

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2024〕142号

---

## 上海市药品监督管理局关于做好 第三批实施医疗器械唯一标识工作的通知

各相关单位：

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023年第22号）要求，持续推进本市第三批医疗器械唯一标识工作，现将有关工作要求、工作指南、指引通知如下：

### 一、落实品种范围

按照《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》执行。鼓励其他第二类医疗器械实施唯一标识。

## 二、落实产品赋码

2024年6月1日起生产的医疗器械应当具有唯一标识；此前已生产的第三批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况，注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

2024年6月1日起申请注册的，注册申请人应当在上海市医疗器械注册电子申报系统（以下简称：**eRPS**系统）中提交产品最小销售单元的产品标识；2024年6月1日前已受理或者获准注册的，注册人应当在产品延续注册或者变更注册时，在**eRPS**系统中提交产品最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项，产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

## 三、提升上传数据质量

2024年6月1日起生产的第三批实施唯一标识的医疗器械，在产品上市销售前，医疗器械注册人应当按照相关标准或者规范要求将产品最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至国家药监局医疗器械唯一标识数据库（<https://udi.nmpa.gov.cn/>），确保数据真实、准确、完整、可追溯。

当产品最小销售单元的产品标识相关数据发生变化时，医疗器械注册人应当在产品上市销售前，在国家药监局医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。产品最小销售单元的产

品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

#### 四、推动各环节实施应用

为进一步深入推进生产、经营和使用全链条应用，完善从生产端到使用端各环节可参考的实施要求，促进各环节通过唯一标识贯通上下游数据，联动实现产品追溯追踪、库存监管、临床使用管理、不良事件监测和召回等应用，赋予唯一标识更多应用价值，各有关单位可参照《医疗器械唯一标识数据库填报指引》《医疗器械注册人唯一标识实施指南》《医疗器械经营企业唯一标识实施指南》《医疗机构唯一标识实施指南》《常见问题问答》（附件1—5）内容，做好数据填报、实施工作。

特此通知。

- 附件：1. 医疗器械唯一标识数据库填报指引（另附）  
2. 医疗器械注册人唯一标识实施指南  
3. 医疗器械经营企业唯一标识实施指南  
4. 医疗机构唯一标识实施指南  
5. 常见问题问答

上海市药品监督管理局

2024年6月14日

（公开范围：主动公开）

## 医疗器械注册人唯一标识实施指南

为深化推进医疗器械唯一标识（以下简称：唯一标识）实施，指导医疗器械注册人开展唯一标识实施应用工作，根据相关法律法规，以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局发布的唯一标识工作相关通知、通告、公告及相关标准等文件，基于目前对唯一标识认知和已实施唯一标识相关单位的经验，制定本指南文件。

### 一、适用范围

本指南旨在协助医疗器械注册人实施应用唯一标识，为其开展唯一标识的创建、赋予、数据上传和维护等工作提供参考，不具备强制性。

### 二、实施流程

#### （一）组建唯一标识实施团队

唯一标识实施涉及多个职能部门，需要企业负责人为推进工作提供组织和资源保障。建议组建由企业负责人为组长，研发、工艺、品质/质量、注册法规、生产、市场销售、信息技术、物流（库存管理）等相关部门为组员的实施工作组。

#### （二）提高唯一标识工作能力

及时收集唯一标识相关政策法规及标准，组织实施工作组研

读法规标准要求，并形成内部知识资料进行宣讲培训，使企业内部各相关部门达成统一认识，具备实施应用唯一标识的知识及能力。

### （三）制定唯一标识管理制度

根据《医疗器械唯一标识系统规则》等相关政策法规及标准要求，结合企业实施需求（可考虑产品销售市场、产品分类等），制定匹配产品全生命周期的唯一标识实施过程的质量管理体系文件。文件内容可包括：工作相关方职责、工作流程、实施产品范围、发码机构选择、唯一标识创建及赋予要求、载体的质量控制等，并在实施过程中不断完善文件，以满足法规标准在赋码、载体等方面的相关要求。

### （四）具体实施步骤

#### 1. 确认实施范围和计划

医疗器械注册人应根据法规要求，确定实施唯一标识产品清单（考虑已经上市产品、准备提交注册申请产品）及计划。初次实施企业可按照项目管理方式制定推进工作计划，确定实施范围，并明确检查关键节点。

#### 2. 选择发码机构

根据产品注册销售目标市场情况，收集各目标市场发码机构要求，同时考虑公司产品赋码需求，选择适合的发码机构。选定发码机构后，根据其要求申请，并确认发码机构的赋码要求。

#### 3. 唯一标识的创建

唯一标识应包括产品标识和生产标识。唯一标识创建应符合 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》的要求。

