《医疗器械唯一标识与载体表示》行业标准编制说明

1. 工作简况
2. 任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2021〕69号），确定由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心负责起草《医疗器械唯一标识与载体表示》推荐性医疗器械行业标准。

1. 主要起草过程

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心承担医疗器械编码的技术研究工作，在前期研究工作中已经梳理了各国家和地区相关法规，具备了一定的技术储备。

立项计划确定后，归口单位组建了起草工作组，按照标准的适用范围组织材料，形成了标准的初稿，期间征求了部分监管机构、发码机构和企业的意见，并综合考虑唯一标识试点普遍反映的问题和第二批实施可能遇到的问题，形成标准征求意见稿，公开征求意见2个月。

1. 标准编制原则和确定标准主要内容的论据
2. 标准编制原则和起草思路

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，本标准针对唯一标识创建、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，本标准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。本标准的目的是为各方在唯一标识制度实施初期提供参考， 制定过程中积极借鉴了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。

1. 确定标准内容的主要依据

《医疗器械唯一标识系统规则》仅包含规范医疗器械唯一标识系统建设的基本要求，缺乏实施层面的指导。YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》是针对唯一标识代码本身提出了要求，制造商应当结合自身产品实际创建和赋予医疗器械唯一标识。本标准规定了医疗器械唯一标识创建、赋予环节的基本要求。本标准适用于各相关方实施和应用医疗器械唯一标识。

对于医疗器械唯一标识的创建部分，由于唯一标识能够满足规格型号、批次和单个产品三个层次的识别需求，本文件参考了国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）相关指南文件和发码机构的标准，目的在于解决企业如何为医疗器械各产品包装层级分配产品标识，生产标识应当包括哪些内容。

对于医疗器械唯一标识的赋予部分，目的在于解决如何使各方快速、准确的读取唯一标识数据载体，并正确解析出所需要的信息，包括数据载体的要求以及对载体放置位置的建议。

对于特定种类医疗器械UDI创建和赋予部分，本标准选取了医疗器械包、独立软件、植入器械和可重复使用医疗器械4种类型，给出了上述类型产品唯一标识创建和赋予的建议，能够解决当前企业实施的主要疑惑。

1. 主要实验（或验证）分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准作为管理标准，预期不作为强制性标准，不涉及具体产品和指标制定，所以不需要验证。

1. 与国际、国外同类标准水平的对比情况

未见国际和国外先进或同类标准。

1. 与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准作为我国《医疗器械唯一标识系统规则》的配套标准，对法规起着支撑作用，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

1. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

1. 行业标准作为强制性行业标准或作为推荐性行业标准的建议

本标准属于通用的管理类标准，为各方实施和应用唯一标识提供指导，根据强制性整合精简工作的精神，建议作为推荐性行业标准。建议标准的实施时间为2022年6月1日，和第二批实施唯一标识日期保持一致。

1. 贯彻行业标准的要求和措施建议

待标准批准、发布后，建议标准归口单位召开宣贯会，对本标准组织宣贯，以促进标准的顺利实施。

1. 废止现行有关标准的建议

无

1. 其他应予说明的事项

无