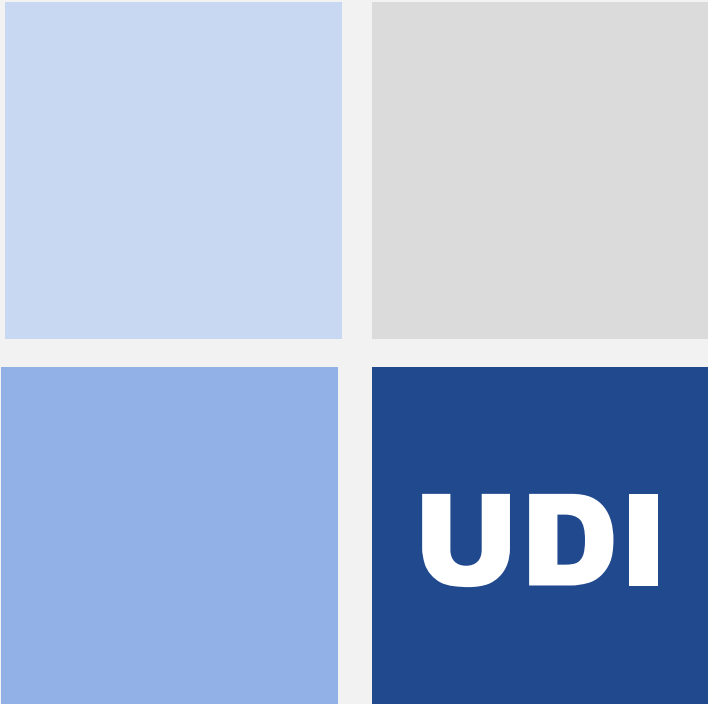


# 医疗器械唯一标识系统介绍 和相关技术标准解读



UDI

汇报者

易 力

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心

二〇一九年十一月 成都

# 目 录

## CONTENTS



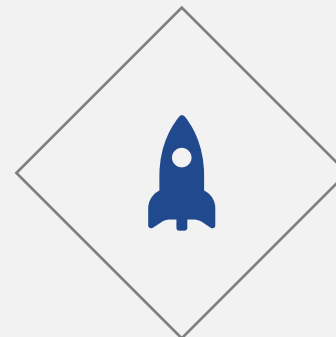
UDI是什么



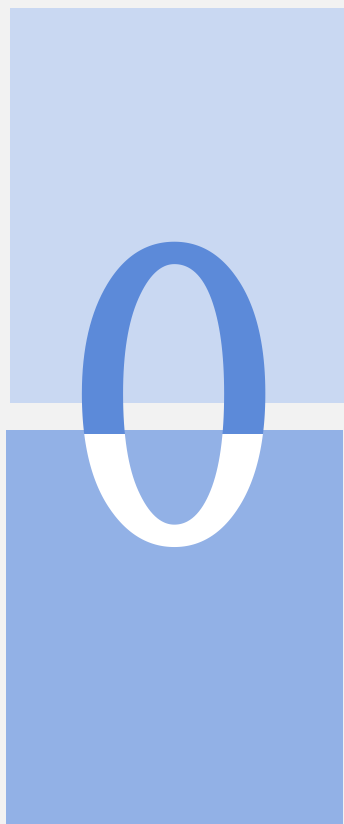
国际进展



标准解读



应用与小结



# PART 01

## UDI是什么



**ABCDEFYYYYMMDDXXXR**

公民身份号码为特征组合码，由十七位数字  
本体码和一位数字校验码组成

- **ABCDEF**为地址码，表示编码对象常驻户口所在的（市、旗、区）的行政区划代码，按GB/T 7409规定执行。
- **YYYYMMDD**为出生日期码，表示编码对象出生的年、月、日，按GB/T 7408规定执行，年月日之间不用分隔符
- **XXX**为顺序码，表示在同一地址码所标识的区域范围内，对同年、同月、同日出生的人编定顺序号，顺序码的奇数分配给男性，偶数分配给女性
- **R**为校验码，采用ISO 7604:1983，MOD 11-2校验码系统



# 格式各样的一卡通



姓名

准考证号

银行账号

身份证号

学号

工号

手机号

- 源头赋予

- 足够的唯一性

# 信息化、全球化、精细化、科学化

大数据、物联网、云计算、工业4.0



贸易全球化，医疗器械全球流通

医疗器械精细化、全生命周期管理

真实世界数据、医疗器械再评价





## 医疗器械唯一标识系统建设内容



# 对唯一标识的理解不断深入

医疗器械编  
码规则

医疗器械标  
识编码规则

医疗器械唯  
一标识系统  
规则

# UDI 系统实施难度大

## 实施基础薄弱

- ✓ 医疗器械长期以来缺乏规格型号层次的统一的唯一性标识

## 复杂程度高

- ✓ 生产控制方式、组成结构、产品差异等方面都比药品复杂

## 生命周期长

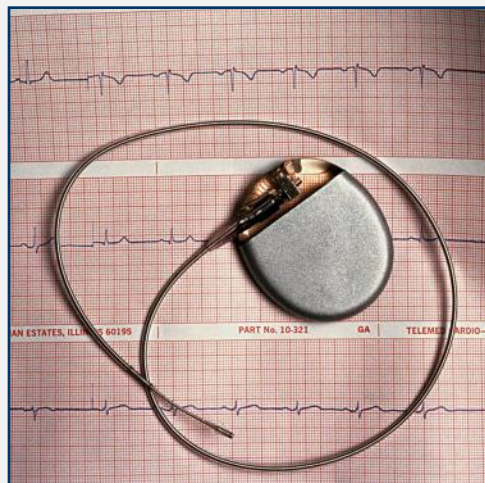
- ✓ 部分医疗器械产品生命周期长，植入性器械会长期停留在人体

## 涉及环节和相关方多

- ✓ 生产、流通、使用环节
- ✓ 药监、卫生健康、医保、进出口管理



# 器械的多样性



**高值耗材**

- 骨科类耗材包的编码
- 使用前灭菌耗材的载体赋予要求



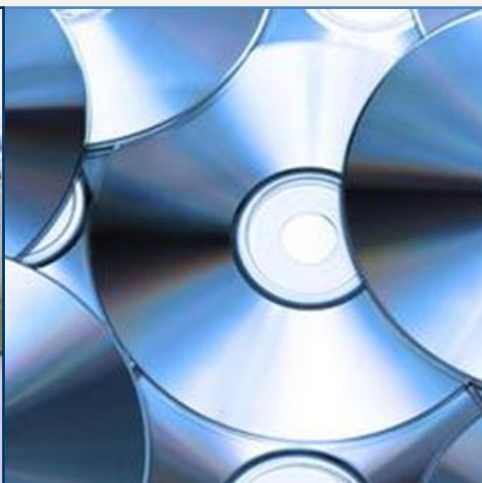
**可配置设备**

- 整机及部件、组件的编码分配
- 设备维修后编码的要求



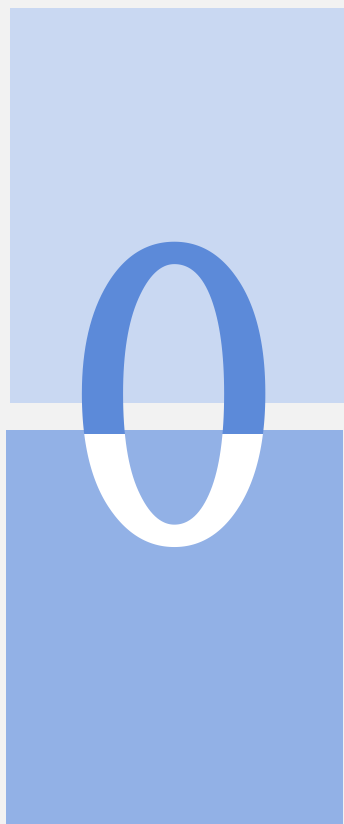
**体外诊断试剂**

- 试剂盒以及其内部组分的载体赋予要求



**独立软件**

- 光盘中含有多个注册单元软件时的编码要求



# PART 02

## 国际进展



# 美国UDI系统实施历程



# FDA UDI 规则合规时间

| 器械                                                      | 标签和GUDID<br>执行日期 |
|---------------------------------------------------------|------------------|
| III类器械（包括III I/LS/LS <sup>1</sup> 类）<br>《公共健康服务法案》许可的器械 | 2014年9月24日       |
| 植入性、生命支持和生命维持器械（II类、<br>I类和未分类器械）                       | 2015年9月24日       |
| II类器械（I/LS/LS <sup>1</sup> 除外）                          | 2016年9月24日       |
| I类或未分类器械（I/LS/LS <sup>1</sup> 除外）                       | 2018年9月24日       |

