

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1942—2024

医疗器械唯一标识的形式和内容

Form and content of the unique device identifier

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 UDI 的形式 | 1 |
| 5 UDI 内容 | 2 |
| 6 数据分隔符 | 3 |
| 7 UDI 的解析 | 3 |
| 附录 A (资料性) 一维码、二维码和 RFID 的比较 | 7 |
| 附录 B (资料性) IMDRF UDI 应用指南中关于选择 AIDC 识读器的考虑因素 | 8 |
| 参考文献 | 9 |

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、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、天津市药品监督管理局、中国人民解放军总医院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京大学第三医院、中国医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：易力、崔骏、汪新兵、杜茗勋、何昆仑、刘斌、徐超楠、赵宇、吕原原、赵燕、周娟。

引 言

唯一标识制度是我国医疗器械监管领域一项重要的基础性工作,涉及全部医疗器械。2021年,唯一标识制度被纳入《医疗器械监督管理条例》。《医疗器械唯一标识系统规则》于2019年8月发布,同时开展了为期一年的试点工作,并按照产品的风险分步实施,以帮助实现产品识别和可追溯。

我国唯一标识制度采取多家发码机构并行的方式,在国际接轨的情况下减少了企业的实施成本,但在实际操作中识读设备系统兼容难的问题普遍存在,一些医疗器械流通企业和使用单位仍存在系统不能识别制造商的条码、无法形成条码化管理系统的现象,其归根到底是信息系统对于不同厂家的编码识别能力弱,导致部分医疗器械流通企业和使用单位依然通过自编码的形式开展医疗器械的管理,额外增加了实施成本和错误识别的可能性,极大影响了各方实施唯一标识制度的积极性。

本文件通过规范唯一标识的形式和内容以及在多码并行情况下唯一标识的识读和解析,厘清唯一标识和标签的区别和联系,有助于进一步引导制造商按照统一的标准实施唯一标识制度,从而提升医疗器械全环节唯一标识的规范程度,打通整个供应链,促进各方实施唯一标识的积极性。

医疗器械唯一标识的形式和内容

1 范围

本文件规定了医疗器械唯一标识的形式和内容、数据分隔符和唯一标识的解析。
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

YY/T 1943 医疗器械唯一标识的包装实施和应用

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)

RFID:射频识别(radio frequency identification)

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)

