

医疗器械唯一标识系统介绍 和相关标准解读

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

二〇一九年九月 湖北武汉

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



姓名
准考证号
身份证号
银行账号
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

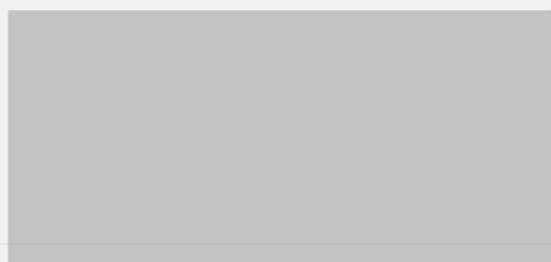
大数据、物联网、云计算、工业4.0



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

医疗器械唯一标识 (UDI)

创建具备足够唯一性的医疗器械唯一标识

医疗器械唯一标识数据载体

将医疗器械唯一标识数据载体赋予在器械标签或者本体上

医疗器械唯一标识数据库

创建和维护医疗器械唯一标识数据库

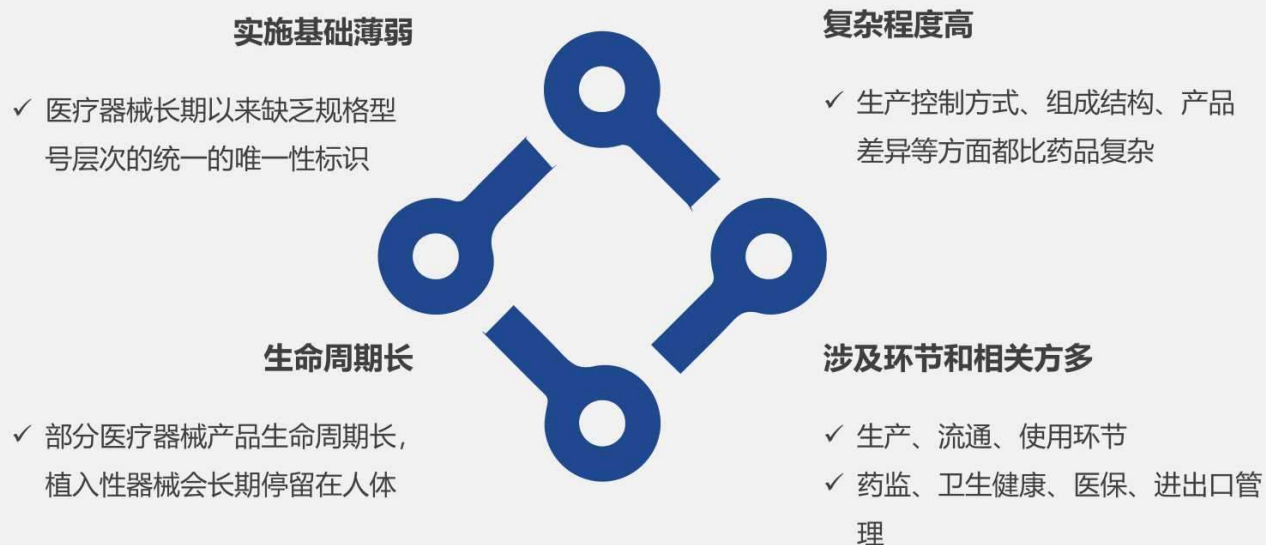
对唯一标识的理解不断深入

医疗器械编码规则

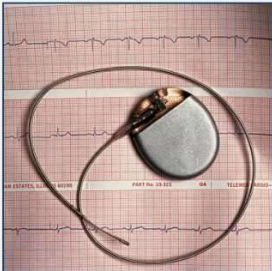
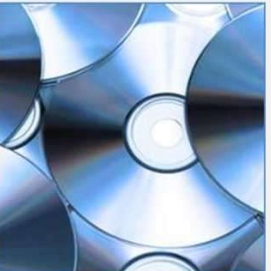
医疗器械标识编码规则

