



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1943—2024

医疗器械唯一标识的包装实施和应用

UDI implementation and application in medical device package levels

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	1
4 通则	1
5 UDI 的包装实施	2
6 各产品包装级别在供应链中的解析	4
附录 A (资料性) 产品包装级别的示例和运输包装	6
附录 B (资料性) 最小销售单元中包含 1 个使用单元情况下多级包装的转换和解析	7
附录 C (资料性) 最小销售单元和使用单元的转换和解析	8
附录 D (资料性) 使用单元无 UDI 数据载体的情况下记录产品消耗的示例	9
参考文献	10

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：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、中国人民解放军总医院、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、中国医疗器械有限公司、北京大学第三医院、上海中医药大学附属龙华医院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上药医疗器械(上海)有限公司、威海威博医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：易力、汤京龙、何昆仑、姜洁、赵宇、薛昕昀、沈磊、张丽梅、张颖、李君、吕原原、曹德森。

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。

将 UDI 应用于医疗器械不同产品包装级别是唯一标识制度的核心内容之一,确保 UDI 的每个产品包装级别上的 UDI-DI 的唯一性并在 UDID 中维护关联关系,各相关方扫描任何一个包装级别的 UDI 都能够获得所需要的信息而不需要拆开包装,能极大提升供应链效率。在当前唯一标识制度实施中,仍存在医疗器械的各产品包装级别唯一标识的创建、赋予和数据上传不规范的问题,各层级包装没有单位数量换算逻辑关联,致使相关方只能采取通过识读最小销售单元包装 UDI 进行相关信息采集,严重降低了医疗器械在各环节的流通效率,降低了各方实施和应用唯一标识的积极性。

由于不同医疗器械包装形式不同,且供应链中不同环节接触的产品包装级别存在差异,本文件针对两种代表性的情况(最小销售单元包含 1 个使用单元,以及最小销售单元包含多个使用单元),分别给出了唯一标识的包装实施以及在供应链中的解析方法,各相关方可以根据自身的需求和应用场景参照本文件提供的方法实施和应用 UDI。

医疗器械唯一标识的包装实施和应用

1 范围

本文件规定了医疗器械的各产品包装级别包装的唯一标识实施和在供应链中的解析。
本文件适用于多级包装医疗器械产品唯一标识的实施和应用。

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
- YY/T 1752 医疗器械唯一标识数据库基本数据集
- YY/T 1753 医疗器械唯一标识数据库填报指南
- YY/T 1942 医疗器械唯一标识的形式和内容

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 通则

4.1 本文件中的包装是指其中包含的产品具有相同最小销售单元 UDI-DI 和生产批号的产品包装级别。

注:产品包装级别中包含固定数量的医疗器械。

4.2 产品包装级别不包括运输包装,产品包装级别的示例和运输包装见附录 A。

注:从可追溯性角度,运输包装本身在物流系统中可追溯,无需通过 UDI 实现。

4.3 同一规格型号医疗器械的不同包装级别 UDI-PI 的组成宜保持一致。