4 UDI 的形式

4.1 通则

4.1.1 本文件中 UDI 的形式是指 UDI 以数据载体呈现在医疗器械标签、包装或者医疗器械产品上的方式。

4.1.2 数据载体的 AIDC 和 HRI 部分不应和其他标签信息相互替代,含 AIDC 和 HRI 的 UDI 数据载体形式与其他标签信息的关系见图 1。

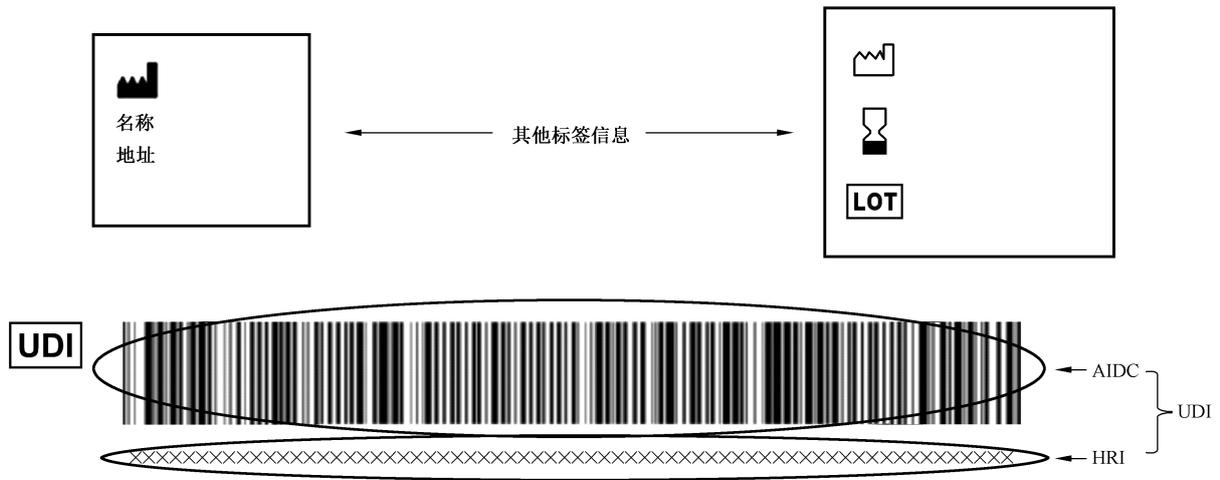


图 1 含 AIDC 和 HRI 的 UDI 数据载体形式与其他标签信息

4.2 AIDC

4.2.1 AIDC 能够不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理控制设备,应作为 UDI 数据采集的首选机制。

4.2.2 采用一维码的 AIDC 形式时,宜将 UDI-DI 和 UDI-PI 串联显示为一行,提高供应链扫码识读的效率;如采用多行并联的方式,条形码之间应彼此靠近,宜显示在同一个平面上。

4.2.3 UDI 法规未限制使用特定的 AIDC 技术形式,若制造商选择同时使用一维码、二维码和 RFID 中的 2 种及以上,以协助可能采用不同 UDI 采集技术方法的用户,不同 AIDC 载体形式的 UDI 信息应相同,可仅提供一个 HRI,其位置应靠近其中一种 AIDC 载体。

4.2.4 制造商宜考虑通过适当的方式对包含 UDI 的 AIDC 载体进行指引,例如使用 YY/T 1879—2022 第 5 章 d) 中的 UDI 图形符号。

4.2.5 一维码、二维码和 RFID 三种常见 AIDC 形式的比较见附录 A,对于 AIDC 识读器的选择,可参考 IMDRF UDI 应用指南中关于选择 AIDC 识读器的考虑因素,见附录 B。

4.3 HRI

4.3.1 HRI 能够使医务人员、患者、监管机构和 UDI 系统的其他用户在无技术协助的情况下读取 UDI 并将其输入数据系统(例如病历或提交给监管机构的报告),宜作为 AIDC 载体形式无法识读情况下采集 UDI 的附加机制。

4.3.2 HRI 应包含 UDI-DI 和 UDI-PI 部分,以及相对应的数据分隔符。

4.3.3 HRI 可显示为单行或多行文本,单个数据字段(数据分隔符及其定义的信息字段)不应换行,并应显示在 AIDC 的下方或附近。

4.3.4 HRI 的形式应满足发码机构编码规则要求。

5 UDI 内容

5.1 本文件中 UDI 的内容是指 UDI 以及其对应的 HRI 和 AIDC 形式中包含的数据信息。

5.2 UDI 包括 UDI-DI 和 UDI-PI,其中生产批号、序列号、生产日期、失效日期、独立软件的版本号属于 UDI-PI,如国家法规和标准另有规定的,从其规定。

5.3 不建议制造商在 UDI 数据载体中添加除 UDI 信息(UDI-DI 和 UDI-PI)以外的其他内容,例如数量等,如需添加,应符合相关法律法规和发码机构的相关规则和要求,其数据分隔符应与 UDI-DI 和 UDI-PI 的数据分隔符区分。

5.4 数据载体中数据的顺序,应遵循 UDI-DI 置于 UDI-PI 之前、UDI-PI 置于其他内容之前。

6 数据分隔符

6.1 数据分隔符是定义特定数据信息的字符或字符集,用于识别编码数据串中的特定数据信息内容。

注 1: 通常情况下数据分隔符用于识别紧随其后的信息。

注 2: 不同发码机构建立的 UDI 数据分隔符有所不同。

6.2 发码机构应明确基于其编码规则的 UDI 的数据分隔符定义,见表 1,并通过适当的形式提供给各相关方。

表 1 UDI 的数据分隔符定义

| 发码机构 | 类型 | 数据分隔符 ^a | 定义内容 | 要求 |
|--|--------|--------------------|----------------------|------------------------------------|
| ×××××××× | UDI-DI | A ₁ | UDI-DI | 包括数据类型,如数字型、字母数字型和表示格式,如长度要求、日期格式等 |
| | UDI-PI | A ₂ | 生产日期 | |
| | | A ₃ | 失效日期 | |
| | | A ₄ | 生产批号 | |
| | | A ₅ | 序列号 | |
| | | A ₆ | 独立软件版本号 ^b | |
| ^a 表 1 的数据分隔符仅为举例,不代表顺序要求 ^b 独立软件版本号可参照 YY/T 1879—2022 中 6.2 的规定。 | | | | |

