



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1630—2018

医疗器械唯一标识基本要求

Fundamental requirements for unique device identifier

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由原国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心归口。

本标准起草单位：原国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：易力、余新华、何昆仑、母瑞红、郑佳、许慧雯、王剑。

医疗器械唯一标识基本要求

1 范围

本标准规定了医疗器械唯一标识的相关术语和定义、基本原则、产品标识的要求和生产标识的要求。

本标准适用于医疗器械唯一标识的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB/T 1988 信息技术 信息交换用七位编码字符集

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

YY/T 0287 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械唯一标识 unique device identifier

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

注 1:“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化管理。

注 2:可用于医疗器械产品的管理和追溯等。

注 3:目前国际上通常使用 UDI 表示 unique device identifier。

3.2

产品标识 device identifier

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

注 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。

注 2:目前国际上通常使用 UDI-DI 表示 device identifier。

3.3

生产标识 production identifier

识别医疗器械生产过程相关数据的代码

注 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。

注 2:目前国际上通常使用 UDI-PI 表示 production identifier。

3.4

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。

注:数据分隔符示例为应用标识符(AI)、对象标识符(OII)等。

4 医疗器械唯一标识的基本原则

医疗器械唯一标识的基本原则是：

a) 使用字符应符合 GB/T 1988 或相关国际标准；

注：相关国际标准如 ISO/IEC 646。

b) 医疗器械唯一标识应能在医疗器械规格型号、批次或单个产品层次保持唯一。对于相同特征的医疗器械，医疗器械唯一标识的唯一性应指向单个规格型号产品；对于按照批次生产控制的医疗器械，医疗器械唯一标识的唯一性应指向同批次产品；对于采用序列号生产控制的医疗器械，医疗器械唯一标识的唯一性应指向单个产品。可通过符合国际标准，如 ISO/IEC 15459-4 和 ISO/IEC 15459-6，或者通过其他适当的方式实现；

c) 应根据具体使用情况有相应的校验机制，由标准的算法得出，以校验医疗器械唯一标识整体或组成部分的正误；

d) 医疗器械唯一标识的长度应尽可能简短；

e) 应包括数据分隔符，保证产品标识和生产标识的各组成部分能够正确识读和解析。

医疗器械唯一标识的结构示意图参见附录 A。

5 产品标识的要求

产品标识的具体要求是：

a) 应识别医疗器械制造商、产品信息；

b) 应在各级别的器械包装上保持唯一（参见附录 B）。

6 生产标识的要求

生产标识应与产品标识联合使用，其组成应根据产品的识别要求确定：

a) 对于需要识别医疗器械批次的，应包括生产批号；

b) 对于需要识别医疗器械单个产品的，应包括序列号；

c) 对于需要识别医疗器械生产日期的，应包括生产日期；

d) 对于需要识别医疗器械失效日期的，应包括失效日期。

附录 A
(资料性附录)

医疗器械唯一标识结构示意图

医疗器械唯一标识结构示意图见图 A.1。

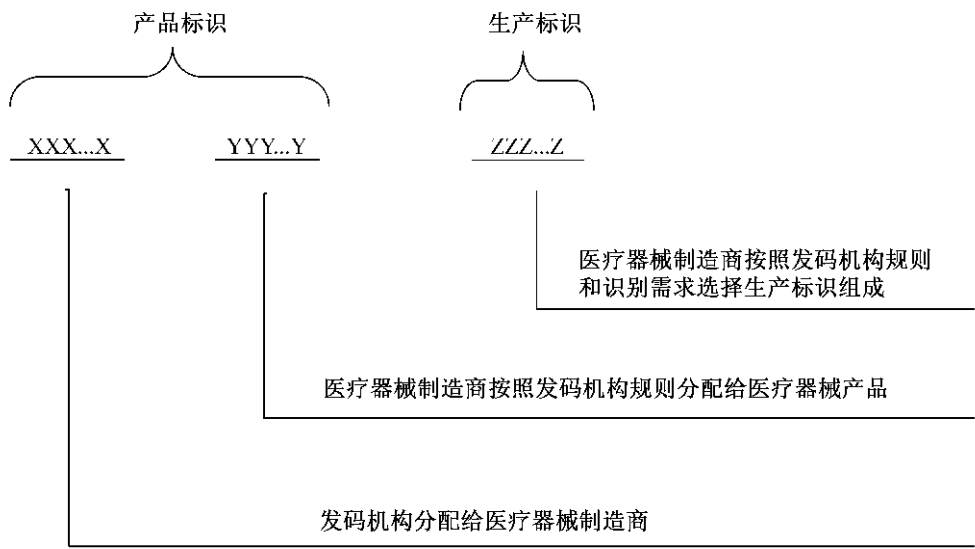


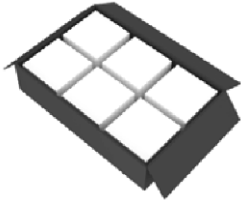
图 A.1 医疗器械唯一标识结构示意图

附 录 B
(资料性附录)

产品标识与医疗器械的包装示意

表 B.1 给出了产品标识与医疗器械的包装示意,为各级别的医疗器械包装分配不同的产品标识,确保产品标识的唯一性。

表 B.1 产品标识与医疗器械的包装示意

		
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
产品标识 A	产品标识 B	产品标识 C

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC 646 Information technology—ISO 7-bit coded character set for information interchange
- [2] ISO/IEC 15459-4 Information technology—Automatic identification and data capture techniques—Unique identification—Part 4: Individual products and product packages
- [3] ISO/IEC 15459-6 Information technology—Automatic identification and data capture techniques—Unique identification—Part 6: Groupings
- [4] IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices[EB/OL].
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech131209-udi-guidance.pdf>; 2013-12-09
- [5] Food and Drug Administration. The unique device identification system final rule[EB/OL].
<https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>;2013-09-24
- [6] Food and Drug Administration. UDI formats by FDA-Accredited Issuing Agency[EB/OL].
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIIssuingAgencies/UCM489869.pdf>;2017-01-27
- [7] Food and Drug Administration. Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier (UDI). Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff[EB/OL].
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM512648.pdf>;2016-07-26
-