医疗器械唯一标识系统规则

UDI 系统实施难度大



器械的多样性

			
高值耗材	可配置设备	体外诊断试剂	独立软件
- 骨科类耗材包的编码 - 使用前灭菌耗材的载体赋予要求	- 整机及部件、组件的编码分配 - 设备维修后编码的要求	- 试剂盒以及其内部组分的载体赋予要求	- 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



IMDRF UDI相关工作进展



IMDRF UDI 系统建设的目的与意义

提供全球协调统一的系统，用于正确标识医疗器械，提高医疗器械的可追溯性

- 保证医疗器械的快速精确识别
- 实现对医疗器械关键信息的读取
- 保证更高效的召回管理与更精确的不良事件报告和评价
- 医疗数据的记录和纵向采集
- 提升针对现场安全纠正措施

美国UDI 系统实施历程



FDA UDI 系统建设目的

“旨在建立一个可以在经营和使用环节充分识别器械的体系”

- 便于快速、准确地识别器械；
- 能够获取与器械有关的重要信息；
- 提供了标准、清晰的方式，以便在电子健康记录、临床信息系统、索赔数据源和登记系统中对器械使用情况进行记录。

FDA UDI 规则合规时间

器械	标签和GUDID 执行日期
III类器械（包括III I/LS/LS ¹ 类） 《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、 I类和未分类器械）	2015年9月24日
II类器械（I/LS/LS ¹ 除外）	2016年9月24日
I类或未分类器械（I/LS/LS ¹ 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。

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 ¹)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 ¹ (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代码的实施方案 (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](#)

FDA UDI 实施的关键因素

- 充足的人员保障
 - 截至2016年8月，UDI数据库核心团队有10人
- 多部门参与UDI系统建设
 - UDI信息化部门由CDRH的监管和统计办公室（OSB）和FDA信息化办公室共同派员组成
 - FDA和美国医学图书馆合作建立GUDID数据库
- UDI工作台（Help Desk）
 - 1对1模式
- UDI学习社区（LUC）
 - 发现问题，解决方案，最佳实践

FDA UDI 帮助台

FDA UDI Help Desk

Labels and GUDID users are encouraged to use the FDA UDI Help Desk to submit questions related to UDI and the GUDID. Please complete the information below to submit a UDI support question/comment.

Once the question is received, an FDA UDI Help Desk analyst will respond to you as soon as possible. If you do not receive an immediate reply in your inbox, please check the spam/junk folder. If the email is in the spam/junk folder please adjust your spam/junk filter to recognize the Help Desk (GUDIDsupport@fda.hhs.gov and noreply@salesforce.com) as a contact to ensure you receive future emails.

In addition, the Division of Industry and Consumer Education (DICE) answers questions by phone and email from the medical device industry and consumers. If you have a question about a medical device, please contact DICE.

Please complete all fields to submit to the FDA UDI Help Desk:

First Name:

Last Name:

Organization:

Email:

Phone:

Subject:

Question:

Type:

- 截至16年8月，已收到逾20,000个案例，处理率达95%
- 平均每个月收到1300个问题
- 排名前三的问题种类分别为监管政策、技术和账户相关
- 新增数据质量问题类型

美国UDI学习社区（LUC）相关焦点问题

- 使用时扫码 – 条形码@ POC (BC@POC)
- 器械分类：GMDN/SNOMED术语：
- 高风险植入物
- 多种器械标识符
- 目录号字段
- 临床相关尺寸
- 含有人类细胞、组织和基于细胞和组织的产品的医疗器械（HCT/P）
- UDI对医疗保健供应链过程的益处
- UDI采集
- UDI一次性使用器械（SUD）包装例外情况和经销商低计量单位计划
- 使用单位UDI-DI
- 软性接触镜类产品

