医疗器械唯一标识（UDI）基本内容（2023年版）

- UDI系统
  - 唯一标识
    - 产品标识DI+生产标识PI
  - 唯一标识载体
    - 一维条码、二维条码、射频标签RFID
  - 唯一标识数据库
    - 产品标识与关联信息参数，对公众开放查询
- UDI通用要求
  - 唯一性
    - 唯一性应当与产品识别要求相一致
    - 相同特征的医疗器械，唯一性应当指向单个规格型号产品
    - 按照批次生产控制的产品，唯一性指向同批次产品
    - 采用序列号生产控制的医疗器械，唯一性应当指向单个产品
  - 稳定性
    - 只要其基本特征没有发生变化，产品标识就应该保持不变
    - 停止销售、使用时，其产品标识不得用于其他医疗器械
    - 重新销售、使用时，可使用原产品标识
  - 可扩展性
    - 唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应
- 职责分工
  - 国家药品监督管理局负责建库及维护
  - 省、市、区监管部门督促注册人备案人赋码、上传和维护
  - 发码机构提供执行标准的流程并指导实施，将编码标准上传至UDI数据库并动态维护
  - 注册人备案人应在上市销售前将产品UDI及相关数据上传至数据库并维护更新
- 上传数据要求
  - 注册人备案人对上传数据的真实性、准确性、完整性负责
- UDI含义
  - 产品身份证，由数字、字母、符号代码组成
    - 产品标识UDI-DI — 身份信息，静态信息
    - 生产标识UDI-PI — 应用标识符,动态信息
- 作用
  - 实现生产，经营，使用，监管各环节透明化，可视化，精确化，推动产业高质量发展
- 实施步骤
  - 2019年7月拉开序幕 → 2019年8月建立规则 → 2019年10月明确第一批品种 → 2019年12月数据库
  - 2021年1月，第一批实施品种 — 三类器械9大类69种
  - 2022年6月1日，第二批实施品种 — 其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）
  - 2024年6月1日，第三批实施品种 — 第二类医疗器械103种
- 法规要求
  - 《医疗器械监督管理条例》第三十八条 — 根据产品类别分步实施，实现可追溯
  - 《医疗器械注册与备案管理办法》第一百零一条 — 申请人、备案人保证提交唯一标识信息真实、准确、可溯源
  - 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百零一条 — 申请人、备案人保证提交唯一标识信息真实、准确、可溯
  - 《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条，第七十九条
    - 三十六条：注册人、备案人、受托生产企业开展赋码、
    - 七十九条：未按要求赋码、数据上传，维护更新的，
  - 《医疗器械经营监督管理办法》第三十条 — 经营企业建立并实施产品追溯制度保证产品可追溯
- 涉及技术标准
  - 《YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求》
  - 《YY/T 1681-2019医疗器械唯一标识系统基础术语》
  - 《YY/T 1752-2020医疗器械唯一标识数据库基本数据集》
  - 《YY/T 1753-2020医疗器械唯一标识数据库填报指南》
  - GB 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码标识
  - GB/T 16986-2018 商品条码 应用标识符
- 维护与更新
  - UDI码 — 医疗器械唯一标识系统规则（ 2019年第 6 6 号）
  - 医保耗材编码 — 医保耗材流水号20位+流水码7位

广东省食品药品审评认证技术协会

MDCPP 医械云专业 KNOWLEDGE CENTER OF MEDICAL DEVICE

医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE

医课培训平台 医疗器械在职培训 WEB TRAINING CENTER

hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES

医课汇 公众号 医疗器械资讯平台 CHAT OF MEDICAL DEVICE