



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

医疗器械唯一标识的形式和内容

Form and Content of the Unique Device Identifier

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义和缩略语 1

 3.1 术语和定义 1

 3.2 缩略语 1

4 UDI 的形式..... 1

 4.1 通则 1

 4.2 AIDC 2

 4.3 HRI 2

5 UDI 内容..... 2

6 数据分隔符 2

7 UDI 的解析..... 3

附 录 A （资料性） 常见 AIDC 类型对比..... 6

参 考 文 献 8

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：

引 言

唯一标识制度是我国医疗器械监管领域一项重要的基础性工作，涉及到全部医疗器械，2021年，唯一标识制度纳入医疗器械监督管理条例。《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》）于2019年8月发布，同时开展了为期一年的试点工作，并按照产品的风险分步实施，实现产品可追溯。

我国唯一标识制度采取多家发码机构并行的方式，在和国际接轨的情况下减少企业的实施成本，实际的操作中识读设备系统兼容难的问题普遍存在，一些流通和使用单位仍存在系统不能识别制造商的条码、无法形成条码化管理系统的现象，其归根到底就是信息系统对于不同厂家的编码识别能力弱，极大的影响了各方实施唯一标识制度的积极性，导致部分流通企业和医院依然通过自编码的形式开展医疗器械的管理，额外增加了实施成本、增加了错误识别的可能性。

本文件通过规范唯一标识的形式和内容以及在多码并行情况下唯一标识的识读和解析，能够解决当前企业混淆唯一标识和标签内容，尝试将唯一标识和标签内容融合导致不符合发码机构标准要求导致的条码无法识读的现象，从而提升医疗器械全环节唯一标识的规范程度，打通整个供应链，提升各方实施唯一标识的积极性，促进三医联动。

医疗器械唯一标识的形式和内容

1 范围

本文件规定了医疗器械唯一标识的形式和内容、数据分隔符的使用和唯一标识的解析。

本文件适用于医疗器械制造商和发码机构符合唯一标识制度的要求，供应链相关方在多码并行的情况下正确的识读和解析医疗器械唯一标识。

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 1681-2019 医疗器械唯一标识基础术语

YY/T XXXX 医疗器械唯一标识的包装实施和应用

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)

4 UDI 的形式

4.1 通则

4.1.1 本文件中 UDI 的形式是指 UDI 以数据载体呈现在医疗器械标签、包装或者医疗器械产品上的方式。

4.1.2 数据载体的 AIDC 和 HRI 部分不应和其他标签信息相互替代，含 AIDC 和 HRI 的 UDI 数据载体形式与其他标签信息的关系见图 1。

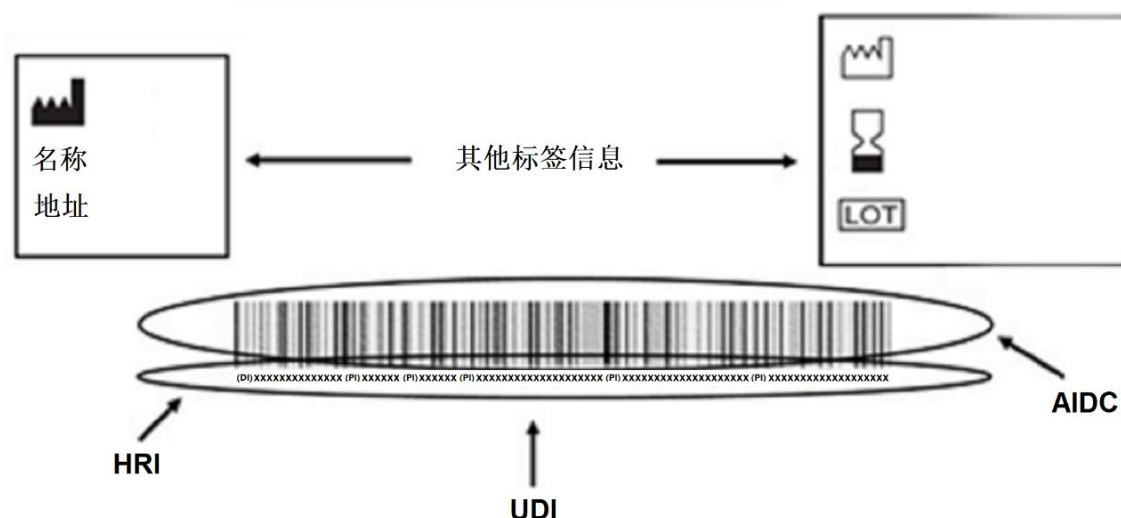


图1 含 AIDC 和 HRI 的 UDI 数据载体形式与其他标签信息

4.2 AIDC

4.2.1 AIDC 的载体形式能够不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理控制设备，应作为 UDI 数据采集的首选机制。

4.2.2 如可能，采用一维码的 AIDC 形式，宜将 UDI-DI 和 UDI-PI 串联显示为一行，提高供应链扫码识读的效率；如采用多行并联的方式，条形码之间应当彼此靠近，显示在同一个平面上。