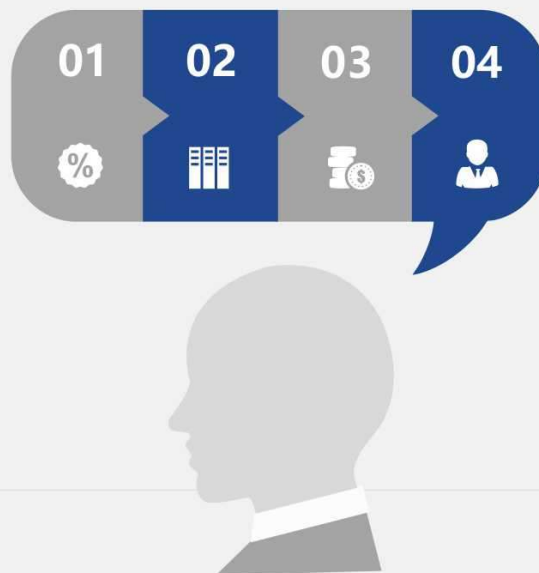
美国UDI实施的难点

技术

多样性

成本

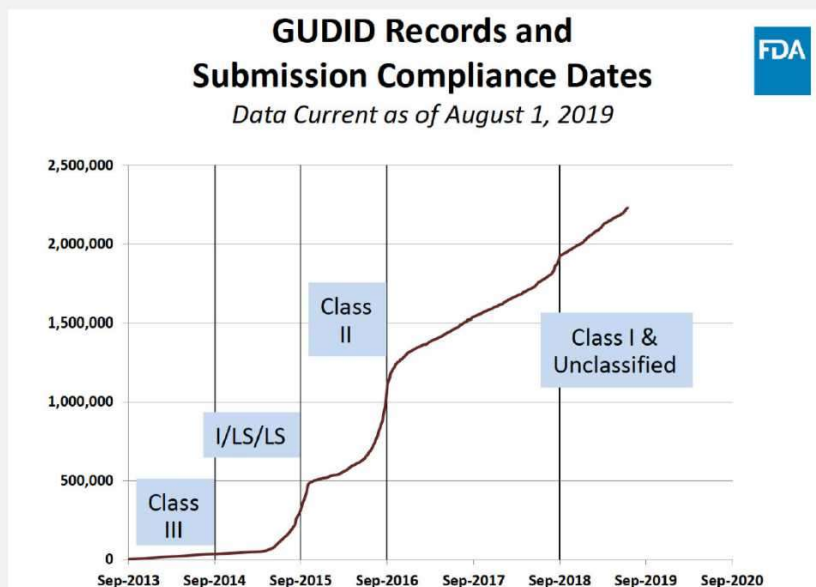
人和



FDA UDI数据库（GUDID）主数据数量

- 截至执行日期，GUDID中登记有近34,000个III类器械
- 截至执行日期，GUDID中登记有近500,000个I/LS/LS器械
- 截至16年7月25日，GUDID中已登记有逾720,000个器械
- 截至II类执行日期，GUDID中等级有约1,200,000个器械
- 截至19年8月1日，GUDID中已登记近2,300,000个器械

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）

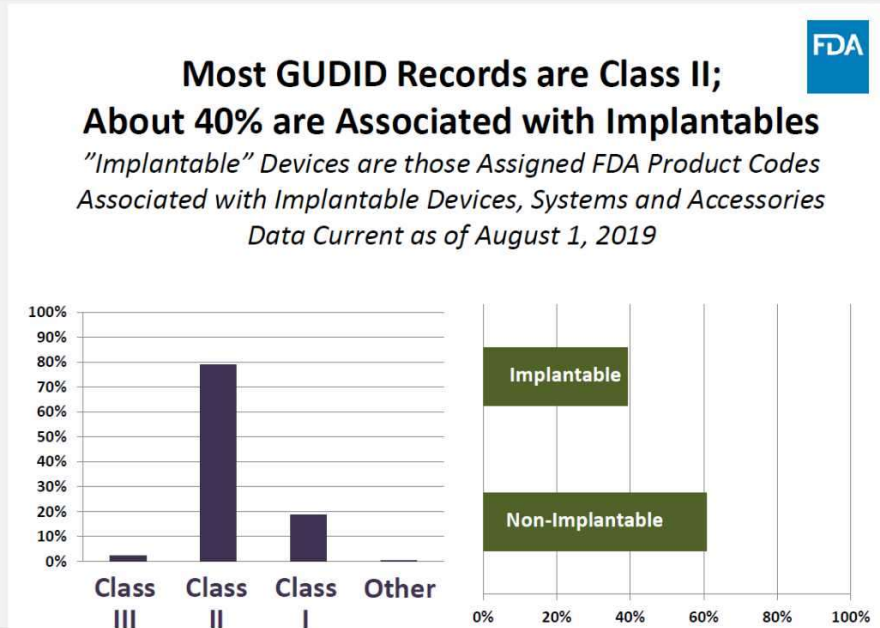
Most GUDID Records are Class II, Implantable

