

医疗器械唯一标识数据库

国家药监局信息中心





01

数据库总体情况

02

数据库填报

03

存在的问题

04

下一步计划

01

数据库总体情况



udi.nmpa.gov.cn

- **内容**：产品标识及关联信息
- **申报主体**：器械注册人/备案上传、维护和更新，并对数据**真实性、准确性、唯一性**负责。
- **目标**：为各应用方提供“**数据同源、标准统一**”产品主数据



填报内容

详情结果: 植入式心脏起搏器 (00643169582262) [下载 XML](#) | [JSON](#) [历史版本](#) [打印](#)

产品标识基本信息

最小销售单元产品标识:	00643169582262	医疗器械唯一标识编码体系名称:	GS1	产品标识发布日期:	2020-02-25
最小销售单元中使用单元的数量:	1	使用单元产品标识:		是否有本体直接标识:	否

产品基本信息

产品名称/通用名称:	植入式心脏起搏器	商品名称:		规格型号:	A3DR01
是否为包类/组套类产品:	否	产品描述:	A3DR01 植入式心脏起搏器程控软件型号: 9995; 固件型号+发布版本号: D363 V21.1	产品货号或编号:	A3DR01
原分类编码:		器械类别:	器械	分类编码:	12
医疗器械注册人/备案人名称:	美敦力公司	社会统一信用代码:	9131000060741770XH	注册证编号或者备案凭证编号:	国械注进20173211974
医疗器械注册人/备案人英文名称:	Medtronic Inc	产品类别:	耗材	磁共振 (MR) 安全相关信息:	条件安全
医保编码:		是否标记为一次性使用:	是	最大重复使用次数:	
是否为无菌包装:	是	使用前是否需要进行灭菌:	否	灭菌方式:	
其他信息的网址链接:					

生产标识信息

生产标识是否包含批号:	否	生产标识是否包含序列号:	是
生产标识是否包含生产日期:	是	生产标识是否包含失效日期:	是

包装标识信息

包装产品标识:	产品包装级别:	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量:	包装内含小一级包装产品标识:
---------	---------	------------------------	----------------

储存或操作信息

储存或操作条件:	温度	值范围:	-18 - 55	计量单位:	℃
特殊储存或操作条件:	无				

临床使用尺寸信息

版本信息

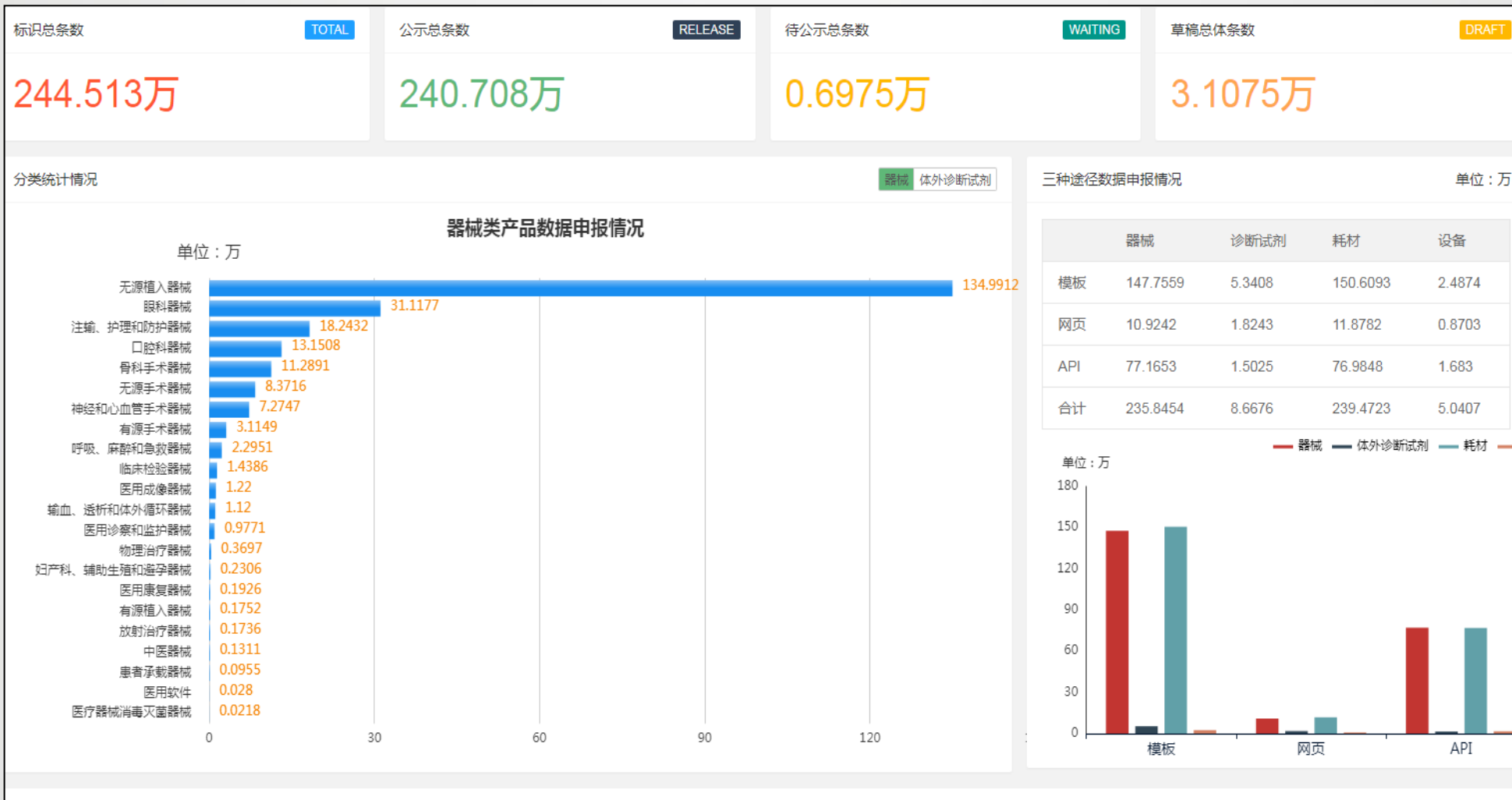
主键编号:	4961132C93A74FACA33306FF1E8AB074	公开的版本号:	1	版本的发布时间:	2020-02-25
版本的状态:	新增	变更备注:		退市日期:	

