

1. 目的

为了规范本公司医疗器械唯一标识 (UDI), 使之满足监管和产品追溯的要求。

2. 范围

适用于本公司所有的医疗医疗器械产品及对带有欧盟 CE 标志的产品。

3. 职责

3.1 市场注册部负责医疗器械唯一标识 (UDI) 中产品标识静态信息 UDI-DI 部分 (GTIN-13 码, 即全球项目贸易代码) 的注册及产品包装印制。

3.2 技术部门负责制定医疗器械唯一标识 (UDI) 的图样或胶片设计及产品包装级别的确定。

3.3 生产部门负责对医疗器械唯一标识 (UDI) 中生产标识动态信息 UDI-PI 部分 (AI 标识符, 即应用标识符) 的制定、UDI 打印或粘贴。根据医疗器械的使用风险等级进行选择包含的内容, 产品生产日期、失效日期、生产批号、序列号等。

3.4 仓储物流部负责发货时将医疗器械唯一标识 (UDI) 上传至 NMPA 医疗器械唯一标识管理信息系统和欧盟 Eudamed 系统。

3.5 品质保障部负责对医疗器械唯一标识 (UDI) 进行合规性检查。

4. 定义

4.1 **医疗器械唯一标识** Unique Device Identification, 简称 UDI

对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识, 是其在产品供应链中的唯一“身份证”。

4.1.1 **产品标识 (或器械识别码)** DI (Device Identifier)

(1) 产品标识 (或器械识别码) 是 UDI 的固定和强制性部分, 它包含贴标者 (labeler) 信息和产品型号。产品标识是识别医疗器械注册人或者备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一码;

(2) DI 一般组成: 包装标识符 + 厂商识别代码 + 商品项目代码 (一般为产品型号/规格)。通过产品标识就可以知道该产品相关的注册人或备案人、产品的型号/规格、包装。

4.1.2 **生产标识 (或生产识别码)** PI (Production Identifier)

(1) 生产标识 (或生产识别码) 是 UDI 的可变和非强制性部分, 根据监管和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;

(2) 生产标识是识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

4.1.3 **基础 UDI-DI** Basic UDI-DI

欧盟法规引入的一个新的标识符: 基础 UDI-DI。GS1 制定了一个新应用标识符 (全球型号代码 - GMN, Global Model Number) 以实施该要求。通过使用 GS1 全球标准, 欧洲和世界各地的医疗生产企

业能够创建和维护合规的 UDI。

(1) Basic UDI-DI 是用于注册申报数据库关联某个或某组产品的唯一标识, 不会打印在标签上, 用来关联注册证书。UDI-DI 需要打印在标签上。

(2) 欧盟 Basic UDI-DI 是由 GS1 等编码机构确定的字符组成, 最多 25 位, GS1 标准下叫 GMN。而 UDI-DI 在 GS1 下是 14 位数字组成, 数字的校验规则不一样。

4.2 UDI 的数据载体

4.2.1 主要有三种形式: 一维条码、二维条码、射频标签 (RFID);

4.2.2 三种载体的区别在于数据存储量和识读方式的不同, 无论载体采用什么形式, UDI 的结构与编制方法不变。

4.3 人工可识文本 HRI

数据载体上面, 对符合标准结构和格式的数据所采用的文本表示, 是对数据载体中载入信息的人工可识读解释, 其内容完全嵌入在数据载体中。通常, HRI 展示的文本信息是编码数据的一对一说明。

4.3.1 人工可识补充文本 Non-HRI

同 HRI 类似的字母和数字且可以被人工识读, 不同的是, Non-HRI 表达的文本信息嵌入在 GS1 数据载体中, 但并不局限于基于 GS1 标准的结构和格式。通常 Non-HRI 所展示的文本信息是对 GS1 数据载体内信息的补充。

