



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1879—2022

医疗器械唯一标识的创建和赋予

Creation and placement of unique device identifier

2022-08-17 发布

2022-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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：中国人民解放军总医院、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、碧迪医疗器械(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海中医药大学附属龙华医院。

本文件主要起草人：何昆仑、易力、梅国江、李萌、汪新兵、宋可婧、吕原原、沈磊、张楠、任静。

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。

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,对相关方的实施和应用提出了具体要求,是对相关法规的有益补充。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,本文件还规定了特定种类医疗器械唯一标识创建和赋予的要求,旨在为相关医疗器械各相关方实施和应用唯一标识提供借鉴。

本文件旨在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医疗器械唯一标识相关法规和标准体系以及当前认知水平下制定的,随着相关法规、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适时进行调整。

医疗器械唯一标识的创建和赋予

1 范围

本文件规定了医疗器械唯一标识创建和赋予的要求。
本文件适用于各相关方实施和应用医疗器械唯一标识。

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

ISO 15223-1:2021 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 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)

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 UDI 创建环节的要求

UDI 创建环节遵循的要求如下。

- a) UDI 应包括 UDI-DI 和 UDI-PI。
- b) 应按所选择发码机构的编码规则创建 UDI,如国家法规和标准另有规定的,从其规定。
- c) 应为医疗器械的最小销售单元分配 UDI,更高级别的包装(不包含运输包装)应具有各自的 UDI。

- d) 应为医疗器械的各产品包装级别分配不同的 UDI-DI, 参见 YY/T 1630—2018 中表 B.1, 并在 UDID 中维护关联关系。
- e) 当最小销售单元中包含多个相同的使用单元时, 则应为使用单元分配 UoU UDI-DI 并存储在 UDID 中, 以便将器械使用与患者相关联。
- f) UDI-DI 应具备稳定性, 医疗器械的基本特征未变化的, UDI-DI 应保持不变, 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, 例如包装中产品数量、是否为无菌包装和/或是否标记为一次性使用等发生变化。
- g) 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, 均建议作为 UDI-PI 的组成部分, 其内容应当与标签上对应信息保持一致; 如涉及日期的表述格式, 应满足所选择发码机构编码规则要求。
- h) 对于按照批次生产控制的医疗器械, 考虑到应用场景, 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, 添加序列号, 或根据所选择发码机构编码规则添加其他的数据分隔符。

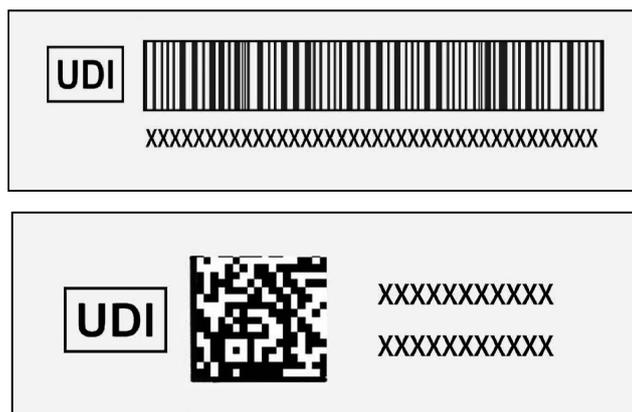
5 UDI 赋予环节的要求

UDI 赋予环节遵循的要求如下。

- a) UDI 赋予的要求不能替代现有法规对标记或标签的要求。
- b) 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。
- c) UDI 数据载体包括 AIDC 和 HRI, HRI 部分应包括数据分隔符, 如空间有限或者使用受限, 应优先采用 AIDC 的载体形式。
- d) 为有利于流通和使用环节各方快速地寻找和定位 UDI 数据载体, 宜使用 ISO 15223-1:2021 中 5.7.10 所要求 UDI 图形符号(见表 1)标识包含 UDI 信息的数据载体, 如使用, 应符合 ISO 15223-1:2021 的要求。采用该符号的一维码和/或二维码数据载体标识, 见图 1。

