



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1681—2019

医疗器械唯一标识系统基础术语

Basic terms of unique device identification system

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、中国人民解放军总医院、上海微创医疗器械(集团)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人：易力、余新华、何昆仑、母瑞红、郑佳、李勇、瞿镭、王剑。

医疗器械唯一标识系统基础术语

1 范围

本标准界定了医疗器械唯一标识系统的基础术语和定义。

2 通用术语

2.1

医疗器械唯一标识系统 unique device identification system; UDI system

由医疗器械唯一标识、医疗器械唯一标识数据载体和医疗器械唯一标识数据库组成的医疗器械统一识别系统。

2.2

标签 label

在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

2.3

标记 labelling

与医疗器械的识别、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明书和任何其他信息,但不包括货运文件。

[YY/T 0287—2017, 定义 3.8]

2.4

本体直接标识 direct marking

在医疗器械本体上永久附加医疗器械唯一标识的方式。

2.5

运输包装 shipping container

由物流系统过程控制产品可追溯性的包装。

2.6

产品包装级别 packaging level

不同级别的医疗器械包装,其中包含固定数量的医疗器械。

注: 不包括运输包装。

3 医疗器械唯一标识

3.1

医疗器械唯一标识 unique device identifier; UDI

基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符号组成的代码,包括产品标识和生产标识,用于对医疗器械进行唯一性识别。

注 1: “唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化管理。

注 2: 可用于医疗器械产品的管理和追溯等。

3.2

产品标识 device identifier; UDI-DI

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

注：产品标识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”，关联医疗器械产品信息、制造商信息、注册信息等。

3.3

生产标识 production identifier; UDI-PI

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注：根据实际应用需求，生产标识可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

3.4

数据分隔符 data delimiter

在医疗器械唯一标识中，定义特定数据元素的字符或字符集。

注：数据分隔符示例为应用标识符(AI)，对象标识符(OID)等。

3.5

使用单元产品标识 unit of use device identifier; UoU UDI-DI

在医疗器械使用单元上没有医疗器械唯一标识的情况下，分配给单个医疗器械产品的产品标识，其目的是关联患者和医疗器械。

注：例如， N 支($N>1$)采血管一包，单个采血管没有医疗器械唯一标识的情况下，给单个采血管分配的产品标识。

4 医疗器械唯一标识数据载体

4.1

医疗器械唯一标识数据载体 unique device identifier data carrier

存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

4.2

一维码 one-dimensional bar code

只在一维方向上表示信息的条码符号。

[GB/T 12905—2000, 定义 2.53]

4.3

二维码 two-dimensional bar code

在二维方向上都表示信息的条码符号。

[GB/T 12905—2000, 定义 2.54]

4.4

射频识别 radio frequency identification; RFID

在频谱的射频部分，利用电磁耦合或感应耦合，通过各种调制和编码方案，与射频标签交互通信唯一读取射频标签身份的技术。

[GB/T 29261.3—2012, 定义 05.01.01]

4.5

射频标签 RF tag

用于物体或者物品标识，具有信息存储功能，能接收读写器的电磁调制信号，并返回相应信号的数据载体。

注：改写 GB/T 29261.3—2012, 定义 05.04.1。

5 医疗器械唯一标识数据库

5.1

医疗器械唯一标识数据库 **unique device identification database; UDID**

储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。

5.2

数据集 **dataset**

可以识别的数据集合。

参 考 文 献

- [1] GB/T 12905—2000 条码术语
 - [2] GB/T 29261.3—2012 信息技术 自动识别和数据采集技术 词汇 第3部分:射频识别
 - [3] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
 - [4] IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices [EB/OL]. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech131209-udi-guidance.pdf>
-