4.3.2 条码标签

一般条码标签可以包括三个部分, 即条码数据载体、HRI 和 Non-HRI。如图 1 展示了包含这三个部分的二维码标签。

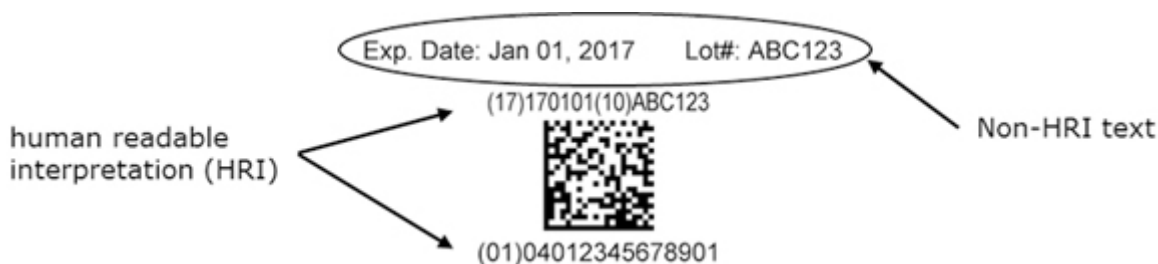


图 1 包含 HRI 和 Non-HRI 文本的条码标签

注: 目前 HRI 规则只适用于条码标签, 不适用于 RFID 标签的规则正在研究制定中。

通常 HRI 和 Non-HRI 文本显示在条码标签上, 特殊应用中也可显示在包装或贸易项目本身上面。

4.4 厂商识别代码

国际通用的商品标识系统中表示生产厂商的唯一代码, 是商品条码的基础。本公司厂商识别代码为 697286918, 详见《中国商品条码系统成员证书》。

4.1.1 发码机构

中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，能确保按照其标准创建的医疗器械产品唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求的机构。本公司采用的是中国物品编码中心（GS1 China）。

4.4.2 全球型号代码 Global Model Number，简称 GMN

GS1 全球统一编码标识体系中，用于标识贸易项目来源的产品型号的编码数据结构，具有全球唯一性。由厂商识别代码生成，主要应用于医疗器械唯一标识（UDI）当中受管制的医疗设备的唯一编码和标识。

- (1) GMN 是 GS1 开发的新密钥，用于支持 Basic UDI-DI 的实施。
- (2) GMN 生成器，用于根据 GS1 公司前缀和内部编号生成 GMN。
- (3) GMN 计算与验证网址：<https://www.gs1.org/services/gmn-generator>

Generate or validate the GMN

Note: the GMN (Basic UDI-DI) is used for regulated healthcare medical devices under the EU MDR and EU IVDR

图 4-1 GMN 生成器校验字符对计算

(4) 校验字符对是两个大写字母或数字，具有强制性的校验字符对，用于检测潜在的字符键控和编码错误。计算出字符对后，输入校验字符对，验证 Basic UDI-DI 有效性。

Generate or validate the GMN

Note: the GMN (Basic UDI-DI) is used for regulated healthcare medical devices under the EU MDR and EU IVDR

图 4-2 GMN 生成器 Basic UDI-DI 验证

(5) 按钮定义

计算>从 GMN(基本 UDI-DI)中计算不带校验字符的校验字符对;验证>对完整的 GMN(基本 UDI-DI)进行检查,包括检查字符。校验字符对见附件 1 产品 Basic UDI-DI。

5. 医疗器械唯一标识（UDI）的创建

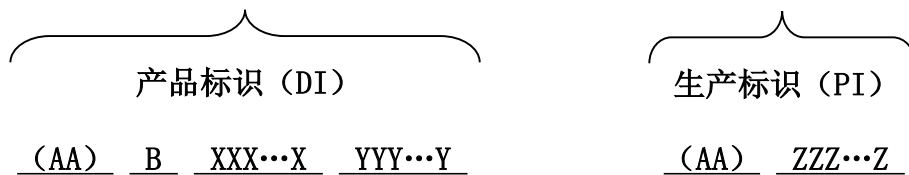
5.1 UDI 制定的基本原则:

5.1.1 获得厂商识别代码的基础上编制 GTIN 码,参考上市国家的要求,例如:中国需参考《GB 12904—2008 商品条码 零售商品条码与条码表示》。

5.1.2 编制 AI 标识符,请参考上市国家的要求,例如:中国上市产品应《GB/T 16986—2009 商品条码 应用标识符》。

5.1.3 产品标识为识别本公司、产品型号规格和包装的唯一代码。产品标识应在各级别的产品包装上保持唯一,具体参见《YY/T 1630—2018 医疗器械唯一性标识基本要求》附录 B。

