|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.040 |
| CCS  | C30 |

|  |
| --- |
| YY |

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

代替 XX/T

医疗器械唯一标识与载体表示

Unique Device Identifier and data carrier marking

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

2020.09.28

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc83759552)

[引言 III](#_Toc83759553)

[1 范围 1](#_Toc83759554)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc83759555)

[3 术语和定义 1](#_Toc83759556)

[4 UDI创建环节的基本要求 2](#_Toc83759557)

[5 UDI赋予环节的基本要求 3](#_Toc83759558)

[6 特定种类医疗器械UDI创建和赋予的基本要求 3](#_Toc83759559)

[6.1 医疗器械包 3](#_Toc83759560)

[6.2 SaMD 4](#_Toc83759561)

[6.3 植入器械 4](#_Toc83759562)

[6.4 可重复使用医疗器械 4](#_Toc83759563)

[参考文献 6](#_Toc83759564)

1. 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这些专利的责任。

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：

本文件主要起草人：

1. 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，使得医疗机构和患者不必再从多渠道、非一致性和不完整的来源尝试准确标识单一医疗器械及其关键属性。值得关注的是，只有当从医疗器械制造商到医疗机构和患者等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、监管等各环节的培训和指导，对促进规范普及唯一标识制度意义重大。

医疗器械唯一标识系统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，分别对应唯一标识的创建、赋予以及数据上传，本文件针对唯一标识创建、赋予两个环节，提出了相关方实施和应用的基本要求，是对《医疗器械唯一标识系统规则》的有效补充。由于医疗器械种类繁多，各类型器械实施唯一标识可能存在差异，本文件设置了特定类型医疗器械唯一标识的创建和赋予章节，旨在为唯一标识的种类实施提供借鉴。

本文件为推荐性行业标准，其目的是为各方在唯一标识制度实施初期提供参考，本文件中的相关内容是参考国际唯一标识实施经验，结合我国医疗器械产业现状提出的当前阶段实施唯一标识的最佳实践。由于本文件是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本文件相关内容也将进行适时的调整。

医疗器械唯一标识与载体表示

* 1. 范围

本文件规定了医疗器械唯一标识创建、赋予环节的基本要求。本文件适用于各相关方实施和应用医疗器械唯一标识。

* 1. 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。

ISO 15223-1：2021 医疗器械——提供医疗器械标签, 标记和信息使用的符号. 第1部分：通用要求（Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements）

* 1. 术语和定义

YY/T 1630-2018和YY/T 1681-2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出上述两个标准中的一些术语和定义。

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。

1. “唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化管理。
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。

1. 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。

1. 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。

1. 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。

1. 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。

核心生产标识core production identifier

生产批号、序列号、生产日期和失效日期为核心生产标识。

自动识别和数据采集 automatic identification and data capture, AIDC

是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。

人工识读 human readable information, HRI

是指与机器识读媒介相对应的，可由人眼直接识别的编码信息。

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。

独立软件 software as a medical device, SaMD

具有一个或者多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

医疗器械包 kits

由需配合使用从而实现某一预期用途的一种以上医疗器械组合而成的产品。

 植入器械 implantable medical device

借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。

可重复使用医疗器械 reusable medical device

是指处理后可再次使用的医疗器械。

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，其中包括固定数量的医疗器械。

1. 不包括运输包装
	1. UDI创建环节的基本要求

以下列举了UDI创建环节宜遵循的基本要求：

1. UDI由UDI-DI和UDI-PI组成；
2. 制造商应按照其选择发码机构的标准创建UDI，如法规另有规定的，从其规定；
3. 医疗器械的最小销售单元应当分配一个UDI，更高等级的包装应具有独立的UDI（运输包装无需分配UDI）；
4. 当最小销售单元中包含多个相同的使用单元时，则应当为使用单元分配UoU UDI-DI，以便将器械使用与患者相关联；
5. 医疗器械的各产品包装级别，UDI-DI应当保持唯一；
6. 医疗器械特定的产品包装级别不应出现两个不同的UDI-DI；
7. UDI-DI应当具备稳定性，医疗器械的产品的基本特征未变化的，UDI-DI应当保持不变，应尽可能避免将多个UDI-DI分配给具有基本设计和生产特征的产品，但如果出现的变化可能会导致医疗器械的错误识别和/或可追溯性不明确，需要分配新的UDI-DI（例如包装内的器械数量发生变化，如不生成新的UDI-DI则无法正确识别供应链中新旧包装中的产品数量；又如产品无菌包装和非无菌包装使用相同的UDI-DI，两者混用会给可能会引发医疗事故）；
8. UDI-PI组成宜采用和标签内容保持一致的原则，例如医疗器械标签上包含医疗器械产品的生产批号、序列号、生产日期和失效日期中的一个或多个时,均应作为UDI-PI；
9. UDI-PI各组成部分的内容应与标签内容保持一致，在涉及日期的表述格式应满足发码机构编码规则要求；
10. 如医疗器械唯一标识数据载体中包括核心生产标识之外的其他类型的元素，则其他类型的元素应在核心生产标识元素之后，在此基础上，UDI-PI的排列顺序还应遵循发码机构的要求；
11. 对于按照批次生产控制的医疗器械，如需标识到单个产品，宜在UDI-DI和生产批号联合使用的基础上，根据发码机构规则添加其他的应用标识符，此种情况下若制造商使用序列号标识到单个产品，可能并不意味着制造商能追溯到单个产品（制造商的追溯精度由其质量管理体系决定）。
	1. UDI赋予环节的基本要求

