

山东省医疗器械唯一标识（UDI）实施应用指南

为推进医疗器械唯一标识（以下简称 UDI）制度实施，指导医疗器械注册人备案人、经营企业、医疗机构开展 UDI 实施应用工作，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械唯一标识系统规则》等法规规定，以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局关于 UDI 实施工作的通知、通告、公告等文件，制定本指南。

一、适用范围

本指南可作为山东省医疗器械注册人备案人、经营企业、医疗机构实施应用 UDI 的参考资料，旨在增强注册人备案人、经营企业、医疗机构对 UDI 相关知识的了解和掌握，为开展 UDI 实施应用工作提供流程参考。本指南不作为法规强制执行。

二、基本知识

（一）相关定义

UDI，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。UDI 由产品标识（DI）和生产标识（PI）组成。产品标识（DI）是识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码，是从数据库获取医疗器械相关信息的“关键字”，是唯一标识的必须部分；生产标识（PI）包括与生产过程相关的信息，如产品批号、序列

号、生产日期和失效日期等，可与产品标识联合使用，满足医疗器械流通和使用环节精细化识别和记录的需求。

UDI 数据载体，是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。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。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）。一维码是只在一维方向上表示信息的条码符号，应用多年已经很成熟，成本低，能很好兼容市面上现有的扫码设备，但一唯码所占空间大，破损纠错能力差。二维码是在二维方向上都表示信息的条码符号，相比于一维码，相同空间能够容纳更多的数据，在器械包装尺寸受限的时候能发挥很好的作用，具备一定的纠错能力，但对识读设备的要求相较于一维码要高。射频标签（RFID）具有信息存储功能，能接收读写器的电磁调制信号，并返回相应信号的数据载体。射频标签的载体成本和识读设备成本相较于一维码和二维码要高，但 RFID 读取速度快，可以实现批量读取，在某些环节和领域能够发挥作用。

UDI 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。国家药品监督管理局组建全国统一的 UDI 数据库，由注册人/备案人将 UDI 的产品标识（DI）及关联信息按照相关标准和规范上传至数据库并对数据的准确性、唯一性负责，医疗器

械经营企业、医疗机构、政府相关部门及公众可通过数据查询、下载、数据对接等方式获取UDI的产品标识（DI）数据。

UDI系统，由UDI、数据载体和数据库组成。

（二）UDI的基本特性

UDI具备唯一、稳定和可扩展的基本特性。

唯一性是UDI的首要属性，是确保产品精确识别的基础，是UDI发挥功能的核心属性。由于医疗器械产品的复杂性，唯一性应当与产品识别要求相一致，对于相同特征的医疗器械，唯一性应当指向单个规格型号产品；对于按照批次生产控制的产品，唯一性指向同批次产品；而对于采用序列号生产控制的医疗器械，唯一性应当指向单个产品。

稳定性是指UDI一旦分配给医疗器械产品，只要其基本特征没有发生变化，产品标识就应该保持不变。当医疗器械停止销售、使用时，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

可扩展性是指UDI应当与监管要求和实际应用不断发展相适应，“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列号化管理，在UDI中，生产标识（PI）可以和产品标识（DI）联合使用，实现规格型号、批次和单个产品三个层次的唯一性，从而满足当前和未来对医疗器械的识别需求。

（三）实施UDI的重要意义

通过建立UDI系统，有利于实现监管数据的整合和共享，加

强医疗器械全生命周期管理，提升监管效能，发挥社会共治合力，提高公众用械安全保障水平。

从产业发展角度，医疗器械注册人备案人实施 UDI，有助于提升企业信息化管理水平，建立产品追溯体系，提升企业管理效能，助推医疗器械产业高质量发展；医疗器械经营企业实施 UDI，可建立符合现代化的物流体系，实现医疗器械供应链的透明化、可视化、智能化；医疗机构实施 UDI，可实现院内耗材精准管理，减少用械差错，提高患者生命安全保障水平。

从政府管理角度，医疗器械监管部门利用 UDI，可构建医疗器械监管大数据，实现医疗器械监管来源可查、去向可追、责任可究；卫生行政管理部门利用 UDI，可提升对医疗用械使用行为的规范管理水平，推动建立健康医疗大数据，助力健康中国战略；医保部门利用 UDI，有助于在招标采购中精准识别医疗器械，实现结算透明化，打击欺诈行为。