4.2.3 UDI 法规未限制使用特定的 AIDC 技术形式，若制造商选择多种 AIDC 载体形式并存（例如同时使用一维码和二维码），以协助可能采用不同 UDI 采集技术方法的用户，不同 AIDC 载体形式的 UDI 信息应当相同，可仅提供一个 HRI，其位置应靠近其中一种 AIDC 载体形式。

4.2.4 当出现多种 AIDC 技术形式时，制造商宜考虑通过适当的方式对包含 UDI 的 AIDC 载体形式进行指引，例如使用 YY/T 1879-2022 中 5 d) 中的 UDI 图形符号。

4.2.5 AIDC 三种常见形式的对比示例见附录 A。对于 AIDC 识读器选择，可参考 IMDRF UDI 应用指南中关于 AIDC 识读器的考虑，见附件 B。

4.3 HRI

4.3.1 HRI 的数据载体形式使医务人员、患者、监管机构和 UDI 系统的其他用户能够在无技术协助的情况下读取 UDI 并将其输入数据系统（例如病历或提交给监管机构的报告），宜作为无法使用 AIDC 载体形式的情况下采集 UDI 的附加机制。

4.3.2 HRI 应包含 UDI-DI 和 UDI-PI 部分，以及相对应的数据分隔符。

4.3.3 HRI 可显示为单行或多行文本，单个数据字段（数据分隔符及其定义的信息字段）不应换行，并应显示在 AIDC 的下方或附近。

4.3.4 HRI 的形式应满足发码机构编码规则要求。

5 UDI 内容

5.1 本文件中 UDI 的内容是指 UDI 以及其对应的 HRI 和 AIDC 形式中包含的数据信息。

5.2 UDI 包括 UDI-DI 和 UDI-PI，其中生产批号、序列号、生产日期、失效日期、独立软件的版本号属于 UDI-PI，如国家法规和标准另有规定的，从其规定。

5.3 不建议制造商在 UDI 数据载体中添加除 UDI 信息（UDI-DI 和 UDI-PI）以外的其他内容，例如数量、货号、医保医用耗材代码等，如需添加，应当符合相关法律法规和发码机构的相关规则和要求，其数据分隔符应与 UDI-DI 和 UDI-PI 的数据分隔符区分。

5.4 数据载体中数据的顺序，应遵循 UDI-DI 置于 UDI-PI 之前，UDI-PI 置于其他内容之前。

6 数据分隔符

- 6.1 数据分隔符是定义特定数据信息的字符或字符集，用于识别编码数据串中的特定数据信息内容。
注1：通常情况下数据分隔符用于识别紧随其后的信息。
注2：不同发码机构建立的UDI数据分隔符有所不同。
- 6.2 发码机构应明确基于其编码规则的 UDI 的数据分隔符定义，见表 1，并通过适当的形式提供给各相关方。

表1 UDI 内容的数据分隔符定义

发码机构	类型	数据分隔符	定义内容	要求
发码机构A	产品标识	X ₁	产品标识（UDI-DI）	包括数据类型，如数字型、字母数字型和表示格式，如长度要求、日期格式等
	生产标识	X ₂	生产日期	
		X ₃	失效日期	
		X ₄	生产批号	
		X ₅	序列号	
		X ₆	独立软件版本号 ^a	

^a 独立软件版本号可参照 YY/T 1879-2022 中 6.2 的规定。

6.3 对于医疗器械流通和使用过程中需要使用的发码机构预定义的其他内容字段以及基于某编码体系中由制造商自定义的其他内容字段，发码机构和医疗器械制造商应按照表 1 的格式提供给相关方。

7 UDI 的解析

本文件中 UDI 的解析是指根据发码机构的规则将 UDI 拆解，并通过直接或间接的方式获取所需数据信息的过程，此过程宜考虑以下方面：

- a) 需要记录的信息，主要包括：
- 1) UDI 信息，见 5.1.2，通过 AIDC 或 HRI 的方式读取后，根据发码机构规则直接获取；
 - 2) 包含在数据载体中的其他内容，见 5.1.3，通过 AIDC 或 HRI 的方式读取后，根据发码机构规则或制造商的定义直接获取；
 - 3) UDID 的关联信息，见 YY/T 1752-2020 中表 4，通过 UDI-DI 在 UDID 中以间接的方式获取。
- b) 通过 AIDC 的方式记录完整 UDI 并获取相关信息，图 2 给出了使用 AIDC 方式并记录相关信息的示例；