6.3 对于医疗器械流通和使用过程中需要使用的发码机构预定义的其他内容字段以及基于某编码体系中由制造商自定义的其他内容字段,发码机构和医疗器械制造商应按照表 1 的格式提供给相关方。

7 UDI 的解析

本文件中 UDI 的解析是指根据发码机构的规则将 UDI 拆解,并通过直接或间接的方式获取所需数据信息的过程,通常情况下,此过程应考虑以下方面。

a) 需要记录的信息,主要包括:

1) UDI 信息,见 5.2,通过 AIDC 或 HRI 的方式读取后,根据发码机构规则直接获取;

注 1: 包含在数据载体中的其他内容(5.3),视需求通过 AIDC 和 HRI 的方式读取后,根据发码机构规则或制造商的定义直接获取。

2) UDID 的关联信息,见 YY/T 1752—2020 中表 4,通过 UDI-DI 在 UDID 中以间接的方式获取。

注 2: 对于某些非 YY/T 1752—2020 表 4 中列出的字段,通过在本地系统中关联与其对应的 UDI-DI 的方式获取。

b) 通过 AIDC 的方式记录完整 UDI 并获取相关信息。

示例 1: 图 2 给出了 1 种使用 AIDC 方式解析 UDI 并通过 UDI-DI 在 UDID 中获取关联信息的操作步骤。

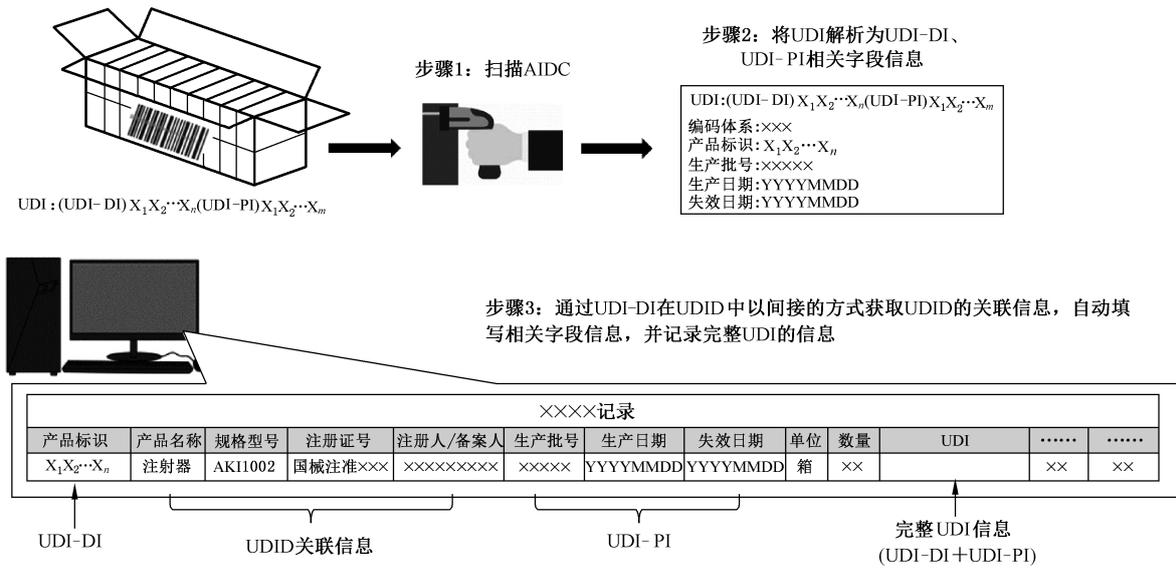
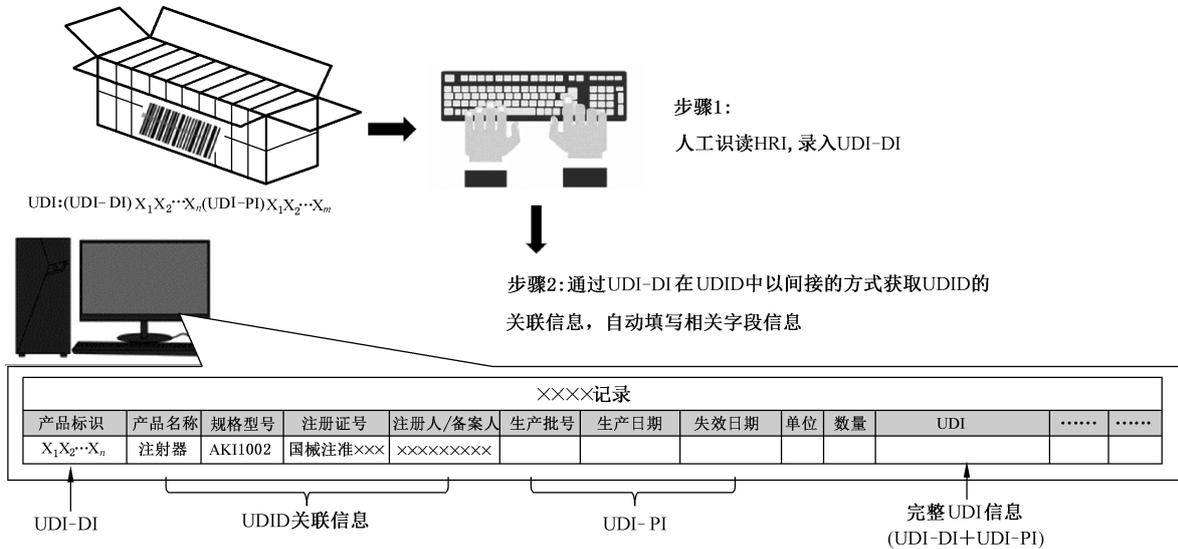


