

1. 目的

为了规范本公司医疗器械唯一标识(UDI),使之满足监管和产品追溯的要求。

2. 范围

适用于本公司所有的医疗医疗器械产品及对带有欧盟 CE 标志的产品。

3. 职责

3.1 市场注册部负责医疗器械唯一标识(UDI)中产品标识静态信息 UDI-DI 部分(GTIN-13 码,即全球项目贸易代码)的注册及产品包装印制。

3.2 技术部门负责制定医疗器械唯一标识(UDI)的图样或胶片设计及产品包装级别的确定。

3.3 生产部门负责对医疗器械唯一标识(UDI)中生产标识动态信息 UDI-PI 部分(AI 标识符,即应用标识符)的制定、UDI 打印或粘贴。根据医疗器械的使用风险等级进行选择包含的内容,产品生产日期、失效日期、生产批号、序列号等。

3.4 仓储物流部负责发货时将医疗器械唯一标识(UDI)上传至 NMPA 医疗器械唯一标识管理信息系统和欧盟 Eudamed 系统。

3.5 品质保障部负责对医疗器械唯一标识(UDI)进行合规性检查。

4. 定义

4.1 医疗器械唯一标识 Unique Device Identification, 简称 UDI

对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识,是其在产品供应链中的唯一“身份证”。

4.1.1 产品标识(或器械识别码) DI (Device Identifier)

(1) 产品标识(或器械识别码)是 UDI 的固定和强制性部分,它包含贴标者(labeler)信息和产品型号。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;

(2) DI 一般组成:包装标识符+厂商识别代码+商品项目代码(一般为产品型号/规格)。通过产品标识就可以知道该产品相关的注册人或备案人、产品的型号/规格、包装。

4.1.2 生产标识(或生产识别码) PI (Production Identifier)

(1) 生产标识(或生产识别码)是 UDI 的可变和非强制性部分,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;

(2) 生产标识是识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

4.1.3 基础 UDI-DI Basic UDI-DI

欧盟法规引入的一个新的标识符:基础 UDI-DI。GS1 制定了一个新应用标识符(全球型号代码-GMN, Global Model Number)以实施该要求。通过使用 GS1 全球标准,欧洲和世界各地的医疗生产企

业能够创建和维护合规的 UDI。

(1) Basic UDI-DI 是用于注册申报数据库关联某个或某组产品的唯一标识, 不会打印在标签上, 用来关联注册证书。UDI-DI 需要打印在标签上。

(2) 欧盟 Basic UDI-DI 是由 GS1 等编码机构确定的字符组成, 最多 25 位, GS1 标准下叫 GMN。而 UDI-DI 在 GS1 下是 14 位数字组成, 数字的校验规则不一样。

4.2 UDI 的数据载体

4.2.1 主要有三种形式: 一维条码、二维条码、射频标签 (RFID);

4.2.2 三种载体的区别在于数据存储空间和识读方式的不同, 无论载体采用什么形式, UDI 的结构与编制方法不变。

4.3 人工可识文本 HRI

数据载体上面, 对符合标准结构和格式的数据所采用的文本表示, 是对数据载体中载入信息的人工可识读解释, 其内容完全嵌入在数据载体中。通常, HRI 展示的文本信息是编码数据的一对一说明。

4.3.1 人工可识补充文本 Non-HRI

同 HRI 类似的字母和数字且可以被人工识读, 不同的是, Non-HRI 表达的文本信息嵌入在 GS1 数据载体中, 但并不局限于基于 GS1 标准的结构和格式。通常 Non-HRI 所展示的文本信息是对 GS1 数据载体内信息的补充。