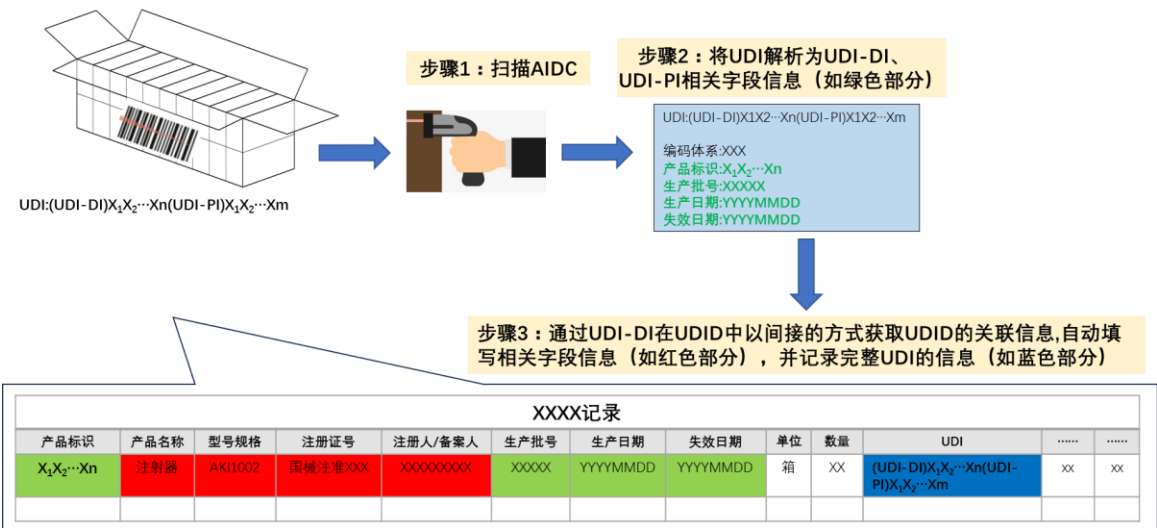


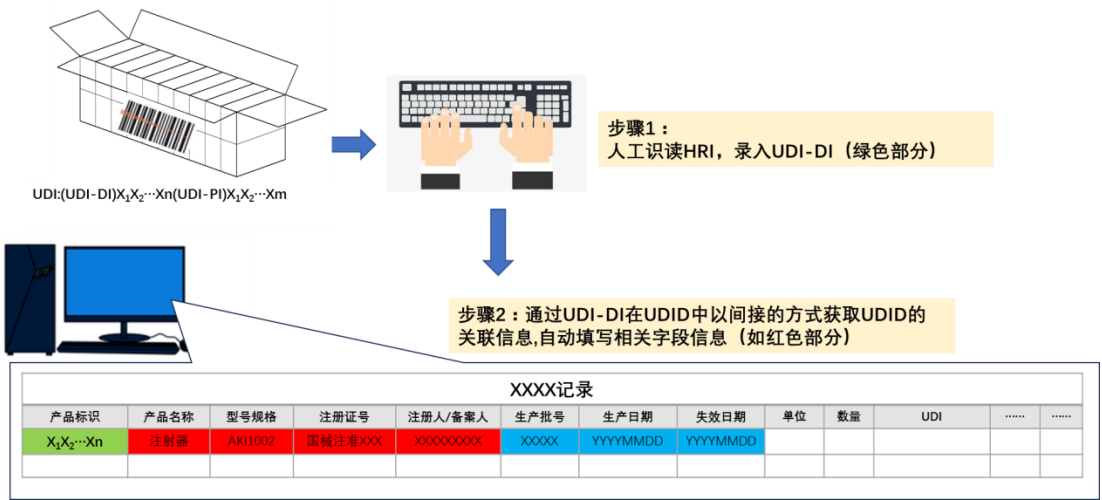
图2 使用 AIDC 方式通过 UDI-DI 在 UDID 中获取关联信息的示例

- c) 当 AIDC 技术不可用而使用 HRI 时，应通过适宜的方式记录相关信息；图 3 给出了使用 HRI 方式通过 UDI-DI 在 UDID 中获取关联信息的示例；