#### (1) 确认产品标识编码要求

根据唯一标识法规、标准以及选定发码机构的编码规则等规定，确认产品标识编码要求。产品标识应具备稳定性，医疗器械的基本特征未变化的，产品标识应保持不变，但如果出现的变化可能导致医疗器械的错误识别和/或可追溯性不明确，需要分配新的产品标识，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。

当医疗器械产品具有一个或多个更高级别的包装层级时，建议结合医疗器械注册人能力和产品实际，为医疗器械的各产品包装级别分配不同的产品标识，参见 YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》中表 B.1，并在医疗器械唯一标识数据库（UDID）中维护关联关系。

重复使用的医疗器械宜采用本体直接标识赋予唯一标识数据载体。

#### (2) 确认生产标识的组成

如果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，建议均作为生产标识的组成部分，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。

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,可以在产品标识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(如企业内部追溯号等)。

#### 4. 唯一标识的赋予

唯一标识的赋予应符合 YY/T 1879-2022 《医疗器械唯一标识的创建和赋予》的要求。赋码应符合真实性、准确性、完整性等要求。赋码应规范,按照适用的标准开展编码赋码,做到格式、位数、信息准确,确保赋码信息可识读。

##### (1) 选择唯一标识数据载体

根据选定发码机构的标准或规范进行赋码,发码机构应提供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,以及对相应人工识读(HRI)表示形式的建议。

唯一标识数据载体应满足自动识别和数据采集技术(AIDC)以及人工识读(HRI)的要求,如空间有限或者使用受限,应优先采用符合自动识别和数据采集技术(AIDC)的载体形式。

##### (2) 唯一标识赋予相关注意事项

唯一标识赋予的要求不能替代现有法规对标记或标签的要求。

唯一标识应在产品包装或标签或本体明显可见之处,如果将除唯一标识以外的其他类型的自动识别和数据采集技术(AIDC)形式置于相关包装、标签或产品上,应避免这些自动识别和数据采集技术(AIDC)形式的放置与唯一标识数据载体发生混淆,可使用 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》5 d)

中所要求的唯一标识图形符号。

建议考虑运输、贮存和搬运环境对唯一标识数据载体可识读性的影响。

医疗器械注册人可结合自身产品、产量、包装速度、包装线自动化程度及工艺流程等具体情况确定唯一标识赋码方法。根据产品或包装或标签的类型、材质情况，可以选择通过喷墨赋码技术、热转印赋码技术、激光灼烧赋码技术等完成赋码工作。

为确保条码符号印刷（打印）质量，建议在批量印刷（打印）之前，先印制（打印）包装小样送到具有检测资质和能力的机构进行检测，确定小样质量后再进行大批量印刷，从而达到控制条码质量的目的。

当产品为可重复使用的医疗器械时，如采用本体直接标识，医疗器械注册人应做好赋码的验证/确认工作，确保在产品预期寿命内，唯一标识数据载体应在每次再处理后清晰可读，本体直接标识不影响医疗器械安全有效性。

