



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1943—2024

医疗器械唯一标识的包装实施和应用

UDI implementation and application in medical device package levels

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义和缩略语..... 1

4 通则 1

5 UDI 的包装实施 2

6 各产品包装级别在供应链中的解析 4

附录 A（资料性） 产品包装级别的示例和运输包装 6

附录 B（资料性） 最小销售单元中包含 1 个使用单元情况下多级包装的转换和解析 7

附录 C（资料性） 最小销售单元和使用单元的转换和解析 8

附录 D（资料性） 使用单元无 UDI 数据载体的情况下记录产品消耗的示例 9

参考文献 10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国人民解放军总医院、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、中国医疗器械有限公司、北京大学第三医院、上海中医药大学附属龙华医院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上药医疗器械(上海)有限公司、威海威博医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：易力、汤京龙、何昆仑、姜洁、赵宇、薛昕昀、沈磊、张丽梅、张颖、李君、吕原原、曹德森。

引 言

推行医疗器械唯一标识制度有助于建立单一、全球化协调系统,使医疗器械各相关方不必再从多渠道、非一致性和不完整的来源尝试准确识别单一医疗器械及其关键属性。值得关注的是,只有当医疗器械各相关方在各自工作流程中应用唯一标识,才能充分发挥唯一标识的价值。因此,加强对生产、经营、使用等各环节的培训和指导,对实施唯一标识制度意义重大。

将 UDI 应用于医疗器械不同产品包装级别是唯一标识制度的核心内容之一,确保 UDI 的每个产品包装级别上的 UDI-DI 的唯一性并在 UDID 中维护关联关系,各相关方扫描任何一个包装级别的 UDI 都能够获得所需要的信息而不需要拆开包装,能极大提升供应链效率。在当前唯一标识制度实施中,仍存在医疗器械的各产品包装级别唯一标识的创建、赋予和数据上传不规范的问题,各层级包装没有单位数量换算逻辑关联,致使相关方只能采取通过识读最小销售单元包装 UDI 进行相关信息采集,严重降低了医疗器械在各环节的流通效率,降低了各方实施和应用唯一标识的积极性。

由于不同医疗器械包装形式不同,且供应链中不同环节接触的产品包装级别存在差异,本文件针对两种代表性的情况(最小销售单元包含 1 个使用单元,以及最小销售单元包含多个使用单元),分别给出了唯一标识的包装实施以及在供应链中的解析方法,各相关方可以根据自身的需求和应用场景参照本文件提供的方法实施和应用 UDI。

医疗器械唯一标识的包装实施和应用

1 范围

本文件规定了医疗器械的各产品包装级别包装的唯一标识实施和在供应链中的解析。
本文件适用于多级包装医疗器械产品唯一标识的实施和应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- YY/T 1681 医疗器械唯一标识系统基础术语
- YY/T 1752 医疗器械唯一标识数据库基本数据集
- YY/T 1753 医疗器械唯一标识数据库填报指南
- YY/T 1942 医疗器械唯一标识的形式和内容

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

YY/T 1681 界定的术语和定义适用于本文件。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

- AIDC:自动识别和数据采集(automatic identification and data capture)
- HRI:人工识读(human readable information)
- UDI:医疗器械唯一标识(unique device identifier)
- UDID:医疗器械唯一标识数据库(unique device identification database)
- UDI-DI:产品标识(device identifier)
- UDI-PI:生产标识(production identifier)
- UoU UDI-DI:使用单元产品标识(unit of use device identifier)

4 通则

4.1 本文件中的包装是指其中包含的产品具有相同最小销售单元 UDI-DI 和生产批号的产品包装级别。

注:产品包装级别中包含固定数量的医疗器械。

4.2 产品包装级别不包括运输包装,产品包装级别的示例和运输包装见附录 A。

注:从可追溯性角度,运输包装本身在物流系统中可追溯,无需通过 UDI 实现。

4.3 同一规格型号医疗器械的不同包装级别 UDI-PI 的组成宜保持一致。

- 4.4 新的包装配置应分配新的 UDI-DI。
- 4.5 产品有多个产品包装级别时,宜使用包装标识符(如适用)区分不同级别的包装,包装标识符的编制应符合发码机构的规则。

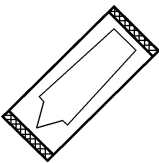
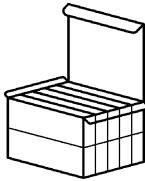
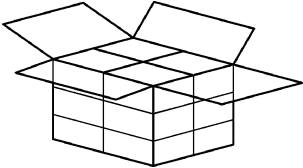
5 UDI 的包装实施