方式一：录入UDI-DI,获取UDID的关联信息

注1：此方式下需要手动输入UDI-PI字段（如蓝色部分）

注2：其他所需内容依据需求，在相应环节填写



方式二：搜索选择UDI-DI,获取UDID的关联信息

注1：此方式下需要手动输入UDI-PI字段（如蓝色部分）

注2：其他所需内容依据需求，在相应环节填写

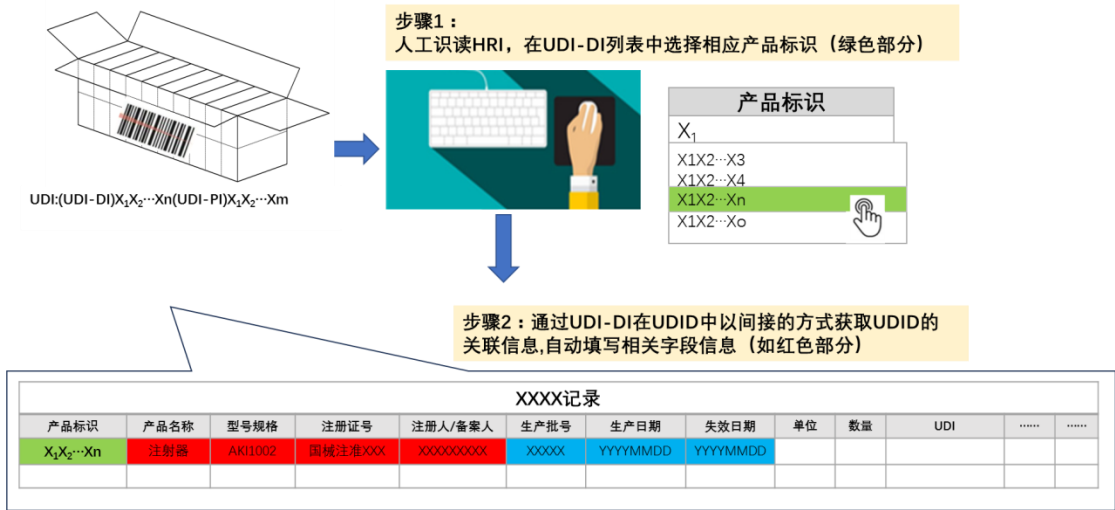


图3 使用 HRI 方式通过 UDI-DI 在 UDID 中获取关联信息的示例

d) 按照规范的流程解析 UDI，可参考图 4，并将相应信息填入信息系统；

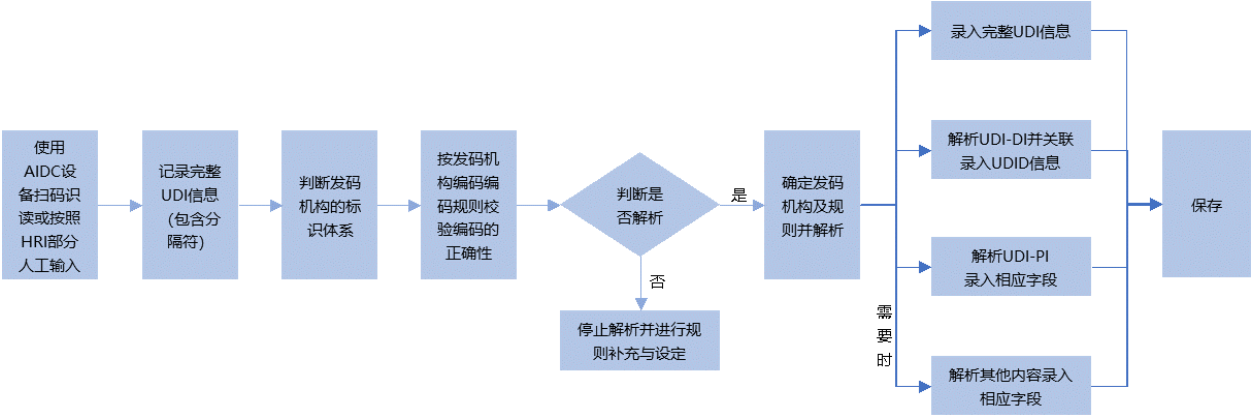


图4 在信息系统中记录 UDI 和相关信息的推荐流程

- e) 根据所涉及发码机构的规则和格式，将数据载体信息解析为 UDI 信息及其他信息（如有），并将 UDI 解析为 UDI-DI 和相对应的 UDI-PI，分别填入系统对应字段；
- f) 根据发码机构的规则进行必要的信息正确性校验，并对发现的错误进行提示；
- g) 通过 UDI-DI 在线或本地存储的方式进行 UDID 关联查找和数据信息提取；
- h) 按照 YY/T XXXX，建立不同产品包装级别 UDI-DI 识别数量转换关系；
- i) 对于必要的风险警示信息，例如产品失效、召回等，宜通过系统醒目方式展现，如弹窗、提示标记、字体加粗、文字颜色为红色、文字闪动等。