图 2 1种使用 AIDC 方式通过 UDI-DI 在 UDID 中获取关联信息的图示

c) 当 AIDC 不可识读而使用 HRI 时,应通过适宜的方式记录相关信息。

示例 2: 通过录入 UDI-DI,获取 UDID 的关联信息。相关图示见图 3。

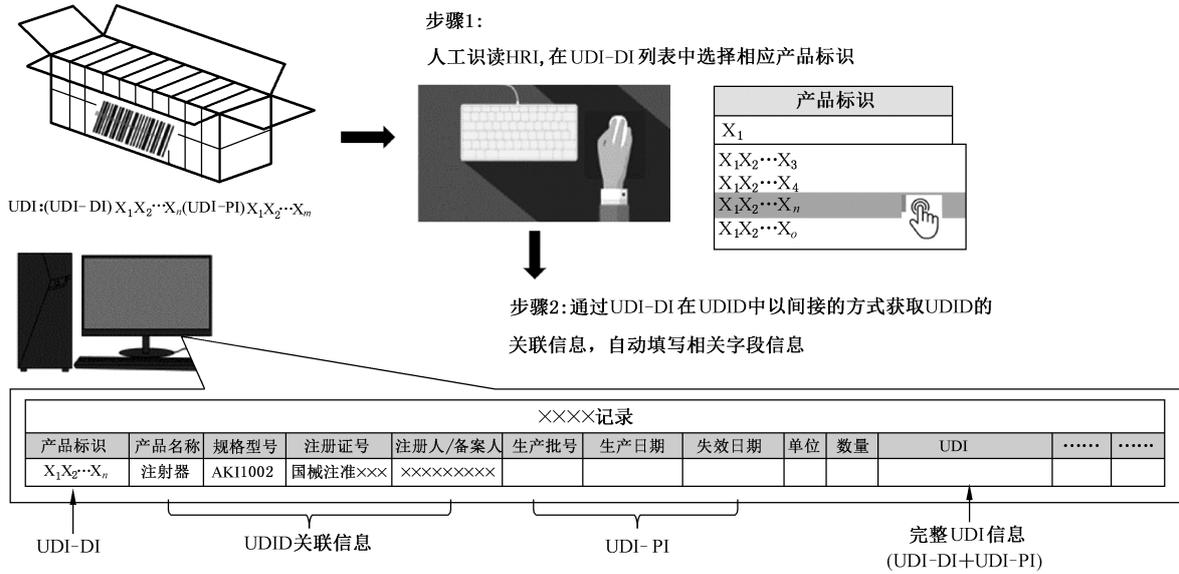
示例 3: 通过搜索选择 UDI-DI,获取 UDID 的关联信息。相关图示见图 4。



