执行计划。
-------	------	--



实施工作组	实施经理	项目现场负责人，负责实施方案的制定，并与院方达成一致意见；
	实施工程师	负责院内电脑上访问系统的配置；负责医院使用人员的操作使用培训；协助医院完成系统初始化工作；负责医院系统交付前的日常维护工作；其它日常工作
	技术工程师	负责实施过程中的技术支持。负责技术疑难问题的处理 负责系统集成的编写、验证

（三）上线前相关准备工作安排

1. 平台部署方式

名称	云平台部署	独立部署
部署方式	托管到第三方云平台	部署到用户自己的服务器
特点	用户不用再投入服务器，直接使用搭好的平台；服务器统一管理和维护，用户使用方便。	数据存储在用户自己的服务器上。

2. 准备工作

分类	工作内容	具体要求
----	------	------

流程调研	调查需求、确定业务流程	院方派出一人作为院方代表签署调研报告、签署开工报告，签订实施周报、盖章邀请通知书
耗材目录	耗材产品数据提供、整理、录入	院方需要提供高低值耗材、试剂产品数据，院方需派出一人整理产品数据 院方需派出一人核对产品数据
供应商培训	通知供应商参加培训会议 在系统中操作现有业务	院方通知各供应商参加培训并且进入微信群 院方告知供应商需求，供应商联系厂商填报产品 院方明确系统在医院订单、开票流程中的重要性
系统上线后验收	问题梳理及签署验收报告	院方组织人员对系统问题进行讨论，并形成验收前问题汇总表 院方组织人员对问题解决结果进行验证，验证通过后签署验收报告

3. 重要业务处理

(1) 前期准备工作



组织：医工处/采购中心、系统建设小组。

方法：医工处/采购中心安排人员负责提供产品资料并且整理、核对、录入。系统建设小组负责系统搭建、安装、调试、实施、指导各供应商、代理商、厂商如何使用系统并且处理使用中的疑惑问题。

（2）基础数据录入

组织：项目实施小组成员组织。

方法：召集人员录入、核对初始化数据，系统建设小组系统工程师指导。

（3）基础参数、权限设置

组织：项目实施小组成员组织

方法：根据医院协商确定好的流程对基础数据配置进行参数修改、权限分配，由医工处/采购中心组织人员完成相关工作。

（四）预期成效

1. 实现 UDI 的落地应用，实现基于 UDI 的耗材全生命周期可追溯与产品数据管理；

2. 建立基于 UDI 的扫码收发货、扫码消耗、扫码计费(床旁 计费)管理，使物资管理系统、LIS 和 HIS 等系统等形成闭环；

3. 建议基于 UDI 与发票标识的业务财务单据的全闭环管理，建立物资管理

UDI 公共平台：一站式 UDI 申报平台 <https://udi.idcode.net/>

系统与医保系统、省阳光采购平台的对接，在提高效率的前提下能够有效符合监管需求；

4. 实现全主体全要素风险管控体系，让耗材管理更加符合国家监管部门发布的各项法规要求，使本单位安全运营得到保障；

5. 实现基于 UDI 的产品全程追溯；

6. 实现基于 UDI 的不良事件填报应用。



结尾

统一编码规则只是变革的开端，从企业长远发展来看，尽早实施 UDI，才能有充足的时间来为基于 UDI 的信息化改造、追溯管理等后续应用做准备。

为了推动 UDI 的落地实施，帮助企业尽快落实 UDI 政策，解决企业疑问。作为药监局指定发码机构的中关村工信二维码技术研究院（ZIIOT）UTC 湖南每月都会组织开展 UDI “培训+实操”公益培训。免费提供专家一对一指导，最快 3 天可完成 UDI 实施，帮助企业抢占市场先机。

关于我们：

统一二维码标识注册管理中心（英文简称 UTC China）是中国二维码行业领域的第三方公共服务机构，承担全球二维码代码发行运营服务机构 UTC Global 的中国区域服务机构职能，负责全球二维码代码“MA”在中国区域内的注册发行和运营服务、标准制订、授权评定等方面工作。

扫码关注公众号，了解更多信息



基于国家药监局UDI法规打造“10分钟工程”，
协助企业以“最低成本、最快速度、最简操作”
完成UDI落地实施。

■ 国家药监局指定发码机构

■ UDI综合服务提供方

■ UDI培训咨询中心



扫码关注

中关村工信二维码技术研究院
统一二维码标识注册管理中心湖南中心

UDI热线：0731-86366058

邮箱：hun

地址：湖南

德普



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
医疗器械注册培训
WEB TRAINING
CENTER



医课宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTER OF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医课云专业平台
KNOWLEDG
ECENTER OF MEDICAL
DEVICE