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



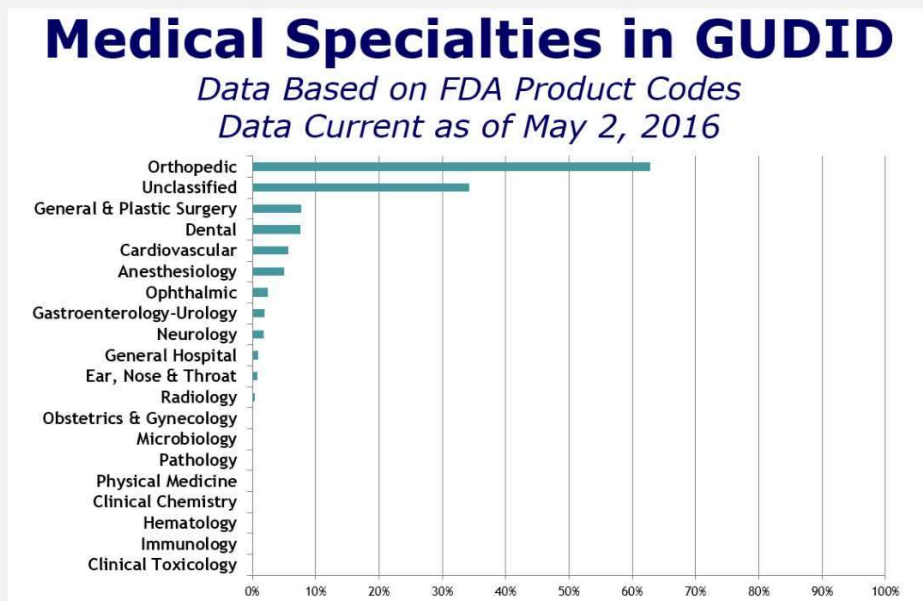
来源：2016年7月美国FDA UDI调研介绍

UDI 和分类信息相关联1（2019年）



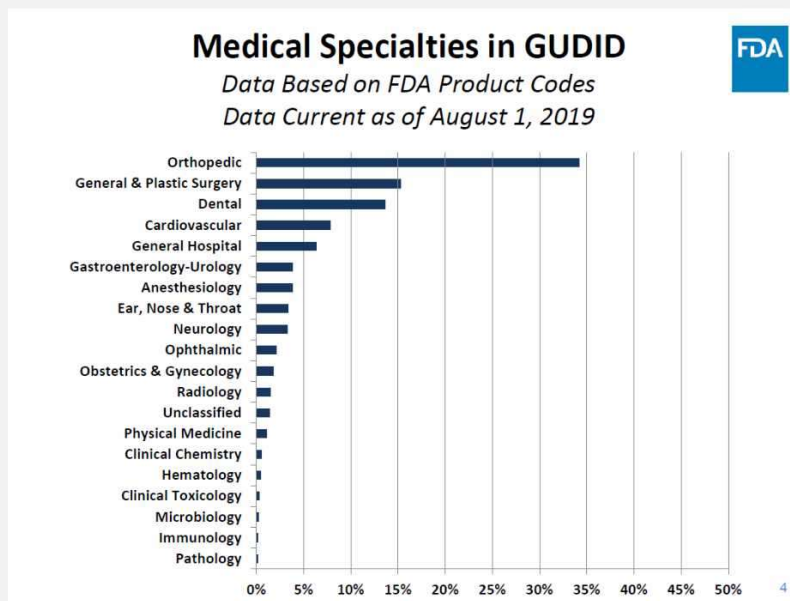
来源：2019年8月美国FDA GUDID数据趋势

UDI 和分类信息相关联2（2016年）



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）

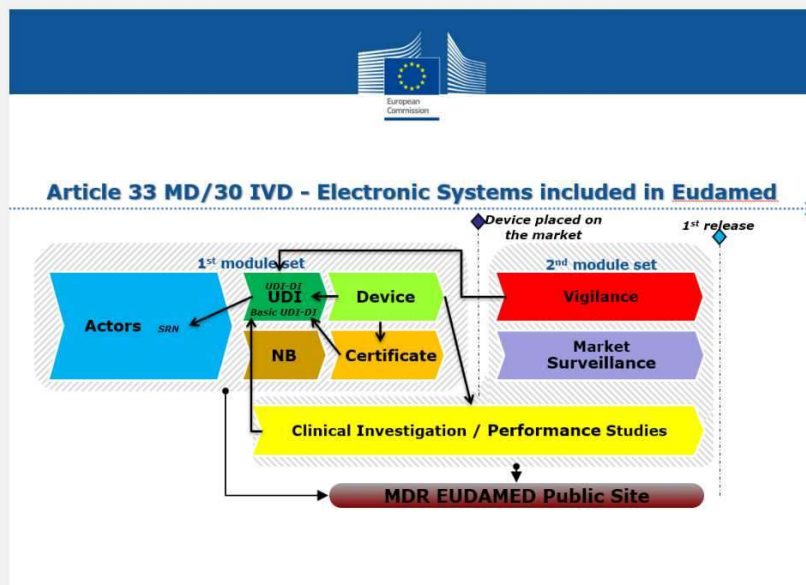


来源：2019年8月美国FDA GUDID数据趋势

欧盟UDI 进展情况



欧盟委员会EUDAMED数据库

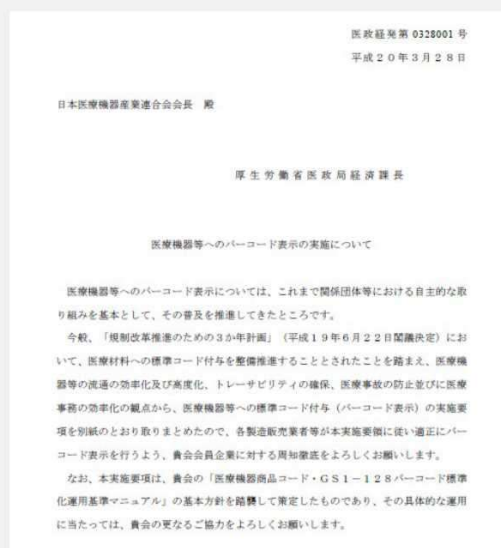


来源：欧盟委员会Salvatore Scalzo 2018年AHWP马来西亚年会欧盟UDI进展介绍

