

广西医疗器械行业协会文件

桂医械协〔2021〕32号

关于进一步做好医疗器械唯一标识 申报工作的通知

全区医疗器械生产、经营企业：

医疗器械唯一标识体系是对医疗器械生产、经营和使用各环节进行快速、准确识别，实现产品全生命周期管理，提升监管效能而建立的标识体系，是医疗器械监管工作的重大改革。今后，产品没有唯一标识，将难以走向外省市场和国际市场。在区内行业日常监管中同样面临被查处的风险。为了帮助企业解决UDI实施过程中的问题，广西医疗器械行业协会于今年5月12日举办了一期线上“医疗器械唯一标识（UDI）合规与实操培训班”，邀请国家药监局指定的发码机构中关村工信二维码技术研究院的老师进行授课并辅导。中关村工信二维码技术研究院通过UDI发码服务应用平台湖南中广汇智信息技术有限公司实施一站式服务，是我会的战略合作单位。企业填报资料、签订合同、缴付费用、后期服务均直接与平台对接。该平台功能强大，不仅能连通国家药监局的相关数据库，而且与省级卫健委、医保局编码、UDI其他码制兼容，既可实现企业信息化系统对接，又能直接管

理国内外 UDI 数据。在国家药监局目前认可的三个发码机构中独树一帜。尤其是高级版类型一次性帮助企业完成注册、数据库建立、数据库使用维护辅导等，真正让企业无忧。目前，我区桂林紫竹乳胶制品有限公司、桂林优利特电子集团有限公司、巴迪泰（广西）生物科技有限公司等一批企业已经完成了申报手续。

广西医疗器械行业协会作为行业领军组织，始终以推动行业规范发展、帮助企业增强产品竞争力、不断拓展国内外市场为己任。从知道国家药监局部署医疗器械 UDI 试点之日起，就持续关注该项工作在广西的开展。据悉，自治区药监局为加快推进上述工作，已经起草相关文件通知，正在走与自治区卫健委、医保局联签程序，即将下发执行。届时，协会将结合贯彻文件精神组织新一轮培训，引领行业跟上全国的步伐。鉴于此项工作势在必行，中关村工信二维码技术研究院 UDI 发码服务应用平台广西工作团队对在全区统一实施前办理的企业给予赠送月数的优惠，希望有需求的企业，尤其是生产三类产品的企业，利用好平台优惠政策，尽快办理申报手续，为企业发展筑牢基础，保驾护航。


相关事宜请垂询：陈经理 13687725905

陈主任 15177918192

附件：医疗器械唯一标识实施指南

广西医疗器械行业协会
2021年11月25日





医疗器械唯一标识 实施指南

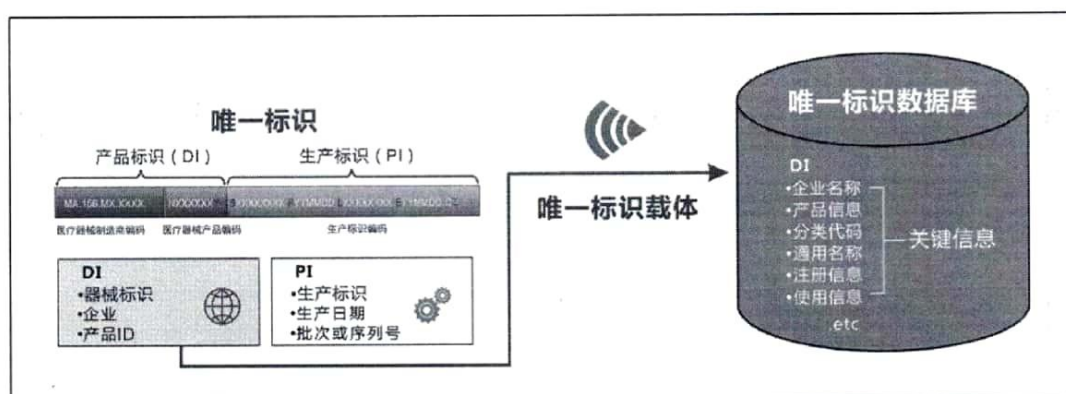


目录

医疗器械唯一标识 UDI 概述.....	5
医疗器械生产企业 UDI 实施指南.....	9
医疗器械经营企业 UDI 实施指南.....	16
医疗机构 UDI 实施指南.....	18
UDI 与医保编码实现映射.....	20