企业联系信息

联系人邮箱:	联系人电话:	联系人传真:
--------	--------	--------



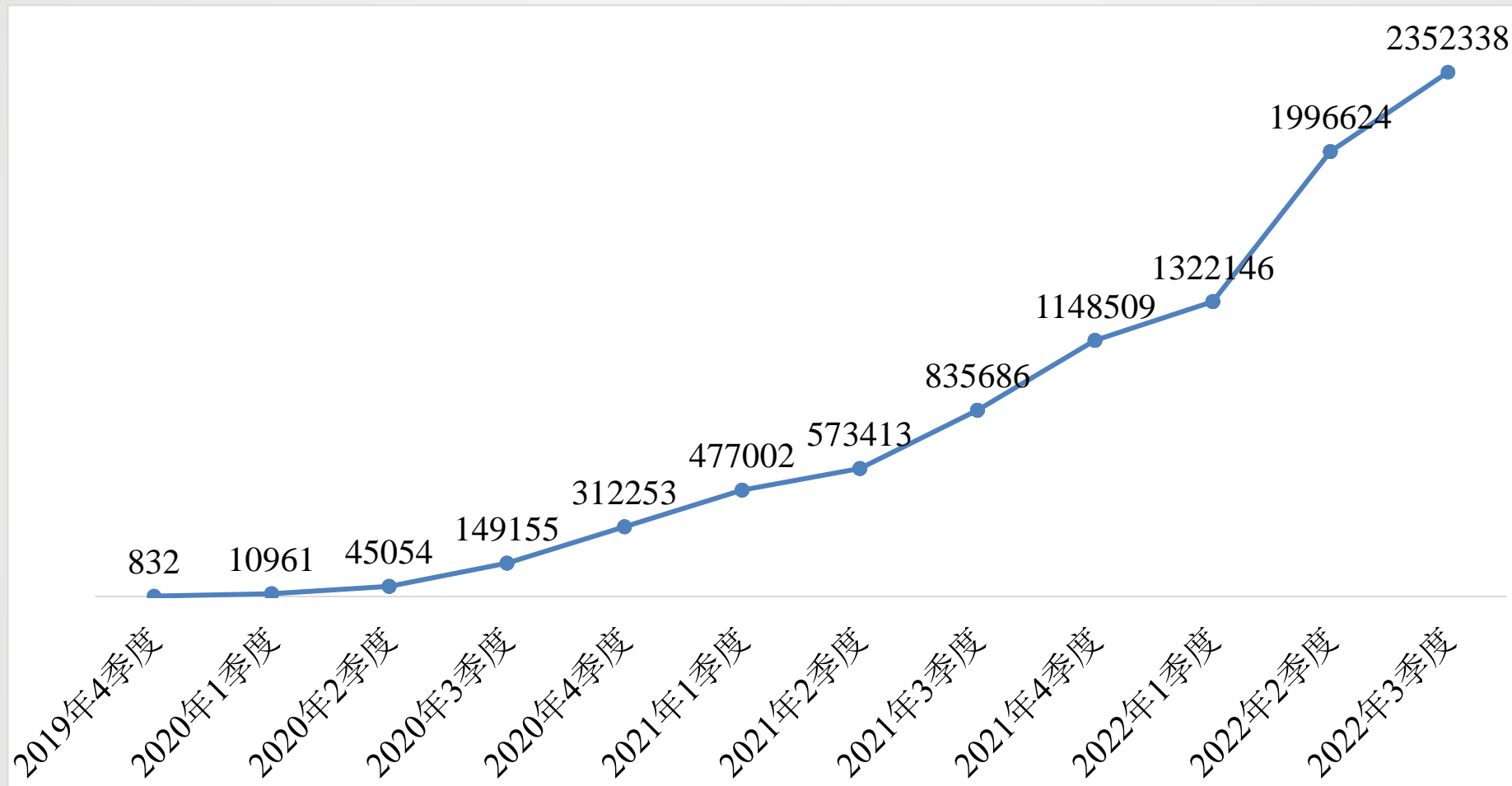
数据库数量情况



截至2022年10月18日



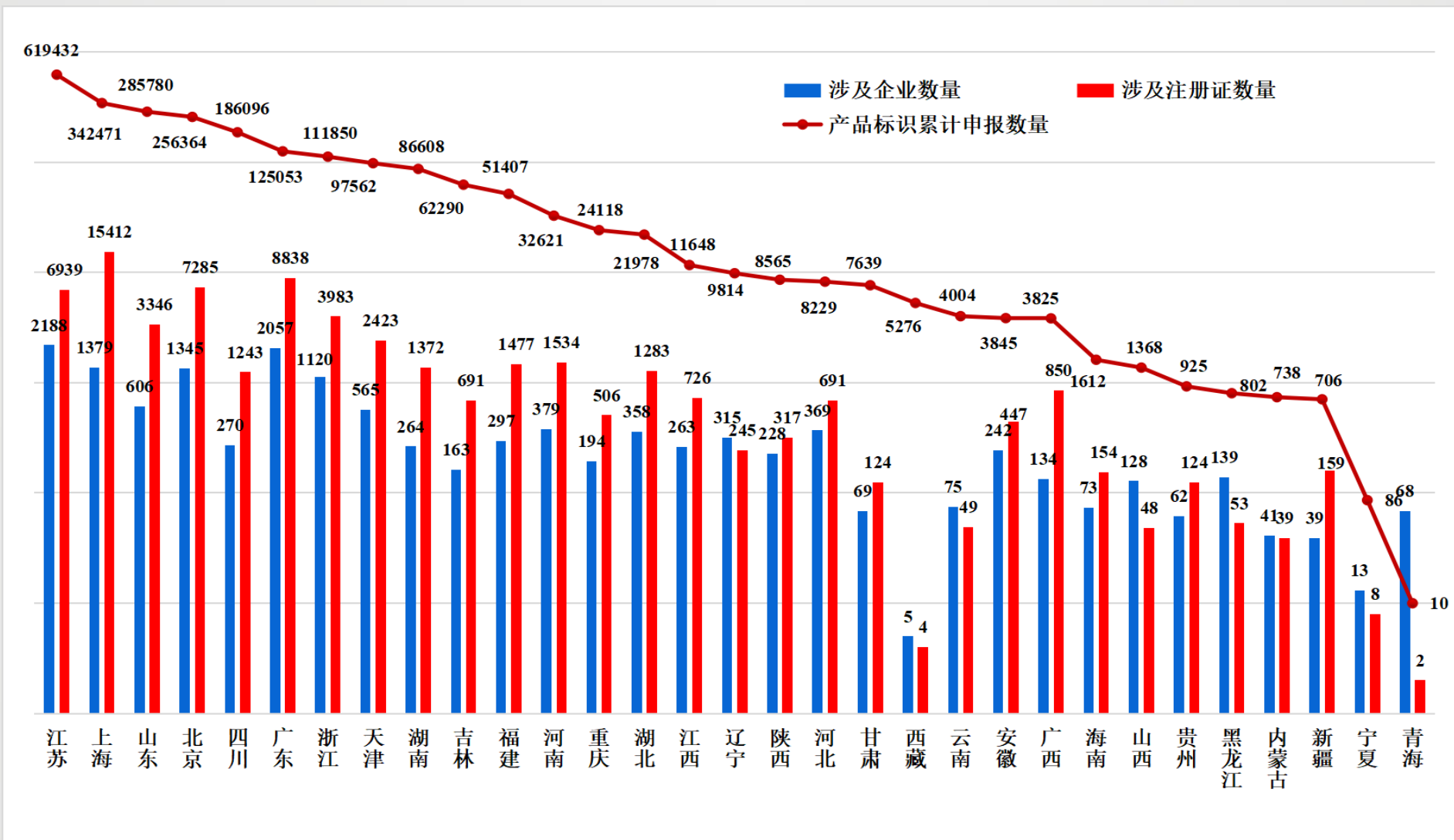
数据增长情况



截至2022年9月30日



各省数据报送



(含注册人备案人和进口代理人)