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



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

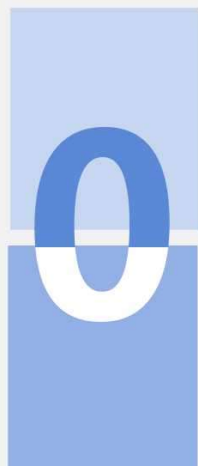
日本UDI数据库的特有字段

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
 - 药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
 - ◆ IMDN、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

来源：日本中国医疗器械联络会2014年9月UDI交流



PART 03 UDI相关标准解读



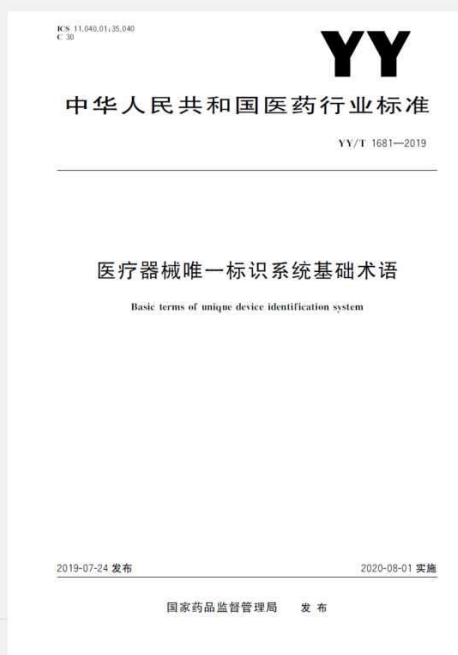
基础通用标准 (标管中心)