5.1 最小销售单元中包含 1 个使用单元的情况

医疗器械最小销售单元中包含 1 个使用单元,更高级别包装只有唯一的包装数量形式时,应对医疗器械最小销售单元和更高级别的包装分配 UDI-DI 并赋予唯一标识数据载体。在 UDID 中,应按照 YY/T 1752 和 YY/T 1753 的要求,将最小销售单元对应的信息上传至 UDID 并逐层关联至最高级别的包装,单一装量形式的不同产品包装级别及在 UDID 数据库中的关联关系见表 1。

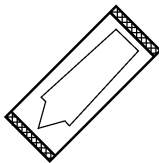
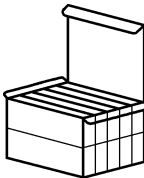
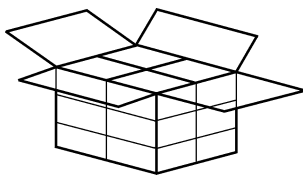
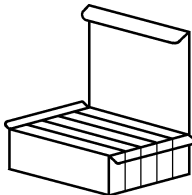
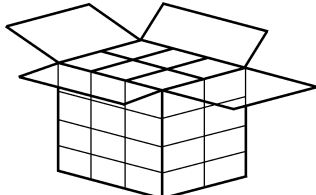
注：表 1、表 2、表 3 中包装配置的示例选取了典型的情况，表中 UDI-DI 的赋值采用通用的表达方式,制造商根据法规 and 所选择发码机构的标准进行编制。

表 1 单一装量形式的不同产品包装级别及在 UDID 中的关联关系

单一装量形式的多级别包装配置			
产品包装级别	袋 (最小销售单元)	盒	箱
包装示意	 UDI-DI 1001 每袋装有 1 支	 UDI-DI 2001 每盒装有 10 支	 UDI-DI 3001 每箱装有 12 盒
在 UDID 中的关联			
包装产品标识	产品包装级别	本级包装内包含低一级 相同产品标识的包装数量	包装内含低一级包装产品标识
3001	箱	12	2001
2001	盒	10	1001

当基于某一医疗器械最小销售单元有多种装量形式的多级别包装时,均应基于该最小销售单元在 UDID 中构建关联关系,其典型实施示例见表 2。

表 2 多种装量形式的多级别包装配置及在 UDID 中的关联关系

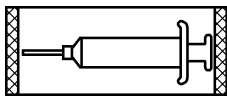
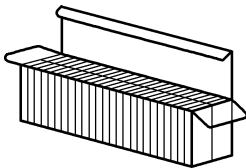
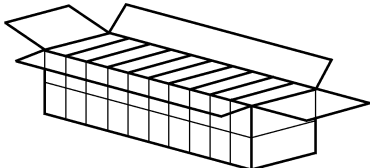
多种装量形式的多级别包装配置			
产品包装级别	袋 (最小销售单元)	盒	箱
包装示意	 UDI-DI 1001 每袋装有 1 支	 UDI-DI 2001 每盒装有 10 支	 UDI-DI 3001 每箱装有 12 盒,共 120 支
		 UDI-DI 2002 每盒装有 5 支	 UDI-DI 3002 每箱装有 24 盒,共 120 支
在 UDID 中的关联			
包装产品标识	产品包装级别	本级包装内包含低一级相同产品标识的包装数量	包装内含低一级包装产品标识
3001	箱	12	2001
2001	盒	10	1001
3002	箱	24	2002
2002	盒	5	1001

5.2 最小销售单元中包含多个使用单元的情况

当医疗器械的最小销售单元中包含多个相同的使用单元时,对于医疗器械小销售单元和更高级别的包装可参照 5.1 的要求实施。应为其分配 UoU UDI-DI 并在 UDID 中和销售单元建立关联关系。其典型实施示例见表 3。

注：对于能够单独收费的医疗器械,为使用单元赋予 UDI 数据载体能够提升医疗机构结算的便利性,可能存在制造商给医疗器械使用单元单独赋予 UDI 数据载体的情况。

表 3 最小销售单元包含多个使用单元的多级别包装配置及在 UDID 中的关联关系

最小销售单元中包含多个使用单元时的包装配置			
产品包装 级别	支 (使用单元)	盒 (最小销售单元)	箱
法规中 UDI 数据 载体赋予要求	否	是	是
包装 示意	 UoU UDI-DI X001 1 支	 UDI-DI 1001 每盒装有 50 支	 UDI-DI 2001 每箱装有 20 盒
在 UDID 中的关联			
包装产品标识	产品包装级别	本级包装内包含小一级 相同产品标识的包装数量	包装内含小一级包装产品标识
2001	箱	20	1001
使用单元产品标识		最小销售单元中使用单元的数量	
X001		50	
注 1：UDID 中的主数据以产品的最小销售单元为基础建立。			
注 2：使用单元无独立包装时同样适用。			

