

《医疗器械唯一标识 通用要求》行业标准编制说明

一、 工作简况

1. 任务来源

根据总局食药监办管[2016]118号《总局办公厅关于印发2016医疗器械行业标准制修订项目的通知》，确定由国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心（以下简称中心）负责起草《医疗器械 标识管理 标识编码》（项目编号：G2016106-T-BG）行业标准。

2. 工作过程

中心前期已经着手开展的编码技术研究工作，接到任务后，按照当时医疗器编码体系建设思路起草了标准草案。2017年总局医疗器械编码专题会后，按照会议精神和对本标准的定位，召开会议修改完善，结合总局发布医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）调整了标准中部分术语的表述形成了本征求意见稿并将标准名称规范为《医疗器械唯一标识 通用要求》。

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

医疗器械唯一标识系统包括医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库3部分，本标准是医疗器械唯一标识的通用要求，是整个体系中的重要环节，保证医疗器械唯一标识具有足够的唯一性是编码工作得以成功实施的关键。国际上通常采取《ISO 15459 信息技术 自动识别和数据捕获技术 唯一标识》系列标准作为唯一性的技术要求，但此系列标准在我国尚未转化且难以在短时间内完成转化。因此，本标准借鉴国际医疗器械唯一标识相关法规、指南以及标准文件，结合我国国情，提取对医疗器械唯一标识的通用要求。

2. 确定标准内容的主要依据

（1）医疗器械唯一标识的结构组成

医疗器械技术特点多样，组成结构各异，对于不同类型的器械，或者同一器械在不同的应用环节的识别要求是不一样的。例如，在医疗器械的结算环节关注的是医疗器械的价格信息，只和规格型号相关，与批号和序列号无关；在医疗器械的销售或使用环节，除器械的规格型号外，还会关注器械的批号、序列号、生产日期、失效日期等信息。因此，医疗器械唯一标识需要采用动态和静态相结合的方式，即产品标识加上生产标识，这和美国、欧盟以及国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的相关文件中医疗器械唯一标识的结构组成保持一致。

（2）医疗器械唯一标识的基本原则

标准规定了医疗器械唯一标识使用的字符集，GB/T 1988-1998等效采用ISO/IEC 646:1991，GB/T 1988-1998中提供了2个版本的字符集—中国版本和国际参考版本（IRV）字符集，不同之处仅在于中国版本用“¥”替换了国际版本中的“\$”，考虑到医疗器械唯一标识需与国际接轨，因此标准使用国际参考版本的字符集。标准规定了医疗器械唯一标识在三个层次上的唯一性，对于唯一性的实现方式可以按照国际上通常采用的ISO/IEC 15459-2、ISO/IEC 15459-4和ISO/IEC 15459-6，或者通过其他恰当的方式，借鉴了美国FDA UDI法规中在特定情况下FDA自行担任发码机构的做法思路，保留了自行编码的方式，既接受采用国际通行标准编制的医疗器械唯一标识，也为愿意采用我国自行制定标准的企业预留了空间。参考美国FDA、IMDRF UDI相关文件和ISO/IEC 15459系列标准，对医疗器械唯一标识的校验机制和长度提出了要求。标准规定了产品标识和

生产标识的各组分应能够正确的识读和解析，参考了 ISO 15459-3 标准中的限定符（qualifier）和美国 FDA UDI 指南中的数据分隔符（data delimiters），明确后续字符串的含义，确保医疗器械唯一标识的各组分能够被有效的解析。

（2）产品标识的通用要求

标准规定了产品标识应能够识别医疗器械的制造商、产品信息，并且能在各级别包装上保持唯一，参考了产品标识的定义以及 ISO/IEC 15459-3 第 6 部分发布机构代码（IAC）加上公司识别代码（CIN）的结构组成。标准对产品标识的容量提出了要求，参考了当前主流的医疗器械唯一标识标准由企业分配产品代码的方式，因此有必要保证产品标识有足够的容量保证对产品规格型号识别和监管需要的唯一性。

（3）生产标识的通用要求

标准规定了生产标识能够识别和体现医疗器械生产过程中的相关数据，是生产标识定义和本标准 4.2 e) 部分的进一步阐述。标准规定了生产标识组分联合产品标识，实现批次和单品医疗器械的识别要求，是 ISO/IEC 15459-6 中单个产品、和 ISO/IEC 15459-4 中组合物品 2 个识别层次内容的体现。

三、 验证情况

本标准作为管理标准，预期不作为强制性标准，不涉及具体产品和指标制定，所以不需要验证。

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

本部分内容按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求规定编写。

本标准作为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

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

本标准建议按照总局制定的医疗器械唯一标识系统实施规划确定实施日期。

九、 废止现行有关标准的建议

无

十、 其他应予说明的事项

无