

欧盟 UDI 常见问题解析

目前医疗器械行业法规瞬息万变，说到当前哪个是大热，肯定少不了 UDI(唯一器械标识)，不论是中国，美国，IMDRF，还有欧盟等，均处在极力实施和推行的阶段。如果不储备一点关于 UDI 的基本知识，可能都不太好意思说自己是混圈的。

基于这样的情况，小编结合目前欧盟 MDR 和 IVDR 法规，以及欧盟发布相关的文件，整理欧盟 UDI 常见基础问题的十六问答，分享给大家。

Q1. 什么是唯一器械标识 (UDI) ?

A1: 唯一器械标识 (UDI) 是指通过全球接受的器械标识和编码标准来创建的一系列数字或字母数字字符。它允许对市场上特定的医疗设器械进行明确的识别。UDI 由 UDI-DI 和 UDI-PI 组成。唯一标识符可能包括批号或序列号的信息，并且可应用于世界任何地方。

UDI 的制作包括以下内容：

- UDI 器械标识符 (UDI-DI)：特定于某一制造商和器械的 UDI 器械标识符 (UDI-DI)，提供 MDR 附录 VI 第 B 部分所述信息访问途径。

- UDI 生产标识符 (UDI-PI)：用于标识所生产的器械单元以及 MDR 附录 VI 第 C 部分中规定的包装后器械（若适用）。

Q2.什么是基本唯一器械标识符 (UDI-DI) ?

A2：基本 UDI-DI 是 Eudamed 数据库中器械相关信息的主访问要素，它在相关文档(如：证书，包括自由销售证书)、欧盟符合性声明、技术文件、安全和(临床)性能总结中被引用。

- 基本 UDI-DI 为了识别和连接具有相同预期目的、风险类别和基本设计和制造特征的器械。
- 基本 UDI-DI 独立于器械的包装/标签，并且不会出现任何商业元素。
- 任何基本 UDI-DI 都应以唯一的方式识别该基本 UDI-DI 所涵盖的器械(组)。

Q3.哪些产品适用于 UDI 系统?

A3：UDI 系统应适用于所有器械，但定制和性能研究/临床器械除外。

Q4.谁负责将 UDI 载体放在器械本身、标签和器械包装上?

A4：制造商有遵守所有 UDI 相关要求的义务。包括在分配 UDI(以及基本 UDI- DI)、UDI(以及基本 UDI- DI)在 Eudamed 数据库中注册，以及将 UDI 载体放置在器械的标签上或包装上，如果是可重用器械，则放置在器械本身上(直接标记)。

任何分销商、进口商或其他自然人或法人根据 MDR 第 16(1)条承担制造商应尽的义务，承担所有与 UDI 有关的责任，包括 UDI 标签。

从事 MDR 的 16(2)条所述的分销商或进口商(提供器械的翻译或重新包装)应保证：

- 这些活动是在不损害 UDI 载体及其识别实际器械的信息可读性的方式和条件下进行的。
- 具体程序是分销商或进口商质量管理体系的一部分。

需要了解额外更多的信息，可参考 2018.10.10 发布的《MDCG 2018-6 Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746》

Q5.系统和程序包进行 UDI 注册的程序是什么？

A5：系统和程序包应按照 MDR 第 29(2)条的规定进行 UDI 注册。

按照 MDR 第 22 第 1、3 项规定，向市场投放系统或者程序包前(非定制器械)，系统或程序包生产商应按照发布机构的规则向系统或程序包进行分配一个基本的 UDI-DI，应连同 2018.10.10 发布的

《MDCG 2018-4 Annex: UDI database Definitions/Descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs》文件中列出的其他相关核心数据元素一起提交的到 Eudamed 数据库。

有关适用于系统和程序包的进一步信息，可参考 2018.10.10 发布的《MDCG 2018-3 Guidance on UDI for systems and procedure packs》。

