

ICS 11.040

CCS C 30

DB3710

威海市地方标准

DB 3710/T XXXXX—2024

医疗器械唯一标识应用技术规范

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

威海市市场监督管理局 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。

本文件由威海市市场监督管理局提出、归口并组织实施和评估。

本文件起草单位：威海市产品质量标准计量检验研究院、威海市市场监督管理局、威海市工业和信息化发展中心、威海市食品药品检验检测研究院。

本文件主要起草人：王艳华、刘晓、李琳、林宇春、宫汝燕、才洪冰、孙佳敏、李钰、鞠洪祥、冯建岭、侯德坤、齐凯、潘盛南、周青。

医疗器械唯一标识应用技术规范

1 范围

本文件规定了医疗器械唯一标识应用的缩略语、应用技术要求。
本文件适用于基于GS1标准的医疗器械唯一标识的实施应用。

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。

GB 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码表示
GB/T 16830-2008 商品条码 储运包装商品编码与条码表示
GB/T 16986-2018 商品条码 应用标识符
YY/T 1681 医疗器械唯一标识系统基础术语
YY/T 1879 医疗器械唯一标识的创建和赋予

3 术语和定义

YY/T 1681 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械唯一标识 unique device identifier; UDI

基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符号组成的代码，包括产品标识和生产标识，用于对医疗器械进行唯一性识别。

注1：“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化管理。

注2：可用于医疗器械产品的管理和追溯等。

[来源：YY/T 1681—2019，3.1]

3.2

产品标识 device identifier; UDI-DI

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

注：产品标识可用作对医疗器械唯一标识数据库存储信息的“访问关键字”，关联医疗器械产品信息、制造商信息、注册信息等。

[来源：YY/T 1681—2019，3.2]

3.3

生产标识 production identifier; UDI-PI

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注：根据实际应用需求，生产标识可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

[来源：YY/T 1681—2019,3.3]

3.4**应用标识符 application identifier; AI**

标识数据含义与格式的字符，由 2位~4位数字组成。

[来源：GB/T 16986—2018,3.1]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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

UDI-DI：医疗器械产品标识（device identifier）

UDI-PI：医疗器械生产标识（production identifier）

AI：应用标识符（application identifier）

GS1：国际物品编码协会(global standard 1)

GTIN：全球贸易项目代码(global trade item number)

RFID：射频识别(radio frequency identification)

5 应用技术要求**5.1 申请厂商识别代码**

5.1.1 厂商识别代码是基于 GS1 标准的 UDI 的重要组成部分。

5.1.2 厂商识别代码由 7 位~10 位数字组成。

5.1.3 厂商识别代码由中国物品编码中心负责分配和管理，企业宜通过中国物品编码中心官网或咨询市场监督管理部门提交资料申请和办理。

5.2 分配 UDI 编码标识**5.2.1 分配 UDI-DI****5.2.1.1 代码结构**

5.2.1.1.1 GS1 标准的 UDI-DI 采用 GTIN 进行标识，由 GS1 厂商识别代码、商品项目代码和校验码组成，共有 GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13 和 GTIN-14 四种结构，见表 1。

5.2.1.1.2 商品项目代码由 2 位~5 位数字组成，相应编码要求应符合 GB 12904 的要求。

5.2.1.1.3 校验码为 1 位数字，用于检验译码正确性，算法应按照 GB 12904—2008 中附录 B 的计算方法进行。

5.2.1.1.4 所有结构的 GTIN 在数据库存储时均应为 14 位数据字符串，长度小于 14 位的 GTIN 应在开头填充零作为补位。

表 1 GTIN 代码结构

GTIN 结构	GS1 前缀或 GS1 厂商识别代码						商品项目代码						校验码	
	→						←							
GTIN-8	0	0	0	0	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈
GTIN-12	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂
GTIN-13	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃
GTIN-14	N ⁿ	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₄
注：N ⁿ 仅用于GTIN-14，可以是1~8的任一数字，表示产品不同级别的包装。														

5.2.1.2 编码

5.2.1.2.1 单个医疗器械宜采用 GTIN-13 的代码结构编码。仅包含 UDI-DI 的单个医疗器械的同一产品不同包装级别下编码标识方式分为以下两种：

- a) 各包装层级使用不同的 GTIN-13 分别进行标识；
- b) 最小销售单元包装使用 GTIN-13，更高级别包装使用与最小销售单元相同产品项目代码、不同包装指示符的 GTIN-14 进行标识，包装指示符用法应符合 GB/T 16830-2008 第 4 章中的要求。

5.2.1.2.2 单独销售使用的医疗器械包一般采用 GTIN-13 的代码结构编码，包中的医疗器械若单独销售使用，则医疗器械包应使用与包中的医疗器械不同的 GTIN-13 进行标识。

5.2.1.2.3 如 UDI 中同时包含 UDI-DI 和 UDI-PI，则 UDI-DI 应采用应用标识符 AI(01)+全球贸易项目代码 GTIN 数据表示。

5.2.1.3 变更

5.2.1.3.1 医疗器械的基本特征未发生变化的，UDI-DI 应保持不变。

5.2.1.3.2 医疗器械产品包装中涉及产品数量、是否为无菌包装或是否标记为一次性使用等基本特征发生变化的，应分配新的 UDI-DI，具体标记方法应符合 YY/T 1879 的规定。

