

《医疗器械唯一标识的形式和内容》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2023〕47 号），确定由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心归口，中国食品药品检定研究院承担《医疗器械唯一标识的形式和内容》(项目编号：G2023083-T-zjy)推荐性医疗器械行业标准制定项目。

2. 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，归口单位组建了由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、天津市药品监督管理局、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、中国人民解放军总医院、北京大学第三医院、通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、中国医疗器械有限公司组成的起草组，起草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。2023 年 8 月 10 日，项目承担单位召集其他起草单位参加线上会议，对标准草案工作组讨论稿进行了逐条逐项讨论，之后经多次修改完善，于 2023 年 8 月 31 日形成标准征求意见稿，将于 2023 年 9 月在中国食品药品检定研究院网站上公开征求意见 2 个月。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准编制原则和起草思路

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，通过打通整个供应链，提升各方实施唯一标识的积极性，促进三医联动。

2. 确定标准内容的主要依据

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》给出的规则制定。本文件参考《医疗器械唯一标识系统规则》和 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》起草，但《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 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》在唯一标识的创建和赋予过程中提出了总体要求，但针对各相关方实施和应用唯一标识过程中遇到的多码并行、唯一标识载体与标签信息混淆、条码识别和解析等问题尚缺乏明确指导。本文件规定了医疗器械唯一标识形式和内容的基本要求，同时对相应的数据分隔符、医疗器械唯一标识的解析也提出了相关要求，结合同步制定的 YY/T xxxx-xxxx《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》，利于各相关方实施和应用医疗器械唯一标识，提高医疗器械全环节唯一标识的规范程度，从而提升各方扫码的效率。

对于医疗器械唯一标识的形式部分，首先提出了通用要求，根据《医疗器械唯一标识系统规则》和 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》对形式的定义进行了梳理，并参考 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》进一步明确了唯一标识数据载体形式与其他标签信息的关系。对于数据载体的 AIDC 和 HRI 部分，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、FDA 相关指南和发码机构的标准，提出了更加细致和明确的要求，旨在规范唯一标识的赋予形式，提升相关各方的扫码效率，也作为 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》的补充。

对于医疗器械唯一标识的内容部分，首先对内容的定义进行了梳理，同时根据《医疗器械唯一标识系统规则》和 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》，将独立软件的版本号纳入产品标识，明确了产品标识仅包含生产批号、序列号、生产日期、失效日期和独立软件的版本号。并参考 IMDRF 文件和 FDA 指南文件，对数据载体中可能包含的产品标识以外的其他内容，也提出了相关要求。

对于数据分隔符部分，参考 IMDRF 文件和 FDA 指南文件，明确发码机构和制造商应通过适当形式提供给相关方基于其编码规则的数据分隔符定义，并给出了示例图表，目的在于提升下游各相关方的扫码效率。

对于医疗器械唯一标识的解析部分，目的在于解决如何使各方快速、准确地读取唯一标识数据载体，并正确解析出所需要的数据信息，结合我国唯一标识的实际实施情况，明确了相关数据信息所包括的内容，并提出了相关要求，给出了适当的场景和案例以供各相关方参考实施。

最后，以资料性附录的形式提供了常见 AIDC 类型的对比，包括特点、使用场景及赋码成本，以及 IMDRF 指南中关于 AIDC 识读器的考虑，以供各相关方参考。

三、 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

本标准作为基础通用标准，不涉及具体的产品及指标制定，不涉及试验方法和试验设备，不需要指标性的验证，无需进行试验验证。

四、 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。

五、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准为您推荐性标准，是我国《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。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、 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

本标准属于基础通用标准，为各方实施和应用唯一标识提供指导，建议作为推荐性行业标准。

八、 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。

本标准为您推荐性标准，旨在为各相关方实施和应用唯一标识提供指导，建议发布后 12 个月后实施。

九、 废止现行有关标准的建议

无

十、 其他应予说明的事项

无