Q6.符合 UDI 要求的强制期限是什么时候？

A6: UDI 分配的义务自医疗器械 2020 年 5 月 26 日和体外诊断医疗器械 2022 年 5 月 26 日新规实施之日起生效。在 Eudamed 数据库中提交 UDI 数据的义务从 2021 年 11 月 26 日起强制适用于医疗器械，2023 年 11 月 26 日适用于体外诊断医疗器械（前提是 Eudamed 中的器械注册在申请日之前完全正常运行，否则在 Eudamed 功能可用的 24 个月后）。

但是，从 2020 年 5 月 26 日起，制造商将能够自愿遵守医疗器械的注册义务，并于 2022 年 5 月 26 日履行体外诊断医疗器械的注册义务。

应当指出的是，如果 Eudamed 功能完全，则在 2020 年 5 月 26 日之后的任何时间，Eudamed 将用于医疗器械，而在 2022 年 5 月 26 日之后，Eudamed 将用于体外诊断医

疗器械，器械的全面登记(MDR 第 29 条及 IVDR 第 26 条)仍然是在 Eudamed 登记有关严重事故的先决条件。

需要了解更多的信息，可参考 2019.4.15 发布的《MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED》文件。

放置 UDI 载体的义务，根据以下时间表：

器械(依据 Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	植入式器械和 III 类器械	IIa 类和 IIb 类医疗器械	I 类医疗器械
在器械标签上放置 UDI 载体 MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	2021.5.26	2023.5.26	2025.5.26
可重复使用器械的直接标记 MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	2023.5.26	2025.5.26	2027.5.26
器械(依据 Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	D 类 IVDs	C 类和 B 类 IVDs	A 类 IVDs
在器械标签上放置 UDI 载体 IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	2023.5.26	2025.5.26	2027.5.26

Q7.符合 MDD 和 AIMDD 的器械，在 MDR 适用日期后投放市场(legacy devices)，是否仍须符合 UDI 的要求？

A7: 为了促进向新监管系统的过渡，新法规允许制造商在新法规的一般适用日期之后(最迟到 2024 年 5 月 26 日)，凭借有效的指令证书，将产品投放市场。这些遗留器械(legacy devices)不受 UDI 义务的约束，但它们应该在 Eudamed 数据库中注册。

有关注册遗留器械(legacy devices)的操作方面的更多信息，可参考 2019.4.15 发布的《MDCG 2019-5 Registration of legacy devices in EUDAMED》文件。

Q8.UDI 发行机构的角色是什么?谁指定他们?

A8: 发行机构操作一个分配 UDIs 的系统。

根据 2018 年底启动申请的要求，欧盟委员会指定了以下机构:

a. GS1 AISBL

b. Health Industry Business Communications Council (HIBCC)

c. International Council for Commonality in Blood Banking

Automation (ICCBBA)

d. Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA)
GmbH

更多信息，请参考 2019.6.6 发布的

《Commission Implementing Decision (EU) 2019/939》
文件。

Q9.UDI 应该如何出现在器械的标签或包装上?

A9:UDI 载体(AIDC 和 HRI)应在标签上或器械本身以及所有更高级别的器械包装上。

如果使用单位的包装受到很大的空间限制，UDI 载体可以放在下一个更高的包装级别。

更高级别的包装应该有自己唯一的 UDI。请注意，运输包装豁免该要求。

UDI 必须以纯文本版本/人类可读信息(HRI)和使用 AIDC 技术的形式出现。AIDC 是指以可通过自动化过程输入电子病历或其他计算机系统的形式传送器械的唯一器械标识符或器械标识符的任何技术。HRI 由便于人们阅读的易读字符组成。

如果标签上同时使用 AIDC 和 HRI 有明显的限制，则只需要在标签上显示 AIDC 格式。

但是，对于打算在医疗机构之外使用的器械，如家用器械，HRI 应出现在标签上，即使这导致 AIDC 没有空间。

有关 UDI 载体的其他具体要求，参照两个法规（2017/745 和 2017/746）的附件六第 4 节。

对于 I 类一次性使用器械和 IIa 医疗器械以及 A 类和 B 类的体外诊断医疗器械单独包装和标签，UDI 载体不应出现在包装上，但应出现在更高层次的包装上，例如包含有多个器械(独立包装)的carton 盒上。然而，当医疗保健提供者无法访问(如在家庭医疗保健机构)较高级别的器械包装时，应将 UDI 放置在(单个设器械的)包装上。