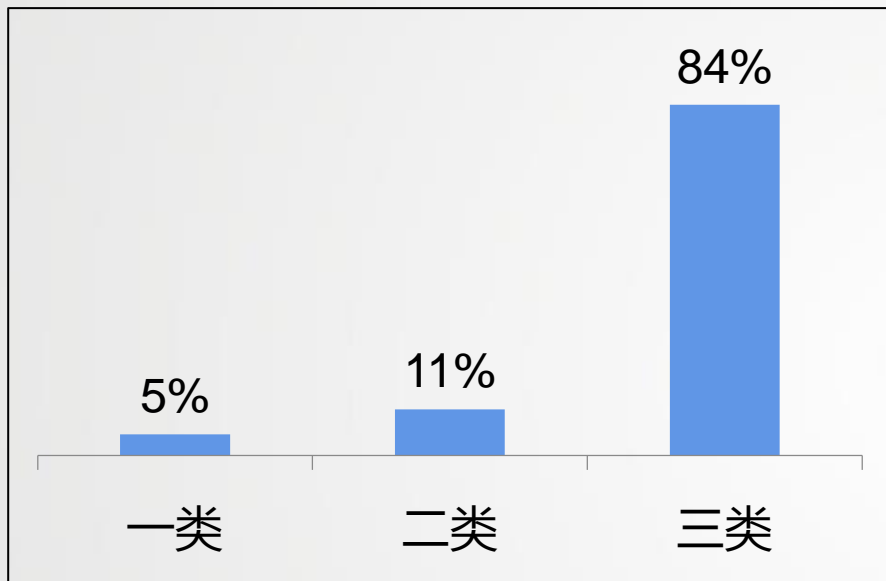


三类器械产品申报前十

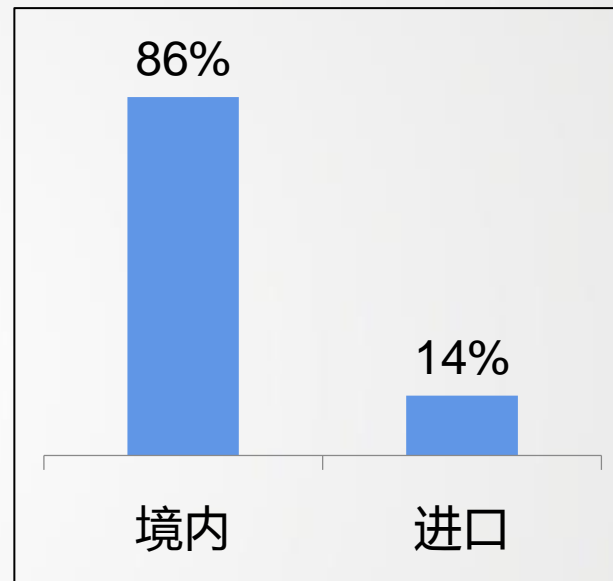
序号	分类编码	产品类别	一级类别	二级类别	DI总量
1	13-01-01	无源植入器械	骨接合植入物	单/多部件金属骨固定器械及附件	577861
2	16-06-01	眼科器械	眼科矫治和防护器具	接触镜	271082
3	13-03-03	无源植入器械	脊柱植入物	脊柱椎弓根系统	192703
4	13-01-04	无源植入器械	骨接合植入物	金属髓内装置	110383
5	13-01-06	无源植入器械	骨接合植入物	光面或带螺纹的金属骨固定紧固件	101378
6	14-02-05	注输、护理和防护器械	血管内输液器械	输液器	69206
7	13-03-04	无源植入器械	脊柱植入物	椎间融合器	60801
8	13-03-02	无源植入器械	脊柱植入物	脊柱椎体间固定/置换系统	52748
9	13-03-01	无源植入器械	脊柱植入物	脊柱椎板间固定系统	46758
10	13-04-01	无源植入器械	关节置换植入物	髋关节假体	37792



不同维度统计



• 管理类别占比



• 国产、进口占比



数据共享

三种方式：
网页查询、下载
接口对接，146家

udid.nmpa.gov.cn/udi/index.html

医疗器械唯一标识管理信息系统

机构名称: 机构类型: 请选择 机构状态: 请选择

Q 查询 自清空 启用 停用

操作	机构名称	机构类型	是否启用	应用码	授权码	是否已发送	备注	添加时间	最后更新时间	审核状态
详情 授权	湖南致新锐辰信息技术有限公司	第三方机构	启用	a14f4c15f9334aaa8cc65f9e329051a8	d73812eee0054719aa2c8eac021b311c	已发送		2020-05-21	2020-05-21	审核通过
详情 授权	济南鑫贝西生物技术有限公司	器械生产企业(注册人/备案人)	启用	c1f8d69e8dfb49bdaad417b55af73003	f40ce147aac5447d909563f24ff6b086	已发送		2020-05-21	2020-05-21	审核通过
详情 授权	湖南德荣医疗健康产业有限公司	经营企业	启用	15846bfd079c493dbcd1dcef40e71581	2384aa640f674f71a9a7d6bcda d1944f	已发送		2020-05-20	2020-05-20	审核通过
详情 授权	首都医科大学附属北京世纪坛医院	医疗机构	启用	fb6be5bf1a78443f98f0322ca555d301	edbdb666041e417eac277ba805d4e-17fb6be5bf1a78443f98f0322ca555d301	已发送		2020-05-20	2020-05-20	审核通过
详情 授权	巴德医疗科技(上海)有限公司	经营企业	启用	1b4284033b944129959b5513bd59dbfb	f9fbf3eb664a4a4c92ddb655607b5b1a	已发送		2020-05-20	2020-05-20	审核通过
详情 授权	湖南德禧医疗科技有限公司	器械生产企业(注册人/备案人)	启用	b39dfe902cd9469e9b5c4fe409d9073d	05df03d0f1404660b12e35d49c72db95	已发送		2020-05-20	2020-05-20	审核通过
详情 授权	浙江瑞华康源科技有限公司	第三方机构	启用	0be6c4e798bd423abb929b820069c87	bc43f5d130a142b58abc5f4c193b8800	已发送		2020-05-19	2020-05-19	审核通过
详情 授权	上海市第十人民医院	医疗机构	启用	05b5bd10d5fe4229b8956f6fd66b17f	f1086764d7894e958d6760cdc46343f7	已发送		2020-05-15	2020-05-15	审核通过
详情 授权	上海松佰医疗器械科技有限公司	经营企业	启用	4e61e85585d24f73a593c8d1859943a9	bbccf26ac49640cf982026312d9724af	已发送		2020-05-15		审核通过