## 5. 软硬件匹配

评估企业现有的软件系统是否需要更新升级来满足唯一标识实施的需求，包括：标签设计打印软件、生产管理软件系统、库存管理软件系统等需要应用唯一标识的软件。

确认企业已有硬件设施是否满足软件系统的需要，包括：标签打印设备、标签载体信息读取设备等。

软硬件评估满足唯一标识实施需求时，可进行印制（打印）



条码符号、出入库管理等相关的系统应用测试，在测试过程中查找问题并予以解决，当应用测试顺畅无碍时可以进入实际应用阶段。

## 6. 产品实施

医疗器械注册人根据确定的实施产品清单及计划开展实施工作。实施过程中需统筹考虑实施软硬件及相关材料的匹配，及时开展赋码的符合性检查，并制定问题解决或处理措施。

## 7. 上传唯一标识数据库及数据发布

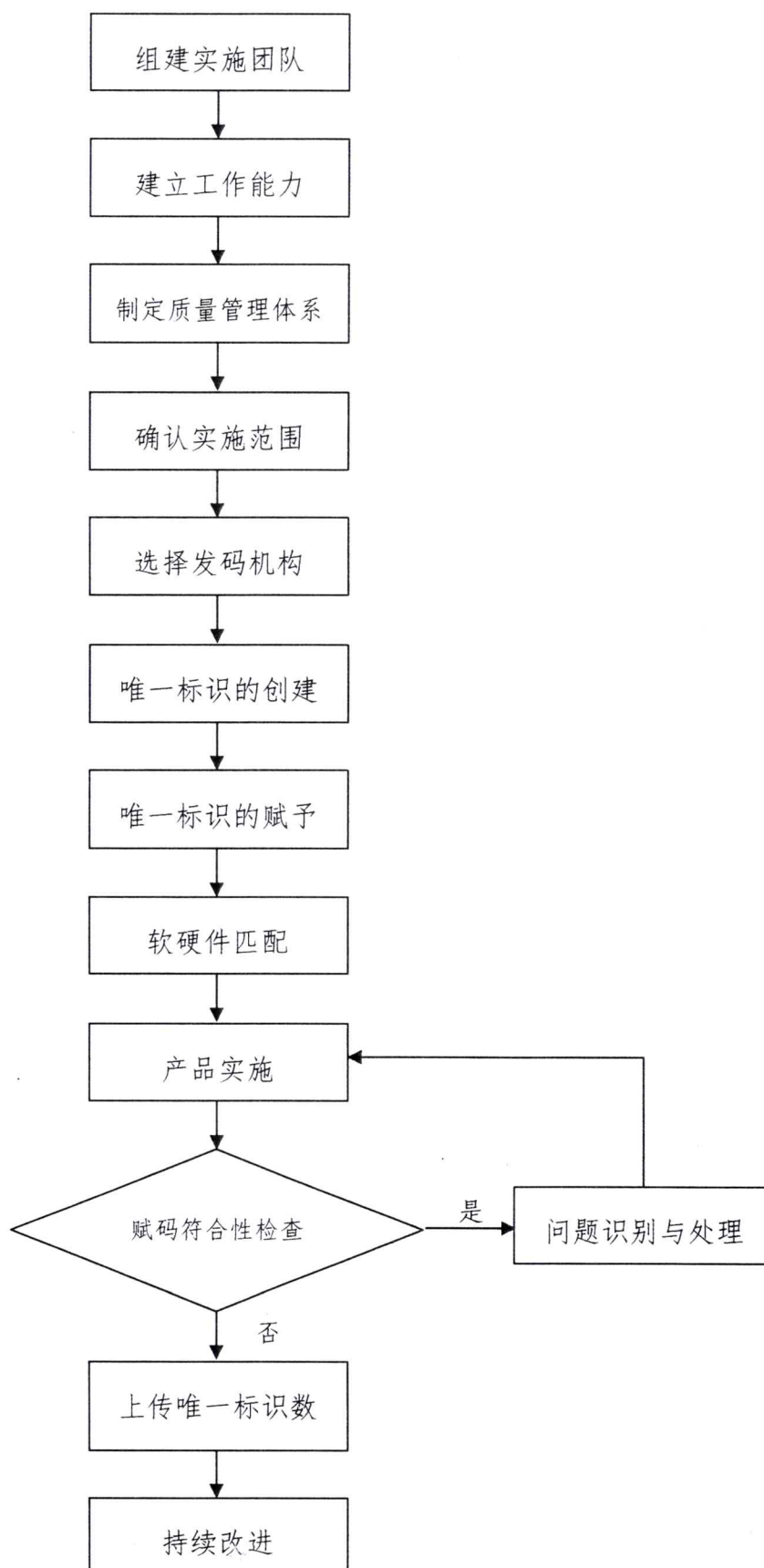
医疗器械注册人应在产品上市销售前将产品标识和相关信息上传至医疗器械唯一标识数据库，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。根据数据上传数量大小，可灵活使用网页申报、Excel导入、接口提交三种上传方式。产品标识及数据相关信息变化时，注册人应及时更新医疗器械唯一标识数据库。

## 8. 持续改进

唯一标识实施后，应当根据唯一标识法规、标准的最新要求和客户的合理需求，在符合法规与标准的基础上进行持续的改进与完善。

## 三、附则

## 医疗器械注册人唯一标识实施示意图



## 医疗器械经营企业唯一标识实施指南

为深化推进医疗器械唯一标识（以下简称：唯一标识）实施，指导医疗器械经营企业开展唯一标识实施应用工作，根据相关法律法规，以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局发布的唯一标识工作相关通知、通告、公告及相关标准等文件，基于目前对唯一标识认知和已开展唯一标识应用相关单位的经验，制定本指南文件。

### 一、适用范围

本指南旨在协助医疗器械经营企业实施应用唯一标识，增强对唯一标识的了解和掌握，为其开展唯一标识实施工作提供参考，不具备强制性。

### 二、实施流程

#### （一）组建唯一标识实施团队

唯一标识的实施涉及经营企业多个部门，建议成立由企业负责人领导的唯一标识实施团队，团队成员可涵盖多个领域具有相关技能和专业背景的人员，例如质量管理人员、信息技术人员、数据管理人员、物流管理人员等，为企业实施和推进唯一标识工作提供组织和资源保障，及时开展相关培训，研究确定本企业实施应用的具体路径和方案。