以下列举了UDI赋予环节宜遵循的基本要求：

1. UDI的载体表示不能替代现有法规对标记或标签的要求；
2. 制造商应按照发码机构的标准或规范进行UDI的赋予，发码机构应提供采取其标准的数据载体规则，包括但不限于载体类型、尺寸、放置和载体质量的要求，以及对相应HRI表示形式的建议；
3. UDI数据载体包括AIDC和HRI，除非空间受限，HRI部分应当包括数据分隔符；
4. 运输包装无需具有UDI数据载体；
5. 为有利于供应链各方快速的寻找和定位UDI数据载体，宜使用ISO 15223-1：2021中5.7.10 UDI图形符号标识包含UDI信息的数据载体，采用该符号的一维码和二维码载体标识，见图1。



1. 基于ISO 15223.1:2021 5.7.10 UDI符号的一维码和二维码示意
2. UDI-DI数据载体应印制于明显可见之处，任何利益相关者如果将除UDI以外的其他类型的AIDC形式置于相关包装、标签或产品上，应避免这些AIDC形式的放置与UDI数据载体发生混淆；
3. 在医疗器械的正常使用期间和整个预期寿命期间，UDI载体应保持清晰可读，当前比较常见的载体表现形式包括：在医疗器械的包装或者标签上、使用透明包装和本体直接标识；
4. 制造商宜考虑运输、储存和搬运环境对UDI数据载体可识读性的影响，如将一式两份UDI数据载体水平放置于包装两个相互垂直的平面上，以方便产品堆放时的扫描作业；
5. 宜将UDI数据载体放置于医疗器械产品标签生产标识对应信息附近，以便于信息核对。
	1. 特定种类医疗器械UDI创建和赋予的基本要求
		1. 医疗器械包

医疗器械包在唯一标识创建和赋予环节宜遵循的基本要求：

1. 单独销售使用的医疗器械包，应当具有独立的UDI；
2. 医疗器械包中作为医疗器械产品，若单独销售使用，应当具有独立的UDI
3. 对于医疗器械包中一次性使用医疗器械，如果预期使用者通常知道该如何使用并且不会在医疗器械包之外的条件下使用，可无需具有独立的UDI。
	* 1. SaMD

SaMD在唯一标识创建和赋予环节宜遵循的基本要求：

1. 应当为SaMD的系统层级分配UDI；
2. 软件版本是实现SaMD可追溯性的重要工具，应在UDI-PI中体现；
3. 通常情况下，软件版本可使用生产批号字段表示，如发码机构为软件版本分配了特定的数据分隔符，也可从其规定；
4. SaMD的版本升级并不必然产生新的UDI-DI，但对于涉及SaMD安全性或有效性的重大更新时，应考虑分配新的UDI-DI；
5. 通过CD或DVD等物理介质交付SaMD时，每个包装等级均应带有可人工读取和AIDC可显示的完整UDI。含软件的物理介质及其包装上使用的UDI应当与分配给系统软件的UDI相一致；
6. 应采用易读的纯文本格式，在用户易见的屏幕上提供UDI（例如：“关于”文件或启动屏幕）；
7. 对于没有用户界面的SaMD，应能够通过应用程序编程接口（API）来发送UDI；
8. 独立软件的电子显示内容，只需提供HRI部分（包括数据分隔符）。
	* 1. 植入器械

植入器械在唯一标识创建和赋予环节宜遵循的基本要求：

1. 植入器械最低的包装等级应当具有UDI；
2. 有源植入器械的UDI-PI应当包含序列号，其他植入器械的UDI-PI应当包含生产批号或序列号（根据制造商的质量管理体系）；
3. 植入器械的UDI应当在植入前可识别；
4. 如植入器械附有植入卡，宜包含UDI信息。
	* 1. 可重复使用医疗器械

可重复使用医疗器械在唯一标识创建和赋予环节宜遵循的基本要求：

1. 可重复使用医疗器械宜采用本体直接标识赋予UDI数据载体；
2. 如采用本体直接标识，在产品预期寿命内，UDI数据载体应当在每次重新处理后清晰可读；
3. 本体直接标识不应对器械的稳定性、生物相容性和有效性产生负面影响。

参考文献

[1] YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求

[2] YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

[3] IMDRF UDI WG. UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech131209-udi-guidance.pdf

[4] IMDRF UDI WG. Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide <http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf>

[5]《医疗器械分类规则》国家食品药品监督管理总局令第15号

http://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20150714120001554.html

[6] 国家药监局关于发布医疗器械通用名称命名指导原则的通告(2019年第99号)

https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20191225112001240.html