表 1 传达医疗器械信息的符号

参考编号及图形	标题	说明	要求	注释	使用限制	ISO/IEC 符号编号和注册日期
5.7.10 (ISO 15223-1:2021) 	医疗器械唯一标识	表示数据载体包含医疗器械唯一标识信息	当标签上存在多个数据载体时, 可使用该符号。如使用, 该符号应与医疗器械唯一标识数据载体相邻	该符号标识医疗器械唯一标识数据载体, 包括 AIDC 和 HRI	—	不适用



注：此图仅为示意，为使用 UDI 图形符号提供参考。

图 1 使用 UDI 图形符号的一维码和/或二维码示意

- e) UDI 数据载体应置于明显可见之处,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。
- f) 在医疗器械经营使用期间 UDI 数据载体应保持清晰可读,当前比较常见的数据载体表现形式包括:在医疗器械的包装上、标签上和本体直接标识,见图 2~图 4。



图 2 在医疗器械包装上



图 3 在医疗器械标签上

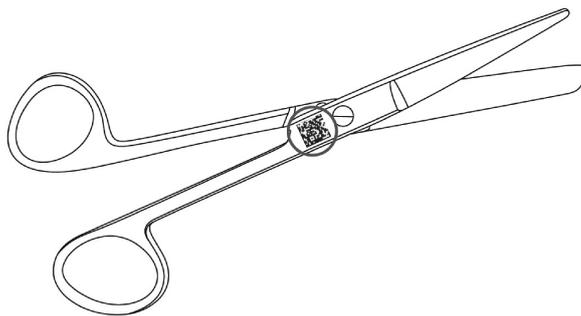


图4 本体直接标识

- g) 宜考虑运输、贮存和搬运环境对 UDI 数据载体可识读性的影响,UDI 数据载体的放置可参考 GB/T 14257 的相关要求。
- h) 在空间允许的情况下,考虑医疗器械的管理和使用需要,鼓励为医疗器械的使用单元层级赋予 UDI 数据载体。
- i) 重复使用的医疗器械宜采用本体直接标识赋予 UDI 数据载体。如采用本体直接标识,在产品预期寿命期内,UDI 数据载体应在每次再处理后清晰可读。
- j) 本体直接标识不应影响医疗器械的安全有效性。

6 特定种类医疗器械 UDI 创建和赋予的要求

6.1 医疗器械包

医疗器械包在 UDI 创建和赋予环节遵循的要求如下:

- a) 单独销售使用的医疗器械包,应具有独立的 UDI;
- b) 医疗器械包中的医疗器械若单独销售使用,应具有独立的 UDI;
- c) 医疗器械包中的一次性使用医疗器械,如不在医疗器械包之外的条件下使用,可无需具有独立的 UDI。

6.2 独立软件

独立软件在 UDI 创建和赋予环节遵循的要求如下。

- a) 独立软件应在产品层级分配 UDI。
- b) 软件完整版本是实现独立软件可追溯性的重要工具,应在 UDI-PI 中体现。
- c) 独立软件发生重大软件更新(即影响产品安全性或有效性)应分配新的 UDI-DI,仅发生轻微软件更新应分配新的 UDI-PI 而非 UDI-DI。
- d) 通常情况下,软件版本可使用生产批号的数据分隔符表示,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。
- e) 通过 CD 或 DVD 等物理介质交付独立软件时,每个产品包装级别均应带有 AIDC 和 HRI 的完整 UDI。含软件的物理介质上赋予的 UDI 应与分配给系统软件的 UDI 相一致。
- f) 应采用易读的纯文本格式,在用户易见的界面上提供 UDI(例如关于“文件或启动屏幕”)。
- g) 对于没有用户界面的独立软件,应能够通过应用程序编程接口(API)来发送 UDI。
- h) 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)。

6.3 植入器械

植入器械在 UDI 创建和赋予环节遵循的要求如下：

- a) 植入器械最低的产品包装级别应具有 UDI；
- b) 有源植入器械的 UDI-PI 应至少包含序列号，其他植入器械的 UDI-PI 应至少包含生产批号和/或序列号；
- c) 植入器械的 UDI 应在植入前可识别；
- d) 如植入器械附有用于病历中记录医疗器械相关信息的标识，宜包含 UDI 信息。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14257 商品条码 条码符号放置指南
- [2] YY/T 1630—2018 医疗器械唯一标识基本要求
- [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>
-