#### （二）制定唯一标识管理制度

在唯一标识实施前，建议企业结合医疗器械经营质量管理相

关法规和唯一标识系统规则要求，识别并确认在经营环节中需要引入唯一标识并应用的场景和环节，据此制定相应的唯一标识管理制度，明确相关部门职责，规范操作流程。也可在已建立的经营质量管理体系或工作程序中，将唯一标识实施要求和操作流程融入其中加以定义和规范。

如经营企业同时作为境外注册人的代理人，还应做好境内上市销售产品的唯一标识在国家药监局医疗器械唯一标识数据库的发布和维护管理。

如经营企业委托专门提供医疗器械运输贮存服务的企业进行经营产品贮存及运输的，建议协同专门提供医疗器械运输贮存服务的企业制定相应的唯一标识管理制度。

### （三）参考实施步骤

#### 1. 产品标识基础数据的获取和建立

如所经营的医疗器械已实施唯一标识，建议在首次采购医疗器械前获取其产品标识和相关信息。企业可结合自身信息化管理系统的功能，选择产品标识基础数据获取方式。对于业务量大，经营品种繁多的经营企业，鼓励向国家药监局医疗器械唯一标识数据库申请数据接口帐号与密码，按照医疗器械唯一标识数据库接口标准开发接口。

#### 2. 唯一标识数据采集和记录

##### （1）硬件设备配置

企业根据自身需求和唯一标识实施应用场景配置合适的扫码识读设备。建议扫码设备能支持采集不同载体的唯一标识，并符合发码机构和相关标准对数据输出格式、转码等要求。

## （2）软件系统及功能配置

评估企业现有信息化管理系统（如 ERP、WMS 等）的功能配置，包括：是否支持相关发码机构的唯一标识编码规则、不同数据载体、产品标识和生产标识（如医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等）解析；是否具备校验、记录、存储相关信息等功能。

如经营企业委托专门提供医疗器械运输贮存服务的企业进行经营产品贮存及运输的，应协助和督促专门提供医疗器械运输贮存服务的企业做好唯一标识信息采集、解析和记录等工作。

## （四）唯一标识的应用

企业根据经营产品情况和管理需求，可逐步拓展唯一标识应用场景，通常包括：

1. 首营查验与主数据管理：唯一标识可应用在首营查验环节，补充企业信息化管理系统的产品信息内容，完善首营产品流程。

2. 库存与配送管理：采集、解析唯一标识信息，形成与企业信息化管理系统相对应的产品信息记录，可实现产品精准识别，有助于快速建立库存清单，记录产品配送流向。

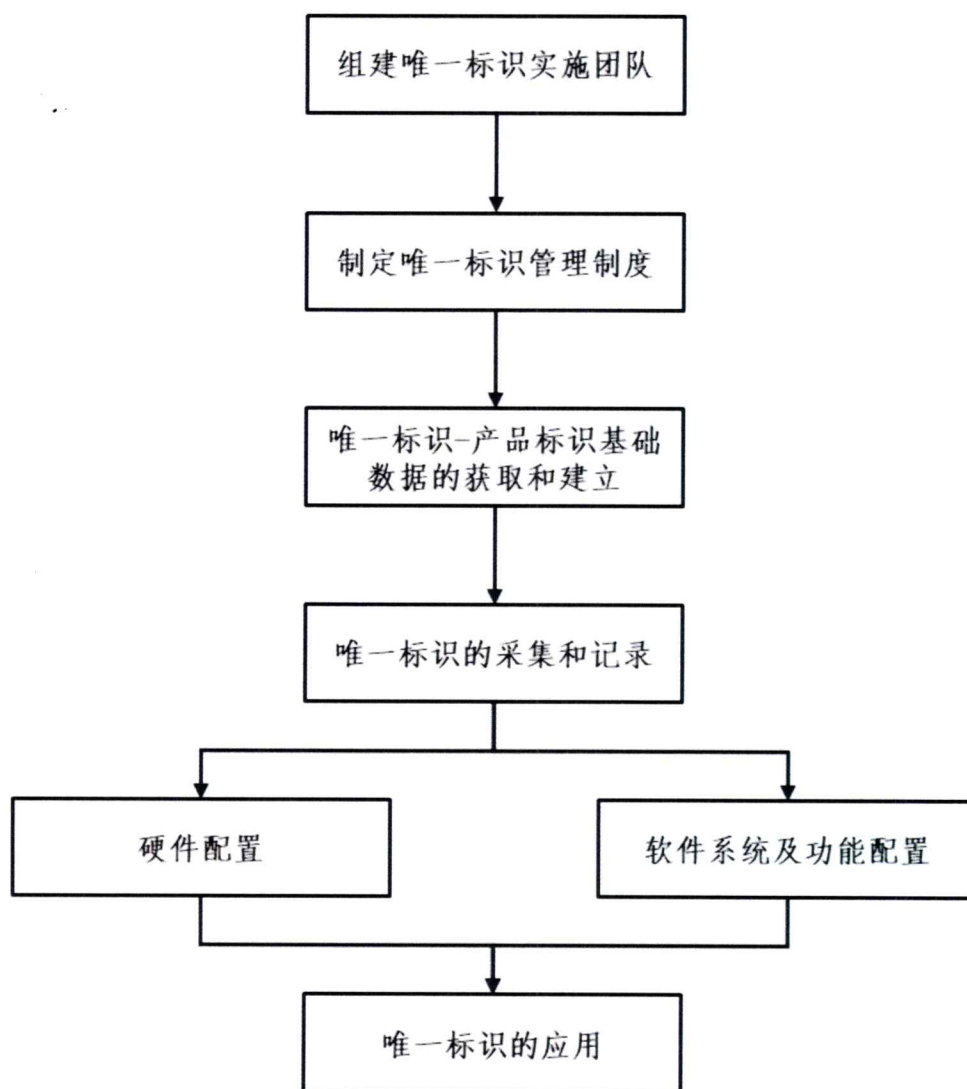
3. 追溯与售后服务：唯一标识可完善售出产品的客户服务和维修支持，更好了解产品销售情况、市场需求、风险预警等信息，提升产品安全性和企业市场信誉度。

