

医疗器械注册人唯一标识实施指南

为深化推进医疗器械唯一标识（以下简称：唯一标识）实施，指导医疗器械注册人开展唯一标识实施应用工作，根据相关法律法规，以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局发布的唯一标识工作相关通知、通告、公告及相关标准等文件，基于目前对唯一标识认知和已实施唯一标识相关单位的经验，制定本指南文件。

一、适用范围

本指南旨在协助医疗器械注册人实施应用唯一标识，为其开展唯一标识的创建、赋予、数据上传和维护等工作提供参考，不具备强制性。

二、实施流程

（一）组建唯一标识实施团队

唯一标识实施涉及多个职能部门，需要企业负责人为推进工作提供组织和资源保障。建议组建由企业负责人为组长，研发、工艺、品质/质量、注册法规、生产、市场销售、信息技术、物流（库存管理）等相关部门为组员的实施工作组。

（二）提高唯一标识工作能力

及时收集唯一标识相关政策法规及标准，组织实施工作组研

读法规标准要求，并形成内部知识资料进行宣讲培训，使企业内部各相关部门达成统一认识，具备实施应用唯一标识的知识及能力。

（三）制定唯一标识管理制度

根据《医疗器械唯一标识系统规则》等相关政策法规及标准要求，结合企业实施需求（可考虑产品销售市场、产品分类等），制定匹配产品全生命周期的唯一标识实施过程的质量管理体系文件。文件内容可包括：工作相关方职责、工作流程、实施产品范围、发码机构选择、唯一标识创建及赋予要求、载体的质量控制等，并在实施过程中不断完善文件，以满足法规标准在赋码、载体等方面的相关要求。

（四）具体实施步骤

1. 确认实施范围和计划

医疗器械注册人应根据法规要求，确定实施唯一标识产品清单（考虑已经上市产品、准备提交注册申请产品）及计划。初次实施企业可按照项目管理方式制定推进工作计划，确定实施范围，并明确检查关键节点。

2. 选择发码机构

根据产品注册销售目标市场情况，收集各目标市场发码机构要求，同时考虑公司产品赋码需求，选择适合的发码机构。选定发码机构后，根据其要求申请，并确认发码机构的赋码要求。

3. 唯一标识的创建

唯一标识应包括产品标识和生产标识。唯一标识创建应符合 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》的要求。

（1）确认产品标识编码要求

根据唯一标识法规、标准以及选定发码机构的编码规则等规定，确认产品标识编码要求。产品标识应具备稳定性，医疗器械的基本特征未变化的，产品标识应保持不变，但如果出现的变化可能导致医疗器械的错误识别和/或可追溯性不明确，需要分配新的产品标识，例如包装中产品数量、是否为无菌包装和/或是否标记为一次性使用等发生变化。

当医疗器械产品具有一个或多个更高级别的包装层级时，建议结合医疗器械注册人能力和产品实际，为医疗器械的各产品包装级别分配不同的产品标识，参见 YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》中表 B.1,并在医疗器械唯一标识数据库（UDID）中维护关联关系。

重复使用的医疗器械宜采用本体直接标识赋予唯一标识数据载体。

（2）确认生产标识的组成

如果医疗器械标签上包含医疗器械产品的生产批号、序列号、生产日期和失效日期中的一个或多个时，建议均作为生产标识的组成部分，其内容应当与标签上对应信息保持一致；如涉及日期的表述格式，应满足所选择发码机构编码规则要求。

对于按照批次生产控制的医疗器械，考虑到应用场景，如需

标识到单个产品,可以在产品标识和生产批号联合使用的基础上,添加序列号,或根据所选择发码机构编码规则添加其他的数据分隔符(如企业内部追溯号等)。

4. 唯一标识的赋予

唯一标识的赋予应符合 YY/T 1879-2022 《医疗器械唯一标识的创建和赋予》的要求。赋码应符合真实性、准确性、完整性等要求。赋码应规范,按照适用的标准开展编码赋码,做到格式、位数、信息准确,确保赋码信息可识读。

(1) 选择唯一标识数据载体

根据选定发码机构的标准或规范进行赋码,发码机构应提供其标准的数据载体规则,包括但不限于载体类型、尺寸、放置和载体质量的要求,以及对相应人工识读(HRI)表示形式的建议。

唯一标识数据载体应满足自动识别和数据采集技术(AIDC)以及人工识读(HRI)的要求,如空间有限或者使用受限,应优先采用符合自动识别和数据采集技术(AIDC)的载体形式。

(2) 唯一标识赋予相关注意事项

唯一标识赋予的要求不能替代现有法规对标记或标签的要求。

唯一标识应在产品包装或标签或本体明显可见之处,如果将除唯一标识以外的其他类型的自动识别和数据采集技术(AIDC)形式置于相关包装、标签或产品上,应避免这些自动识别和数据采集技术(AIDC)形式的放置与唯一标识数据载体发生混淆,可使用 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》5 d)

中所要求的唯一标识图形符号。

建议考虑运输、贮存和搬运环境对唯一标识数据载体可识读性的影响。

医疗器械注册人可结合自身产品、产量、包装速度、包装线自动化程度及工艺流程等具体情况确定唯一标识赋码方法。根据产品或包装或标签的类型、材质情况，可以选择通过喷墨赋码技术、热转印赋码技术、激光灼烧赋码技术等完成赋码工作。

为确保条码符号印刷（打印）质量，建议在批量印刷（打印）之前，先印制（打印）包装小样送到具有检测资质和能力的机构进行检测，确定小样质量后再进行大批量印刷，从而达到控制条码质量的目的。

当产品为可重复使用的医疗器械时，如采用本体直接标识，医疗器械注册人应做好赋码的验证/确认工作，确保在产品预期寿命内，唯一标识数据载体应在每次再处理后清晰可读，本体直接标识不影响医疗器械安全有效性。

5. 软硬件匹配

评估企业现有的软件系统是否需要更新升级来满足唯一标识实施的需求，包括：标签设计打印软件、生产管理软件系统、库存管理软件系统等需要应用唯一标识的软件。

确认企业已有硬件设施是否满足软件系统的需要，包括：标签打印设备、标签载体信息读取设备等。

软硬件评估满足唯一标识实施需求时，可进行印制（打印）

条码符号、出入库管理等相关的系统应用测试，在测试过程中查找问题并予以解决，当应用测试顺畅无碍时可以进入实际应用阶段。

6. 产品实施

医疗器械注册人根据确定的实施产品清单及计划开展实施工作。实施过程中需统筹考虑实施软硬件及相关材料的匹配，及时开展赋码的符合性检查，并制定问题解决或处理措施。

7. 上传唯一标识数据库及数据发布

医疗器械注册人应在产品上市销售前将产品标识和相关信息上传至医疗器械唯一标识数据库，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。根据数据上传数量大小，可灵活使用网页申报、Excel导入、接口提交三种上传方式。产品标识及数据相关信息变化时，注册人应及时更新医疗器械唯一标识数据库。

8. 持续改进

唯一标识实施后，应当根据唯一标识法规、标准的最新要求和客户的合理需求，在符合法规与标准的基础上进行持续的改进与完善。

三、附则

医疗器械注册人唯一标识实施示意图