1 - 10 共 99 条

02

数据库填报

数据项名称 Data Element	数据项说明 Data Element Description	数据项输入注释 Data Entry Notes	是否必填项 Required or Not	数据类型 Data Type	数据长度 Data Length	输入值列表 Entry List of Values	是否对外公示 Publicly Released?
产品标识信息 (Device Identifier (DI) Information)							
医疗器械唯一标识编码体系名称	产品标识所使用的医疗器械唯一标识发码机构的编码体系名称	从下拉列表中选择, 参考“输入值列表”项	是	字符型	100	GS1; MA码 (IDCODE); AHM	公开
最小销售单元产品标识	某种规格型号医疗器械的最小销售单元上的UDI-DI	输入最小销售单元的产品标识 (主DI, 不能与各级包装DI、UoU UDI-DI、DM UDI-DI 相同); 该字段将按照所选择的发码机构编码体系的编码规则进行校验; 数据类型和字段长度由发码机构决定, 不同发码机构的编码长度不同, 如GS1的是数字, DI可以是12、13或14位数字值; MA码 (IDCODE) 是字符加数字, DI最长达22位; 此外, 由于并没有指定发码机构, 考虑后续可能还存在其他发码机构进行发码, 为此该字段长度定为50。	是	字符型	50	无	公开
最小销售单元中使用单元的数量	医疗器械最小销售单元中使用单元的数量	输入使用单元的产品数量; 例子: 最小销售单元包含100支采血管/盒; 最小销售单元中使用单元的数量=100。	是	正整数型	7	无	公开
使用单元产品标识	当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	输入使用单元产品标识 (UoU UDI-DI, 不能与主DI、包装DI、DM UDI-DI 相同); 不适用于诊断试剂。 与最小销售单元产品标识应该是同一个产品标识编码体系; 该字段将按照所选择的发码机构编码体系的编码规则进行校验; 当最小销售单元中使用单元的数量大于1时, 该字段必须填写; 数据类型和字段长度由发码机构决定, 不同发码机构的编码长度不同, 如GS1的是纯数字, DI可以是12、13或14位数字值; MA码 (IDCODE) 是字符加数字, DI最长达22位; 此外, 由于并没有指定发码机构, 考虑后续可能还存在其他发码机构进行发码, 为此该字段长度定为50。 说明 1: 单个包装DI是主DI--A, 5个一盒DI--B (其包含的单个产品也附加了UDI, 且DI--A), 那么A是最小销售单元DI, B是包装DI 2: 如单个包装DI是主DI--A, 5个一盒DI--B (其包含的单个产品与A的产品相同, 但未附加	是	字符型	50	无	公开

更新说明

变更说明

医疗器械唯一标识数据库数据集

The screenshot shows the login interface of the National Drug Administration's online service hall. The browser address bar displays `https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login#enterprise`. The page header includes the national emblem, the text "全国一体化在线政务服务平台" (National Integrated Online Government Service Platform), and "国家药品监督管理局网上办事大厅" (National Drug Administration Online Service Hall). Navigation links for "用户登录" (User Login), "新手引导" (New User Guide), and "登录" (Login) are present.

The main content area features a blue background with a graphic of a computer monitor and server racks. The monitor displays a shield icon and the text "统一认证 全网通办 服务0距离" (Unified Authentication, Nationwide Service, Service 0 Distance). To the right, there are two tabs: "个人登录" (Personal Login) and "法人登录" (Corporate Login), with the latter being the active tab.

The login form under the "法人登录" tab includes the following fields and elements:

- 用户名:** 请输入用户名/统一社会信用代码/手机号 (Please enter username/Unified Social Credit Code/mobile number)
- 密码:** 请输入密码 (Please enter password)
- 验证码:** 请输入验证码 (Please enter verification code). The image shows a CAPTCHA with the characters "7A8M".
- 登录** (Login) button
- 国家政务服务平台账号登录** (Login with National Government Service Platform Account)
- Links for **用户解锁** (Unlock user), **忘记密码** (Forgot password), and **注册** (Register).

- 企业联系信息公开

医疗器械唯一标识管理信息系统

企业基本信... x 注册/备案... x

注册证基本信息 → 根据需要完善注册证信息

* 注册/备案号 :	苏宁械备20180037号	?	* 注
* 医疗器械管理类别 :	<input checked="" type="radio"/> I类 <input type="radio"/> II类 <input type="radio"/> III类		
注册人地区 :	河北省 ▼ 秦皇岛 ▼ 山海关 ▼	?	
* 器械类别 :	<input checked="" type="radio"/> 器械 <input type="radio"/> 体外诊断试剂	?	
代理人名称 :		?	
代理人住所 :		?	
生产地址 :	南京市江北新区中山科技园科创大道9号C	?	注册
产地 :	<input type="radio"/> 国产 <input type="radio"/> 进口 <input checked="" type="radio"/> 港澳		

根据需要在
申报角色和账号



申报三种方式

- 1、网页填报
- 2、Excel导入
- 3、数据接口

产品标识基本信息			
* 最小销售单元产品标识 :	<input type="text" value="06902153648259"/>	?	* 医疗器械唯一标识编码体系名称 :
* 产品标识发布日期 :	<input type="text" value="2021-05-27"/>	?	* 最小销售单元中使用单元的数量 :
* 使用单元产品标识 :	<input type="text" value="16902153648255"/>	?	* 标识载体 (多选) :
* 是否与注册/备案产品标识一致 :	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	?	* 注册/备案产品标识 :
* 是否有本体直接标识 :	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	?	* 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致 :
* 本体产品标识 :	<input type="text"/>	?	

产品标识所使用的医疗器械唯一标识发码机构的编码体系名称

产品基本信息			
* 产品名称/通用名称 :	测试外箱单品层级 ?	商品名称 :	测试外箱单品层级
* 规格型号 :	6666 ?	* 是否为包类/组套类产品 :	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
* 产品描述 :	测试外箱单品层级医疗耗材测试外箱单品层级 套件 : 1 [机械 (xx3) x 2], 2 [44 (qq5) x 7]		
产品货号或编号 :	<input type="text"/> ?	原器械目录代码 :	<input type="text"/>
* 器械类别 :	<input checked="" type="radio"/> 器械 <input type="radio"/> 体外诊断试剂 ?	* 分类编码 :	01 有源手 <input type="text"/> 01 超声手 <input type="text"/> 请选择 00 无 01 超声手术设备及附件 02 激光手术设备及附件 03 高频/射频手术设备及附件 04 高频/射频手术设备及附件 05 冷冻手术设备及附件
* 医疗器械注册人/备案人名称 :	某某某医疗器材有限公司 ?	医疗器械注册/备案人英文名称 :	<input type="text"/>
* 注册证编号或者备案凭证编号 :	国械注准20183130358 <input type="button" value="选择(可多选)"/> <input type="button" value="清空"/> ?	* 产品类别 :	<input checked="" type="radio"/> 耗材

器械分类编码6位，体外诊断试剂编码7位全部对外公布

包装标识信息 增加按钮 ← + 增加

包装产品标识 ?	产品包装级别 ?	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量 ?	包装内含小一级包装产品标识 ?	
26901254786925	外箱	30	06902153648259 ▼	移除
16901234567899	中包	12	06902153648259 ▼	移除
26970878990162	外箱	16	16901234567899 ▼	移除

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识 :	06902153648259 ?	* 医疗器械唯一标识编码体系名称 :	GS1
----------------	------------------	--------------------	-----