4. 上下游协同应用：可与上下游联合探索采购、销售等订单对接，协同推进基于唯一标识的全程追溯，逐步拓展唯一标识在不良事件监测、问题产品召回等方面的协同应用。

鼓励为使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业在物流配送中应用唯一标识，协助使用单位实现患者精准计费，记录产品消耗、库存减少、成本核算等信息，进一步提高使用单位决策管理水平。

### 三、附则

医疗器械经营企业唯一标识实施示意图



## 医疗机构唯一标识实施指南

为推广医疗器械唯一标识（以下简称：唯一标识）在医疗机构的应用，根据相关法律法规，以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局发布的唯一标识工作相关通知、通告、公告及相关标准等文件，基于目前对唯一标识认知和已开展唯一标识应用相关单位的经验，制定本指南文件。

### 一、适用范围

本指南可作为医疗机构应用唯一标识进行医疗器械管理、临床应用的指导，协助医疗机构建设/完善基于唯一标识的信息化管理，为医疗机构实施应用唯一标识提供参考，不具备强制性。

### 二、实施流程

#### （一）实施目标

医疗机构应当积极加强本单位信息化系统建设，做好探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接应用。通过唯一标识，协助实现医疗器械使用全生命周期的智慧管理，包括产品准入、信息维护、采购管理、物流配送、验收入库、使用管理、质量追踪等全过程。

#### （二）组织保障

医疗机构结合本单位实际，建议成立由医学装备管理、医务、

护理、财务、采购、医保、信息、后勤保障等部门参与的工作小组。

### （三）实施路径

通常分三个阶段实施，即前期设计、中期试点、后期推广应用。工作小组根据唯一标识推进工作要求进行顶层应用设计、支持相关应用功能的开发、对相关流程中涉及的唯一标识数据进行确认。

前期设计阶段：在充分理解唯一标识工作要求基础上，明确以唯一标识为基础的应用设计需求，协助解决医疗器械采购、领用、计费、医保结算、安全追溯过程中存在的风险问题。

中期试点阶段：在顶层应用设计基础上，可选取植介入、骨科等高风险产品作为试点品种，逐步打通并推进以唯一标识为基础信息的医疗器械采购入院验收、存储、临床取用、临床使用计费、病史追溯和上游供应商结算确认等全流程应用，并不断加以完善。

后期推广应用：在前期实践经验基础上，形成基于唯一标识管理的操作流程及管理制度，完善相应业务系统，并逐步全面推广使用。

### （四）信息系统建设

逐步完善院内医疗器械信息管理系统。建议以唯一标识为基础数据建立产品信息字典主数据库，与国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库对接，探索通过主数据库关联唯一标识、注



册证编号、医保编码、院内收费编码等院内业务系统所使用的代码。

#### （五）硬件设备配备

配合院内医疗器械信息管理系统完善，可配备移动终端、唯一标识扫描设备等相关硬件设施。智能化设备的使用可协助实现院内产品追踪，减少产品失效、漏计费损失，提升院内医疗器械精细化管理水平。

