

2022 年 5 月 22 日发布《MDCG 2022-7 Questions and Answers on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746》，本文件提供了有关根据医疗器械法规(EU) 2017/745 和体外诊断医疗器械法规(EU) 2017/746 建立的唯一器械识别系统 (UDI-DI 和 Basic UDI-DI)的问题和解答。该文件涵盖的问题旨在为经济运营商提供有关 UDI 要求的应用和实际实施的更多细节。

问题和解答

1. 器械包装中的物品数量发生变化时是否需要新的 UDI-DI 分配？

每当发生可能导致器械识别错误和/或可追溯性不明确的变化时，都需要新的 UDI-DI 的分配。

特别是如果以下要素发生任何变化，则需要新的 UDI-DI（根据指定发行实体的规则创建）：

名称或商品名称；

器械版本或型号；

标记为一次性使用；

无菌包装；

使用前需要消毒；

包装中提供的器械数量；

严重警告或禁忌症（例如含有乳胶或 DEHP）、CMR/内分泌干扰物。

2. 一次性再加工器械的 UDI-DI 与原器械相同吗？

如果国家法律允许对一次性使用器械进行再加工，第 17 条第（2）款规定，任何对一次性使用器械进行再加工以使其适合进一步使用的自然人或法人应被视为再加工产品的制造商并应承担制造商应承担的义务包括 MDR 第三章中提及的义务即，这些包括 UDI 分配（例如 Basic UDI-DI 和 UDI）、器械标签上的 UDI 位置以及所有更高级别的包装和 UDI Eudamed 注册义务。

当按照第 17 条第(2)款对一次性器械进行再加工时，鉴于再加工责任人承担第三章 MDR 规定的义务，他们应为再加工器械分配新的 Basic UDI- DI 和 UDI。

负责再加工的人员应保留原始产品的 UDI 作为技术文件的一部分， 组织的质量管理体系 (QMS) 以确保可追溯性。

3. 根据第 25 条第 1 款和第 27 条第 8 款 MDR 以及第 22 条第 1 款和第 24 条第 8 款 IVDR 的规定，经济运营商需要维护他们提供的器械的所有 UDI 的注册或者他们提供了什么？

根据 MDR 第 25 (1) 条和第 22 (1) IVDR 条，分销商和进口商应与制造商和授权代表合作，以实现适当水平的可追溯性，此外，分销商和进口商有义务为维持供应链上医疗器械的充分可追溯性做出贡献。

如果这些器械是 III 类植入式器械或如果这些器械属于第 27 (11) (a) 条 MDR 或第 24 (11) (a) 条 IVDR 中提及的措施确定的器械，制造商、分销商和进口商应制定实施完全可追溯性的解决方案，但不需要“存储”所有 UDI，但是，存储可能是确保可追溯性的有用工具。

4. 对基于物质的医疗器械进行以下描述的更改是否需要分配新的 UDI-DI？

I. 公式数量变化（例如从 100 到 120 毫升）但没有别的变化。

II. 附加声明，但产品在其他方面保持不变并且看起来完全相同，任何可能导致器械识别错误或可追溯性模糊的更改都需要分配新的 UDI-DI。

制造商应维护一个管理器械修改的系统，据此验证根据 MDR 第 27 条第 3 款对所有相关器械进行的 UDI 分配以及应确保根据 MDR 第 29 条提供的信息的一致性和有效性。

5. Basic UDI-DI 应该如何分配？应如何确定设计或制造特性的“分组”？

Basic UDI-DI 是数据库和相关文档（产品证书、符合性声明、技术文档和安全性和临床性能摘要（SSCP））中的主要密钥用于连接具有相同预期用途、风险等级和基本设计的器械和制造特点。

将 Basic UDI-DI 分配给器械的决定应由制造商决定。

实际上，制造商拥有有关其器械的相关技术知识并且可以根据其内部流程评估最合适的分配解决方案。

对于需要公告机构的产品证书的器械，建议制造商与相应的公告机构就 Basic UDI-DI 下要建立的分组保持一致。

这是为了促进对产品证书和支持监管文件（SSCP 和 PSUR）的有效处理，这些文件引用了该产品证书所涵盖的器械的 Basic UDI-DI。

6. 如果同一器械型号以制造商的品牌名称销售，经销商也以其名称、注册商号或注册商标销售，分配给器械的 Basic UDI-DI 是否也可以由经销商使用？

任何分销商、进口商或其他自然人或法人以其名义、注册商号或注册商标在市场上提供器械均承担制造商根据 MDR/IVDR 第 16(1) 条承担的义务包括所有相关责任与 UDI 有关。