储存或操作信息

储存或操作信息						增加 ← + 增加
储存或操作条件：	<input type="text" value="温度"/>	值范围：	<input type="text" value="0"/> - <input type="text" value="40"/>	计量单位：	<input type="text" value="°C"/>	移除
储存或操作条件：	<input type="text" value="湿度"/>	值范围：	<input type="text" value="10"/> - <input type="text" value="90"/>	计量单位：	<input type="text" value="%"/>	移除
特殊储存或操作条件：	<input type="text"/>					

临床使用尺寸信息

临床使用尺寸信息						增加 ← + 增加
临床使用尺寸类型：	<input type="text" value="球囊直径"/>	尺寸值：	<input type="text" value="3"/>	尺寸单位：	<input type="text" value="mm"/>	移除
临床使用尺寸类型：	<input type="text" value="球囊长度"/>	尺寸值：	<input type="text" value="10"/>	尺寸单位：	<input type="text" value="cm"/>	移除
特殊尺寸说明：	<input type="text"/>					

标识导入模板V2020-3-12.xls [受保护的视图] - Microsoft Excel

2020年3月12日更新导入模板

	A	B	C	D	E	
1		维护类型 (新增/更新)	最小销售单元产品标识	产品标识编码体系名称	产品标识发布日期	最小销售
2	释义	标识维护的类型	某种规格型号医疗器械的最小销售单元上的UDI-DI	产品标识所使用的医疗器械唯一标识发码机构的编码体系名称	产品标识在医疗器械唯一标识数据库上对外发布的日期(由企业自行指定)	
3	是否必选	必选	必选	必选	必选	必选
4	数据格式	新增/更新	与发码机构编码名称联动校验, 所填值需符合规则。	GS1/MA码 (IDcode)	短日期类型	正整数
5	填报事例	新增	00000069025143	GS1	2019-1-1	
6						
7						
8						
9						

本条数据 新增/更新

认真研究

就绪

标识 / 包装标识信息 / 存储或操作信息 / 临床尺寸信息 / 标识模板介绍 / 包装标识信息



医疗器械唯一标识管理信息系统beta

产品标识导...

返回

导入批次： 导入方式： 维护类型：

处理状态： 导入时间：

① 同步导入：适用于数据量在1000以内的，并且导入结果可以实时反馈。
② 异步导入：适合于数据量在1000以上且5000以内的，导入结果将通过短信方式提醒，反馈结果将在“产品标识管理”模块中提供下载。
③ 该模块的导入与产品标识信息维护的批量导入中所使用的导入模板是不一致的，请您下载该模块中最新的导入
④ 操作文档：《医疗器械唯一标识管理信息系统-产品标识导入管理操作指导.pdf》

产品标识导入

间	导入数量	处理成功数量	校
---	------	--------	---



优化导入错误信息提示

A	B	C	D	E	F	G	H
维护类型	最小销售单元产品标识	产品标识编码体系名称	产品标识发布日期	最小销售单元中使用单元的数量	使用单元产品标识	标识载体	是否与注册/备案标识一致
变更	06924394302073	GS144	2022/9/4	2	04719881884666	一维码,二维码	是

A	B
1 最小销售单元产品标识 (主DI)	错误内容
2 06924394302073	产品标识编码体系名称【GS144】不存在;
3 06924394302073	产品标识编码体系名称填写有误,无法对最小销售单元产品标识做出校验,请核查;
4 06924394302073	产品标识编码体系名称填写有误,无法对使用单元产品标识做出校验,请核查;
5 06924394302073	器械类别值填写错误,请按照【器械/体外诊断试剂】填写;
6	
7	
8	



数据对接说明

数据对接指引

对接注册申请

对接注册维护

接入概述

→ 认真研究

接入医疗器械唯一标识数据库，相关方需要按照以下步骤完成：

第一步，需要下载《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库对接申请表V1.0》，打印出来并填写完整，加盖企业公章。

第二步，点击对接注册申请菜单，进入机构基本信息填写界面，填写机构基本信息（标注*为必填项），上传对接申请表（必须为已填写完整并加盖企业公章的pdf文件）。上传完成后，提交后等待审核。在审核通过后，本次对接申请的接口授权信息将会以邮件的形式发送到您的邮箱。

第三步，收到接口授权信息后且有数据填报需求的第三方机构或政府部门，请点击对接注册维护菜单，按照要求登录维护授权医疗器械注册人/备案人相关信息，并告知医疗器械注册人/备案人进行授权确认，确认后可通过接口进行数据填报否则无法代授权企业进行数据填报。

注意：在机构类型选择中，医疗器械注册人/备案人（注册人/备案人委托的第三方机构）具有获取所有接口的权限，其它类型机构则只具有P开头的公共接口、D开头的共享接口的权限。

第四步，依据接口标准文档实现业务逻辑。

下载接口文档

文档类型	文档名称	主要用途
申报接口	<u>《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识申报API标准文档v2-20200318》</u>	主要实现申报、维护医疗器械产品标识及相关数据，以及已维护数据的获取。

正式对接前，请先通过测试系统完成业务逻辑与数据的验证



非空校验

对注册/备案人申报的DI的数据进行非空校验，进而保障数据的完整性，如：最小销售单元包装标识、包装数量、发码机构等

数据类型校验

唯一标识系统为了保障数据的准确性，在注册/备案人进行DI数据申报提交时，对数据进行格式、类型进行验证，如：数字、纯文本等

DI唯一性核验

与数据库内DI进行比对，确保DI的唯一性。

草稿

用户未提交前的草稿数据可进行任意编辑；

提交未发布

DI等关键字段不能修改，其余可以编辑。

提交已发布

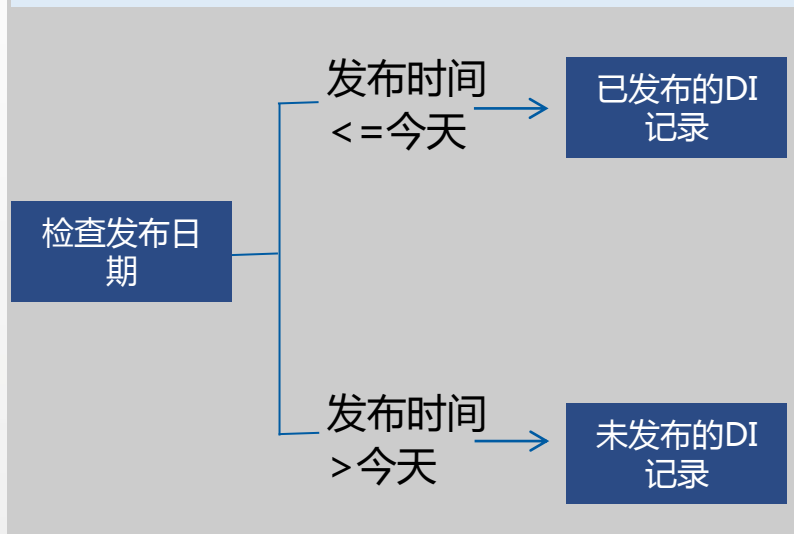
数据不能修改。如需修改需另行申请。

发布时间：由注册人/备案人结合产品上市时间，自行确定的对外发布日期。

贴标签人
数据录入
用户



提交的DI记录 = 未发布或已发布的DI记录





当前变更功能（含变更、纠错）

产品标识变更记录

审核（目前）

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识：	06902153648259
* 产品标识发布日期：	<input type="text" value="2021-05-27"/>
使用单元产品标识：	<input type="text"/>
* 是否与注册/备案产品标识一致：	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
* 是否有本体直接标识：	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否

