

ICS 35.040

点击此处添加中国标准文献分类号



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医疗器械唯一标识系统 术语和定义

Unique Device Identification System--Terms and Definitions

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

医疗器械唯一标识系统术语和定义

1 范围

该项标准规定了医疗器械唯一标识系统中的相关术语和定义。

2 基础部分

2.1 医疗器械唯一标识系统 unique device identification system

是针对下列内容的框架：

医疗器械唯一标识的生成；

将医疗器械唯一标识应用于标签或直接用于器械上；

将产品标识和其他相关信息存储到医疗器械唯一标识数据库中。

注：医疗器械唯一标识系统由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成。

注2：改写自IMDRF/WG/N7FINAL：2013。

2.2 医疗器械唯一标识数据库 UDI database

是包含医疗器械的产品标识及相关数据的数据库。

2.3 可追溯性 traceability

追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力。

注：当考虑产品时，可追溯性可涉及到：

--原材料和零部件的来源；

--加工过程的历史；

--产品交付后的分布和场所。

[GB/T 19000-2016]

2.4 编码 coding

是指给特定的医疗器械赋予唯一性的代码。

2.5 标签 label

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

2.6 标记 labelling

与医疗器械的识别、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明书和任何其它信息，但不包括货运文件

[YY/T 0287 3.8]

2.7 直接标记 direct marking

在医疗器械本体上永久附加医疗器械唯一标识的方式。

2.8 运输容器 shipping containers

是指由物流系统过程控制可追溯性的容器。

2.9 包装级别 packaging level

是指不同级别的医疗器械包装，其中包含固定数量的医疗器械，例如：件、箱、盒。

注：不包括运输容器

2.10 医疗器械包 kit

是指包括医疗器械在内的一组产品，包装在一起以达到共同的预期用途，并且整体作为一个医疗器械进行销售。也可以称之为手术包或便利包。

[IMDRF/WG/N7FINAL: 2013]

2.11 附件 accessory

是指制造商专门生产的组件，与特定医疗器械一同使用，使医疗器械在其预计使用条件下达到预期用途。

[GHTF/SG1/N071:2012]

2.12 医疗器械独立软件 Software as a Medical Device (SaMD)

具有一个或者多个医疗用途，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。

[IMDRF/WG/N7FINAL: 2013]

2.13 配置 configuration

配置是指设备部件的组合（按照制造商的规定），协同工作以实现医疗器械的预期用途或目的。可以对部件组合进行修改、调整或定制，以满足客户的需求。

[IMDRF/WG/N7FINAL: 2013]

2.14 可配置器械 configurable medical device

是由几个可配置在一起的部件组成，可以有多种安装配置。这些独立部件本身可能是医疗器械和/或非医疗器械。

[IMDRF/WG/N7FINAL: 2013]

2.15 体外诊断医疗器械 in vitro diagnostic medical device

IVD 医疗器械 IVD medical device

制造商预期用于检查从人体提取的样本，以提供诊断、监视或相容性信息为目的的医疗器械。

示例：

试剂、校准物、样本手机和储存装置、质控品（物）和相关的仪器、器具或物品。

注1：能单独使用，或与附件或其他医疗器械一起使用。

注2：改写自GB/T 29791.1-2013，定义3.29。

2.16 植入性医疗器械 implantable medical device

只能通过医疗或外科手术去除的医疗器械，预期其：

——被全部或部分插入人体或自然腔道中，或替代上表皮或眼表面，

——并且存留至少 30 天

注：植入性医疗器械的定义包含有源植入性医疗器械。

[YY/T 0287-2017 定义 3.6]

3 医疗器械唯一标识部分

3.1 医疗器械唯一标识 unique device identifier

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化管理。

注2：可用于医疗器械产品的管理和追溯等。

注3：目前国际上通常使用UDI表示unique device identifier。

3.2 产品标识 device identifier

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

注1：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。

注2：目前国际上通常使用UDI-DI表示device identifier。

3.3 生产标识 production identifier

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注1：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。

