



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1879—2022

医疗器械唯一标识的创建和赋予

Creation and placement of unique device identifier

2022-08-17 发布

2022-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院、国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、碧迪医疗器械(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海中医药大学附属龙华医院。

本文件主要起草人：何昆仑、易力、梅国江、李萌、汪新兵、宋可婧、吕原原、沈磊、张楠、任静。

引 言

推行医疗器械唯一标识制度有助于建立单一、全球化协调系统,使医疗器械各相关方不必再从多渠道、非一致性和不完整的来源尝试准确识别单一医疗器械及其关键属性。值得关注的是,只有当医疗器械各相关方在各自工作流程中应用唯一标识,才能充分发挥唯一标识的价值。因此,加强对生产、经营、使用等各环节的培训和指导,对实施唯一标识制度意义重大。

医疗器械唯一标识系统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,分别对应唯一标识的创建、赋予以及数据上传。本文件针对唯一标识创建、赋予两个环节,对相关方的实施和应用提出了具体要求,是对相关法规的有益补充。由于医疗器械种类繁多,各类型器械实施唯一标识可能存在差异,本文件还规定了特定种类医疗器械唯一标识创建和赋予的要求,旨在为相关医疗器械各相关方实施和应用唯一标识提供借鉴。

本文件旨在为各方在唯一标识制度实施初期提供参考。本文件中的相关内容是参考国际唯一标识实施经验,结合我国医疗器械产业现状提出的当前阶段实施唯一标识的最佳实践。由于本文件是在现行医疗器械唯一标识相关法规和标准体系以及当前认知水平下制定的,随着相关法规、标准的不断完善,以及科学技术的不断发展,本文件相关内容也将适时进行调整。

医疗器械唯一标识的创建和赋予

1 范围

本文件规定了医疗器械唯一标识创建和赋予的要求。
本文件适用于各相关方实施和应用医疗器械唯一标识。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 1681 医疗器械唯一标识系统基础术语

ISO 15223-1:2021 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求(Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1:General requirements)

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

YY/T 1681 界定的术语和定义适用于本文件。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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

HRI:人工识读(human readable information)

UDI:医疗器械唯一标识(unique device identifier)

UDID:医疗器械唯一标识数据库(unique device identification database)

UDI-DI:产品标识(device identifier)

UDI-PI:生产标识(production identifier)

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

4 UDI 创建环节的要求

UDI 创建环节遵循的要求如下。

- a) UDI 应包括 UDI-DI 和 UDI-PI。
- b) 应按所选择发码机构的编码规则创建 UDI,如国家法规和标准另有规定的,从其规定。
- c) 应为医疗器械的最小销售单元分配 UDI,更高级别的包装(不包含运输包装)应具有各自的 UDI。