版本信息：

主键编号：	B79D3CBC2AD48C8F5BC5CAB95318C210	公开的版本号：	2	版本的发布时间：	2020-04-16
版本的状态：	更新	变更备注：	笔误，产品名称由乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法）变更为乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光法）	退市日期：	



新变更和纠错功能（测试）

2个变化：
取消人工审核环节
变更和纠错分开

<div style="display: flex; justify-content: space-between;">Q 查询🗑️ 清空➕ 新增➕ 批量提交📁 批量导入➕ 提交纠错📁 批量导出✖️ 批量删除📄 下载模板</div>							
<input type="checkbox"/>	操作	最小销售单元产品标识	产品标识编码体系名称	产品名称/通用名称	规格型号	产品标识状态	
1 <input type="checkbox"/>	<div style="display: flex; gap: 5px;">详情复制维护删除</div>	06925130925600	GS1	自粘性软聚硅酮泡沫敷料 11	211400, 20cm x 20cm	未发布	
2 <input type="checkbox"/>	<div style="display: flex; gap: 5px;">详情复制变更</div>	06938450841543	GS1	椎板固定板系统	IRIS 椎板成形固定 单弯接骨板 门轴侧	已发布	
3 <input type="checkbox"/>	<div style="display: flex; gap: 5px;">详情复制维护删除</div>	06971390439050	GS1	椎板固定板系统 11	IRIS 椎板成形固定 单弯接骨板 门轴侧	草稿	
4 <input type="checkbox"/>	<div style="display: flex; gap: 5px;">详情复制维护删除</div>	06971390439067	GS1	椎板固定板系统 11	IRIS 椎板成形固定 单弯接骨板 门轴侧	草稿	
5 <input type="checkbox"/>	<div style="display: flex; gap: 5px;">详情复制维护删除</div>	06971390439081	GS1	椎板固定板系统 11	IRIS 椎板成形固定 单弯接骨板 门轴侧	草稿	
6 <input type="checkbox"/>	<div style="display: flex; gap: 5px;">详情复制维护删除</div>	06971390439111	GS1	椎板固定板系统 11	IRIS 椎板成形固定 单弯接骨板 门轴侧	草稿	
7 <input type="checkbox"/>	<div style="display: flex; gap: 5px;">详情复制维护删除</div>	06938450841512	GS1	椎板固定板系统 11	IRIS 椎板成形固定 单弯接骨板 门轴侧	草稿	

完成对平台中接口、网页、导入等模块中产品标识变更功能的改造。



特点：

保存每个变更版本信息

触发新DI字段不能变更

说明：

- ① 最小销售单元产品标识、产品标识编码体系名称、产品标识发布日期、最小销售单元中使用单元的数量、是否标记为一次性使用、是否为无菌包装等标红字段无法变更。
- ② 注册证编号或者备案凭证编号只能在原有数据上添加

产品标识基本信息

最小销售单元产品标识：	06938450841543	产品标识编码体系名称：	GS1
产品标识发布日期：	2022-10-28	最小销售单元中使用单元的数量：	2
* 使用单元产品标识：	<input type="text" value="06925130926263"/> ?	* 标识载体（多选）：	<input checked="" type="checkbox"/> 一维码 <input checked="" type="checkbox"/> 二维码 <input type="checkbox"/> RFID <input type="checkbox"/> 其它
* 是否与注册/备案产品标识一致：	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 ?	注册/备案产品标识：	<input type="text" value="请输入注册/备案产品标识"/> ?
* 是否有本体标识：	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 ?	* 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致：	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 ?



变更功能优化

	数据项名称	公开的版本号：23	公开的版本号：25
版本信息	主键编号：	06954015922502202204060316521	06954015922502202204060316521
	公开的版本号：	23	25
	版本的状态：	更新	更新
	版本发布日期：	2022-08-24	2022-10-25
产品标识基本信息	最小销售单元产品标识：	06954015922502	06954015922502
	产品标识编码体系名称：	GS1	GS1
	产品标识发布日期：	2020-10-01	2020-10-01
	最小销售单元中使用单元的数量：	1	1
	使用单元产品标识：		
	标识载体：	1	一维码
	是否与注册/备案产品标识一致：	是	是
	注册/备案产品标识：		
	是否有本体标识：	否	否



新增纠错功能

特点：

纠错信息覆盖原信息

触发新DI字段能纠错

注册证号、包装标识可纠错

The screenshot displays a software interface with a table and a modal window. The main interface has a top navigation bar with buttons: 查询, 清空, 新增, 批量提交, 批量导入, 提交纠错 (highlighted in red), 批量导出, 批量删除, and 下载模板. Below this is a table with columns: 最小销售单元产, 产品标识, 产品名称/通用名, 产品标识, 产品标识发, and 公开版本. A modal window is open over the table, showing a sub-table with columns: 操作, 最小销售单元产, 产品标识编, 产品名称/通用名, 规格型号, and 产品标识状. The sub-table has one row with data: 1, 06938450841543, GS1, 椎板固定板系统, IRIS 椎板成形固定单弯接骨板 门轴侧. In the '操作' column of this row, there are buttons: 详情, 复制, and 纠错 (highlighted in red). The '产品标识状' column for this row has a button: 发布待纠.



新增纠错功能

提示：

仅提供页面纠错

暂不提供导入、对接纠错

最小销售单元产品标识: 产品名称/通用名称:

产品标识状态: 产品标识发布日期:

产品标识基本信息

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	*最小销售单元产品标识: 06938450841543	?	*产品标识编码体系名称: GS1	
1	<input type="checkbox"/>	产品标识发布日期: 2022-10-28		*最小销售单元中使用单元的数量: 2	
2	<input checked="" type="checkbox"/>	*使用单元产品标识: 06925130926263	?	*标识载体 (多选): <input checked="" type="checkbox"/> 一维码 <input checked="" type="checkbox"/> 二维码 <input type="checkbox"/> RFID <input type="checkbox"/> 其它	
3	<input type="checkbox"/>	*是否与注册/备案产品标识一致: <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	?	注册/备案产品标识: 请输入注册/备案产品标识	
4	<input type="checkbox"/>	*是否有本体标识: <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	?	*本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致: <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
5	<input type="checkbox"/>	本体产品标识: 请输入本体产品标识	?		