1 植入性、生命支持和生命维持器械。

注：除植入性、生命支持和生命维持器械（II类、I类和未分类器械）外，其他类型器械如需要进行本体直接标记，合规时间为该类器械合规时间后2年。



# FDA UDI 相关指南文件

| 文件名称                                                                              | 时间         | 内容概况                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------|
| 2013年9月24日，UDI最终规则发布                                                              |            |                                  |
| UDI全球数据库指南                                                                        | 2014年6月27日 | UDI数据库帐号管理、字段标准规范以及上传要求          |
| 小企业指南                                                                             | 2014年8月13日 | 对UDI最终规则做了详尽解释，用于指导小型企业符合UDI相关规定 |
| 常见问题辑I                                                                            | 2014年8月20日 | 通过问答的形式解答UDI中的一些常见问题             |
| 2014年9月24日，III类医疗器械（包括 III 类LS/LS <sup>1</sup> ）和公共健康服务法案（PHS Act）下许可的医疗器械UDI合规要求 |            |                                  |
| 本体直接标记指南（草案）                                                                      | 2015年6月26日 | 针对本体直接标记的合规介绍，部分内容采取问答的形式        |
| 2015年9月24日，I/LS/LS <sup>1</sup> （II类、I类以及未分类医疗器械）UDI合规要求，I/LS/LS器械如需本体直接标记，需要符合要求 |            |                                  |
| 唯一标识：便利包指南（草案）                                                                    | 2016年1月4日  | 针对便利包的合规介绍，部分内容采取问答的形式           |
| 用于医疗器械的NHRIC和NDC代码的实行政策（草案）                                                       | 2016年2月3日  | 用于部分医疗器械的原国家代码的继续使用和转化           |
| 医疗器械唯一标识的格式和内容                                                                    | 2016年7月25日 | 不同发码机构UDI的格式和内容                  |
| 2016年9月24日，II 类医疗器械UDI合规要求                                                        |            |                                  |
| 2018年9月24日，I 类或者未分类医疗器械 UDI合规要求（2017年6月发布通知延迟两年）                                  |            |                                  |

# 大量类型器械的实施日期被延迟

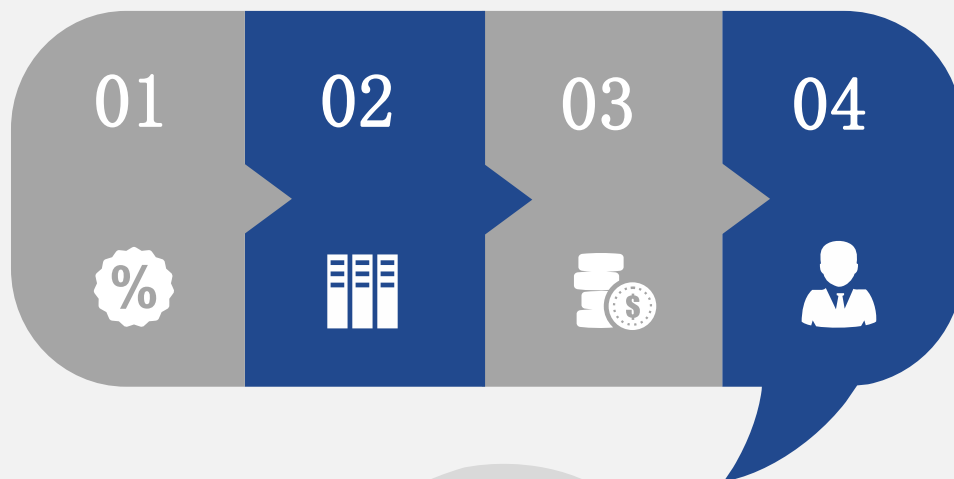
## UDI Extension Letters

- [Letter to Manufacturers of Drug/Device or Biologic/Device Combination Products assigned to Center for Drug Evaluation and Research \(CDER\) for Premarket Review - August 9, 2018 \(PDF - 93KB\)](#)
- [Letter to Device Labelers on UDI Compliance Dates for Class I and Unclassified Devices – June 2, 2017 \(PDF - 80KB\)](#)
- [UDI Extension Letter to Soft Contact Lens Labelers - March 30, 2017 \(PDF - 66KB\)](#)
- [UDI Extension Letter to Rigid Gas Permeable Contact Lens Manufacturers - September 22, 2016 \(PDF - 128KB\)](#)
- [UDI Extension Letter to Device Labelers - September 6, 2016 \(PDF - 163KB\)](#)
- [UDI Extension Letter to Soft Contact Lens Labelers - October 6, 2015 \(PDF - 133KB\)](#)
- [UDI Letter to IOL Labelers re: GUDID Submissions – July 10, 2015 \(PDF - 58KB\)](#)
- [UDI Extension Letter to Implant Labelers – November 19, 2014 \(PDF - 119KB\)](#)
- [UDI Extension Letter to Class III Contact Lens and Intraocular Lens Labelers - August 15, 2014](#)