医疗器械唯一标识 UDI 概述

医疗器械唯一标识体系是对医疗器械生产、经营和使用等各环节进行快速、准确识别，实现全生命周期管理，提升监管效能而建立的标识体系。



完整的医疗器械唯一标识体系包括医疗器械唯一标识 (UDI 编码)、唯一标识数据载体和唯一标识数据库，其作用分别如下：

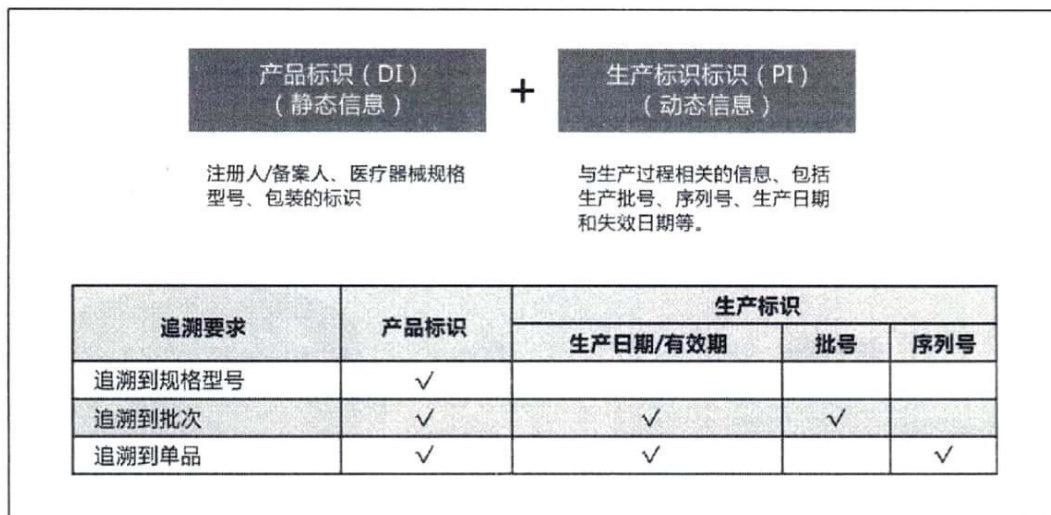
一、UDI 编码

UDI 编码 (Unique Device Identification) 又叫医疗器械唯一标识，是一串由符号、数字或者字母组成的代码，一般附着在医疗器械产品和包装上。它具备全球唯一性，可用于医疗器械产品的精准识别，便于监管和追溯，所以也被称为医疗器械产品的“数字身份证”。

UDI 编码需符合唯一性、稳定性、可拓展性等原则，生产企业应根据相关规则，为每一件产品赋予一个唯一的 UDI

编码，实现产品精准识别和数据稳定储存，并且能适应政府监管和实际应用发展要求，不断更新迭代。

UDI 由产品标识 (DI) 和生产标识 (PI) 两部分组成：



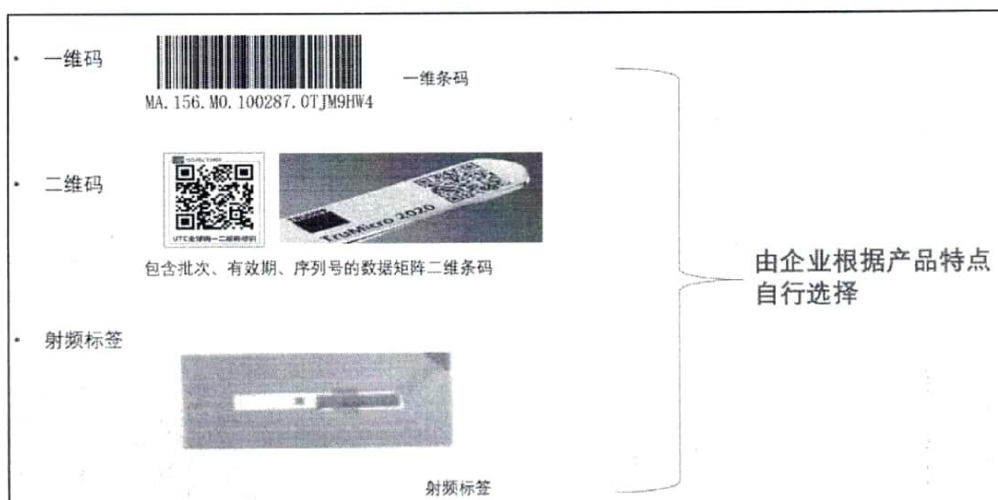
DI 是产品静态信息，包括企业编码和产品 ID。其中，企业编码由备案人申请，由符合我国医疗器械编码规则和标准的发码机构发出的，是具备唯一性的编码；产品 ID 是一段包含具体产品名称、包装等级、规格型号的编码。因此，由企业编码和产品 ID 组合而成的 DI 具备全球唯一性。