注：图5给出了扫码解析后记录所需信息并进行校验和警示的示例。

UDI信息

扫码解析

UDI : (01)2697xxxxxxx62(10)123456
(11)230309(17)250309(21)01277023
编码体系 : GS1
产品标识 : 2697xxxxxxx62
生产批号 : 123456
生产日期 : 220309
失效日期 : 230309
序列号 : 01277023

风险警示

此产品正在召回中，请注意风险

错误提示

UDI编码错误，校验码不正确

校验和警示提示

产品信息

产品信息

商品名称 : xxxxxxxx
产品名称 : xxxxxxxx
规格型号 : xxxxxxxx
产品包装级别 : 箱
结构及组成 : xxxxxxxx
医保耗材编码 : Cxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
注册人/备案人 : xxxxxxxx
注册/备案证号 : xxxxxxxx
医疗器械管理类别 : 第二类医疗器械
生产厂商 : xxxxxxxx
生产许可证编号 : xxxxxxxx
储运条件 : 常温 0-40摄氏度
临床使用尺寸 : xxx

包装层级信息

包装内详情

UDI : (01)0697xxxxxxx60(10)123456
(11)230309(17)250309
产品名称 : xxxxxxxx
规格型号 : xxxxxxxx
产品包装级别 : 盒
数量 : 10

图 5. UDI 扫码解析有相关信息的记录和校验警示的示例

附 录 A
(资料性)
常见 AIDC 类型对比

常见AIDC类型对比见表A. 1。

表A. 1 常见 AIDC 类型对比

AIDC类型	载体特点	适用场景	赋码成本
一维码	应用早、普及率高、简单	大多数场景,对数据承载量要求较小的场景	低
二维码	数据容量大、识读快、抗损毁	绝大多数使用场景,对数据承载量要求较大的场景	低
RFID	无需人工干预、非金属穿透识读、速度快、准确率高	自动化管理需求场景	高

附 录 B

(资料性)

IMDRF UDI 应用指南中关于 AIDC 识读器的考虑

AIDC识读器包括条码识读器和其他识读设备，如RFID识读器。

条码识读器的设计和生产存在多种配置（如固定式、手持、有线、无线、可穿戴、移动电话等），与许多电子设备一样，条码识读器可通过各种生产商获得，用户可自行选择其特性和功能。

条码识读器包括只能识读一维码（如128条码）的激光式识读器和能同时识读一维和二维码（如128条码和数据矩阵码）的“成像式识读器”。

建议用户在UDI应用中使用成像式扫描器以同时扫描一维和二维码。任何对扫描器或识读器技术的评估都应该考虑到护理点（point of care）扫描的条码格式、大小和基板范围。建议扫描器能够读取打印在传统标签上的二维码和直接标记在植入物或其他医疗器械上的二维码。

与使用一维码扫描器相比，使用二维/矩阵码扫描器不需要额外的技术知识。二维/矩阵码成像式扫描器的全方位读取能力，以及同时读取二维/矩阵码和一维码的固有能力和能力，使其更易使用，并且长远看也更经济划算。唯一需要考虑的技术问题是，每台扫描器都必须进行正确的设置/配置，以满足其预期用途，这通常可由提供读取器的生产商轻松完成。

UDI应用的识读器应支持符合相关国际标准（包括ISO/IEC 16022、ISO/IEC 18004、ISO/IEC 15417、ISO/IEC 15420）的条码符号。

标准化的条码符号应具有在ISO/IEC 15424中注册的符号标识符。条码识读器发送符号标识符，以区分每个发码机构的数据载体。

其他识读设备的例子是RFID识读器。目前一些RFID识读器也能读取一维和和二维码。但是如果不添加RFID读取设备，条码识读器通常无法读取RFID标签。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1752-2022 医疗器械唯一标识基本数据集
 - [2] IMDRF/UDI WG/N54 FINAL:2019 System requirement related to use of UDI in healthcare including selected use cases
<https://www.imdrf.org/documents/system-requirements-related-use-udi-healthcare-including-selected-use-cases>
 - [3] Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier (UDI) – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-system-form-and-content-unique-device-identifier-udi>
 - [4] ICMRA: Recommendations on common technical denominators for traceability systems for medicines to allow for interoperability
https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations_on_common_technical_denominators_for_T&T_systems_to_allow_for_interoperability_final.pdf
-