

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医疗器械唯一标识—通用要求

Unique Device Identification—General Requirement

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家食品药品监督管理总局

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由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：

本标准主要起草人：

医疗器械唯一标识 通用要求

1 范围

本标准规定了医疗器械唯一标识的定义、结构组成和基本原则、产品标识的通用要求和生产标识的通用要求。

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，仅所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/T1988 信息技术 信息交换用七位编码字符集（GB/T 1988-1998, eqv ISO/IEC 646:1991）

ISO/IEC 15459-2 信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第2部分：注册程序（Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Unique identification -- Part 2: Registration procedures）

ISO/IEC 15459-4 信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第4部分：单个产品和产品包装（Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Unique identification -- Part 4: Individual products and product packages）

ISO/IEC 15459-6 信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第6部分：组合物品（Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Unique identification -- Part 6: Groupings）

3 术语和定义

3.1 医疗器械唯一标识 Unique Device Identification, UDI

呈现在医疗器械产品或者包装上的由字母数字组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

注：“唯一”一词并不意味着对每个生产单位的序列化管理。

3.2 产品标识 Device Identifier, DI

识别医疗器械规格型号和包装的唯一码，也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”。

3.3 生产标识 Production Identifier, PI

识别医疗器械生产过程相关数据的代码，根据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。

4 医疗器械唯一标识的结构组成和基本原则

4.1 结构组成

医疗器械唯一标识应当包括产品标识和生产标识，生产标识可与产品标识联合使用，指向特定的医疗器械产品。

4.2 基本原则

医疗器械唯一标识应满足如下原则：

- a) 医疗器械唯一标识应使用 GB/T 1988 国际参考版本（IRV）字符集中的字符和数字；
- b) 医疗器械唯一标识应能在医疗器械规格型号、批次和单品三个层次保持唯一，可通过符合国际标准，如 ISO/IEC 15459-2、ISO/IEC 15459-4 和 ISO/IEC 15459-6，或通过其他适当的方式；
- c) 医疗器械唯一标识应根据具体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分的正误；
- d) 医疗器械唯一标识长度的通用规则是标识的长度应该尽可能短；
- e) 产品标识和生产标识的各组分应能够正确识读和解析。

5 产品标识（DI）的通用要求

对于需要识别到规格型号的医疗器械，由产品标识（DI）实现，产品标识应遵循：

- a) 产品标识应识别医疗器械制造商、产品信息；
- b) 产品标识应在各级别的器械包装上保持唯一；
- c) 产品标识应具有足够的容量，满足对产品的监管和市场需求。

6 生产标识（PI）的通用要求

对于生产医疗器械生产过程相关数据，如医疗器械的序列号、生产批号、生产日期、失效日期等，应能通过生产标识体现，生产标识的组分应视产品的识别要求决定：

- a) 对于需要识别到批次的医疗器械，由产品标识联合生产标识中的批号部分实现；
- b) 对于需要识别到单品的医疗器械，由产品标识联合生产标识中的序列号部分实现。

参 考 文 献

- [1] IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices[EB/OL]. [2013-12-09].
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech131209-udi-guidance.pdf>.
- [2] Food and Drug Administration. The unique device identification system final rule[EB/OL]. [2013-09-24].
<https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>
- [3]ISO/IEC 15459-3:2014 信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第3部分：通用规则 (Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Unique identification -- Part 3: Common rules)
-