PI 是产品动态信息，包括生产日期、失效日期、生产批次、序列号、校检位等。目前，PI 编码暂不需要上传到药监局数据库，各使用单位可采用扫描设备直接获取产品相关生产信息。

二、数据载体

数据载体是存储和传输医疗器械唯一标识的数据媒介，包括一维码（条形码）、二维码、RFID 等，标签设计上需要

符合相关要求，并最终附着在产品标签、外包装或医疗器械本体上。



一维码也称为条形码，仅在一维方向上表示信息的符号，技术相对成熟，成本低廉，能被市场上大多数现有扫描设备识别。但是一维码占用空间大、损坏纠错能力差，选择一维码作为数据载体风险较大。

二维码是可以在二维方向上表示信息的符号。与一维码相比，在相同空间内可以容纳更多数据信息，可以起到很好的信息存储作用。并且二维码容错纠错能力较高，破损 40% 仍可正确识读。

射频标签 (RFID) 具有信息存储功能，可以接收阅读器的电磁调制信号，并返回相应信号的数据载体。读取速度较快，且可以批量读取，但射频标签的载体成本和读取设备成本远高于一维码和二维码。因此一般只在某些特定产品使用。

三、UDI 数据库

储存医疗器械唯一标识的 DI 及相关信息的数据库。包括国家 UDI 数据库和企业 UDI 数据库，国家 UDI 数据库由国家药监局建设及维护，目前仅储存 DI 信息，各企业的注册人按照有关标准，将唯一标识和相关信息上传到数据库中，并对数据的准确性、真实性和唯一性负责。

企业 UDI 数据库需对自身 DI 信息进行储存管理，鼓励企业数据库对 PI 信息进行管理，企业数据库需具备可拓展性，方便对接其他信息系统。

UDI 数据库为生产、流通和使用等各环节提供主数据，实现数据同源、标准统一。各运营公司、医疗机构、政府部门和公众可以通过数据查询、数据下载和 API 对接来识别和共享数据。

数据库的设计原则包括规范性、易用性、开放性和扩展性。目前国家药监局已提供网页在线查询、数据批量下载和接口对接等数据共享方式，方便各类用户根据实际需求自行选择申报、共享方式。

根据国务院办公厅《治理高值医用耗材改革方案》中“探索高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用”的要求，唯一标识数据库中增加了医保编码字段和耗材与设备分类，力求推动医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动，实现多方数据共享，助推“三医联动”。

医疗器械生产企业 UDI 实施指南

一、企业实施医疗器械唯一标识(UDI)工作目标

1) .完成企业产品的 UDI 编码，并将 DI 申报到国家药监局 UDI 数据库；

2) .完成企业产品 UDI 的赋码打印，选择合适载体，并将 UDI 编码附着于产品上；

3) .建立企业内部 UDI 数据库，完成 UDI 数据储存和管理；对接企业管理系统，实现扫码出入库；

二、企业实施 UDI 步骤

1.组建 UDI 实施团队

任命团队负责人，根据企业规模、产品数量等具体情况，预估 UDI 实施工作量，组建实施团队，制定培训计划及实施方案。

2.选择发码机构，获取企业编码

企业根据自身需求选择具有合规资质的发码机构，目前国家药监局认可的发码机构有 3 家，分别是：

1) 中关村工信二维码技术研究院 (MA 码)；

2) GS1；

3) 阿里健康科技(中国)有限公司；

企业可以根据自身实际情况选择发码机构，并进行申请，

申请通过后，发码机构会为企业配发一个唯一的厂商识别码（企业编码）。

3.注册国家药监局的企业账号

企业使用国家药监局数据库完成 UDI 数据申报及维护之前，需要先申请相关操作账号。

具体程序如下：

1) 在开始注册申请前，需要准备好相关材料：企业法人身份证号、统一社会信用代码、营业执照（PDF 格式）、生产经营许可证（PDF 格式）、药监局数据库对接申请表（加盖企业公章并扫描成 PDF，使用第三方系统完成 UDI 申报及维护时需要提交该文件）。