- 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



- 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**。

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



仅作为示例



常见二维码

仅作为示例

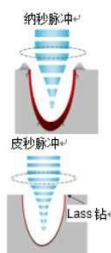
二维码与本体直接标识

激光标记⁴⁾

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。⁴⁾

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。⁴⁾

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。⁴⁾



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⁴⁾



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 3.5 毫米。



来源：IMDRF UDI应用指南（N48）

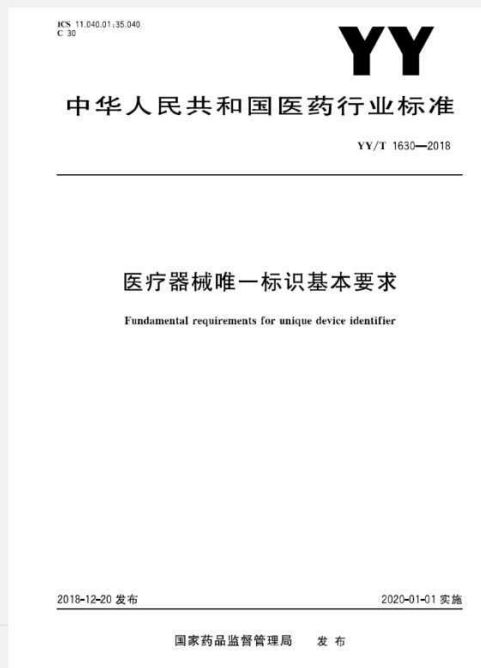
射频识别 radio frequency identification, RFID
在频谱的射频部分, 利用电磁耦合或感应耦合, 通过各种调制和编码方案, 与射频标签交互通信唯一读取射频标签身份的技术。
[GB/T 29261.3-2012, 定义05. 01. 01]

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

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



- 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

GB 11643-1999 公民身份号码

◆ 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：

- **1-6位**为地址码，表示编码对象常住户口所在的（市、旗、区）的行政区划代码，按GB/T 7409规定执行。
- **7-14位**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
- **15-17位**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
- **18位**为校验码，采用ISO 7604:1983，MOD 11-2校验码系统

