

常见问题问答

1. 医疗器械唯一标识（UDI）是什么？包括什么？

答：“医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第三条）

“医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

2. 医疗器械唯一标识中的产品标识（DI）和生产标识（PI）是什么？

答：“产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码；生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，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。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

日期通常以年月日的形式呈现，例如 2024 年 5 月 16 日，可以表示为“20240516”。“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。”（YY/T1879-2022 医疗器械唯一标识的创建和赋予）

生产标识信息可能会因医疗器械的特性而异，但至少应该包含上述信息中的一部分。“UDI-PI 组成宜采用和标签内容保持一致的原则，例如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，均建议作为 UDI-PI 的组成部分，其内容应当与标签上对应信息保持一致。”（YY/T1879-2022 医疗器械唯一标识的创建和赋予）

3. 医疗器械唯一标识系统建设遵循哪些原则？

答：“医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准，遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分步实施的原则。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第四条）

4. 创建、赋予和维护医疗器械唯一标识的责任主体是谁？

答：“注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第六条）

“注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的编制标准创建、维护医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第九条）

5. 目前发码机构有哪些？

答：目前已在国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库上传发码规则的发码机构有 3 家，分别为中国物品编码中心（GS1 中国）、中关村工信二维码技术研究院和阿里健康科技（中国）有限公司，有关发码机构及其规则等信息，请查询医疗器械唯一标识数据库官网（<https://udi.nmpa.gov.cn/toAgencyRules.html>）。

6. 医疗器械唯一标识数据载体可以采用哪些形式？

答：“当前市面上常用的数据载体包括一维码、二维码和射频标签（RFID）。注册人/备案人可根据产品的特征、价值、主要应用场景等因素选择适当的医疗器械唯一标识数据载体。”（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

“医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十一条）

7. 哪些包装级别要求赋予医疗器械唯一标识？

答：“注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十二条）

特殊种类医疗器械（医疗器械包、独立软件、植入器械）唯一标识的赋予要求可参见 YY/T 1879-2022 《医疗器械唯一标识的创建和赋予》第 6 章的内容。

8. 医疗器械唯一标识数据库是什么？由谁建立？

答：“医疗器械唯一标识数据库，是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第三条）

“国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十三条）。医疗器械唯一标识数据库网址：<https://udi.nmpa.gov.cn/>。

9. 医疗器械唯一标识数据库中的相关数据由谁负责上传、维护和更新？

答：“注册人/备案人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。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十四条）

数据填报的要求可参考 YY/T 1752-2020 《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》、YY/T 1753-2020 《医疗器械唯一标识数据库填报指南》相关要求，并查阅医疗器械唯一标识数据库网站的系统操作指南和数据申报说明。<https://udi.nmpa.gov.cn/home.html>

10. 注册人/备案人需在什么环节提交哪些医疗器械唯一标识相关信息？

答：“注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医

疗器械唯一标识数据库。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十五条）

11. 注册人/备案人是否需要上传生产标识（PI）信息至医疗器械唯一标识数据库？

答：不需要。注册人/备案人只需在医疗器械唯一标识数据库内填报生产标识（PI）是否包含批号、序列号、生产日期、失效日期，见下图。

生产标识信息：			
生产标识是否包含批号：	是	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

12. 自动识别和数据采集是什么？人工识读是什么？

答：“自动识别和数据采集，是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。人工识读，是指与机器识读媒介相对应的，可由人眼直接识别的编码信息。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十七条）

AIDC: 自动识别和数据采集（automatic identification and data capture）

HRI: 人工识读（human readable information）

医疗器械唯一标识数据载体包括 AIDC 和 HRI，HRI 部分应包括数据分隔符，如空间有限或者使用受限，应优先采用 AIDC 的载体形式。（YY/T1879-2022 《医疗器械唯一标识的创建和赋予》缩略语及 5 c））

13. 医疗器械唯一标识相关标准有哪些？

答：目前相关标准有 YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》、YY/T 1681-2019《医疗器械唯一标识系统基础术语》、YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》、YY/T 1753-2020《医疗器械唯一标识数据库填报指南》和 YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》。

最新内容可通过中国食品药品检定研究院网站搜索“医疗器械唯一标识”查询。<http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listQxtjzbz>。也可通过医疗器械唯一标识数据库政策法规中医疗器械唯一标识相关标准进行查询。<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infoId=66&CatalogId=2>

14. 第一批、第二批和第三批正式实施医疗器械唯一标识的品种和时间分别是什么？

答：第一批 9 大类 69 个第三类高风险医疗器械品种，正式实施是从 2021 年 1 月 1 日开始（详见国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局 2020 年第 106 号公告）；第二批是在第一批实施品种基础上的其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂），正式实施是从 2022 年 6 月 1 日开始（详见国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局 2021 年第 114 号公告）；第三批是按照风险程度和监管需要，确定部分临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等 103 种第二类医疗器械（不含体外诊断试剂），正式实施是从 2024 年 6 月 1 日开始（详见国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局 2023 年第 22 号公告）。