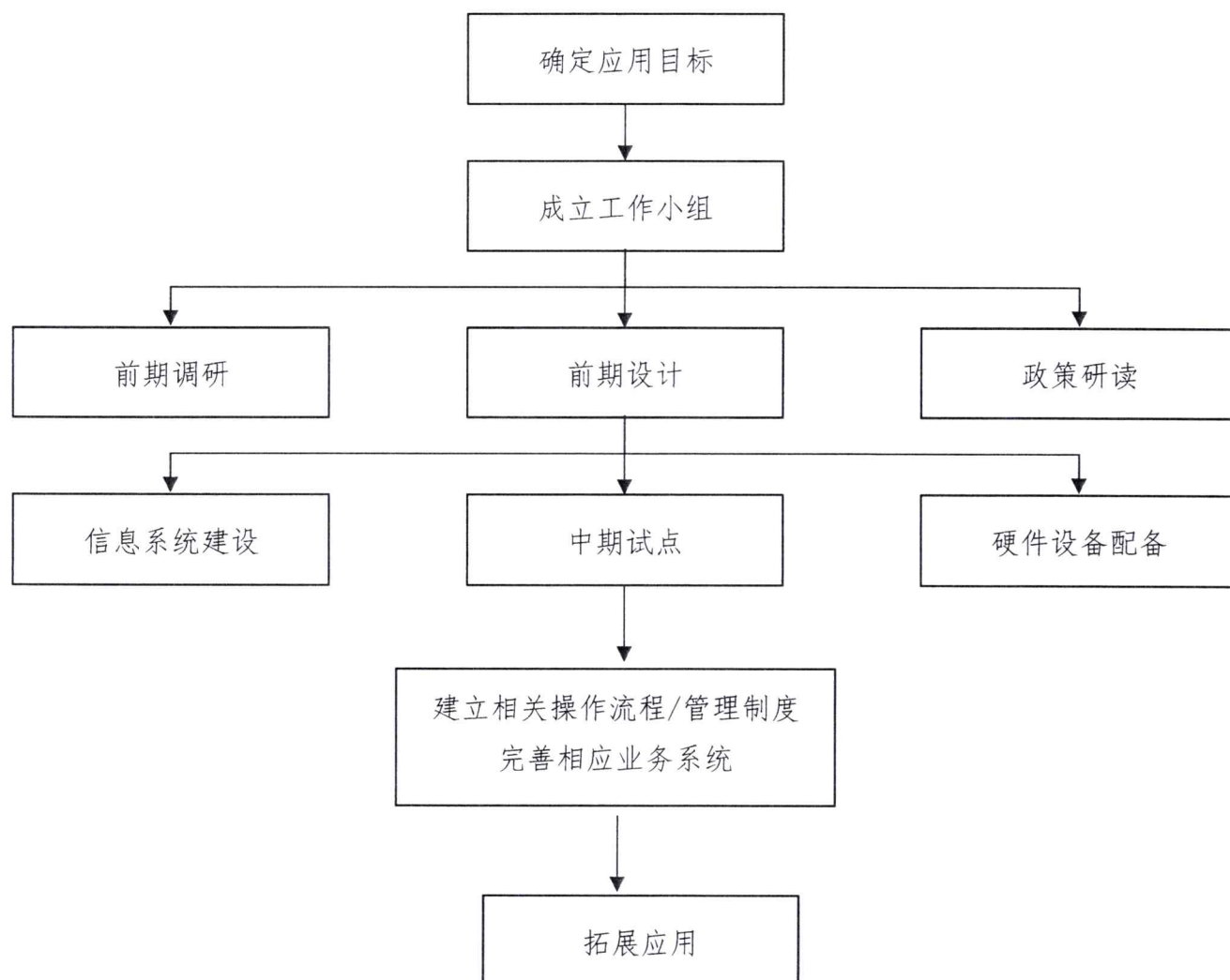
#### （六）拓展应用

在医疗机构唯一标识应用体系建设完成基础上，可以拓展基于唯一标识的智能化出入库应用场景，提高院内医疗器械整体管理效率。

智能化出入库是指采用智能仓储技术、设备等方式，完成院内医疗器械中心库房、临床科室库房的自动出入库和自动库存盘点。智能化出入库可使用机器机动设备完成出入库过程中的上架、拣货、配送等操作，降低人为管理差错，做到先进先出，产品过效期及包装破损识别，进一步提升院内医疗器械供应链管理效率。