# 美国UDI实施的难点

技术

多样性

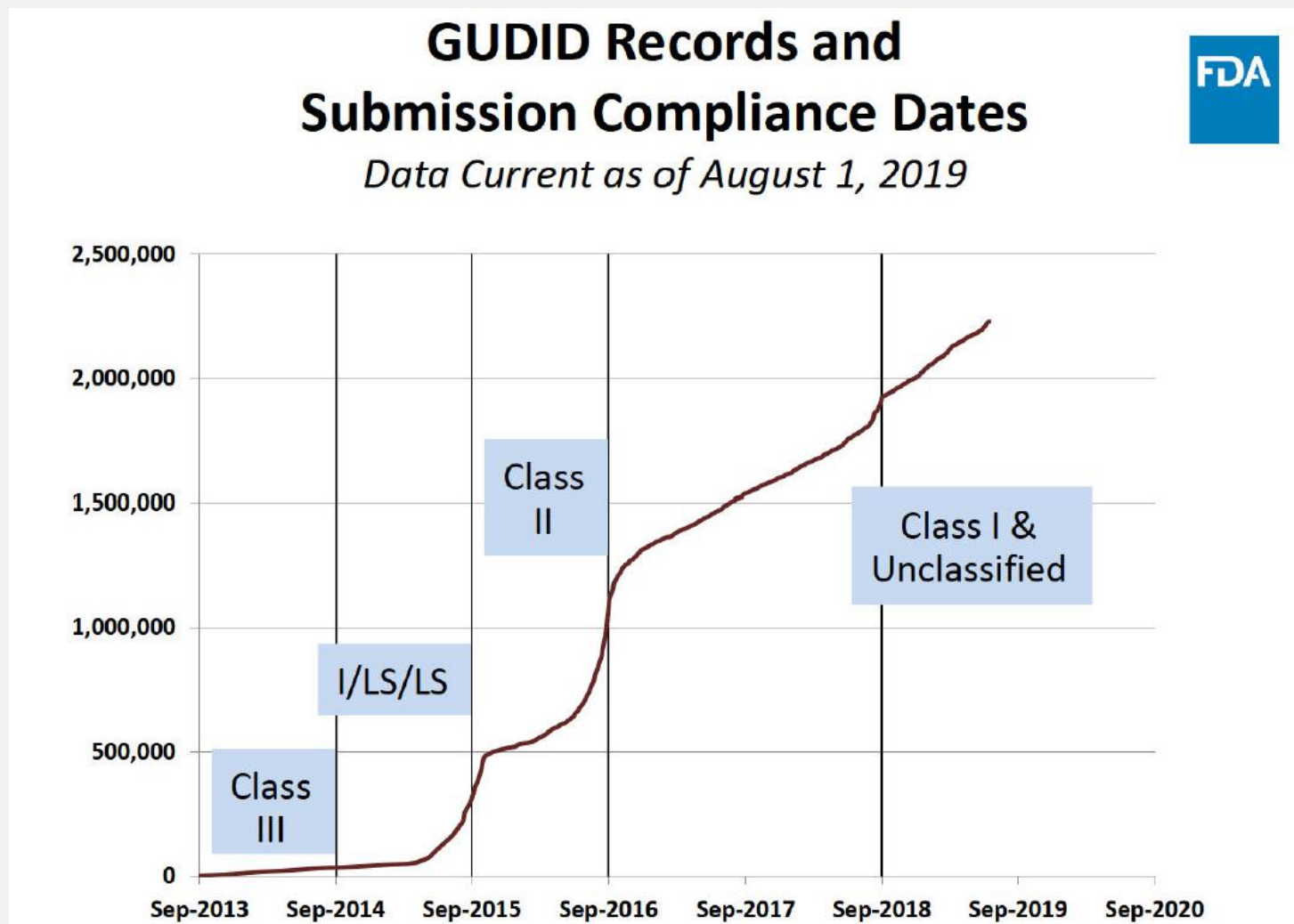


成本

人和



# FDA UDI数据库（GUDID）主数据数量和提交截止日期



来源：2019年8月美国FDA GUDID数据趋势

### 国际接轨

- 日期格式由MM-DD-YYYY修改为YYYY-MM-DD

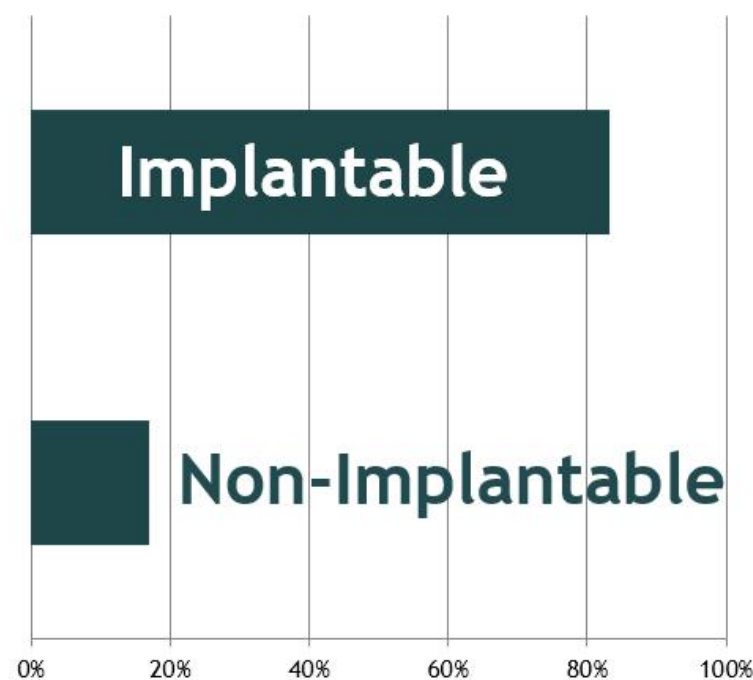
### 成本考虑

- 植入类器械的本体直接标记要求

## UDI 和分类信息相关联1（2016年）

### Most GUDID Records are Class II, Implantable

*"Implantable" Devices are those Assigned FDA Product Codes Associated with Implantable Devices, Systems and Accessories*  
*Data Current as of May 2, 2016*





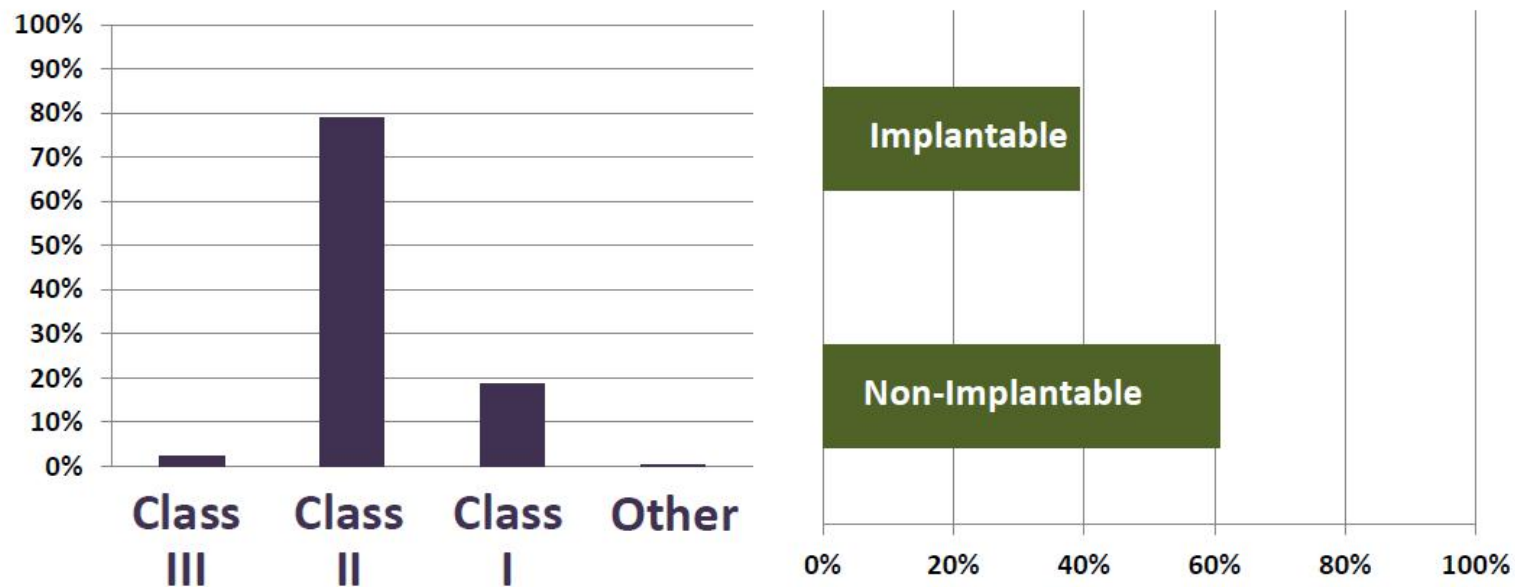
# UDI 和分类信息相关联1（2019年）



## Most GUDID Records are Class II; About 40% are Associated with Implantables

*"Implantable" Devices are those Assigned FDA Product Codes  
Associated with Implantable Devices, Systems and Accessories*