注 1: 此方式下需要手动输入 UDI-PI 字段及完整 UDI 信息等。

注 2: 其他所需内容依据需求,在相应环节填写。

图 3 使用 HRI 方式通过录入 UDI-DI 在 UDID 中获取关联信息的图示



注 1: 此方式下需要手动输入 UDI-PI 字段及完整 UDI 信息等。

注 2: 其他所需内容依据需求, 在相应环节填写。

图 4 使用 HRI 方式通过搜索选择 UDI-DI 在 UDID 中获取关联信息的图示

d) 根据所涉及发码机构的规则和格式, 将 UDI 解析为 UDI-DI 和相对应的 UDI-PI, 分别填入系统对应字段。

注 3: 对于数据载体中的其他内容(如有), 视需求根据 6.3 中提供的定义进行解析和记录。

e) 根据发码机构的规则进行必要的信息正确性校验, 并对发现的错误进行提示。

f) 通过 UDI-DI 在线或本地存储的方式进行 UDID 关联查找和数据信息提取, 如通过本地储存的方式, 应考虑和 UDID 对接获取版本更新信息。

g) 按照 YY/T 1943, 建立不同产品包装级别 UDI-DI 识别数量转换关系。

h) 对于必要的风险警示信息, 例如产品失效、召回等, 宜通过系统醒目方式展现, 如弹窗、提示标记、字体加粗、文字颜色为红色、文字闪动等。

i) 按照规范的流程解析 UDI, 并将相应信息填入信息系统。

示例 4: 图 5 给出了 1 种可供参考的流程。

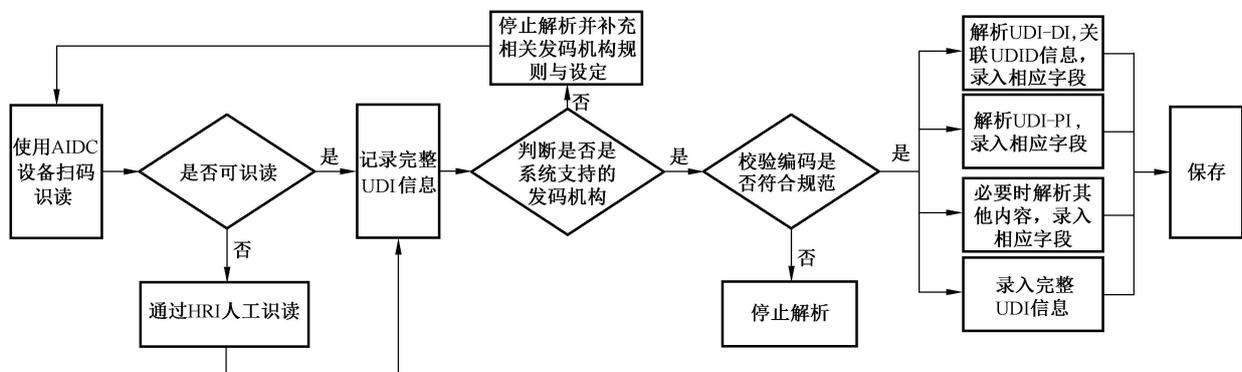
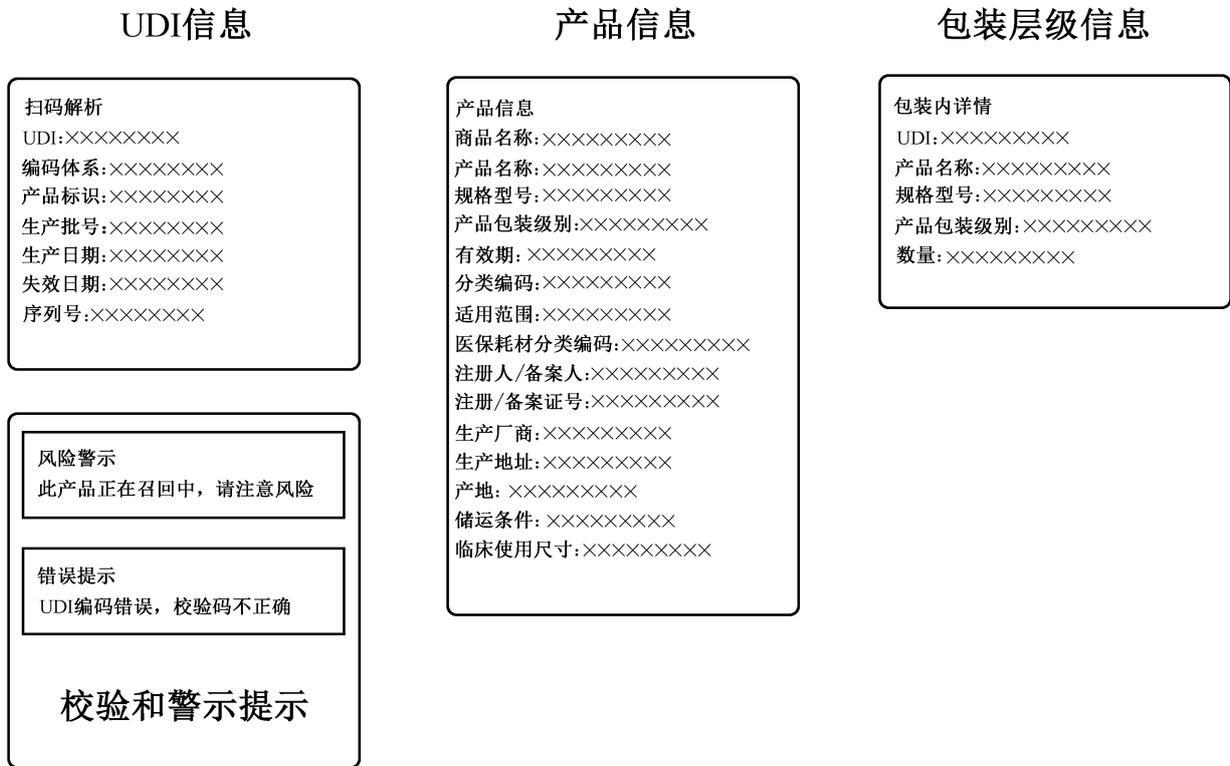