6 各产品包装级别在供应链中的解析

6.1 最小销售单元中包含 1 个使用单元的情况

UDI 各级别包装的解析,通常情况下应考虑:

- a) 以 UDID 中已经维护的产品包装信息为基础,供应链中各方应在其信息系统中建立各产品包装级别 UDI-DI 之间的数量转换关系;
 - b) 相应的包装级别及医疗器械产品数量,包括:
 - 1)通过扫描医疗器械包装上的 UDI,自动识别当前包装所在的产品包装级别,
 - 2)根据实际需求,记录相应产品包装级别 UDI-DI 和数量、单位以及 UDI-PI;
 - c) 按照 YY/T 1942 相关要求,通过最小销售单元对应的 UDI-DI 获取所需要的产品信息;
 - d) 供应链中各方信息系统中记录的 UDI 信息应和产品 UDI 一致;
 - e) 由于入库和消耗时可能会扫描不同产品包装级别的 UDI,入库、消耗、库存数量经过换算后应保持平衡;
 - f) 依据法规、规范及相关文件要求,建立包含 UDI 信息的记录,确保可追溯。
- 此种情况下包装的换算和解析的示例见附录 B。

6.2 最小销售单元中包含多个使用单元的情况

需要进行使用单元层级的管理时,UDI 各级别包装的解析在 6.1 的基础上,通常情况下还应考虑:

- a) 在供应链中各方信息系统中建立医疗器械使用单元和最小销售单元之间的数量转换关系;
- b) 医疗器械最小销售单元打开为医疗器械使用单元后,根据转换关系换算为使用单元数量,并进行单位的转化,见附录 C;
- c) 医疗器械使用单元消耗时,记录其对应最小销售单元 UDI-PI;
- d) 在使用单元无 UDI 数据载体的情况下,通过适当的方式记录使用单元的消耗,附录 D 给出了其中一种方式,入库、消耗、库存数量经过换算后应保持平衡。

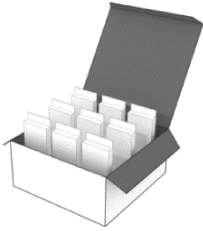
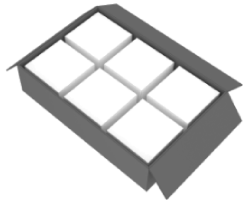
注:对于制造商为满足医疗机构的应用需求,主动为使用单元赋予 UDI 数据载体的情况,参考 6.1 的要求。

附 录 A
(资料性)
产品包装级别的示例和运输包装

A.1 产品包装级别的示例

表 A.1 给出了医疗器械产品包装级别的示例,每一个产品包装级别都包含固定数量的医疗器械。

表 A.1 产品包装级别示例

		
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
注：对于表中的示例,某生产批剩余的器械不足以装满一箱,箱中仅包含 5 盒共 45 个医疗器械,其包装不被视为本文件中定义的产品包装级别。		

A.2 运输包装

图 A.1 列举了常见运输包装的形式,运输包装中的内容通常根据收货人的订单决定,其本身在物流系统中可追溯。

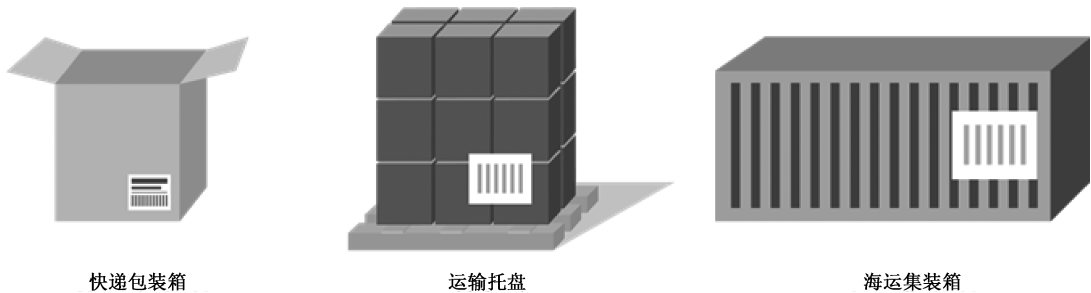


图 A.1 运输包装的常见形式

附录 B
(资料性)