*Data Current as of August 1, 2019*



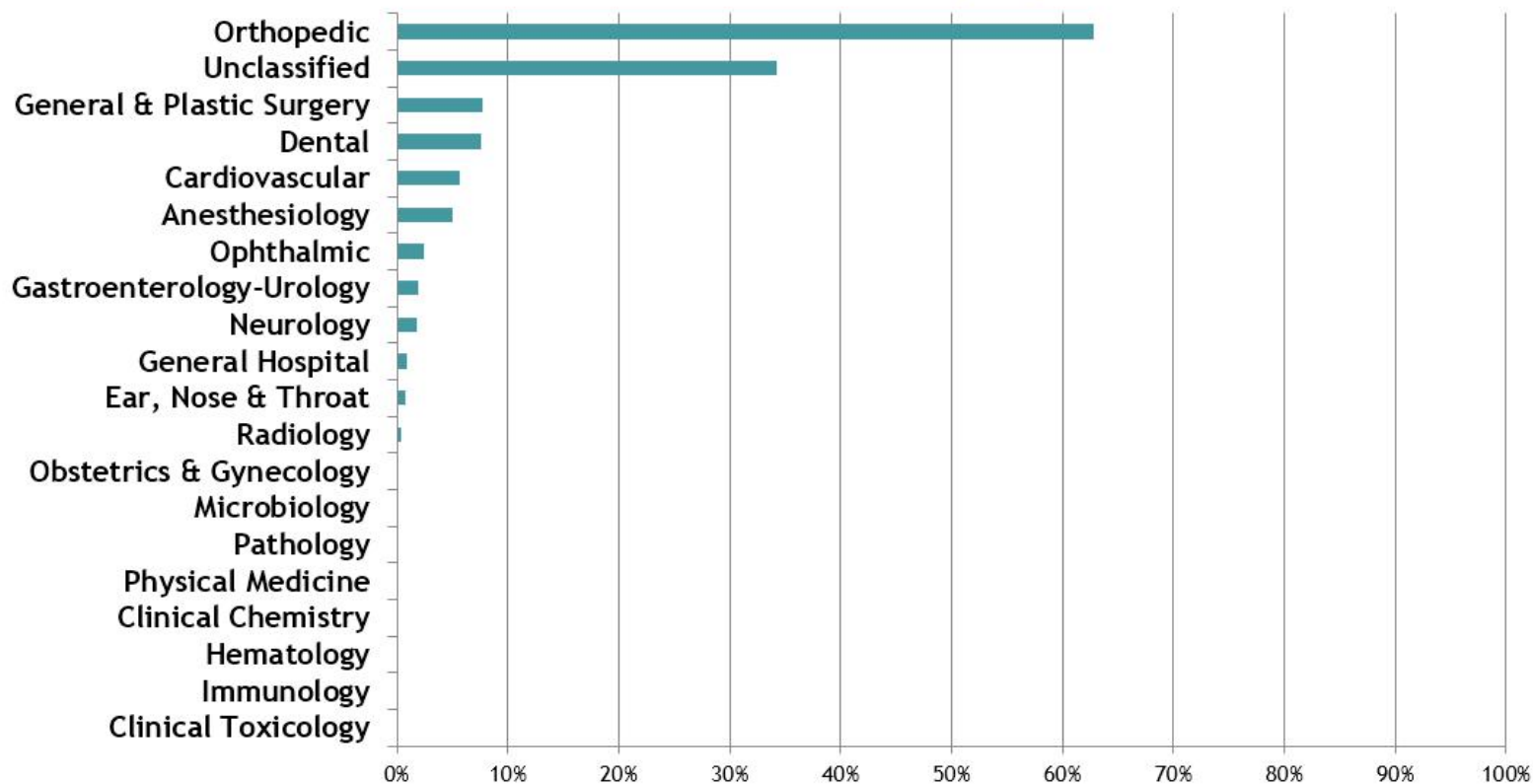
来源：2019年8月美国FDA GUDID数据趋势

## UDI 和分类信息相关联2 (2016年)

### Medical Specialties in GUDID

*Data Based on FDA Product Codes*

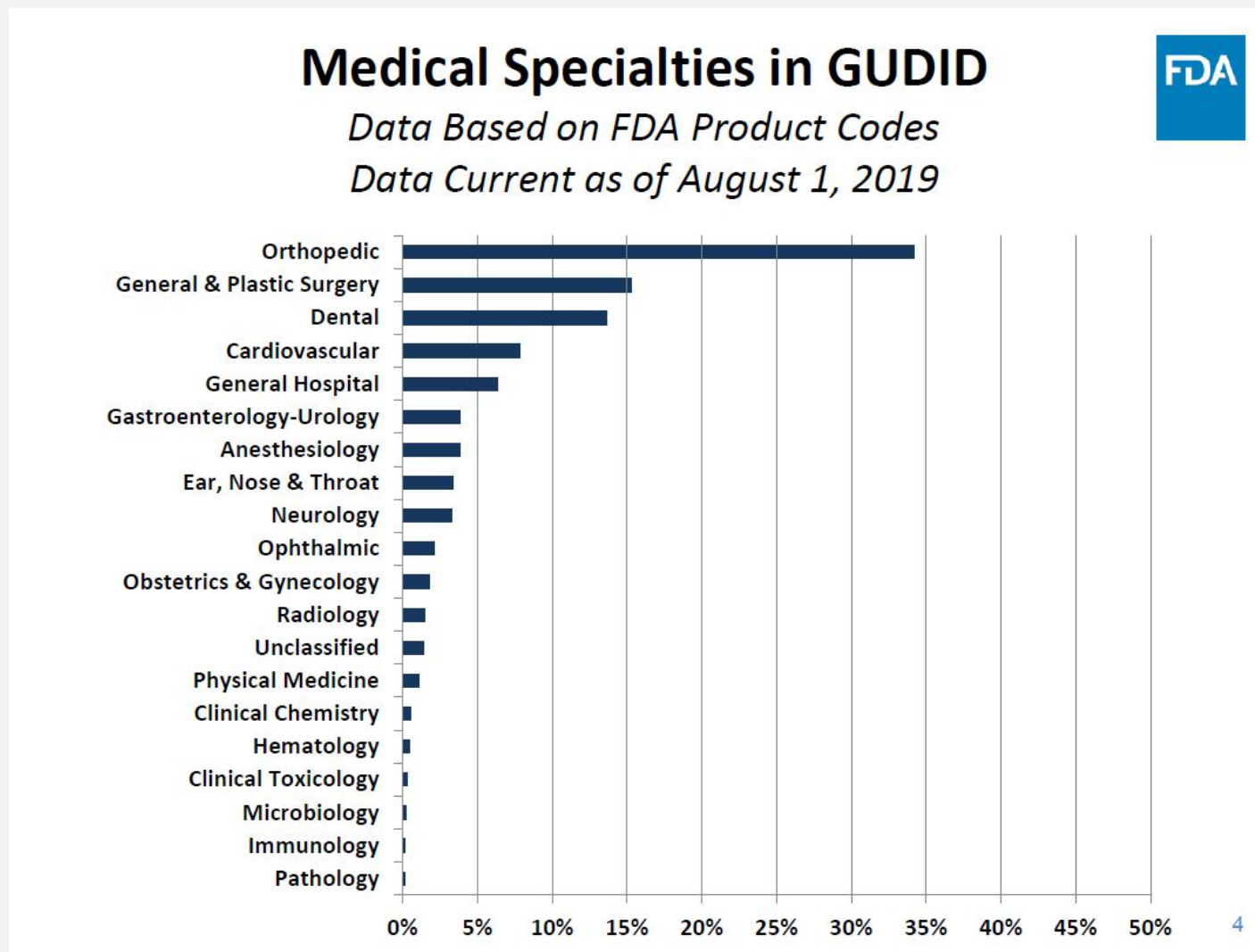
*Data Current as of May 2, 2016*



来源：2016年7月美国FDA UDI调研介绍

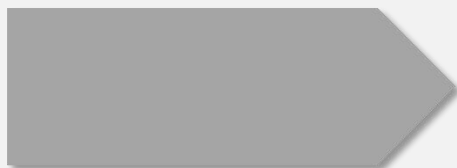


## UDI 和分类信息相关联2 （2019年）

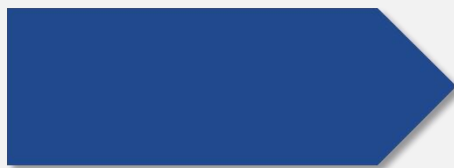


来源：2019年8月美国FDA GUDID数据趋势

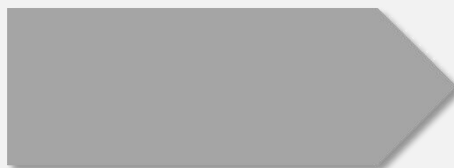
# 欧盟UDI进展情况



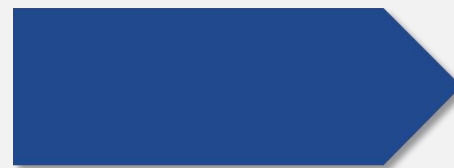
2013年4月发布UDI系统通用框架的指导意见



2017年5月发布医疗器械法规和IVD法规

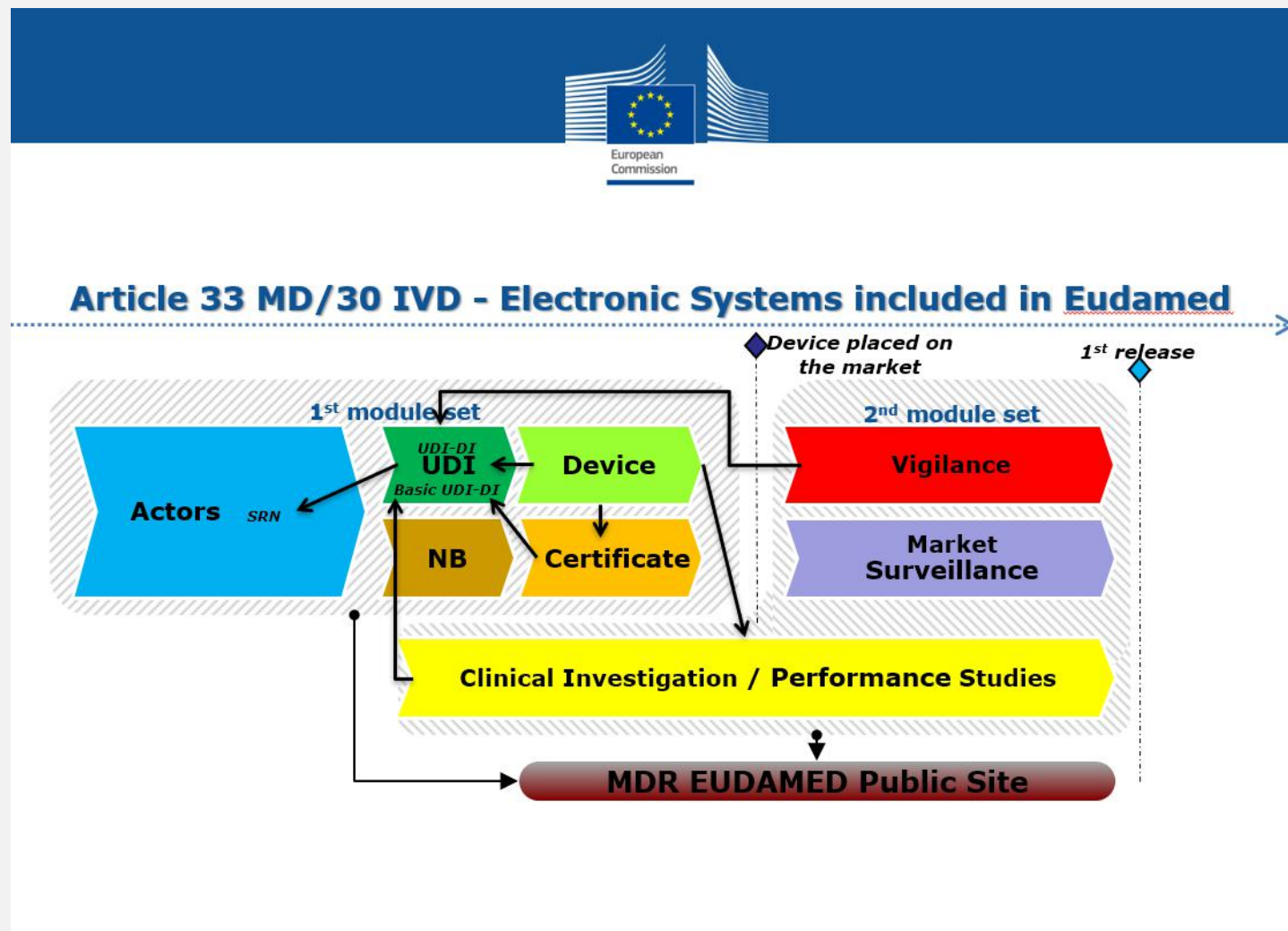


成立医疗器械协调组，陆续发布UDI指南文件



建立欧洲医疗器械数据库（EudaMed）

# 欧盟委员会EUDAMED数据库



来源：欧盟委员会Salvatore Scalzo 2018年AHWP马来西亚年会欧盟UDI进展介绍

# 日本UDI 实施情况概况

2008年3月28日医政经发第  
0328001号（通知）-- “关于对  
医疗器械等的条形码显示的实施”

目的：提高物流效率，提高医疗  
事务的效率化，减少医疗事故

医政経発第 0328001 号  
平成 20 年 3 月 28 日

日本医療機器産業連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療機器等へのバーコード表示の実施について

医療機器等へのバーコード表示については、これまで関係団体等における自主的な取り組みを基本として、その普及を推進してきたところです。

今般、「規制改革推進のための3か年計画」（平成19年6月22日閣議決定）において、医療材料への標準コード付与を整備推進することとされたことを踏まえ、医療機器等の流通の効率化及び高度化、トレーサビリティの確保、医療事故の防止並びに医療事務の効率化の観点から、医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項を別紙のとおり取りまとめたので、各製造販売業者等が本実施要領に従い適正にバーコード表示を行うよう、貴会会員企業に対する周知徹底をよろしくお願いいたします。

なお、本実施要項は、貴会の「医療機器商品コード・GS1-128バーコード標準化運用基準マニュアル」の基本方針を踏襲して策定したものであり、その具体的な運用に当たっては、貴会の更なるご協力をよろしくお願いいたします。

1999年《医疗器械等的标准代码  
使用手册（医机连）》

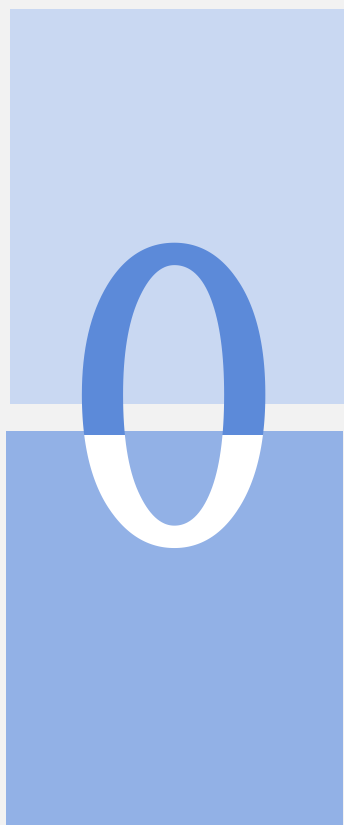
2005年《医疗器械等的标准代码  
使用手册修订（医机连）》

按照产品类别，在通知发布后1年、  
2年、3年后逐步实施

## 日本UDI数据库

中国  
医疗器械  
联络会

- 需要登记的数据项目（取决于日本的制度）
  - 核准（认证）编号或申报编号
  - 薬事申请上的销售名称
  - 国内总销售商企业（受托生产时）
  - 是否是生物制品
- ◆ JMDN、通用名称
- ◆ 添附书管理代码
  - 材料偿还请求分类
  - 特定保险医疗材料名称（符合时）
  - 价格分类、价格应用日期、单价、每个配送单位包装的价格



# PART 03

## UDI相关标准解读



## 基础通用标准 (标管中心)

- YY/T 1681-2019 《医疗器械唯一标识系统基础术语》
- YY/T 1630-2018 《医疗器械唯一标识基本要求》