### 三、附则

## 医疗机构唯一标识实施示意图



## 常见问题问答

### 1. 医疗器械唯一标识（UDI）是什么？包括什么？

答：“医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第三条）

“医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

### 2. 医疗器械唯一标识中的产品标识（DI）和生产标识（PI）是什么？

答：“产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码；生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

日期通常以年月日的形式呈现，例如 2024 年 5 月 16 日，可以表示为“20240516”。“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。”（YY/T1879-2022 医疗器械唯一标识的创建和赋予）

生产标识信息可能会因医疗器械的特性而异，但至少应该包含上述信息中的一部分。“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。”

（YY/T1879-2022 医疗器械唯一标识的创建和赋予）

### 3. 医疗器械唯一标识系统建设遵循哪些原则？

答：“医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准，遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分步实施的原则。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第四条）

### 4. 创建、赋予和维护医疗器械唯一标识的责任主体是谁？

答：“注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第六条）

“注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第九条）

### 5. 目前发码机构有哪些？

答：目前已在国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库上传发码规则的发码机构有 3 家，分别为中国物品编码中心（GS1 中国）、中关村工信二维码技术研究院和阿里健康科技（中国）有限公司，有关发码机构及其规则等信息，请查询医疗器械唯一标识数据库官网（<https://udi.nmpa.gov.cn/toAgencyRules.html>）。

## 6. 医疗器械唯一标识数据载体可以采用哪些形式？

答：“当前市面上常用的数据载体包括一维码、二维码和射频标签（RFID）。注册人/备案人可根据产品的特征、价值、主要应用场景等因素选择适当的医疗器械唯一标识数据载体。”（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

“医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十一条）

## 7. 哪些包装级别要求赋予医疗器械唯一标识？

答：“注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十二条）

特殊种类医疗器械（医疗器械包、独立软件、植入器械）唯一标识的赋予要求可参见 YY/T 1879-2022 《医疗器械唯一标识的创建和赋予》第 6 章的内容。

## 8. 医疗器械唯一标识数据库是什么？由谁建立？

答：“医疗器械唯一标识数据库，是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第三条）

“国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十三条）。医疗器械唯一标识数据库网址：<https://udi.nmpa.gov.cn/>。

#### 9. 医疗器械唯一标识数据库中的相关数据由谁负责上传、维护和更新？

答：“注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十四条）

数据填报的要求可参考 YY/T 1752-2020 《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》、YY/T 1753-2020 《医疗器械唯一标识数据库填报指南》相关要求，并查阅医疗器械唯一标识数据库网站的系统操作指南和数据申报说明。<https://udi.nmpa.gov.cn/home.html>

#### 10. 注册人/备案人需在什么环节提交哪些医疗器械唯一标识相关信息？

答：“注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医

疗器械唯一标识数据库。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十五条）

### 11. 注册人/备案人是否需要上传生产标识（PI）信息至医疗器械唯一标识数据库？

答：不需要。注册人/备案人只需在医疗器械唯一标识数据库内填报生产标识（PI）是否包含批号、序列号、生产日期、失效日期，见下图。

生产标识信息：

生产标识是否包含批号：是

生产标识是否包含序列号：是

生产标识是否包含生产日期：是

生产标识是否包含失效日期：是

### 12. 自动识别和数据采集是什么？人工识读是什么？

答：“自动识别和数据采集，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，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。”

（《医疗器械唯一标识系统规则》第十七条）

**AIDC**：自动识别和数据采集（automatic identification and data capture）

**HRI**：人工识读（human readable information）

医疗器械唯一标识数据载体包括 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。（YY/T1879-2022 《医疗器械唯一标识的创建和赋予》缩略语及 5 c））

### 13. 医疗器械唯一标识相关标准有哪些？

答：目前相关标准有 YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》、YY/T 1681-2019《医疗器械唯一标识系统基础术语》、YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》、YY/T 1753-2020《医疗器械唯一标识数据库填报指南》和 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》。

最新内容可通过中国食品药品检定研究院网站搜索“医疗器械唯一标识”查询。<http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listQxtjzbz>。也可通过医疗器械唯一标识数据库政策法规中医疗器械唯一标识相关标准进行查询。<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infoId=66&CatalogId=2>

### 14. 第一批、第二批和第三批正式实施医疗器械唯一标识的品种和时间分别是什么？

答：第一批 9 大类 69 个第三类高风险医疗器械品种，正式实施是从 2021 年 1 月 1 日开始（详见国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局 2020 年第 106 号公告）；第二批是在第一批实施品种基础上的其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂），正式实施是从 2022 年 6 月 1 日开始（详见国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局 2021 年第 114 号公告）；第三批是按照风险程度和监管需要，确定部分临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等 103 种第二类医疗器械（不含体外诊断试剂），正式实施是从 2024 年 6 月 1 日开始（详见国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局 2023 年第 22 号公告）。