最小销售单元中包含 1 个使用单元情况下多级包装的转换和解析

根据表 1 包装配置示例,图 B.1 给出了不同产品包装级别的转换和解析的示意图,各相关方可根据实际需求,转换成相应产品包装级别并记录 UDI-DI 和数量、单位以及 UDI-PI。

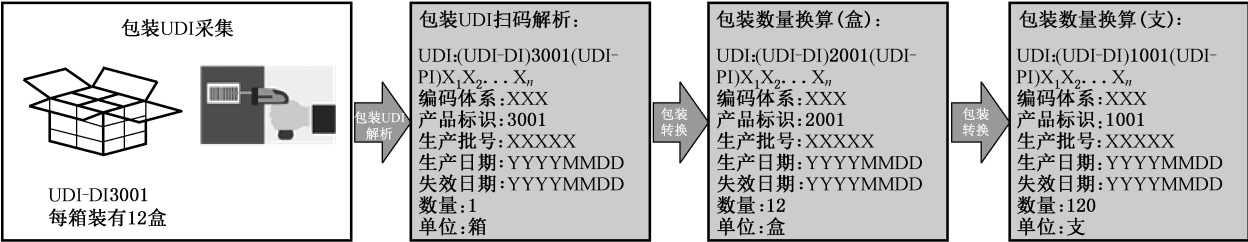


图 B.1 不同产品包装级别的转换和解析

附 录 C
(资料性)

最小销售单元和使用单元的转换和解析

根据表 3 包装配置示例,图 C.1 给出了最小销售单元和使用单元的转换和解析的示意图。

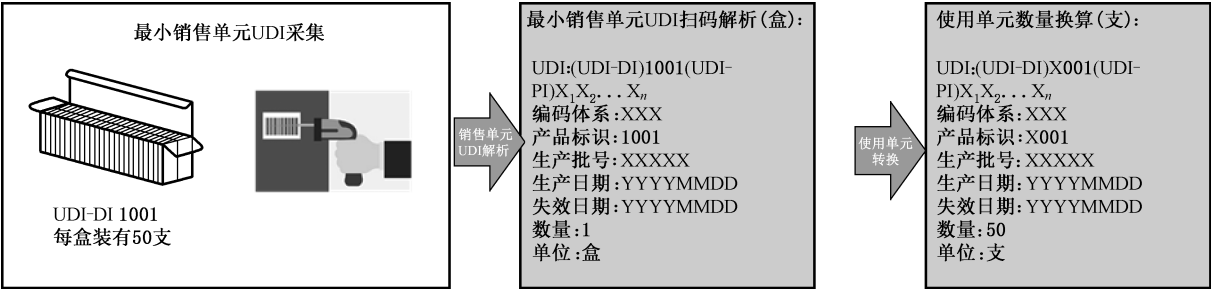


图 C.1 最小销售单元和使用单元的转换和解析

附 录 D
(资料性)

使用单元无 UDI 数据载体的情况下记录产品消耗的示例

图 D.1 给出了一种使用单元无 UDI 数据载体的情况下,通过人工核对消耗使用单元数量,记录 UDI-PI 信息的示例。

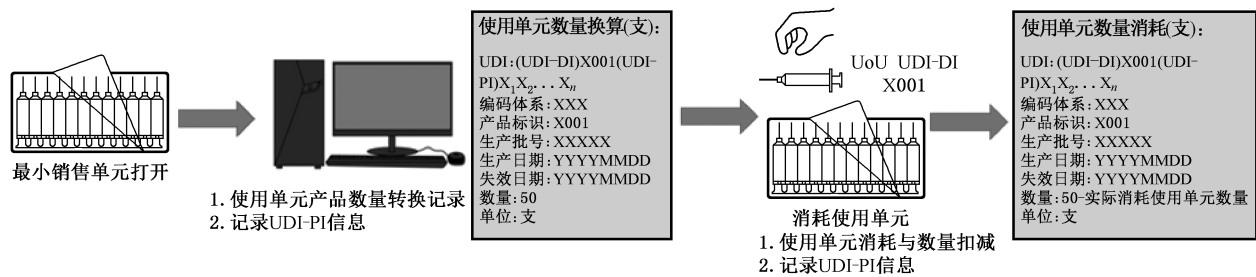


图 D.1 使用单元的数量管理

参 考 文 献

[1] IMDRF/UDI WG/N7 FINAL:2013 UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>

[2] IMDRF/UDI WG/N48 FINAL:2019 Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide

<http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf>