## 信息化标准 (信息中心)

- 《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》
- 《医疗器械唯一标识数据库填报指南》

# YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

ICS 11.040.01;35.040  
C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1681—2019

医疗器械唯一标识系统基础术语

Basic terms of unique device identification system

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

- 通用术语
- 医疗器械唯一标识
- 医疗器械唯一标识数据载体
- 医疗器械唯一标识数据库



医疗器械唯一标识系统 unique device **identification** system ,  
UDI system  
由医疗器械唯一标识、医疗器械唯一标识数据载体和医疗器械唯一标识  
数据库组成的医疗器械统一识别系统。

## 标签 label

在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及**图形、符号**。

## 标记 labelling

与医疗器械的识别、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明书和任何其它信息，但不包括货运文件。

[YY/T 0287-2017 3.8]

## 本体直接标识 direct marking

在医疗器械**本体上**永久附加医疗器械唯一标识的方式。

**运输包装 shipping container**  
由物流系统过程控制产品可追溯性的包装。

**产品包装级别 packaging level**  
不同级别的医疗器械包装，其中包含**固定数量**的医疗器械。  
注：**不包括运输包装。**



U.S. Food and Drug Administration  
Protecting and Promoting Public Health

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## Shipping Containers are Not Device Packages and Do Not Require a UDI



医疗器械唯一标识unique device identifier, UDI  
基于标准创建的一系列由**数字、字母和/或符号**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。

注1：“唯一”一词并不意味着对单个产品进行**序列化管理**。

注2：**可用于**医疗器械产品的管理和追溯等。

产品标识device **identifier** , UDI-DI

特定于某种**规格型号和包装**医疗器械的唯一性代码。

注：产品标识可用作对医疗器械唯一标识数据库存储信息的“**访问关键字**”，关联医疗器械产品信息、制造商信息、注册信息等。

生产标识production **identifier** , UDI-PI

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注：根据实际应用需求，生产标识**可包含**医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

数据分隔符 data delimiter

在医疗器械唯一标识中，定义特定数据元素的字符或字符集。

数据分隔符示例为应用标识符（AI），对象标识符（OID）等。

使用单元产品标识 unit of use device identifier , UoU UDI-DI  
在医疗器械使用单元上没有医疗器械唯一标识的情况下,分配给单个医疗器械产品的产品标识,其目的是关联患者和医疗器械。  
注:例如,N支( $N>1$ )采血管一包,单个采血管没有医疗器械唯一标识的情况下,给单个采血管分配的产品标识。