对于专门用于零售销售点的器械，AIDC 中的 UDI-PI 不应要求出现在销售点包装上。

如果 UDI 载体易于阅读，或者在 AIDC 的情况下，通过器械的包装可扫描，则不需要将 UDI 载体放置在包装上。

Q10.对 PI(生产标识符)信息有什么要求吗?

A10：如果标签上出现批号、序列号、软件标识或有效期，则作为 UDI-PI 的一部分。如果标签上还有生产日期，则不需要包含在 UDI-PI 中。如果标签上只有一个生产日期，这个应使用作为 UDI-PI。

不同类型的 UDI-PI 包括序列号、批号、软件标识和制造日期和/或有效期。UDI-PI 字符，如批次或序列号，应由制造商定义。但是：

- 对于有源植入式器械，UDI-PI 应至少包括序列号，对于其他可植入器械，至少包括序列号或批号。
- 每个独立的可配置器械应分配一个可配置的 UDI-PI。

备注：需要注意的是，UDI 数据库中是不包含 UDI-PI 信息的。

Q11.医疗器械的哪些变化需要一个新的 UDI-DI?

A11. 当发生可能导致器械错误识别和/或其可追溯性不明确的变更时，应要求新的 UDI-DI。尤其是在下列任何一项发生改变，都需要新的 UDI-DI，如产品名称或商标名称、

器械版本号或型号、标签为一次性使用、包装无菌、使用前需灭菌、包装内提供的器械数量、严重警告或禁忌症，以及 CMR/内分泌干扰物。

一个 UDI-DI 应该与一个且仅与一个基本的 UDI-DI 关联。

更多的信息请参考 2019.5.8 发布的《MDCG2018-1 v2 Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI》

Q12 经济经营者和卫生机构对 UDI 的义务是什么？

A12.根据 MDR 和 IVDR (2017/745 和 2017/746) ， 制造商应负责 UDI 载体的 UDI 分配和放置，以及 Eudamed 数据库中识别信息以及器械数据元素的首次提交和更新。

制造商应在对不需要新的 UDI-DI 的元素进行更改后 30 天内更新相关数据库记录。

在适用的情况下，分销商和进口商应核实制造商已分配的 UDI。

如果这些器械属于第 III 类植入式器械，所有经济运营者和卫生机构应对他们供应的或使用的器械以电子方式储存和保存器械的 UDI。请注意，委员会可能决定采取实施法令，扩大经济运营者应储存和保存 UDI 的器械的范围。

Q13.软件是否遵守 UDI 规则？

A13.UDI 应在软件的系统级分配。

只有本身进行商业销售的软件和本身构成器械的软件才需符合该要求。

软件标识应作为生产控制机制，并应显示在 UDI-PI 中。

UDI 对软件的要求在 MDR/IVDR 的附件六 C 部分。

需要了解更多的信息，可参考 2018.10.10 发布的《MDCG2018-5 UDI Assignment to Medical Device Software》文件。