5.2.2 分配 UDI-PI

5.2.2.1 概述

5.2.2.1.1 GS1 标准的 UDI-PI 由 AI+数据表示，根据监管和实际应用需求，可包含失效日期、生产日期、医疗器械序列号、生产批号等，应用标识符(AI)见表 2。

5.2.2.1.2 对于使用多个应用标识符的 UDI，宜按照预定义长度(GTIN、生产日期、失效日期)在前，非预定义长度(生产批号、序列号) 在后的顺序排列。

表 2 UDI 常用应用标识符

AI	数据意义	格式
01	全球贸易项目代码	X ₂ +X ₁₄
17	失效日期	N ₁ N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ ，年年月月日日

11	生产日期	N ₁ N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ , 年年月月日日
----	------	--

表 2 UDI 常用应用标识符（续）

AI	数据意义	格式
21	序列号	$X_1 \dots X_j (j \leq 20)$
10	生产批号	$X_1 \dots X_j (j \leq 20)$
注：X表示字母数字字符；N表示数字字符；j表示字符个数。		

5.2.2.2 生产日期标识符 AI

5.2.2.2.1 生产日期是指生产、加工或组装的日期，由制造商确定。应用标识符“11”对应的编码数据的含义为贸易项目的生产日期，编码数据格式见表 3。

表 3 应用标识符（11）的编码数据格式

AI	生产日期		
11	年	月	日
	$N_1 N_2$	$N_3 N_4$	$N_5 N_6$

5.2.2.2.2 年月日的表示要求如下：

- 年：采用公元年号后 2 位数字表示，不可省略；
- 月：采用 01 ~ 12 的 2 位数字表示，不可省略；
- 日：采用 01 ~ 31 的 2 位数字表示，应具体指定，不可填 00。

5.2.2.2.3 生产日期应与医疗器械产品的 GTIN 一起使用。

5.2.2.2.4 生产日期的范围为过去的 49 年和未来的 50 年，年份的确定按照 GB/T 16986-2018 中附录 C 的规定。

5.2.2.3 失效日期应用标识符 AI

5.2.2.3.1 应用标识符“17”对应的编码数据的含义为医疗器械产品的失效日期，编码数据格式见表 4。

表 4 应用标识符（17）的编码数据格式

AI	失效日期		
17	年	月	日
	$N_1 N_2$	$N_3 N_4$	$N_5 N_6$

5.2.2.3.2 年月日的表示方法见 5.2.2.2.2。失效日期应与医疗器械产品的 GTIN 一起使用。

5.2.2.3.3 失效日期的范围为过去的 49 年和未来的 50 年，年份的确定按照 GB/T 16986-2018 中附录 C 中的规定。

5.2.2.4 生产批号应用标识符 AI

5.2.2.4.1 应用标识符“10”对应的编码数据的含义为医疗器械产品的生产批号代码，编码数据格式见表5。

5.2.2.4.2 生产批号是与医疗器械产品相关的数据信息，用于产品追溯。

5.2.2.4.3 生产批号数据信息可涉及医疗器械产品本身或其所包含的项目。

注：包括产品的组号、班次号、机器号、时间或内部的产品代码等。

表5 应用标识符（10）的编码数据格式

AI	生产批号
10	$X_1 \dots X_j (j \leq 20)$

5.2.2.4.4 生产批号为字母数字字符，长度可变，最长20位，其字符按照GB/T 16986-2018中附录D的规定。

5.2.2.4.5 生产批号应与医疗器械产品的GTIN一起使用。

5.2.2.5 序列号应用标识符 AI

5.2.2.5.1 应用标识符“21”对应的编码数据的含义为医疗器械产品的序列号，编码数据格式见表6。

5.2.2.5.2 序列号是分配给实体的与GTIN结合对每个产品进行唯一标识的一种永久性的系列代码。

表6 应用标识符（21）的编码数据格式

AI	序列号
21	$X_1 \dots X_j (j \leq 20)$

5.2.2.5.3 序列号由制造商分配，为字母数字字符，长度可变，最长20位，其字符按照GB/T 16986-2018中附录B的规定。

5.2.2.5.4 序列号应与医疗器械产品的GTIN一起使用。

5.3 UDI 数据载体

GS1标准的UDI数据载体可采用三种形式，企业可根据实际情况组合采用，分别是一维码（EAN-13、GS1-128、ITF-14、GS1 DataBar）、二维码（GS1 DataMatrix）和射频识别（RFID），常见UDI载体示例见图1至图8，ITF-14示例见GB/T 16830-2008附录B和附录C。



图1 仅包含UDI-DI的EAN-13码



图 2 包含 UDI-DI 和 UDI-PI (失效日期和生产批号) 串联的 GS1-128 码



图 3 包含 UDI-DI (上) 和 UDI-PI (失效日期和生产批号) (下) 并联的 GS1-128 码



图 4 包含 UDI-DI (上) 和 UDI-PI (失效日期、生产日期、生产批号和序列号) (下) 并联的 GS1-128 码



(01)06901234567892
(17)201231
(10)1234AB

图 5 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（失效日期和生产批号）的 GS1 DataMatrix 码



(01)06901234567892
 (17)201231
 (10)1234AB
 (21)5678CD

图 6 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（失效日期、生产批号和序列号）的 GS1 DataMatrix 码



(01) 06901234567892
 (17) 201231
 (11) 201101
 (10) 1234AB
 (21) 5678CD

图 7 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（失效日期、生产日期、生产批号和序列号）的 GS1 DataMatrix 码



图 8 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（失效日期、生产批号和序列号）的 RFID 标签

5.4 数据发布及更新

5.4.1 登录国家医疗器械监管部门医疗器械唯一标识数据库，在医疗器械监管部门 UDI 数据库中按照逐个录入、批量导入和接口对接三种方式上传产品 UDI 信息，核准无误后发布。

5.4.2 当医疗器械的 UDI 数据发生变化时，应于产品上市销售前及时在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据的同步更新。