医疗器械注册证号

注册证编号的编排方式为：

×1械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2为注册形式：

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3为首次注册年份；

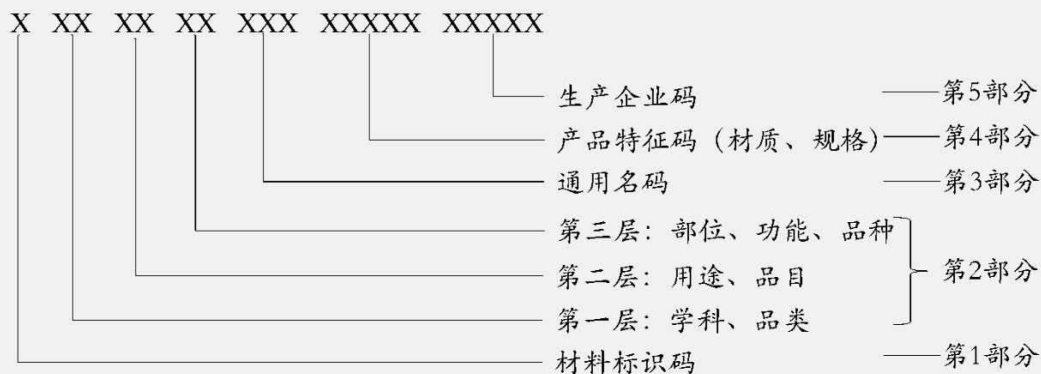
×4为产品管理类别；

××5为产品分类编码；

××××6为首次注册流水号。

延续注册的，××××3和××××6数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

医保耗材编码



第1部分：耗材标识码，用1位大写英文字母“C”表示。

第2部分：分类码，根据医用耗材学科、用途、部位、功能划分，用6位阿拉伯数字表示。

第3部分：通用名码，创建全国统一的医保医用耗材通用名码，用3位阿拉伯数字表示。

第4部分：产品特征码，根据耗材材质、规格等特征赋予的代码，用5位阿拉伯数字表示。

第5部分：生产企业码，依据医疗器械注册证或备案凭证为耗材生产企业赋予的唯一代码，用5位阿拉伯数字表示。

药品电子监管码



YY/T 1630-2018 范围

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。**

UDI 的结构组成

**产品标识
(UDI-DI)
(静态信息)**

制造商及其每种医疗器械应该具有的独立标识，可以对医疗器械品种进行识别

+

**生产标识
(UDI-PI)
(动态信息)**

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

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

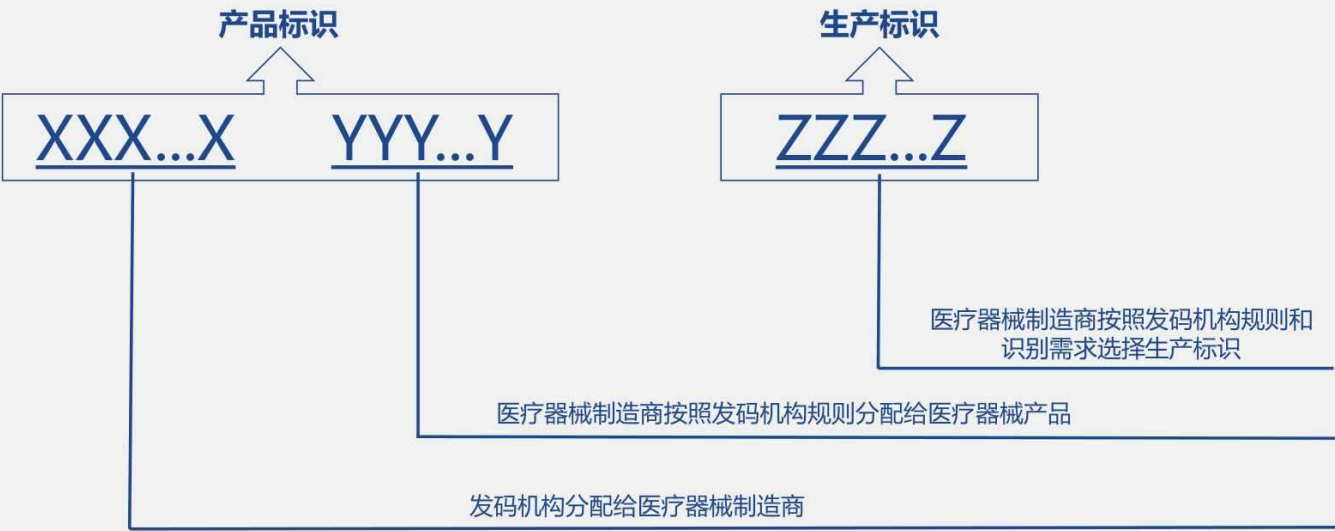
表 B.1 给出了产品标识与医疗器械的包装示意,为各级别的医疗器械包装分配不同的产品标识,确保产品标识的唯一性。

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的创作而非赋予

UDI 的结构示意



单一码VS多码



单一“马”

- 有利于市场管理，节省监管资源
- 垄断的风险，昂贵的转化成本



多“马”并行

- 对行业冲击较少
- 如引导不当容易造成市场混乱

发码机构的要求

• 法规要求

- 中国境内的法人机构
- 向国家药品监督管理局提交年度报告
- 上传编码标准至唯一标识数据库

• 唯一性的保证

- 鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系，如ISO 15459系列标准（截止2019年4月，有45家机构）