从公众角度，通过信息公开和数据共享，可让消费者放心使用、明白消费，有效维护自身合法权益。

三、实施流程

（一）注册人备案人

1. 成立 UDI 实施应用工作组

成立以企业负责人为组长、相关部门负责人为成员的 UDI 实施应用工作组，制定 UDI 实施应用相关文件，明确各部门工作目标和任务，组织学习 UDI 相关政策法规和标准，开展对相关人员的

培训，研究确定 UDI 实施应用具体路径。

2. 选择 UDI 发码机构

根据《医疗器械唯一标识系统规则》和相关标准，结合自身实际情况选择具有中国法人资质的 UDI 发码机构（可通过国家药监局网站查询相关发码机构联系方式，网址：<https://udi.nmpa.gov.cn/toAgencyRules.html>）。按照选定的发码机构的要求申请 UDI 注册后，发码机构会分配厂商识别码。

3. 创建产品 UDI

根据选定的发码机构的标准创建产品标识（DI）和生产标识（PI），即产品 UDI。

产品标识（DI）是识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装级别的唯一代码。不同型号规格的产品或同一型号规格但不同包装级别的产品需要创建不同的产品标识（DI）。产品标识（DI）应能识别产品最小销售单元和更高级别的包装，同时，根据临床使用需求等情况，确定是否需要创建最小使用单元 DI、最小包装 DI、产品本体 DI 等。

生产标识（PI）由医疗器械生产过程相关信息的代码组成。根据《医疗器械唯一标识系统规则》等要求和 GB/T 16986、GB/T 33993、YY/T1630-2018 等标准规定，生产标识（PI）可包含序列号、生产批号、生产日期、失效日期等信息，同时，可根据生产实际、临床使用需求等情况自定义其他信息，如医保医用耗材编码等。

4. 选择 UDI 数据载体

根据选定的发码机构的标准，结合产品实际、下游客户需求等情况选择适当的 UDI 数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间 UDI 数据载体牢固、清晰、可读。数据载体可选用一维码、二维码、射频标签（RFID）等形式。采用一维码时，可将产品标识（DI）和生产标识（PI）串联，也可多行并联；采用射频标签时，应同时具备一维码或者二维码。

5. UDI 数据上传、维护和更新

按照相关标准、规范等要求，将 UDI 数据上传至国家药监局医疗器械唯一标识管理信息系统，及时维护和更新相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。（打开网址 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index>，点击“法人登录”进行账号注册后，在“法人空间”中绑定“医疗器械唯一标识管理信息系统”，按照《国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统用户手册》进行数据上传、维护和更新）。

6. 建立 UDI 数据库管理系统

UDI 数据库用于储存 UDI 信息，是 UDI 数据解析、溯源的基础。根据自身实际情况，可新建 UDI 数据库管理系统，也可直接使用第三方 UDI 数据库管理系统。除产品标识（DI）和生产标识（PI）外，UDI 数据库中其他信息可自行确定，一般包含注册人/备案人基本信息、资质证照信息、生产过程信息、产品贮存信息、销售流通信息等。

UDI 数据库管理系统宜具备 UDI 编码生成、与国家药监局医疗器械唯一标识管理信息系统对接、支持自定义标签或通用标签设计软件、支持通用标签打印机、标签在线打印或标签导出、验证产品包装上 UDI 编码的正确性、对 UDI 编码进行统计等功能，同时，宜具备良好的扩展性，以便与 ERP、MES、WMS 等其他系统对接，实现产品全生命周期数据追溯。

7. 配置 UDI 实施应用相关硬件

根据产品特点、包装形式等实际情况，选择与 UDI 实施应用相关的硬件设备，并做好与 UDI 数据库管理系统等信息系统的关联。UDI 标签打印设备可选择小字符喷墨喷码机、热转印打码机、热发泡打印机、激光打码机等设备，UDI 标签识读设备可选择扫描枪、PDA 手持终端等设备。

8. 开展 UDI 实施应用验证/确认

对 UDI 编码正确性、UDI 标签质量、UDI 数据库管理系统、与 UDI 相关的生产活动、扫描 UDI 标签出入库等进行验证或确认，并根据验证或确认结论，制定相关操作规程，完善质量管理体系，确保 UDI 实施应用全过程可控。