**15. 医疗器械唯一标识与注册证的型号规格是否总能一一对应？**

产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

一个产品标识只能对应同一注册证下的一个型号规格和包装等属性，反之不成立。举例来说，同一张注册证下有型号甲和型号乙，某产品标识仅能对应型号甲，而型号乙不能使用相同的产品标识。反之，型号甲下可以根据不同的配置分配多个产品标识，这些产品标识可皆对应型号甲。

因医疗器械唯一标识和注册证型号规格所涉及概念和层级颗粒度不同，两者并不总能一一对应。

具体实施过程中，建议遵循法规要求和标准指引，结合实际情况和产品特征，建立型号规格与唯一标识的对应关系，进行精准识别和管理。

**16. 医疗器械注册人/备案人实施医疗器械唯一标识的关键点通常有哪些？**

答：实施关键点包括但不限于以下环节：选择发码机构、依据编码规则创建分配产品标识、明确包装级别及其对应关系、确定生产标识、选择数据载体、规范赋予数据载体、识读、符合性检查、数据验证、按要求上传数据至医疗器械唯一标识数据库、数据发布和数据维护等。

**17. 经营企业、医疗机构从医疗器械唯一标识数据库获取产品标识和相关数据的方式有哪些？**

答：医疗器械经营企业、医疗机构、政府相关部门及公众通过登陆医疗器械唯一标识数据库网站选择数据查询、数据下载和数据对接等方式共享唯一标识数据。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

三种数据获取方式具体为：

在线查询方式：在网站首页的查询框中，输入需要查找的医疗器械名称、注册证号、公司名称等信息，点击“搜索”按钮。

数据下载方式：批量获取最新的医疗器械唯一标识数据库发布 Excel 文件。

接口对接方式：用户可选择接口方式将企业自有系统与医疗器械唯一标识管理信息系统进行对接，实现数据申报维护及唯一标识数据库共享查询功能。通过医疗器械唯一标识数据库 RSS 订阅模块可获取全量、每月、每日等数据。

## 18. 医疗器械经营企业可以开展哪些医疗器械唯一标识工作？

答：医疗器械经营企业应加强学习医疗器械唯一标识相关法规和标准，充分了解所经营产品的注册人/备案人实施具体品种和时间计划等信息，研究注册人/备案人所选择发码机构的编码规则及相关标准。结合企业实际，根据经营环节相关法规和实施经营质量管理规范的要求，选择应用医疗器械唯一标识的最佳切入点，如采购、入库、存储、出库、上下游追溯等。因品种差异，医疗器械唯一标识实施难度差异较大，对经营少量品种的企业，实施方式可适当简化；对经营业务范围广，模式多样的企业，实施过

程中需考虑多码并行的配套措施，不断提升信息化管理水平。

### 19. 经营企业如何选择医疗器械唯一标识在经营环节中的应用场景？

答：经营企业可结合所经营产品实施要求和管理需求，部署一个或多个医疗器械唯一标识应用场景。一般而言，推荐优先在首营申报与主数据管理、产品追溯等场景应用唯一标识，有助于后续在经营管理各环节中推广应用。

### 20. 各环节如何拓展医疗器械唯一标识应用场景？

答：在深入了解医疗器械唯一标识有关要求的基础上，各方可根据自身情况，不断拓展以下应用场景：

**产品识别与追溯：**医疗器械唯一标识可以精准识别医疗器械，提高生产管理效率、产品质量水平和可追溯性。在产品召回、缺陷调查等方面，及时定位问题产品，实现快速处置，降低风险和损失，保障患者安全。

**信息共享与交流：**医疗器械唯一标识可以快速建立清晰的产品目录、库存清单，提供更加全面且准确的产品信息数据支持和互通，降低交易成本和人工操作的风险和时间成本，提高产品管理的效率和准确性。

**优化供应链管理：**通过医疗器械唯一标识对供应商、采购物料、物流运输等进行标识和记录，提升供应链信息化管理，快速获取供应链数据，优化运作模式，提高采购效率。

**完善售后服务：**基于医疗器械唯一标识，记录产品的使用情况、维修记录、召回历史等信息，可以对产品进行有效售后服务。

针对用户反馈，快速定位相关产品批次、生产信息等，提供有针对性的售后服务。

推进全产业链合作：鼓励各方开展基于医疗器械唯一标识的体系联合，减少因过度重复编码而造成的不必要资源浪费，提高行业内整体效率。