• 器械的识别需求

- 规则型号、批次和单个产品三个层次的识别需求
- 生产日期和失效日期的识别需求

发码机构的选择

- **产品销售的范围**

- 美国、韩国和沙特：GS1、HIBCC和ICCBBA
- 欧盟：GS1、HIBCC、ICCBBA和IFA

- **客户的需求**

- 听取医疗器械流通企业、使用单位对发码机构选择的建议

- **发码机构提供的服务**

- 对医疗器械唯一标识编制的技术要求
- 对相应数据载体的建议和要求

建议采取的措施

- **已有码的企业**

- 当前编码是否具有足够的唯一性
- 当前编码是否严格按照发码机构的规则和要求创建
- 寻找一个法规要求和客户需求的平衡点

- **无码的企业**

- 选择适当的发码机构
- 理解法规和发码机构要求
- 沟通、交流、学习，形成规范化操作流程



PART 04

应用举例和小结



UDI 系统的应用举例

- 快速获得产品注册证和相关信息
- 产品价格的比较
- 防止使用过期器械
- 防止错误用器械—如过敏原、MRI
- 医疗器械全生命周期评价
- 追溯体系建设

不良事件报告与召回

十三、省级监测机构或市级监测机构在报告审核环节，伤害表现或者器械故障表现不能手动输入，如何处理？

答：如果省级监测机构或市级监测机构在报告审核环节需要手动输入伤害表现或者器械故障表现，需要在点击“重置”按钮后进行手动录入。

十四、新增个例报告中UDI如何填写？

答：暂不用填写。

附件 1：进口中国的型号、批次、数量（在召回范围内）

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及产品型号、规格	识别信息（如批号）	进口中国数量（个）	在中国销售数量（个）
气雾剂管及配件	国械注进 20172661967	5-10106	73A1800276	300	300
		5-10106	73A1800428	310	310
		5-10106	73B1800112	500	500
		5-10106	73B1800472	1040	1040
		5-10106	73C1800332	1386	1370
		5-10106	73D1800120	500	500
		5-10106	73D1800446	750	750
		5-10106	73E1800373	340	190
		5-10106	73F1700366	740	740
		5-10106	73G1700211	1256	1256
		5-10106	73G1700579	160	160
		5-10106	73G1800111	530	0
		5-10106	73H1800174	66	0
		5-10106	73J1700119	140	140
		5-10106	73J1700585	150	150
		5-10106	73K1700245	259	250
		5-10106	73K1700718	290	290
		5-10106	73K1800359	100	0
		5-10106	73L1700554	400	390
		5-10106	73M1700232	290	200
		5-10106	73M1800158	400	0
		5-10107	73A1800277	90	86
		5-10107	73A1800436	400	390
		5-10107	73B1800473	2498	2496
		5-10107	73B1800696	500	500
		5-10107	73C1800449	1560	1560
		5-10107	73D1800122	780	780
		5-10107	73D1800619	1846	1840
		5-10107	73E1800542	2700	2690
		5-10107	73F1700367	980	980
		5-10107	73F1700695	1210	1210
		5-10107	73G1700212	200	200
		5-10107	73G1700400	800	800
		5-10107	73H1700584	400	400
		5-10107	73J1700273	200	200
		5-10107	73J1700585	700	700
		5-10107	73K1700706	10	10
		5-10107	73L1700303	500	500
		5-10107	73L1700655	730	730

小结

01 正确理解UDI系统的目的意义
UDI系统是识别系统而非追溯系统
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

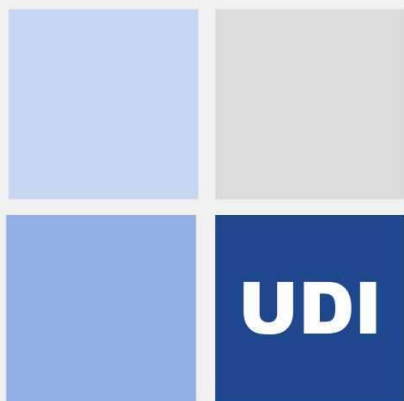
03 法规要求和客户需求
UDI法规只是最低要求
客户可能会提出更多需求



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

沟通和交流
法规、标准以及数据库的培训
行业内的沟通与交流

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



演讲完毕 谢谢聆听

汇报者： 易力



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