图 5 1 种在信息系统中记录 UDI 和相关信息的参考流程

j) 解析 UDI 后记录所需信息并进行校验和警示。

示例 5：其中相关显示信息见图 6。



注 1：XXXXXXXXXX 不代表具体字段长度，需符合法规和相关标准的要求。

注 2：校验和警示提示为企业定制化内容，此处仅为举例。

图 6 1 种解析 UDI 后记录所需信息并进行校验和警示的示例

附 录 A

(资料性)

一 维 码、二 维 码 和 RFID 的 比 较

一 维 码、二 维 码 和 RFID 的 技 术 特 点 和 应 用 环 境 及 领 域 优 势 不 同，它 们 之 间 不 是 替 代 关 系，制 造 商 通 过 选 择 与 产 品 使 用 场 景 相 适 应 的 AIDC 形 式，能 帮 助 供 应 链 快 速 地 识 读 和 记 录 UDI 信 息，我 国 UDI 法 规 并 未 限 定 使 用 某 一 种 特 定 的 AIDC 形 式，一 维 码 和 二 维 码 的 对 比 见 表 A.1，二 维 码 和 RFID 的 对 比 见 表 A.2。

表 A.1 一 维 码 和 二 维 码 的 对 比

| AIDC 形式 | 一 维 码 | 二 维 码 |
|---------|--------------|-------------------------------------|
| 信息容量 | 小 | 大 |
| 信息密度 | 低 | 高 |
| 纠错能力 | 只提供错误校验,无法纠错 | 提供错误校验和错误纠正功能 |
| 识读器 | 扫描式识读器进行识读 | 行排式二维码可采用扫描式和摄像式识读器识读,矩阵式采用摄像式识读器识读 |