15. 医疗器械唯一标识与注册证的型号规格是否总能一一对应？

产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

一个产品标识只能对应同一注册证下的一个型号规格和包装等属性，反之不成立。举例来说，同一张注册证下有型号甲和型号乙，某产品标识仅能对应型号甲，而型号乙不能使用相同的产品标识。反之，型号甲下可以根据不同的配置分配多个产品标识，这些产品标识可皆对应型号甲。

因医疗器械唯一标识和注册证型号规格所涉及概念和层级颗粒度不同，两者并不总能一一对应。

具体实施过程中，建议遵循法规要求和标准指引，结合实际情况和产品特征，建立型号规格与唯一标识的对应关系，进行精准识别和管理。

16. 医疗器械注册人/备案人实施医疗器械唯一标识的关键点通常有哪些？

答：实施关键点包括但不限于以下环节：选择发码机构、依据编码规则创建分配产品标识、明确包装级别及其对应关系、确定生产标识、选择数据载体、规范赋予数据载体、识读、符合性检查、数据验证、按要求上传数据至医疗器械唯一标识数据库、数据发布和数据维护等。

17. 经营企业、医疗机构从医疗器械唯一标识数据库获取产品标识和相关数据的方式有哪些？

答：医疗器械经营企业、医疗机构、政府相关部门及公众通过登陆医疗器械唯一标识数据库网站选择数据查询、数据下载和数据对接等方式共享唯一标识数据。（《医疗器械唯一标识系统规则》解读）

三种数据获取方式具体为：

在线查询方式：在网站首页的查询框中，输入需要查找的医疗器械名称、注册证号、公司名称等信息，点击“搜索”按钮。

数据下载方式：批量获取最新的医疗器械唯一标识数据库发布 Excel 文件。

接口对接方式：用户可选择接口方式将企业自有系统与医疗器械唯一标识管理信息系统进行对接，实现数据申报维护及唯一标识数据库共享查询功能。通过医疗器械唯一标识数据库 RSS 订阅模块可获取全量、每月、每日等数据。

18. 医疗器械经营企业可以开展哪些医疗器械唯一标识工作？

答：医疗器械经营企业应加强学习医疗器械唯一标识相关法规和标准，充分了解所经营产品的注册人/备案人实施具体品种和时间计划等信息，研究注册人/备案人所选择发码机构的编码规则及相关标准。结合企业实际，根据经营环节相关法规和实施经营质量管理规范的要求，选择应用医疗器械唯一标识的最佳切入点，如采购、入库、存储、出库、上下游追溯等。因品种差异，医疗器械唯一标识实施难度差异较大，对经营少量品种的企业，实施方式可适当简化；对经营业务范围广，模式多样的企业，实施过

程中需考虑多码并行的配套措施，不断提升信息化管理水平。

19. 经营企业如何选择医疗器械唯一标识在经营环节中的应用场景？

答：经营企业可结合所经营产品实施要求和管理需求，部署一个或多个医疗器械唯一标识应用场景。一般而言，推荐优先在首营申报与主数据管理、产品追溯等场景应用唯一标识，有助于后续在经营管理各环节中推广应用。

20. 各环节如何拓展医疗器械唯一标识应用场景？

答：在深入了解医疗器械唯一标识有关要求的基础上，各方可根据自身情况，不断拓展以下应用场景：

产品识别与追溯：医疗器械唯一标识可以精准识别医疗器械，提高生产管理效率、产品质量水平和可追溯性。在产品召回、缺陷调查等方面，及时定位问题产品，实现快速处置，降低风险和损失，保障患者安全。

信息共享与交流：医疗器械唯一标识可以快速建立清晰的产品目录、库存清单，提供更加全面且准确的产品信息数据支持和互通，降低交易成本和人工操作的风险和时间成本，提高产品管理的效率和准确性。

优化供应链管理：通过医疗器械唯一标识对供应商、采购物料、物流运输等进行标识和记录，提升供应链信息化管理，快速获取供应链数据，优化运作模式，提高采购效率。

完善售后服务：基于医疗器械唯一标识，记录产品的使用情况、维修记录、召回历史等信息，可以对产品进行有效售后服务。

针对用户反馈，快速定位相关产品批次、生产信息等，提供有针对性的售后服务。

推进全产业链合作：鼓励各方开展基于医疗器械唯一标识的体系联合，减少因过度重复编码而造成的不必要资源浪费，提高行业内整体效率。