**医疗器械唯一标识数据载体 unique device identifier data carrier**  
存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

**一维码 one-dimensional bar code**  
只在一维方向上表示信息的条码符号。  
[GB/T 12905-2000 , 定义2.53]

**二维码 two-dimensional bar code**  
在二维方向上都表示信息的条码符号。  
[GB/T 12905-2000 , 定义 2.54]



# 一维码



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB



=/A9999004344T0480



=A99971712345600

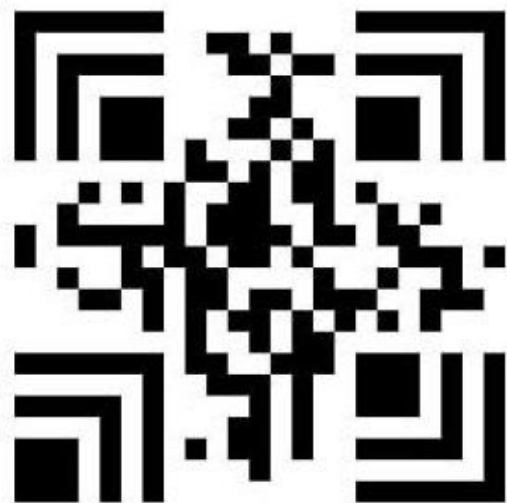
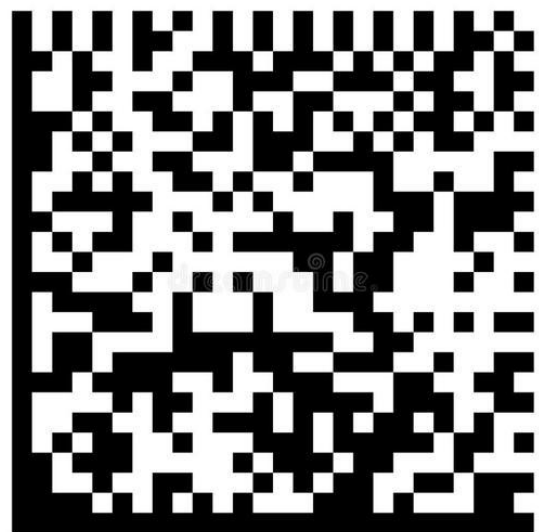


=,000005



=>018020

仅作为示例



## 常见二维码

仅作为示例

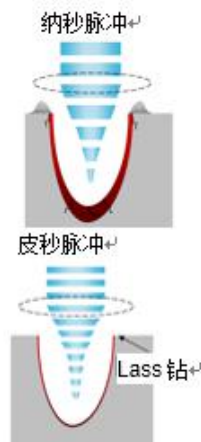
# 二维码与本体直接标识

## 激光标记

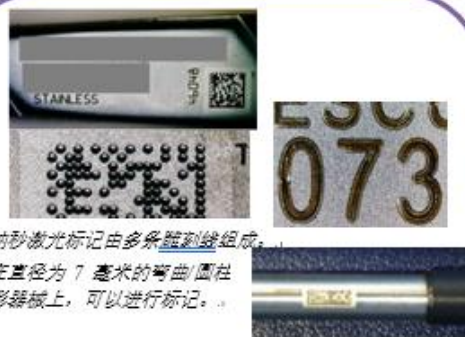
不锈钢或钛合金通过雕刻效果用基于 ns-激光（纳秒激光）的传统系统进行标记。雕刻（回火刻印）太浅会导致褪色更快。

采用该技术对不锈钢进行钝化处理是避免腐蚀的必要步骤。钝化通常在标记之前和/或之后进行。

用 ps-激光（皮秒激光）进行标记时，由于脉冲持续时间很短，材料不会变热。表面略显粗糙，无论观察方向如何，标记都显示为墨黑。可重复使用的仪器上的钝化层不会受侵蚀，这限制了腐蚀的可能性。



### 用纳秒激光标记



纳秒激光标记由多条雕刻线组成。

在直径为 7 毫米的弯曲/圆柱形器械上，可以进行标记。

### 用皮秒激光标记



在直径为 3 毫米的弯曲/圆柱形器械上，可以进行标记。

标记 1.25 x 4 毫米。

标记 1.75 x 5.5 毫米。



# 条形码与人工识读

Qty: 1 each      Size: 20mm x 12.5mm      **REF** Z1234



UDI = UDI-DI + PI

(01)12345678901234(17)140102(11)100102(10)A1234(21)5791

 2014-01-02     2010-01-02    **LOT** A1234    **SN** 5791



\*+X999123ABC0  
/\$\$3140102A1234/S5791/16D20100102J\*

 **Manufacturer**    **CompuHyper GlobalMed, LTD**  
101 Innovation Drive,  
New Sales, MD 20999-0000    XXX-867-5309 (USA)  
XXX-555-3226 (Outside USA)  
<http://www.compuhypergm.com>

## New Label Format

**LOT** Lot Number 999999999 EDI: 00591707014    **REF** Reference Number 00-5917-070-14

NexGen® Complete Knee Solution  
LPS-Mobile    Articular Surface  
Prolong® Highly Crosslinked Polyethylene  
Size G    14 mm Height  
Use With Plate 6,7,8



\*+U124005917070141/1921299999999G14X\*

 2019-07-31



仅作为示例



| 发码机构  | 限定符     | 标识符        | 数据类型                                     | 人工可读字段大小 | 数据库字段大小 |
|-------|---------|------------|------------------------------------------|----------|---------|
| HIBCC | +       | UDI-DI     | 字母数字                                     | 7 到 24   | 6 到 23  |
| HIBCC | \$      | 仅批号        | 字母数字                                     | 19       | 18      |
| HIBCC | \$\$7   | 仅批号（备选方案）  | 字母数字                                     | 21       | 18      |
| HIBCC | \$\$    | 失效日期后接批号   | 失效日期：数字[月年]                              | 6        | 4       |
|       |         |            | 批号：数字字母                                  | 18       | 18      |
| HIBCC | \$\$2   | 失效日期后接批号   | 失效日期：数字[月日年]                             | 9        | 6       |
|       |         |            | 批号：数字字母                                  | 18       | 18      |
| HIBCC | \$\$3   | 失效日期后接批号   | 失效日期：数字[年月日]                             | 9        | 6       |
|       |         |            | 批号：数字字母                                  | 18       | 18      |
| HIBCC | \$\$4   | 失效日期后接批号   | 失效日期：数字[年月日时]                            | 11       | 8       |
|       |         |            | 批号：数字字母                                  | 18       | 18      |
| HIBCC | \$\$\$5 | 失效日期后接批号   | 失效日期：数字 [年 Julian 日期] - Julian 日期格式      | 8        | 5       |
|       |         |            | 批号：数字字母                                  | 18       | 18      |
| HIBCC | \$\$6   | 失效日期后接批号   | 失效日期：数字[年 Julian 日期时]-带小时选项的 Julian 日期格式 | 10       | 7       |
|       |         |            | 批号：数字字母                                  | 18       | 18      |
| HIBCC | \$+     | 仅序列号       | 字母数字                                     | 20       | 18      |
| HIBCC | \$\$+7  | 仅序列号（备选方案） | 字母数字                                     | 22       | 18      |
| HIBCC | \$\$+   | 失效日期后接序列号  | 失效日期：数字[月年]                              | 7        | 4       |
|       |         |            | 序列号：数字字母                                 | 18       | 18      |
| HIBCC | \$\$+2  | 失效日期后接序列号  | 失效日期：数字[月日年]                             | 10       | 6       |
|       |         |            | 序列号：数字字母                                 | 18       | 18      |

| 发码机构                                                                                                       | 限定符    | 标识符                        | 数据类型                  | 人工可读字段大小       | 数据库字段大小        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------|-----------------------|----------------|----------------|
| HIBCC                                                                                                      | \$\$+3 | 失效日期后接序列号                  | 失效日期：数字[年月日]          | 10             | 6              |
|                                                                                                            |        |                            | 序列号：数字字母              | 18             | 18             |
| HIBCC                                                                                                      | \$\$+4 | 失效日期后接序列号                  | 失效日期：数字[年月日时]         | 12             | 8              |
|                                                                                                            |        |                            | 序列号：数字字母              | 18             | 18             |
| HIBCC                                                                                                      | \$\$+5 | 失效日期后接序列号                  | 失效日期：数字[年 Julian 日期]  | 9              | 5              |
|                                                                                                            |        |                            | 序列号：数字字母              | 18             | 18             |
| HIBCC                                                                                                      | \$\$+6 | 失效日期后接序列号                  | 失效日期：数字[年 Julian 日期时] | 11             | 7              |
|                                                                                                            |        |                            | 序列号：数字字母              | 18             | 18             |
| HIBCC                                                                                                      | /S     | 补充序列号，其中还需要批号，并包含在主辅助数据串中。 | 字母数字                  | 20             | 18             |
| HIBCC                                                                                                      | /16D   | 生产日期（辅助条形码的补充）             | 数字[年月日]               | 12             | 8              |
| HIBCC                                                                                                      | /14D   | 失效日期（辅助条形码作为可选格式的补充）       | 数字[年月日]               | 12             | 8              |
| HIBCC                                                                                                      |        | <b>最大基础 UDI</b>            | <b>字母数字</b>           | <b>70 到 87</b> | <b>58 到 75</b> |
| 人工可读条形码的例子：<br>*+H123PARTNO1234567890120/\$\$420020216LOT123456789012345/SXYZ456789012345678/16D20130202C* |        |                            |                       |                |                |