Q14.可重用设备的直接标记，可豁免 UDI 吗？

A14.可重复使用的器械应在器械本体上带有 UDI 载体。

用于可重复使用的器械，需要在患者使用之间进行消毒、灭菌或翻新，其 UDI 载体应是永久性的和可读的，在使该器械在预期寿命内为后续使用做准备的每一次处理后。

UDI 载体应在正常使用期间和(可重复使用的)器械的整个预期寿命内可读。

有下列情形之一的，不适用以上要求：

- 任何类型的直接标记都会影响器械的安全或性能。
- 由于在技术上不可行，不能在器械上直接对其进行标记。

Q15. 医疗器械是否有特别豁免的裁决程序？

A15. 欧盟没有设想允许特别豁免的裁决程序。因此，所有器械原则上都必须符合 UDI 的要求，只有在法规中明确规定的例外情况。

但是，UDI 专家组将分析对某些特定器械类型的 UDI 要求进行调整的请求，并建议医疗器械协调组（MDCG）在必要时发布专用指南。

Q16. 哪些 UDI 和器械数据集要提供在 Eudamed？

A16.这方面的信息可以在 MDR/IVD（2017/745 和 2017/746）中找到。

为了便于大家更好理解和消化以上的问答，背景铺垫给大家普及一下。

【此为背景 1】——欧盟 UDI 系统的产生背景及目的

上世纪 90 年代，欧盟医疗器械法规监管框架由 3 大指令构成，2017 年 5 月欧盟医疗器械新法规 MDR(REGULATION EU 2017/745)和体外诊断器械新法规 IVDR(REGULATION EU 2017/746)正式颁布，替代了原有的三大指令。

尽管某些特别的条款在不同的时间实施，但欧盟医疗器械新法规 MDR 和体外诊断医疗器械新法规 IVDR 将分别于 2020 年 5 月 25 日和 2022 年 5 月 25 日开始实施。

MDR 和 IVDR 法规在唯一器械识别（UDI）基础上为医疗器械引入了一个欧盟识别系统。

UDI 系统将会更容易地追踪医疗器械，显著提高器械上市后安全相关活动的有效性，并且能够使主管当局能够更

好的进行监管，还能够减低医疗失误并打击伪造器械。此外，最终 UDI 系统的使用还能够使卫生机构和其他经济运营体提高采购，改善垃圾处理政策和库存管理问题。

新的系统将适用于所有的医疗器械（定制和性能研究/临床器械除外），该系统实质上是基于国际公认原则，特别是与主要贸易伙伴使用相兼容的定义 (IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 , IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019)。

【此为背景 2】——欧盟 MDR 和 IVDR 对 UDI 的总体要求，以及运营商的义务

欧盟 2017/745（MDR）法规第 27 条和 2017/746（IVDR）第 24 条中对 UDI 系统应包括以下内容：

- a. UDI 由 UDI 器械识别符 (UDI-DI) 和 UDI 生产识别符 (UDI-PI) 组成。UDI-DI 针对制造商和器械，提供对信息的访问。而 UDI-PI 识别器械生产单元，是否适用于包装器械，详见 AnnexVI 的 C 部分。
- b. 将 UDI 载体放置在器械的标签上或其包装上，或如果为重复使用器械的器械本身上(直接标记)。
- c. 经济运营商、卫生机构和卫生保健专业人员分别按照 Article 第 8 和第 9 段的规定条件存放 UDI。

d. 根据 MDR 法规的第 28 条和 IVDR 法规的第 25 条为唯一器械器械识别建立电子数据库（UDI 数据库），该数据库是 Eudamed 数据库的一部分。

根据 MDR 和 IVDR，在器械投放市场之前，每一个制造商应为该器械和所有更高级别的包装分配一个唯一的 UDI，定制医疗器械和性能研究/临床器械除外。

UDI 载体应放置在器械的标签上和所有较高级别的包装上，以及器械本身(直接标记)，在该器械可重复使用的情况下。

制造商应确保 MDR 和 IVDR 法规附录六的第 2 部分的 B 部分和 A 部分提及的相关器械信息根据 MDR 第 27(3)条和 IVDR 第 24(3)条的要求正确的提交给 Eudamed，制造商还应该为其器械维护唯一 UDIs。

在欧盟范围内，制造商应将 UDI(基本的 UDI-DI)分配给其器械，而其他司法管辖区尚未要求使用 UDI。基本 UDI-DI 是 Eudamed 和相关文件（如：证书、符合性声明、技术文件、安全性和临床表现总结）的关键要素，也将是进入数据库的器械相关信息的访问要素。

在 2019.6.6，通过发布

Commission Implementing Decision (EU) 2019/939,
由欧盟委员会指定的 UDI 签发机构在欧盟运行 UDI 的分配制度。



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