4.3.2 条码标签

一般条码标签可以包括三个部分, 即条码数据载体、HRI 和 Non-HRI。如图 1 展示了包含这三个部分的二维码标签。

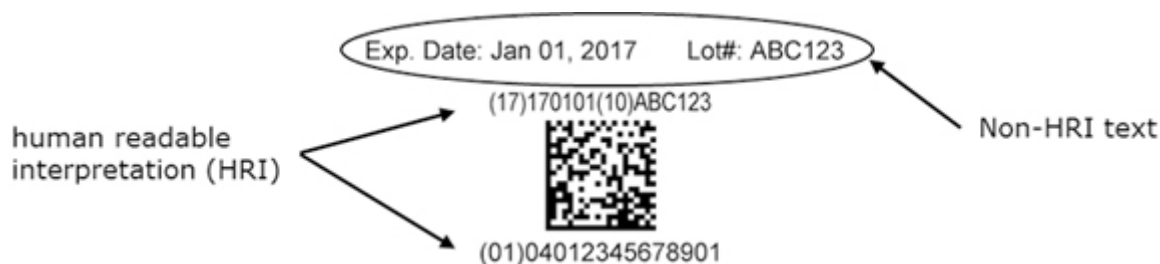


图 1 包含 HRI 和 Non-HRI 文本的条码标签

注: 目前 HRI 规则只适用于条码标签, 不适用于 RFID 标签的规则正在研究制定中。

通常 HRI 和 Non-HRI 文本显示在条码标签上, 特殊应用中也可显示在包装或贸易项目本身上面。

4.4 厂商识别代码

国际通用的商品标识系统中表示生产厂商的唯一代码, 是商品条码的基础。本公司厂商识别代码为 697286918, 详见《中国商品条码系统成员证书》。

4.1.1 发码机构

中国境内的法人机构, 具备完善的管理制度和运行体系, 能确保按照其标准创建的医疗器械产品唯一标识的唯一性, 并符合国家数据安全有关要求的机构。本公司采用的是中国物品编码中心 (GS1 China)。

4.4.2 全球型号代码 Global Model Number, 简称 GMN

GS1 全球统一编码标识体系中, 用于标识贸易项目来源的产品型号的编码数据结构, 具有全球唯一性。由厂商识别代码生成, 主要应用于医疗器械唯一标识 (UDI) 当中受管制的医疗设备的唯一编码和标识。

(1) GMN 是 GS1 开发的新密钥, 用于支持 Basic UDI-DI 的实施。

(2) GMN 生成器, 用于根据 GS1 公司前缀和内部编号生成 GMN。

(3) GMN 计算与验证网址: <https://www.gs1.org/services/gmn-generator>

Generate or validate the GMN

Note: the GMN (Basic UDI-DI) is used for regulated healthcare medical devices under the EU MDR and EU IVDR

The screenshot shows the GS1 GMN generator interface. It has three input fields: 'GS1 Company Prefix' with the value '697286918', 'Internal number' with the value '303', and 'Check character pair *' which is empty. Below the first two fields is a note: '(for GMN validation only)'. To the right of the input fields are three buttons: 'Clear input' (text), 'Calculate' (orange), and 'Validate' (light blue). Below the input fields, the calculated GMN key '697286918303Q5' is displayed in large green and orange text. Below the key is a 'Copy this key' button.

图 4-1 GMN 生成器校验字符对计算

(4) 校验字符对是两个大写字母或数字, 具有强制性的校验字符对, 用于检测潜在的字符键控和编码错误。计算出字符对后, 输入校验字符对, 验证 Basic UDI-DI 有效性。

Generate or validate the GMN

Note: the GMN (Basic UDI-DI) is used for regulated healthcare medical devices under the EU MDR and EU IVDR

The screenshot shows the GS1 GMN generator interface with the 'Validate' button clicked. The 'Check character pair *' field now contains the value 'Q5'. The 'Calculate' button is now disabled. Below the input fields, the validated GMN key '697286918303Q5' is displayed in large green and orange text. Below the key is a 'Copy this key' button. On the right side of the interface, a message states: 'You've entered 14 characters with a valid check-character pair for a GMN key.'

图 4-2 GMN 生成器 Basic UDI-DI 验证

（5）按钮定义

计算>从 GMN(基本 UDI-DI)中计算不带校验字符的校验字符对;验证>对完整的 GMN(基本 UDI-DI)进行检查,包括检查字符。校验字符对见附件 1 产品 Basic UDI-DI。

5. 医疗器械唯一标识（UDI）的创建

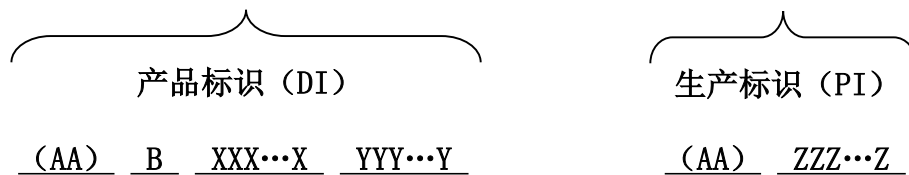
5.1 UDI 制定的基本原则:

5.1.1 获得厂商识别代码的基础上编制 GTIN 码,参考上市国家的要求,例如:中国需参考《GB 12904—2008 商品条码 零售商品条码与条码表示》。

5.1.2 编制 AI 标识符,请参考上市国家的要求,例如:中国上市产品应《GB/T 16986—2009 商品条码 应用标识符》。

5.1.3 产品标识为识别本公司、产品型号规格和包装的唯一代码。产品标识应在各级别的产品包装上保持唯一,具体参见《YY/T 1630—2018 医疗器械唯一性标识基本要求》附录 B。

5.2 本公司采用的 UDI 是 GS1-128 编码构成的条码,采用以下的结构,可分开表示:



5.2.1 结构解读:

（1）“AA”由实际应用需求表示的应用标识符:

项目	数据类型	字符	位置	数据类型格式与长度
常用的应用标识符	产品标识	(01)	GTIN	14 数字
	产品序列号 (CN 号)	(21)	AI	字母或数字 (20 位不定长)
	生产批号	(10)		字母或数字 (20 位不定长)
	生产日期	(11)		6 位数字 (年年月月日日)
	失效日期	(17)		6 位数字 (年年月月日日)
	可变数量	(30)		8 位数字
	公司内部信息	(91)		字母数字 (20 位不定长)

（2）“B”由实际应用需求表示的包装指示符,用于区别不同的包装级别:

a. 在初级包装上的应用

植入类、介入类、设备类产品初包装的 UDI 码由标识符(01)、(10)和或(21)、(11)、(17)、(91)组成;其他产品初包装的 UDI 由标识符(01)、(10)、(11)、(17)、(91)五部分组成。人工识读信息包

含(01)、(91)、生产批号和或序列号、生产日期、失效日期、配置(如配针规格)六部分组成。举例如下：初包装 UDI 码为

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

b. 在二级包装上的应用

二级包装外面如果还有三级包装(如外纸箱)，产品的 UDI 码由标识符(01)、(10)、(11)、(17)四部分组成。人工识读信息包含(01)、(10)、(11)、(17)、生产批号、生产日期、失效日期、型号规格、数量、备用配置说明(如配针规格)十部分组成。如果二级包装就是运输包装，则执行运输包装的规定。举例如下：二级包装 UDI 码为

(01) 16932992100752 (10) 181011 (11) 181012 (17) 211010

c. 在外包装上的应用

如三级包装就是外包装(如外纸箱)，产品的 UDI 码由标识符(01)、(10)、(11)、(17)、(91)、(21)六部分组成。人工识读信息包含产品名称、(01)、(10)、(11)、(17)、(91)、(21)、生产批号、灭菌批号（无菌产品适用）、生产日期、失效日期、型号规格、数量、毛重、体积、REF、配置(如配针规格)17 部分组成。举例如下：外包装 UDI 码为

(01) 26932992137137 (10) 190101 (11) 190102 (17) 211231 (91) 01A190102 (21) 0001

(3) “XXX…X” 由发码机构分配给本公司（也叫作厂商识别代码）；

(4) “YYY…Y” 由本公司按照发码机构规则分配给本公司的医疗器械产品；

(5) “ZZZ…Z” 由本公司按照发码机构规则和需求选择生产标识构成。

5.2.2 UDI 示例：



图 5-1 UDI 示例

厂商识别代码由 7~10 位数字组成，中国物品编码中心负责分配和管理。厂商识别代码的前 3 位代码为前缀码，国际物品编码协会已分配给中国物品编码中心的前缀码为 690~699；商品项目代码由厂商识别代码所有人（即商品条码系统成员）依据有关国家标准自行分配；校验码由标准算法得出。

5.2.3 UDI 编制方法

由于医疗器械使用风险和监管追溯要求的不同，其器械的唯一标识也将随之变化。UDI 可由 DI

单独表示,也可由 DI 加 PI 联合使用表示。

(1) 标识到单品

UDI 由 DI 联合 PI 中的生产日期/有效期、序列号实现。例如:“(01)06901234567892(17)130131(21)1302011475”是标识并可追溯到单品的某一器械唯一编码,用一维条码表示如下:



图 5-2 UDI 单品追溯示例

(2) 标识到批次

UDI 由 DI 联合 PI 中的生产日期/有效期、批号实现。例如:“(01)26901234567896(17)130131(10)1234”是标识并追溯到批次的某一器械唯一编码,用一维条码表示如下:



图 5-3 UDI 批次追溯示例

5.2.4 欧盟对 UDI 标识要求

Eucomed《基于风险管理的不同包装级别医疗器械 UDI 标识要求》中基于欧盟医疗器械分类 III、IIb、IIa 和 I,提出了不同包装等级下 UDI 的标识要求,见下表:

风险等级	单品包装		货架/销售包装
	强制的	可选择的	强制的
I 类	—	器械标识	器械标识+生产标识
IIa、IIb 类	器械标识	生产标识	器械标识+生产标识
III 类	器械标识+生产标识	—	器械标识+生产标识

6. 医疗器械唯一标识（UDI）的实施与检查

6.1 市场注册部在申请医疗器械产品注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交产品标识（DI），其 GTIN-13 码详见附件 2。产品发生可能影响医疗器械产品识别、追溯的变更或者监管要求变化时，应当创建新的产品标识，并满足《标识和可追溯性管理控制程序》。

6.2 生产部门对医疗器械产品进行包装时，根据其相应的产品包装的工序指导书，打印或粘贴医疗器械产品的唯一标识在相应的包装上。其生产标识（PI）信息详见附件 3。

6.3 UDI 应用于医疗器械标签、包装和/或器械本身。产品上市销售前，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，将产品标识和相关数据上传至国家医疗器械产品唯一标识数据库 udi.nmpa.gov.cn 和/或欧洲医疗器械数据库欧盟 Eudamed 系统。

6.4 品质保障部在包装工序的过程检验、成品检验及其他日常监控中，负责对医疗器械产品的唯一标识进行合规性检查。对于检查出不合规的产品，应按照《不合格品控制程序》执行。

7. 相关文件及记录

《不合格品控制程序》

《标识和可追溯性管理控制程序》

8. 修订历史

版本号	执行日期	变更原因、依据及变更主要内容
A/0	2020.05.01	新文件

附件 1:

Basic UDI-DI（14 位）标识符

序号	产品名称	规格型号	厂商识别代码	产品内部号码	校验字符对
1	电动骨手术动力系统	HAS-DBD	697286918	101	PP
2	电动骨手术动力系统	HAS-A110	697286918	102	PR
3	电动骨手术动力系统	HAS-A130	697286918	103	PT
4	电动骨手术动力系统	HAS-A140	697286918	104	PV
5	电动骨手术动力系统	HAS-A150	697286918	105	PX
6	电动骨手术动力系统	HAS-C130	697286918	106	PZ
7	电动骨手术动力系统	HAS-C150	697286918	107	Q3
8	穴位贴敷贴	A 型	697286918	301	PZ
9	穴位贴敷贴	B 型	697286918	302	Q3
10	穴位贴敷贴	C 型	697286918	303	Q5
11	穴位贴敷贴	D 型（小）	697286918	304	Q7
12	穴位贴敷贴	D 型（大）	697286918	305	Q9
13	穴位贴敷贴	E 型	697286918	306	QB
14	穴位贴敷贴	F 型	697286918	307	QD
15	医用升温毯（主机）	HAS-MHB-HC	697286918	201	PU
16	医用升温毯	HAS-MHB-Q1	697286918	202	PW
17	医用升温毯	HAS-MHB-Q2	697286918	203	PY
18	医用升温毯	HAS-MHB-Q3	697286918	204	Q2
19	医用升温毯	HAS-MHB-Q4	697286918	205	Q4
20	医用升温毯	HAS-MHB-B1	697286918	206	Q6
21	医用升温毯	HAS-MHB-B2	697286918	207	Q8
22	医用升温毯	HAS-MHB-B3	697286918	208	QA
23	医用升温毯	HAS-MHB-E1	697286918	209	QC
24	医用升温毯	HAS-MHB-E2	697286918	210	PV
25	医用升温毯	HAS-MHB-X1	697286918	211	PX
26	医用升温毯	HAS-MHB-X2	697286918	212	PZ

举例：HAS-MHB-X2 型号医用升温毯（充气式升温毯）Basic UDI-DI 码如下：

0697286918212PZ

附件 2:

GTIN-13 码注册信息

序号	产品名称	规格型号	包装级别				商品条码
			单体	初包装	中包装	外包装	
1	电动骨手术动力系统	HAS-DBD	0	1	—	—	6972869181012
2	电动骨手术动力系统	HAS-A110	0	1	—	—	6972869181029
3	电动骨手术动力系统	HAS-A130	0	1	—	—	6972869181036
4	电动骨手术动力系统	HAS-A140	0	1	—	—	6972869181043
5	电动骨手术动力系统	HAS-A150	0	1	—	—	6972869181050
6	电动骨手术动力系统	HAS-C130	0	1	—	—	6972869181067
7	电动骨手术动力系统	HAS-C150	0	1	—	—	6972869181074
8	穴位贴敷贴	A 型	—	0	1	2	6972869183016
9	穴位贴敷贴	B 型	—	0	1	2	6972869183023
10	穴位贴敷贴	C 型	—	0	1	2	6972869183030
11	穴位贴敷贴	D 型（小）	—	0	1	2	6972869183047
12	穴位贴敷贴	D 型（大）	—	0	1	2	6972869183054
13	穴位贴敷贴	E 型	—	0	1	2	6972869183061
14	穴位贴敷贴	F 型	—	0	1	2	6972869183078
15	医用升温毯（主机）	HAS-MHB-HC	0	1	—	—	6972869182019
16	医用升温毯	HAS-MHB-Q1	—	0	1	—	6972869182026
17	医用升温毯	HAS-MHB-Q2	—	0	1	—	6972869182033
18	医用升温毯	HAS-MHB-Q3	—	0	1	—	6972869182040
19	医用升温毯	HAS-MHB-Q4	—	0	1	—	6972869182057
20	医用升温毯	HAS-MHB-B1	—	0	1	—	6972869182064
21	医用升温毯	HAS-MHB-B2	—	0	1	—	6972869182071
22	医用升温毯	HAS-MHB-B3	—	0	1	—	6972869182088
23	医用升温毯	HAS-MHB-E1	—	0	1	—	6972869182095
24	医用升温毯	HAS-MHB-E2	—	0	1	—	6972869182101
25	医用升温毯	HAS-MHB-X1	—	0	1	—	6972869182118
26	医用升温毯	HAS-MHB-X2	—	0	1	—	6972869182125

举例：医用升温毯（充气式升温毯）初包装 UDI 码如下：

(01) 06972869182125 (17) 220229 (10) 20200331

附件 3:

生产标识 (PI) 信息

序号	产品名称	规格型号	生产标识 (PI) 选择			
			生产日期 11	失效日期 17	生产批号 10	SN 号 21
1	电动骨手术动力系统	HAS-DBD	√			√
2	电动骨手术动力系统	HAS-A110	√			√
3	电动骨手术动力系统	HAS-A130	√			√
4	电动骨手术动力系统	HAS-A140	√			√
5	电动骨手术动力系统	HAS-A150	√			√
6	电动骨手术动力系统	HAS-C130	√			√
7	电动骨手术动力系统	HAS-C150	√			√
8	穴位贴敷贴	A 型		√	√	
9	穴位贴敷贴	B 型		√	√	
10	穴位贴敷贴	C 型		√	√	
11	穴位贴敷贴	D 型 (小)		√	√	
12	穴位贴敷贴	D 型 (大)		√	√	
13	穴位贴敷贴	E 型		√	√	
14	穴位贴敷贴	F 型		√	√	
15	医用升温毯 (主机)	HAS-MHB-HC	√			√
16	医用升温毯	HAS-MHB-Q1		√	√	
17	医用升温毯	HAS-MHB-Q2		√	√	
18	医用升温毯	HAS-MHB-Q3		√	√	
19	医用升温毯	HAS-MHB-Q4		√	√	
20	医用升温毯	HAS-MHB-B1		√	√	
21	医用升温毯	HAS-MHB-B2		√	√	
22	医用升温毯	HAS-MHB-B3		√	√	
23	医用升温毯	HAS-MHB-E1		√	√	
24	医用升温毯	HAS-MHB-E2		√	√	
25	医用升温毯	HAS-MHB-X1		√	√	
26	医用升温毯	HAS-MHB-X2		√	√	

举例: 医用升温毯

(01) 0697286



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