9. 加强与下游客户协同

对下游客户反馈的 UDI 编码正确性等问题，应及时核实处理。下游客户如有需求，可协助做好 UDI 编码对照等工作，促进 UDI 在经营使用环节的应用。

可与下游客户联合探索采购、销售等订单对接，协同推进基

于UDI的全程追溯，并积极探索UDI在不良事件监测、问题产品召回等方面的应用。

(二) 经营企业

1. 成立UDI实施应用工作组

成立以企业负责人为组长、相关部门负责人为成员的UDI实施应用工作组，制定UDI实施应用管理制度，明确各有关部门工作目标和任务，组织学习UDI相关政策法规和标准，开展对相关人员的培训，研究确定UDI实施应用具体路径。

2. 获取UDI基础数据

改造企业内部信息化管理系统（如ERP等）或新建信息化管理系统，实现从国家药监局医疗器械唯一标识数据库或者第三方数据库获取UDI基础数据，并动态更新。

3. 进行内部产品代码与UDI编码映射

将企业内部产品数据与UDI基础数据比对，构建内部产品代码与UDI编码的映射关系，使UDI信息跟随内部产品数据贯穿医疗器械采购、验收、入库、出库等环节。医疗器械产品首营时，可直接使用UDI基础数据。

4. 配备UDI标签识读设备

UDI标签识读设备可选择扫描枪、PDA手持终端等设备。UDI标签识读设备应能识别不同的UDI数据载体，并符合发码机构和相关标准对数据输出格式、转码等要求。

5. 改造经营管理业务流程

改造企业内部信息化管理系统（如 ERP、WMS 等），在保留原有扫码操作流程的基础上，使其支持 UDI 扫码识别和解析，并基于 UDI 建立各系统之间的互联互通关系，在采购、验收、入库、出库等环节对已有 UDI 标签产品进行扫码操作，同时，自动校验、记录、存储相关信息，实现基于 UDI 的精准追溯。

6. 加强与上下游客户协同

发现 UDI 编码正确性等问题时，应及时与生产企业沟通确认。下游使用单位如有需求，可协助做好 UDI 编码对照，促进 UDI 在下游使用单位的应用。

可与上下游客户联合探索采购、销售等订单对接，协同推进基于 UDI 的全程追溯，并积极探索 UDI 在不良事件监测、问题产品召回等方面的应用。

（三）医疗机构

1. 成立 UDI 实施应用工作组

成立以主要负责人或分管负责人为组长、相关部门负责人为成员的 UDI 实施应用工作组，制定 UDI 实施应用管理制度，明确各有关部门工作目标和任务，组织学习 UDI 相关政策法规和标准，开展对相关人员的培训，研究确定 UDI 实施应用具体路径。

2. 获取 UDI 基础数据

改造内部信息化管理系统（如 HRP 等）或新建信息化管理系统，实现从国家药监局医疗器械唯一标识数据库或者第三方数据库获取 UDI 基础数据，并动态更新。

3. 进行内部产品数据与 UDI 基础数据对码映射

将内部医疗器械产品数据与 UDI 基础数据比对，构建内部产品代码与 UDI 编码的映射关系，并将 UDI 基础数据中相关字段补充至内部医疗器械产品数据字典库，使 UDI 信息跟随字典库信息贯穿医疗器械采购、验收、入库、出库、临床使用、计费、结算等环节。

也可利用国家药监局信息中心发布的 UDI 服务公益平台 (<http://udi.cmic.com.cn/udi/#/login>) 开展对码映射。

4. 配备 UDI 标签识读设备

UDI 标签识读设备可选择扫描枪、PDA 手持终端等设备。UDI 标签识读设备应能识别不同的 UDI 数据载体，并符合发码机构和相关标准对数据输出格式、转码等要求。

5. 改造医疗器械使用管理业务流程

改造内部信息化管理系统（如 HRP、HIS、LIS、EMR 等），在保留原有扫码操作流程的基础上，使其支持 UDI 扫码识别和解析，并基于 UDI 建立各系统之间的互联互通关系，在采购、验收、入库、出库、临床使用、计费、结算等环节对已有 UDI 标签产品进行扫码操作，同时，自动校验、记录、存储相关信息，实现基于 UDI 的精准追溯。

6. 加强与上游供应商协同

发现 UDI 编码正确性等问题时，应及时向生产企业反馈。可与上游供应商沟通，协同做好 UDI 编码对照。

可与上游生产经营企业联合探索基于 UDI 的全程追溯链条，并积极探索 UDI 在医疗器械使用管理、控费管理、不良事件监测、问题产品召回等方面的应用。