来源：IMDRF N48

**射频识别 radio frequency identification , RFID**  
**在频谱的射频部分，利用电磁耦合或感应耦合，通过各种调制和编码方案，与射频标签交互通信唯一读取射频标签身份的技术。**  
**[GB/T 29261.3-2012，定义05 . 01 . 01]**

**射频标签 RF tag**  
**用于物体或者物品标识，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。**  
**注：改写GB/T 29261.3-2012，定义05 . 04 . 1**



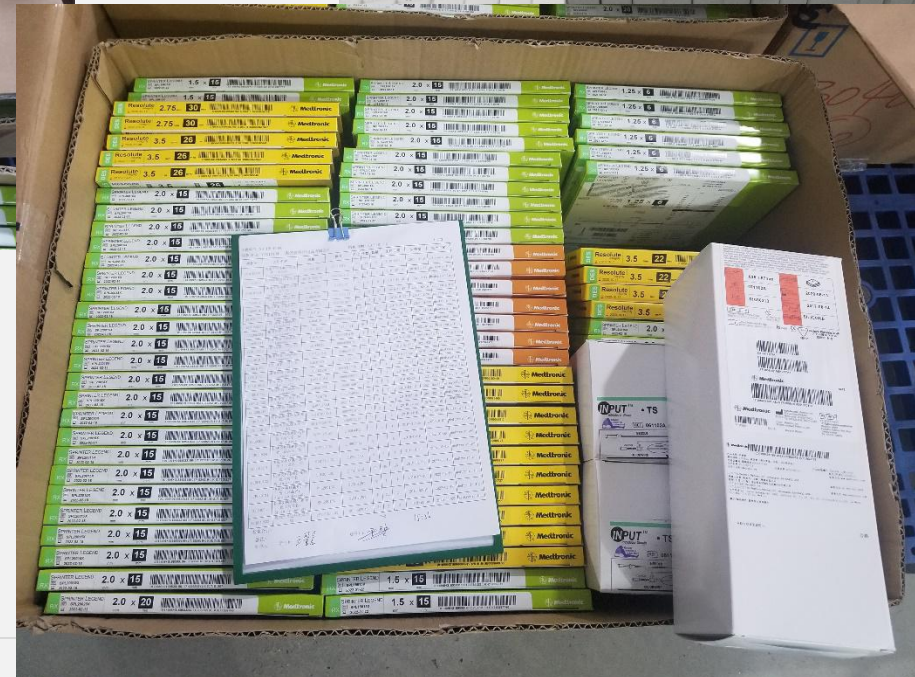
含RFID  
芯片货物  
经过  
检测门

实现  
入库  
验收

17



# 载体位置





**医疗器械唯一标识数据库 unique device identification database ,  
UDID**

**储存医疗器械唯一标识的**产品标识与关联信息**的数据库。**

**数据集 dataset  
可以识别的数据集合。**

# YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求

ICS 11.040.01;35.040  
C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1630—2018

医疗器械唯一标识基本要求

Fundamental requirements for unique device identifier

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

- 术语和定义
- 医疗器械唯一标识的基本原则
- 产品标识的要求
- 生产标识的要求

**本标准规定了医疗器械唯一标识的相关术语和定义、基本原则、产品标识的要求和生产标识的要求。**

**本标准适用于医疗器械唯一标识的管理。**

- **UDI的基本原则**

- 字符要求—GB/T 1988
- 识别层次和要求—规则型号、批次和单个产品
- 校验机制—校验码，有效避免错误
- UDI的长度—尽可能短的原则
- UDI各组成部分可识别—包含数据分隔符

**满足医疗器械规格型号层次的唯一性--识别医疗器械制造商、产品信息；**

**能够区分各级包装--应在各级别的医疗器械包装上保持唯一。**

**生产标识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：**

- a) 对于需要识别医疗器械批次的，应包括生产批号；**
- b) 对于需要识别医疗器械单个产品的，应包括序列号；**
- c) 对于需要识别医疗器械生产日期的，应包括生产日期；**
- d) 对于需要识别医疗器械失效日期的，应包括失效日期。**

黑猫白猫会捉老鼠就是好猫



## 医疗器械经营质量管理规范

第三十八条 验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、**生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）**、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

第五十一条 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、**生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）**、生产企业、数量、出库日期等内容。

## 医疗器械使用质量监督管理办法

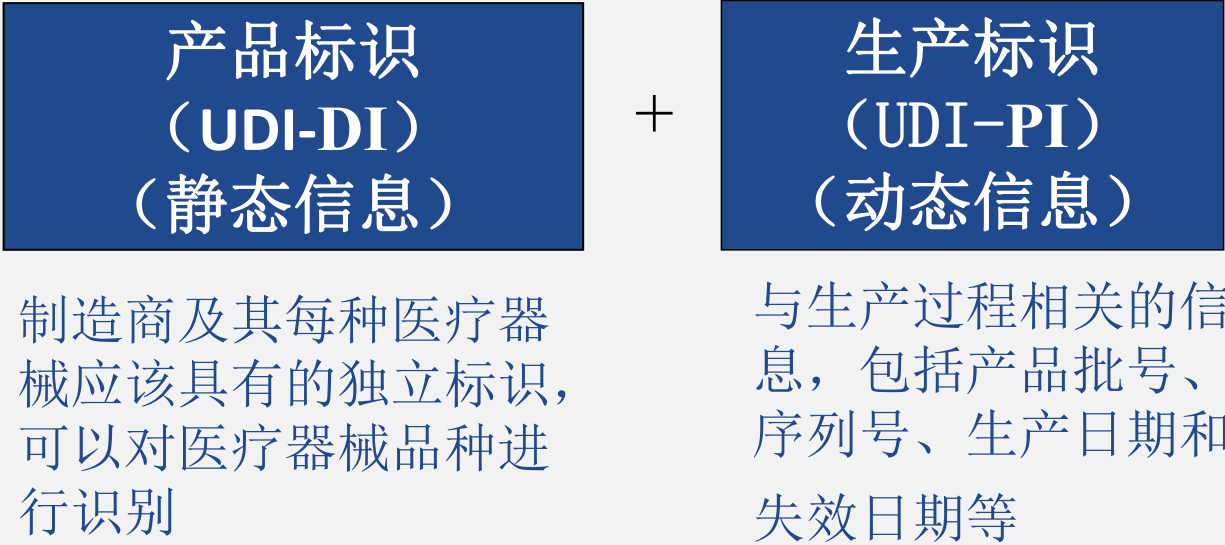
第九条 医疗器械使用单位应当**真实、完整、准确地记录进货查验情况**。。。。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息**具有可追溯性**。

第十二条 医疗器械使用单位不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及**过期、失效、淘汰的医疗器械**。



# UDI的结构组成



| 应用场景             | 标识精度   | 产品标识 | 生产标识      |    |     |
|------------------|--------|------|-----------|----|-----|
|                  |        |      | 生产日期/失效日期 | 批号 | 序列号 |
| 结算、关键信息<br>获取和评价 | 规格型号包装 | √    |           |    |     |
| 质量控制和召回          | 批次     | √    | 根据识别要求    | √  |     |
| 供应链安全            | 单个产品   | √    | 根据识别要求    |    | √   |

# 产品标识在医疗器械各级包装保持唯一

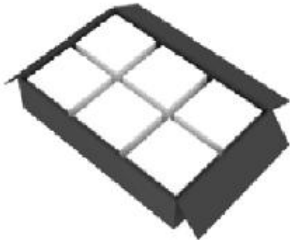
## 附录 B

(资料性附录)