数据概览

申报总数	公示总数
0	0
提交待公示总数	草稿总数
0	0

最新公告

- [关于医疗器械唯一标识申报和共享接口新...](#) 2021-12-17
- [第三方平台机构授权通知](#) 2021-11-24
- [医疗器械唯一标识管理信息系统的测试环境](#) 2020-07-09

[更多 >>](#)

器械分类占比情况

0% 器械 (日同比100%▲)



集中公开UDI相关标准

34

首页	政策法规	工作动态	研究应用
<input type="text" value="输入产品标识、产品名称或者企业名称"/> <input type="button" value="搜索"/>			
<h2>政策法规</h2>			
医疗器械唯一标识相关标准 新			
国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2021年第114号）			
国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2020年第114号）			
《医疗器械唯一标识系统规则》解读			
《医疗器械唯一标识系统规则》正式发布			
国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告			
国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知			
<input type="button" value="首页"/> <input type="button" value="上一页"/> <input type="button" value="1"/> <input type="button" value="下一页"/> <input type="button" value="尾页"/> 共 1 页 第 1 页 共			

数据项名称	数据项说明	备注	约束
最小销售单元产品标识	特定某种规格型号的最小销售单元医疗器械的唯一性代码，该层级具有完整的UDI标签。		必选
最小销售单元中使用单元的数量	医疗器械的最小销售单元中使用单元的数量		
使用单元产品标识	当单个医疗器械使用单元上没有贴医疗器械唯一标识标签时，分配给单个医疗器械使用单元产品的虚拟产品标识，其目的是关联患者和医疗器械。		当医疗器械使用单元上没有贴医疗器械唯一标识标签的情况下，必选。

最小销售单元产品标识 (Primary DI) 主DI=20001



最小销售单元
包含完整UDI的最低包装等级。

塑料采血管包装盒

器械个数=100

主DI	数量	使用单元DI
20001	100	10001

03

存在的问题



数据准确性

产品名称不准确、注册人名称填报错误，产品描述不完善。

数据完整性

部分企业填报的数据不完整，应填未填。

基础信息维护

注册证信息缺失或有误，或不更新，导致导入数据时报错。

填报内容理解

未正确理解相关标准和数据填报说明，如注册人填报为个人姓名。

数据严谨性

最小销售单元产品标识不同，其余数据均一样，如人工晶状体度数不一样，但未区别描述。





注册人填报错误

医疗器械注册人/备案人	社会信用代码对应的企业名称
曹赞	浙江简成医疗科技有限公司
基蛋生物科技股份有限公司 苏食药监械生产许 20050035 号	基蛋生物科技股份有限公司
甲斐信一	东友法莫西(北京)科技发展有限公司
瑞鹏医疗器械成都有限何工	四川普瑞斯生物科技有限公司
扬州市头桥镇创业园、扬州市头桥镇南华村秦家5#	江苏华飞医疗科技有限公司
一次性使用冠状动脉球囊扩张导管	吉林科罗纳多医疗器械有限公司
张海悦	吉林省富生医疗器械有限公司
杭州嘉和众邦生物可以有限公司	杭州嘉和众邦生物科技有限公司

注册人理解
不正确

填报不认真



DI理解不正确

最小销售单元产品标识：	06970817900050	产品标识编码体系名称：	GS1	产品标识发布日期：	2021-03-30
最小销售单元中使用单元的数量：	1	使用单元产品标识：		是否有本体标识：	是
本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致：	是	本体产品标识：			
一 产品基本信息					
产品名称/通用名称：	医用脉冲冲洗器	商品名称：	医用脉冲冲洗器	规格型号：	XY-CXQ-01, XY-CXQ-02, XY-CXQ-03, XY-CXQ-04, XY-CXQ-05, XY-CXQ-06, XY-CXQ-07, XY-CXQ-08, XY-CXQ-09, XY-CXQ-10, XY-CXQ-11, XY-CXQ-12

产品标识基本信息：						-
最小销售单元产品标识：	06948902223308	医疗器械唯一标识编码体系名称：	GS1	产品标识发布日期：	2020-10-22	
最小销售单元中使用单元的数量：	1	使用单元产品标识：		是否有本体直接标识：	否	
产品基本信息：						-
产品名称/通用名称：	一次性使用螺旋推注式骨水泥填充器	商品名称：	BLON	规格型号：	全规格	
是否为包类/组套类产品：	否	产品描述：	一次性使用螺旋推注式骨水泥填充器全规格	产品货号或编号：		
原分类编码：		器械类别：	器械	分类编码：	04	



相同产品不同DI

最小销售单元产品标识:	00884872011780	医疗器械唯一标识编码体系名称:	GS1	产品标识发布日期:	2020-11-10
最小销售单元中使用单元的数量:	1	使用单元产品标识:		是否有本体直接标识:	是
本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致:	是	本体产品标识:			

产品基本信息:

产品名称/通用名称:	亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体	商品名称:	亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体	规格型号:	Aqua-Sense PAL
是否为包类/组套类产品:	否	产品描述:	该产品为单件式后房人工晶状体,可折叠,楔形为改良C。主体部分及支撑部分均由甲基丙烯酸羟乙酯、甲基丙烯酸甲酯共聚物材料制成,添加紫外吸收剂;光学设计:单焦,在孔径光阑半径1.5mm范围内模拟眼状态下的轴截面光焦度分布符合反球差分布特征;产品经湿热灭菌。	产品货号或编号:	

原分类编码:		器械类别:	器械	最小销售单元产品标识:	00884872011339	医疗器械唯一标识编码体系名称:	GS1	产品标识发布日期:	2020-11-10
医疗器械注册人/备案人名称:	AAREN Scientific Inc.爱锐科技公司	社会统一信用代码:	9144	最小销售单元中使用单元的数量:	1	使用单元产品标识:		是否有本体直接标识:	是
				本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致:	是	本体产品标识:			

产品基本信息:

产品名称/通用名称:	亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体	商品名称:	亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体	规格型号:	Aqua-Sense PAL
是否为包类/组套类产品:	否	产品描述:	该产品为单件式后房人工晶状体,可折叠,楔形为改良C。主体部分及支撑部分均由甲基丙烯酸羟乙酯、甲基丙烯酸甲酯共聚物材料制成,添加紫外吸收剂;光学设计:单焦,在孔径光阑半径1.5mm范围内模拟眼状态下的轴截面光焦度分布符合反球差分布特征;产品经湿热灭菌。	产品货号或编号:	
原分类编码:		器械类别:	器械	分类编码:	16
医疗器械注册人/备案人名称:	AAREN Scientific Inc.爱锐科技公司	社会统一信用代码:	91440400192595191N	注册证编号或者备案凭证编号:	国械注进20173221639



产品名称问题

产品标识基本信息：			
最小销售单元产品标识：	06971044480728	医疗器械唯一标识编码体系名称：	GS1
最小销售单元中使用单元的数量：	12	使用单元产品标识：	96971044480721
产品标识发布日期：	2020-10-01	是否有本体直接标识：	是
本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致：	是	本体产品标识：	

产品基本信息：			
产品名称/通用名称：	可吸收性外科缝线/聚对二氧环己酮	商品名称：	蒙迪丝
规格型号：	5-0 (HV1305MV90-DL)	是否为包类/组套类产品：	否
产品描述：	单股 紫色 5-0 90cm，圆针 1/2 弧 针长13mm 两端针	产品货号或编号：	HV1305MV90-DL