5.2 本公司采用的 UDI 是 GS1-128 编码构成的条码,采用以下的结构,可分开表示:



5.2.1 结构解读:

(1) “AA”由实际应用需求表示的应用标识符:

项目	数据类型	字符	位置	数据类型格式与长度
常用的应用标识符	产品标识	(01)	GTIN	14 数字
	产品序列号 (CN 号)	(21)	AI	字母或数字 (20 位不定长)
	生产批号	(10)		字母或数字 (20 位不定长)
	生产日期	(11)		6 位数字 (年年月月日日)
	失效日期	(17)		6 位数字 (年年月月日日)
	可变数量	(30)		8 位数字
	公司内部信息	(91)		字母数字 (20 位不定长)

(2) “B”由实际应用需求表示的包装指示符,用于区别不同的包装级别:

a. 在初级包装上的应用

植入类、介入类、设备类产品初包装的 UDI 码由标识符(01)、(10)和或(21)、(11)、(17)、(91)组成;其他产品初包装的 UDI 由标识符(01)、(10)、(11)、(17)、(91)五部分组成。人工识读信息包

含(01)、(91)、生产批号和或序列号、生产日期、失效日期、配置(如配针规格)六部分组成。举例如下：初包装 UDI 码为

(01) 06932992100755 (10) 181011 (11) 181012 (17) 211010 (91) 01A

b. 在二级包装上的应用

二级包装外面如果还有三级包装(如外纸箱)，产品的 UDI 码由标识符(01)、(10)、(11)、(17)四部分组成。人工识读信息包含(01)、(10)、(11)、(17)、生产批号、生产日期、失效日期、型号规格、数量、备用配置说明(如配针规格)十部分组成。如果二级包装就是运输包装，则执行运输包装的规定。举例如下：二级包装 UDI 码为

(01) 16932992100752 (10) 181011 (11) 181012 (17) 211010

c. 在外包装上的应用

如三级包装就是外包装(如外纸箱)，产品的 UDI 码由标识符(01)、(10)、(11)、(17)、(91)、(21)六部分组成。人工识读信息包含产品名称、(01)、(10)、(11)、(17)、(91)、(21)、生产批号、灭菌批号(无菌产品适用)、生产日期、失效日期、型号规格、数量、毛重、体积、REF、配置(如配针规格)17 部分组成。举例如下：外包装 UDI 码为

(01) 26932992137137 (10) 190101 (11) 190102 (17) 211231 (91) 01A190102 (21) 0001

- (3) “**XXX…X**” 由发码机构分配给本公司（也叫作厂商识别代码）；
- (4) “**YYY…Y**” 由本公司按照发码机构规则分配给本公司的医疗器械产品；
- (5) “**ZZZ…Z**” 由本公司按照发码机构规则和需求选择生产标识构成。

5.2.2 UDI 示例：



图 5-1 UDI 示例

厂商识别代码由 7~10 位数字组成，中国物品编码中心负责分配和管理。厂商识别代码的前 3 位代码为前缀码，国际物品编码协会已分配给中国物品编码中心的前缀码为 690~699；商品项目代码由厂商识别代码所有人（即商品条码系统成员）依据有关国家标准自行分配；校验码由标准算法得出。

5.2.3 UDI 编制方法

由于医疗器械使用风险和监管追溯要求的不同，其器械的唯一标识也将随之变化。UDI 可由 DI

单独表示, 也可由 DI 加 PI 联合使用表示。

(1) 标识到单品

UDI 由 DI 联合 PI 中的生产日期/有效期、序列号实现。例如：“(01)06901234567892(17)130131(21)1302011475” 是标识并可追溯到单品的某一器械唯一编码, 用一维条码表示如下:



图 5-2 UDI 单品追溯示例

(2) 标识到批次

UDI 由 DI 联合 PI 中的生产日期/有效期、批号实现。例如：“(01)26901234567896(17)130131(10)1234” 是标识并追溯到批次的某一器械唯一编码, 用一维条码表示如下:



图 5-3 UDI 批次追溯示例

5.2.4 欧盟对 UDI 标识要求

Eucomed 《基于风险管理不同包装级别医疗器械 UDI 标识要求》中基于欧盟医疗器械分类 III、IIb、IIa 和 I, 提出了不同包装等级下 UDI 的标识要求, 见下表:

风险等级	单品包装		货架/销售包装
	强制的	可选择的	强制的
I 类	—	器械标识	器械标识+生产标识
IIa、IIb 类	器械标识	生产标识	器械标识+生产标识
III 类	器械标识+生产标识	—	器械标识+生产标识

6. 医疗器械唯一标识（UDI）的的实施与检查

6.1 市场注册部在申请医疗器械产品注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交产品标识（DI），其 GTIN-13 码详见附件 2。产品发生可能影响医疗器械产品识别、追溯的变更或者监管要求变化时，应当创建新的产品标识，并满足《标识和可追溯性管理控制程序》。

6.2 生产部门对医疗器械产品进行包装时，根据其相应的产品包装的工序指导书，打印或粘贴医疗器械产品的唯一标识在相应的包装上。其生产标识（PI）信息详见附件 3。

6.3 UDI 应用于医疗器械标签、包装和/或器械本身。产品上市销售前，应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责，将产品标识和相关数据上传至国家医疗器械产品唯一标识数据库 udi.nmpa.gov.cn 和/或欧洲医疗器械数据库欧盟 Eudamed 系统。

6.4 品质保障部在包装工序的过程检验、成品检验及其他日常监控中，负责对医疗器械产品的唯一标识进行合规性检查。对于检查出不合规的产品，应按照《不合格品控制程序》执行。

7. 相关文件及记录

《不合格品控制程序》

《标识和可追溯性管理控制程序》

8. 修订历史

版本号	执行日期	变更原因、依据及变更主要内容
A/0	2020.05.01	新文件

附件 1:

Basic UDI-DI (14 位) 标识符

序号	产品名称	规格型号	厂商识别代码	产品内部号码	校验字符对
1	电动骨手术动力系统	HAS-DBD	697286918	101	PP
2	电动骨手术动力系统	HAS-A110	697286918	102	PR
3	电动骨手术动力系统	HAS-A130	697286918	103	PT
4	电动骨手术动力系统	HAS-A140	697286918	104	PV
5	电动骨手术动力系统	HAS-A150	697286918	105	PX
6	电动骨手术动力系统	HAS-C130	697286918	106	PZ
7	电动骨手术动力系统	HAS-C150	697286918	107	Q3
8	穴位贴敷贴	A 型	697286918	301	PZ
9	穴位贴敷贴	B 型	697286918	302	Q3
10	穴位贴敷贴	C 型	697286918	303	Q5
11	穴位贴敷贴	D 型 (小)	697286918	304	Q7
12	穴位贴敷贴	D 型 (大)	697286918	305	Q9
13	穴位贴敷贴	E 型	697286918	306	QB
14	穴位贴敷贴	F 型	697286918	307	QD
15	医用升温毯 (主机)	HAS-MHB-HC	697286918	201	PU
16	医用升温毯	HAS-MHB-Q1	697286918	202	PW
17	医用升温毯	HAS-MHB-Q2	697286918	203	PY
18	医用升温毯	HAS-MHB-Q3	697286918	204	Q2
19	医用升温毯	HAS-MHB-Q4	697286918	205	Q4
20	医用升温毯	HAS-MHB-B1	697286918	206	Q6
21	医用升温毯	HAS-MHB-B2	697286918	207	Q8
22	医用升温毯	HAS-MHB-B3	697286918	208	QA
23	医用升温毯	HAS-MHB-E1	697286918	209	QC
24	医用升温毯	HAS-MHB-E2	697286918	210	PV
25	医用升温毯	HAS-MHB-X1	697286918	211	PX
26	医用升温毯	HAS-MHB-X2	697286918	212	PZ

举例: HAS-MHB-X2 型号医用升温毯 (充气式升温毯) Basic UDI-DI 码如下:

0697286918212PZ

附件 2:

GTIN-13 码注册信息

序号	产品名称	规格型号	包装级别				商品条码
			单体	初包装	中包装	外包装	
1	电动骨手术动力系统	HAS-DBD	0	1	—	—	6972869181012
2	电动骨手术动力系统	HAS-A110	0	1	—	—	6972869181029
3	电动骨手术动力系统	HAS-A130	0	1	—	—	6972869181036
4	电动骨手术动力系统	HAS-A140	0	1	—	—	6972869181043
5	电动骨手术动力系统	HAS-A150	0	1	—	—	6972869181050
6	电动骨手术动力系统	HAS-C130	0	1	—	—	6972869181067
7	电动骨手术动力系统	HAS-C150	0	1	—	—	6972869181074
8	穴位贴敷贴	A 型	—	0	1	2	6972869183016
9	穴位贴敷贴	B 型	—	0	1	2	6972869183023
10	穴位贴敷贴	C 型	—	0	1	2	6972869183030
11	穴位贴敷贴	D 型（小）	—	0	1	2	6972869183047
12	穴位贴敷贴	D 型（大）	—	0	1	2	6972869183054
13	穴位贴敷贴	E 型	—	0	1	2	6972869183061
14	穴位贴敷贴	F 型	—	0	1	2	6972869183078
15	医用升温毯（主机）	HAS-MHB-HC	0	1	—	—	6972869182019
16	医用升温毯	HAS-MHB-Q1	—	0	1	—	6972869182026
17	医用升温毯	HAS-MHB-Q2	—	0	1	—	6972869182033
18	医用升温毯	HAS-MHB-Q3	—	0	1	—	6972869182040
19	医用升温毯	HAS-MHB-Q4	—	0	1	—	6972869182057
20	医用升温毯	HAS-MHB-B1	—	0	1	—	6972869182064
21	医用升温毯	HAS-MHB-B2	—	0	1	—	6972869182071
22	医用升温毯	HAS-MHB-B3	—	0	1	—	6972869182088
23	医用升温毯	HAS-MHB-E1	—	0	1	—	6972869182095
24	医用升温毯	HAS-MHB-E2	—	0	1	—	6972869182101
25	医用升温毯	HAS-MHB-X1	—	0	1	—	6972869182118
26	医用升温毯	HAS-MHB-X2	—	0	1	—	6972869182125

举例：医用升温毯（充气式升温毯）初包装 UDI 码如下：

(01) 06972869182125 (17) 220229 (10) 20200331

附件 3:

生产标识（PI）信息

序号	产品名称	规格型号	生产标识（PI）选择			
			生产日期 11	失效日期 17	生产批号 10	SN 号 21
1	电动骨手术动力系统	HAS-DBD	√			√
2	电动骨手术动力系统	HAS-A110	√			√
3	电动骨手术动力系统	HAS-A130	√			√
4	电动骨手术动力系统	HAS-A140	√			√
5	电动骨手术动力系统	HAS-A150	√			√
6	电动骨手术动力系统	HAS-C130	√			√
7	电动骨手术动力系统	HAS-C150	√			√
8	穴位贴敷贴	A 型		√	√	
9	穴位贴敷贴	B 型		√	√	
10	穴位贴敷贴	C 型		√	√	
11	穴位贴敷贴	D 型（小）		√	√	
12	穴位贴敷贴	D 型（大）		√	√	
13	穴位贴敷贴	E 型		√	√	
14	穴位贴敷贴	F 型		√	√	
15	医用升温毯（主机）	HAS-MHB-HC	√			√
16	医用升温毯	HAS-MHB-Q1		√	√	
17	医用升温毯	HAS-MHB-Q2		√	√	
18	医用升温毯	HAS-MHB-Q3		√	√	
19	医用升温毯	HAS-MHB-Q4		√	√	
20	医用升温毯	HAS-MHB-B1		√	√	
21	医用升温毯	HAS-MHB-B2		√	√	
22	医用升温毯	HAS-MHB-B3		√	√	
23	医用升温毯	HAS-MHB-E1		√	√	
24	医用升温毯	HAS-MHB-E2		√	√	
25	医用升温毯	HAS-MHB-X1		√	√	
26	医用升温毯	HAS-MHB-X2		√	√	

举例：医用升温毯（主机）单体 UDI 码如下：

(01) 06972869182019 (11) 200229 (21) CN010123