### 产品标识与医疗器械的包装示意

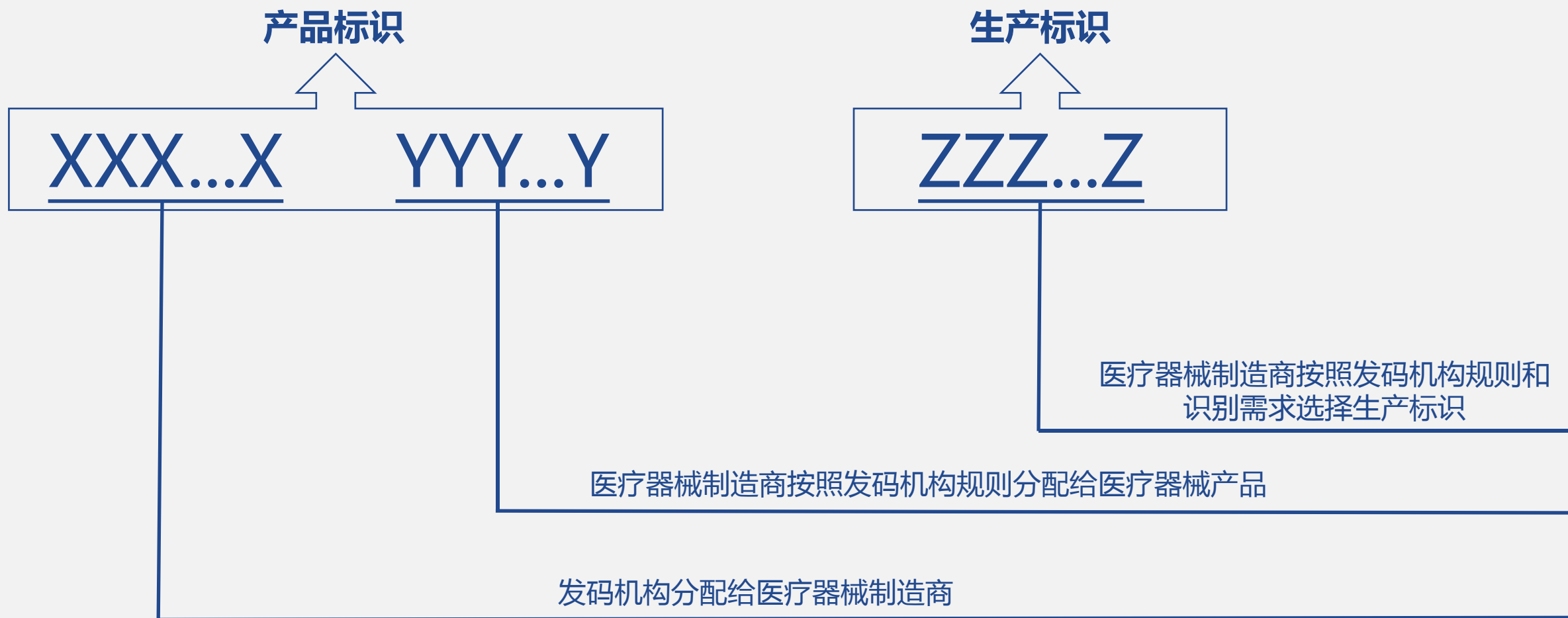
表 B.1 给出了产品标识与医疗器械的包装示意,为各级别的医疗器械包装分配不同的产品标识,确保产品标识的唯一性。

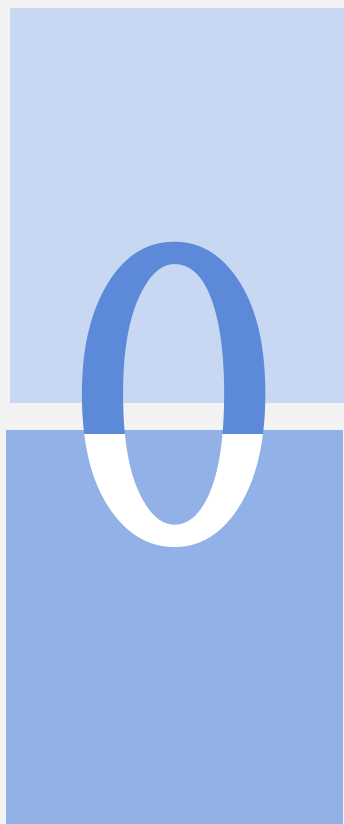
表 B.1 产品标识与医疗器械的包装示意

|                                                                                   |                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| 单个器械或最小包装                                                                         | 盒                                                                                   | 箱                                                                                   |
| 数量=1                                                                              | 每个盒包装中的数量=9                                                                         | 每个箱包装中的数量=54                                                                        |
| 产品标识 A                                                                            | 产品标识 B                                                                              | 产品标识 C                                                                              |

仅针对UDI的创建而非赋予

# UDI 的结构示意



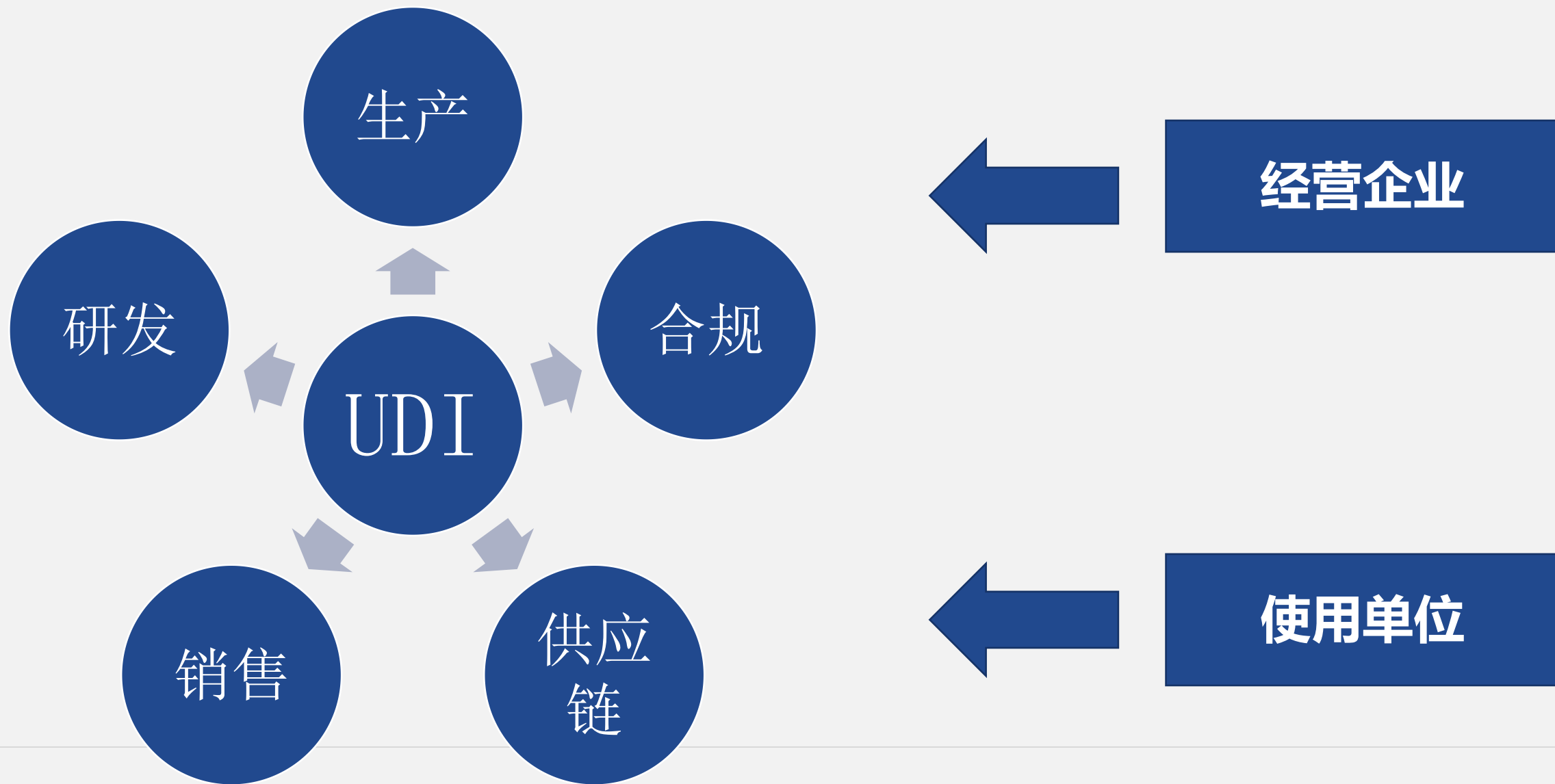


# PART 04

## 应用举例和小结



# 企业UDI实施的组织架构



# UDI 实施中的辩证法



山就在那里



人不能两次踏进同一条河流

01

## 正确理解UDI系统的目的意义

UDI系统是识别系统

UDI是标识码而非分类码

02

## UDI的应用在各方

看的见的手和看不见的手

充分发挥市场在资源配置中的决定作用

03

## 法规要求和客户需求

UDI法规只是最低要求

客户可能会提出更多需求



## 找准定位对症下药

企业不同实施UDI系统的策略不同

有针对性地吸取相关经验分享

04

## 沟通和交流

法规、标准以及数据库的培训

行业内的沟通和交流

05

## UDI系统是一个平衡

UDI系统是各方妥协的产物

从全局的角度看待UDI系统

06

# 演讲完毕 谢谢聆听

汇报者：

易力

UDI