表 A.2 二 维 码 和 RFID 的 对 比

| AIDC 形式 | 二 维 码 | RFID |
|---------|--------|------|
| 信息载体 | 纸或物质表面 | 存储器 |
| 信息量 | 大 | 大 |
| 读写性 | 读 | 读/写 |
| 读取方式 | 光电转换 | 无线通信 |
| 抗环境污染能力 | 较强 | 较强 |
| 抗干扰能力 | 较强 | 较强 |
| 最大识读距离 | 近 | 远 |
| 使用寿命 | 很长 | 长 |
| 基材价格 | 低 | 高 |
| 识读器价格 | 中 | 高 |

附 录 B
(资料性)

IMDRF UDI 应用指南中关于选择 AIDC 识读器的考虑因素

AIDC 识读器包括条码识读器和其他识读设备,如 RFID 识读器。

条码识读器的设计和生产存在多种形式(如固定式、手持、有线、无线、可穿戴、移动电话等),与许多电子设备一样,条码识读器可通过各种生产商获得,用户可自行选择其特性和功能。

条码识读器包括只能识读一维码(如 128 条码)的激光式识读器和能同时识读一维码和二维码(如 128 条码和数据矩阵码)的成像式识读器。

建议用户在 UDI 应用中使用成像式识读器以同时扫描一维码和二维码。任何对识读器或识读器技术的评估都应考虑到护理点(point of care)扫描的条码格式、大小和景深的范围。建议识读器能够读取打印在传统标签上的二维码和直接标记在植入物或其他医疗器械上的二维码。

与使用一维码识读器相比,使用二维/矩阵码识读器不需要额外的技术知识。二维/矩阵码成像式识读器的全方位读取能力,以及同时读取二维/矩阵码和一维码的固有能力和易用性,使其更易使用,并且长远看也更经济划算。唯一需要考虑的技术问题是,每台识读器都应进行正确的设置/配置,以满足其预期用途,这通常可由提供识读器的生产商轻松完成。

UDI 应用的识读器支持符合相关国际标准(包括 ISO/IEC 16022、ISO/IEC 18004、ISO/IEC 15417、ISO/IEC 15420)的条码符号。

标准化的条码符号具有在 ISO/IEC 15424 中注册的符号标识符。条码识读器发送符号标识符,以区分每个发码机构的数据载体。

其他识读设备的例子是 RFID 识读器。目前一些 RFID 识读器也能读取一维码和二维码。但是如果不添置 RFID 读取设备,条码识读器通常无法读取 RFID 标签。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1752—2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集
- [2] YY/T 1879—2022 医疗器械唯一标识的创建和赋予
- [3] ISO/IEC 15417 Information technology—Automatic identification and data capture techniques—Code 128 bar code symbology specification
- [4] ISO/IEC 15420 Information technology—Automatic identification and data capture techniques—EAN/UPC bar code symbology specification
- [5] ISO/IEC 15424 Information technology—Automatic identification and data capture techniques—Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers)
- [6] ISO/IEC 16022 Information technology—Automatic identification and data capture techniques—Data Matrix bar code symbology specification
- [7] ISO/IEC 18004 Information technology—Automatic identification and data capture techniques—QR Code bar code symbology specification
- [8] 计库. 二维条码与一维条码、RFID 比较[J]. 中国自动识别技术, 2008(3):47.
- [9] IMDRF/UDI WG/N7 FINAL; 2013 UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices
<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>
- [10] IMDRF/UDI WG/N48 FINAL; 2019 Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide
<http://imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf>
- [11] IMDRF/UDI WG/N54 FINAL; 2019 System requirement related to use of UDI in health-care including selected use cases
<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-190321-sr-udi.pdf>
- [12] Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier (UDI)-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-system-form-and-content-unique-device-identifier-udi>
- [13] ICMRA: Recommendations on common technical denominators for traceability systems for medicines to allow for interoperability
https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations_on_common_technical_denominators_for_T&T_systems_to_allow_for_interoperability_final.pdf
-