国产医疗器械产品（注册）		返回
注册证编号	国械注准20193021936	
注册人名称	南京科兴医疗器械有限公司	
注册人住所	南京市鼓楼区... 11号	
生产地址	南京市鼓楼区... 11号	
产品名称	可吸收性外科缝线	
管理类别	第三类	
型号规格	2、1、0、2-0、3-0、4-0、5-0、6-0	
及组成/主要组成成分	由聚对二氧环己酮材料纺织而成一种单丝结构的可吸收缝线和不锈钢缝合针组成。线:聚对二氧环己酮 化学成分:poly[oxy(1-oxo-,2-ethanediy)oxy-1,2-ethanediy]针:不锈钢缝合针 化学成分:sus302 sus304。	
适用范围/预期用途	人体手术缝合,包括妇科、普外科、肌腱,但不包括心血管及神经的缝合和结扎等操作。	
产品贮存条件及有效期		



规格型号未在注册证范围

最小销售单元产品标识：	16928908501119	医疗器械唯一标识编码体系名称：	GS1	产品标识发布日期：	2020-10-23
最小销售单元中使用单元的数量：	12	使用单元产品标识：	06928908501112	是否有本体直接标识：	否
产品基本信息：					
产品名称/通用名称：	医用可吸收聚乙醇酸手术缝合线	商品名称：		规格型号：	10190AH36
是否为包类/组套类产品：	否	产品描述：	本品由聚乙醇酸制成，为多股编织缝合线，可染成紫色，也可不染色。可配针或不配针。本品用于人体组织的缝合结扎。	产品货号或编号：	
原分类编码：		器械类别：	器械	分类编码：	02
医疗器械注册人/备案人名称：	成都太合生物材料有限公司	社会统一信用代码：	9151013172036104XA	注册证编号或者备案凭证编号：	国械注准20193021571
医疗器械注册人/备案人英文名称：		产品类别：	耗材	磁共振（MR）安全相关信息：	说明书或标签上面不包含MR安全性信息
医保编码：		是否标记为一次性使用：	是	最大重复使用次数：	

国产医疗器械产品（注册）		返回
注册证编号	国械注准20193021571	
注册人名称		
注册人住所		
生产地址	成都市浦江云岭山工业园00号	
产品名称	医用可吸收聚乙醇酸手术缝合线	
管理类别	第三类	
型号规格	缝合线：6-0、5-0、4-0、3-0、2-0、0、1、2。缝合针：类型：圆针、钝针、反三角针、正三角针、尖角圆针、短刃三角针、短刃反三角针、铲形针、钻石针。弧形：1/2弧、3/8弧、1/4弧、5/8弧、7/16弧、4/5弧、5/16弧、直形、雪橇形。	
结构及组成/主要组成成分	本品由聚乙醇酸制成，为多股编织缝合线。可染成紫色，也可以不染色。可配针或不配针。	
适用范围/预期用途	本品用于人体组织的缝合结扎。	
产品储存条件及有效期		
附件	产品技术要求	
其他内容	/	
备注	原注册证编号：国食药监械(准)字2014第3651005号(更)	
审批部门	国家药品监督管理局	
批准日期	2019-01-30	



医保耗材分类编码填报

产品标识基本信息：

最小销售单元产品标识：	06902284151024	医疗器械唯一标识编码体系名称：	GS1	产品标识发布日期：	2020-10-01
最小销售单元中使用单元的数量：	1	使用单元产品标识：		是否有本体直接标识：	否

产品基本信息：

产品名称/通用名称：

是否为包类/组套类产品： 否

原分类编码：

医疗器械注册人/备案人名称：南微

医疗器械注册人/备案人英文名称：

医保编码：



国家医疗保障局 医疗保障信息业务编码标准数据库查询

National Healthcare Security Administration

医保医用耗材分类与代码数据（第五批公示）

医用耗材代码	
一级分类	二级分类
151	C010226007 010000704937
152	C010226007 010000708041
153	C010226007 010000708752

产品标识基本信息：

最小销售单元产品标识：	05414734053907	医疗器械唯一标识编码体系名称：	GS1	产品标识发布日期：	2020-06-30
最小销售单元中使用单元的数量：	1	使用单元产品标识：		是否有本体直接标识：	否

产品基本信息：

产品名称/通用名称：	机械心脏瓣膜	商品名称：		规格型号：	25AECJ-502
是否为包类/组套类产品：	<input type="checkbox"/> 否	产品描述：	机械心脏瓣膜25AECJ-502	产品货号或编号：	25AECJ-502
原分类编码：		器械类别：	器械	分类编码：	13
医疗器械注册人/备案人名称：	南微医疗有限公司	社会统一信用代码：	913100C1000000000000000000	注册证编号或者备案凭证编号：	国械注进20163461281,国械注进20163131281
医疗器械注册人/备案人英文名称：		产品类别：	耗材	磁共振（MR）安全相关信息：	条件安全
医保编码：	<input type="text" value="C05030105600001005405"/>	是否标记为一次性使用：	<input checked="" type="checkbox"/> 是	最大重复使用次数：	



数据不完整

产品标识基本信息：

最小销售单元产品标识：	06973600791439	医疗器械唯一标识编码体系名称：	GS1	产品标识发布日期：	2021-01-15
最小销售单元中使用单元的数量：	1	使用单元产品标识：		是否有本体直接标识：	否

产品基本信息：

产品名称/通用名称：	丙型肝炎病毒抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	商品名称：	HCV Ab	规格型号：	200人份/盒
是否为包类/组套类产品：	否	产品描述：	本产品用于定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体。	产品货号或编号：	HCV-01200C
原分类编码：		器械类别：	体外诊断试剂	分类编码：	6840
医疗器械注册人/备案人名称：	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	社会统一信用代码：	91350205072826899U	注册证编号或者备案凭证编号：	国械注准20163401239

储存或操作信息：

特殊储存或操作条件：	无
------------	---

国产医疗器械产品（注册） 返回

注册证编号	国械注准20163401239
注册人名称	技术有限公司
注册人住所	道新园路124号2楼
生产地址	道新园路124号2楼；厦门市海沧区新阳街道新园路130号4号楼南区、A区、B区、5号楼
产品名称	丙型肝炎病毒抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
管理类别	第二类
型号规格	100人份/盒、100人份/盒（含校准品）、200人份/盒、200人份/盒（含校准品）
结构及组成/主要组成成分	试剂1（HCV重组抗原包被的磁微粒）、试剂2（吖啶酯标记的链酶亲和素（SA）和吖啶酯标记的HCV重组抗原）、试剂3（HCV重组抗原标记的生物素）、校准品1（含经灭活的HCV Ab检测为阳性的人血清或血浆）、校准品2（含经灭活的HCV Ab检测为阳性的人血清或血浆）。（具体内容详见产品说明书）
适用范围/预期用途	本产品用于定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒抗体。
产品储存条件及有效期	2℃~8℃保存，有效期12个月。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	/



生产标识相关信息

生产标识信息				
* 生产标识是否包含批号：	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否	?	* 生产标识是否包含序列号：	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
* 生产标识是否包含生产日期：	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	?	* 生产标识是否包含失效日期：	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

生产标识相关信息分析显示，生产标识包含批号225.6万条、序列号117.2万条、生产日期206.8万条（其中进口23万条）、失效日期129万条。



生产企业

- ◆ 重视
- ◆ 创建赋予UDI应充分考虑医疗机构等应用方需要
- ◆ 要保证UDI码质量
- ◆ 建立本企业的UDI数据库，并建立各包装层级关联关系
- ◆ 与下游环节做好协同