注2：目前国际上通常使用UDI-PI表示production identifier。

3.4 数据分隔符 data delimiter

在医疗器械唯一标识中，定义特定数据元素的字符或字符集。

注：数据分隔符示例为应用标识符（AI），对象标识符（OID）等。

3.5 批 batch, lot

由一个过程或一系列过程生产的具有一致性特性的规定量的材料

注1：材料可以是起始材料、中间材料或终产品

注2：改写自EN 375:2001，定义3.2

3.6 批号 batch number, lot number

能明确识别一个批次并使其制造、包装、标识、运输历史可追溯的特定数字和（或）字母代码。

注：改写自EN 375:2001定义3.3

3.7 序列号 serial number

用于识别单个医疗器械产品的特定数字和（或）字母数字。

注：改写自IMDRF/RPS WG/N19 FINAL:2016定义5.5.1.6.2.1

3.8 使用单元产品标识 unit of use UDI-DI

是分配给医疗器械使用单元等级的标识符，当在医疗器械使用单元等级上没有标识产品标识的情况下分配，其目的是将医疗器械的使用和患者相关联。

4 UDI 数据载体部分

4.1 UDI 数据载体 UDI data carrier

是指承载UDI的方式，使用自动识别和数据采集技术，适用时包含使用人工识读信息。

4.2 人工识读信息 Human Readable Information, HRI

是指UDI数据载体中可以人工识别读取的编码数据字符。

4.3 一维码 one-dimensional bar code

只在一维方向上表示信息的条码符号。

[GB/T 12905-2000, 定义2.53]

4.4 二维码 two-dimensional bar code

在二维方向上都表示信息的条码符号。

[GB/T 12905-2000, 定义 2.54]

4.5 射频识别 Radio Frequency Identification, RFID

是利用感应、无线电波或微波进行非接触双向通信，达到识别、数据采集及数据交换目的的自动识别技术。通过使用无线电波通讯在读卡器和物品随附的电子标签之间进行数据交换，以达到识别目的。

4.6 射频标签 RFID tag

是指用于物体或者物品标识，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。

4.7 自动识别和数据采集 Automatic Identification and Data Capture, AIDC

是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。

5 利益相关方部分

5.1 监管机构 Regulatory Authority, RA

行使法律权利控制其管辖范围内医疗器械的销售或使用，并可采取强制措施确保在其管辖范围内销售的医疗产品符合法律要求的政府机构或其他实体。

[IMDRF/GRRP WG/N040:2017]

5.2 制造商 manufacturer

以其名义制造预期可用的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由另外的一个或多个自然人或法人代表其进行

注 1：此“自然人或法人”对确保符合医疗器械预期可用或销售的国家或管辖区的所有适用的法规要求负有最终法律责任，除非该管辖区的监管机构（RA）明确将该责任强加于另一自然人或法人。

注 2：在其他 GHTF 指南文件中说明了制造商的责任。这些责任包括满足上市前要求和上市后要求，比如不良事件报告和纠正措施通知。

注 3：上述定义中所指的“设计和/或制造”可以包括医疗器械的规范制定、生产、制造、组装、加工、包装、重新包装、标记、重新标记、灭菌、安装或再制造；或为了医疗目的而将多个器械（可能包括其他产品）组合在一起。

注 4：假如组装或修改不改变医疗器械的预期用途，该医疗器械已经由另一自然人或法人按照使用说明书提供给个体患者，组装或修改医疗器械的任何自然人或法人不是制造商。

注 5：不是以原制造商的名义更改医疗器械的预期用途或改进医疗器械的任何自然人或法人，使器械以其名义提供使用，宜认为是改进后的医疗器械的制造商。

注 6：不覆盖或改变现有标记，只将自己的地址和联系方式加在医疗器械上或包装上的授权代表、经销商或进口商，不被认为是制造商。

注 7：纳入医疗器械法规要求的附件，负责设计和/或制造该附件的自然人或法人被认为是制造商。

[YY/T 0287-2017]

5.3 经销商 distributor

供应链中代表其自身将医疗器械推销给最终用户的自然人或法人。

注 1：供应链中可以涉及多个经销商。

注 2：供应链中代表制造商、进口商或经销商的涉及诸如贮存和运输活动的人员不是本定义中的经销商。

[GHTF/SG1/N055]

5.4 进口商 importer

在供应链中使其他国家或管辖区制造的医疗器械在所上市的国家或管辖区可销售的第一个自然人或法人

[GHTF/SG1/N055:2009]

5.5 自由品牌/私有贴标商

是将来自于第三方的器械重新贴上自己的品牌标签并且没有更改器械，因此承担制造商的责任。

[IMDRF/WG/N7FINAL: 2013]

5.6 发码机构 Issuing Agency

通过运行一套系统分配医疗器械唯一标识的机构。

注1：部分国家地区监管机构对发码机构采取认可的方式。

注2：通常的做法是发码机构给医疗器械制造商分配唯一性的前缀，制造商在此基础上根据发码机构的标准给医疗器械产品分配完整的医疗器械唯一标识。

注3：改写自IMDRF《UDI应用指南》（征求意见稿）。

参 考 文 献