这涉及 Basic UDI-DI 和 UDI 分配并在需要时将 UDI 载体 (UDI Carrier) 放置在标签上。因此,在上述情况下,承担制造商义务的分销商将不得不为以其名称、注册商标名或注册商标销售的器械分配一个新的 Basic UDI-DI,这意味着分销商(进口商或其他自然人或法人,如适用)还必须申请注册为获得单一注册号 (SRN)、申请适当的合格评定程序并提供 UDI/器械注册等义务与 Eudamed 有关操作。

7. 器械由多个部件组成,这些部件只能一起使用并且只能以这种组合形式出售。这些可以被同一个 Basic UDI-DI 覆盖吗?

组件只能一起使用并以这种组合形式销售,它们可以分配相同的 Basic UDI-DI。

8. Basic UDI-DI 的校验位是否应在符合性声明 (DoC) 体现?

校验位是 Basic UDI-DI 的一个组成部分,必须向 Eudamed 提供完整的 Basic UDI-DI (包括校验位) 和相关信息。

由于 Basic UDI-DI 是在 Eudamed 中访问相关信息的主要密钥,因此校验位应出现在 DoC 上。如果没有校验位, Basic UDI-DI 将是不完整的。

9. 符合性声明 (DoC) 是否可以引用多个 Basic UDI-DI? 一个 Basic UDI-DI 是否可以在多个 DoC 中引用?

根据 MDR/IVDR 附录 IV 第一段,DoC 可以引用多个 Basic UDI-DI,此外,相同的 Basic UDI-DI 可以在多个 DoC 中引用。

10. UDI 载体需要放在标签的什么位置?

UDI 载体应放置在标签或器械本身以及所有更高级别的器械封装,如果使用单位的包装存在明显的空间限制则 UDI 载体可以放置在下一个更高的包装级别。

此外,对于单独包装和贴标签的 I 类和 IIa 类一次性器械,UDI 载体不应出现在包装上但应出现在更高的层次上包装,例如一个纸箱,里面有几个单独包装的器械。

但是,当医疗保健提供者预计无法获得更高级别的器械包装时,例如在家庭医疗保健环境中,UDI 应放置在单个器械的包装上。

11. 如果产品在美国销售并且符合 FDA UDI 标签要求,那么在将产品投放到欧盟市场时是否可以使用相同的 UD 产品标签?

欧盟和美国的 UDI 系统是通过国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 级别的合作建立的。因此, 虽然这两个 UDI 系统在很大程度上是一致的, 但基于管辖权监管要求也存在一些差异。例如, **Basic UDI-DI** 是一项额外的欧盟要求, 在美国 UDI 系统中不存在。如果打算投放欧盟和美国市场的器械已根据在这两个司法管辖区运营的发行实体的规则分配了 UDI, 那么 UDI 标签可能是相同的, 但是, 如果根据该司法管辖区的规则触发了 UDI-DI 的更改, 则应相应地调整产品标签。

12. UDI 要求应如何应用于试剂盒内组份?

经济运营商应分配一个试剂盒并带有其自己的 UDI, 试剂盒内的一个组份不需要带有 UDI, 但如果该组份本身被认为是一个器械并且可以单独在市场上购买, 则应该带有 UDI。

13. 制造商是否需要向 Eudamed 数据库报告 UDI-PI?

UDI-PI 不需要上报给 Eudamed 的 UDI/Device 注册模块, 但是, 需要提供 UDI-PI 类型 (例如, 到期日期或制造日期、批号、序列号) 以将器械注册到 Eudamed UDI/器械注册模块。在报告严重事件和现场安全纠正措施等警戒事件时, 应将事件中涉及的单个器械的 UDI-PI 提供给 Eudamed 警戒模块。

结束语

上面是国内器械制造商和体外诊断器械制造商比较关心的几个问题, 也是在这次 MDCG 新发布的有关 UDI 指南中体现。

虽然器械和体外诊断器械的 UDI 载体有过渡期, 但是器械相关的 Basic UDI-DI 建立以及 Eudamed 数据中 UDI/器械注册是制造商必须开始行动的。