2) 登录 <https://zwfw.nmpa.gov.cn/>，提交相关材料；

3) 完成药监局办事大厅的注册；

4) 使用企业账号登录，在法人空间中绑定“医疗器械唯一标识管理信息系统”。

4.完成医疗器械产品 DI 编码

根据相关编码规则，UDI 编码由产品标识（DI）和生产标识（PI）两部分组成，DI 是产品静态信息，包括企业编码和产品编码。其中，企业编码由备案人申请，由符合我国医疗器械编码规则和标准的发码机构发出的，是具备唯一性的编码；产品编码是根据具体产品名称、包装等级、规格型号等信息而确定的编码。因此，由企业编码和产品编码组合而

成的 DI 编码具备全球唯一性。

在完成 DI 编码时，企业应对自身产品进行完整梳理，根据相关编码要求，确保不同产品、不同规格型号、不同包装等级具有不同的 DI 编码（同一产品的不同规格型号、包装等级，均需生成不同的 DI 编码），且同一规格型号产品不同包装等级的编码具备关联性。

此外，企业还需要根据产品的实际使用需求，以确保产品质量和未来风险追溯为前提，考虑是否需要使用本体直接标识和使用单元产品标识。

DI 编码环节需根据企业产品实际情况进行，具有一定难度，企业可自行研究或于第三方合作，及时了解跟进相关政策法规以和编码标准，确保 DI 编码环节合规无误，降低后续风险。

企业可通过自行研究不同发码机构的 UDI 编码规则，自行完成 DI 编码工作，也可以通过自建管理系统或有发码资质的第三方管理系统来完成 DI 编码工作。

5.在药监局数据库完成 DI 编码申报

企业医疗器械产品的 DI 编码数据申报和维护，可以通过国家 UDI 管理信息系统提供的网页来完成，或通过国家 UDI 系统提供的接口，以自建的管理系统或有资质的第三方管理系统来自动完成填报和数据维护工作。企业可根据自身实际情况，来选择 DI 编码申报及维护方式。

6.完成医疗器械产品 PI 编码

PI 编码是产品动态信息，包括生产日期、失效日期、生产批次、序列号、厂家自定义信息等。

目前，PI 编码暂不需要上传到药监局数据库，但企业应妥善保管 PI 编码信息，重视 PI 编码的设计与存储。科学、合理的设计将直接关系到终端用户的良好使用体验，为未来 UDI 拓展应用奠定良好的基础。

7.建立企业数据库，储存管理 UDI 数据

为了稳定、安全的管理企业日常生产中产生的 UDI 数据，企业应建立相应的 UDI 数据库，数据库可由企业自行开发管理系统，或使用有资质的第三方数据库管理系统。

UDI 数据库管理系统一般需要包括如下功能：

1) API 接口：需要能通过 API 接口“向上”对接国家级药监局数据库，“向下”对接企业内部 ERP、WMS 等信息系统；

2) 码制选择：系统需要能兼容不同码制的 UDI 数据，以便企业能自由选择不同编码规则的 UDI 编码；

3) 自动编码：需具备 UDI 自动编码功能，可根据法规及产品信息自动完成 DI 编码、根据生产信息自动完成 PI 编码；

4) 赋码打印：系统需支持目前市场主流打印机。为确保离线和在线赋码均可顺利进行，系统需支持将 UDI 数据导出为通用型文件格式，如 txt、csv 等；

5) 包装关联: 支持各层级编码之间建立关联关系;

8.选择适当 UDI 数据载体, 完成 UDI 赋码

企业在赋码阶段需完成如下工作:

1) 设计产品各包装层级标签模板

2) 在企业数据库中生成产品完整 UDI 编码 (DI+PI);

3) 根据 UDI 编码批量生成标签, 对接标签打印设备, 直接打印或离线打印;

9.对接企业管理系统, 完成赋码产品出入库 (类似流通企业)

企业在实施 UDI 的过程中, 应将 UDI 数据尽量与企业已有的管理系统进行有效对接。许多企业目前已经上线 ERP、MES 等管理系统, 在 UDI 实施过程中, 若出现 UDI 与现有编码的冲突, 应妥善处理数据关系, 避免出现问题, 同时确保后期方便调用。赋码产品在出入库时应实现:

1.扫码入库, 生成成品数据库, 同时验证 UDI 码的质量;

2.扫码出库, 记录产品流向, 同时再次验证 UDI 码的质量。

三、企业实施 UDI 注意事项

1.UDI 标签设计原则

(1) 如使用 RFID, 则必须同时附带一维条码或二维码标签;

(2) 标签不能仅有码图, 需要同时附有标识说明;

(3) 标签印刷质量符合 ISO15415 标准的 C 级以上;

(4) UDI 编码与码图扫码内容必须一致、正确;

(5) 符合 AIDC 与 HRI 原则;

2. 张贴要求

医疗器械唯一标识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, 自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者 RFID 电子标签等形式。数据载体应当位于标签、外包装或医疗器械本体上。

3. 标签制备与产线方案设计

现有生产方式	建议赋码设备	UDI 数据对接方式	成本
手工张贴标签	工业打印机	在线\离线	低
半自动化产线	工业打印机+输送线	在线\离线	中
自动化产线	智能贴标产线	在线	高

4. 一维码标签格式示例:

格式一:



格式二:



5.二维码标签格式示例:

格式一:



格式二:



格式三:



6.RFID 标签格式示例:



医疗器械经营企业 UDI 实施指南

经营企业在医疗器械产品流通过程过程中扮演着重要角色，在产品追溯监管过程中也需要提供相应数据。

一、医疗器械经营企业实施 UDI 工作目标

1.针对所有已实施 UDI 的医疗器械产品，经营企业应做到应扫尽扫，识读无障碍，兼容国家药监局所有认可发码机构的编码规则（目前暂时有 3 家，分别是中关村 MA 码、GS1 码、阿里健康）；

2.针对已实施 UDI 的医疗器械产品，经营企业能够做到使用独立数据库保存流通/经营环节的 UDI 数据，且数据库满足安全性、稳定性、可扩展性的要求；

二、医疗器械经营企业实施 UDI 步骤

1.组建 UDI 实施团队

任命团队负责人，组建团队，制定培训计划及实施方案。

2.选购扫码设备

根据相关法规要求，经营企业应积极更新扫码设备，扫码设备应可支持扫描不同载体的唯一标识（一维条码、二维码、RFID），且应识读目前三大发码机构（ZIIOT、GS1、AHM）标准编码。

企业应尽快淘汰无法识别二维码载体的扫码设备，并根据需要补充识别 RFID 载体的设备。

3.获取 UDI 信息

企业应当根据实际需要获取 UDI 数据并进行合理地存储和更新，获取方式包括：

- 1) 使用 API 接口直接对接国家药监局唯一标识数据；
- 2) 在药监局官网手动下载 UDI 数据（Excel 表格）；
- 3) 通过授权机构直接获取 UDI 数据；

4.关联已有数据

新的 UDI 数据需要与企业已有产品数据关联，并建立更新机制，完成数据衔接。

医疗器械产品首营时，可直接引用国家药监局唯一标识数据库信息（数据信息获取方式参照上一条）。

5.UDI 识别解析

UDI 编码中的生产标识信息需要经营企业自行解析。企业内部计算机系统应支持不同发码机构（ZIIOT、GS1、AHM）的编码规则、不同载体、产品标识和生产标识解析。

6.实现扫 UDI 码入库及出库

经营企业应完善本企业 UDI 数据库，实现医疗器械产品扫 UDI 码出入库。同时，发现 UDI 码存在质量问题应及时反馈给生产企业；

医疗机构 UDI 实施指南

医疗机构作为医疗器械产品的使用端，应基于 UDI，建设、升级或改造本机构信息系统，鼓励医疗机构接入第三方工业互联网平台，充分利用工业互联网二级节点，实现医用耗材全程追溯管理和医用耗材全生命周期管理。

具体实施流程如下：

1. 组建 UDI 实施团队

任命团队负责人，组建团队，制定培训计划及实施方案。

2. 获取 UDI 信息

相关机构应当根据实际需要获取 UDI 数据并进行合理地存储和更新，获取方式包括：

- 1) 使用 API 接口直接对接国家药监局唯一标识数据；
- 2) 在药监局官网手动下载 UDI 数据（Excel 表格）；
- 3) 通过授权机构直接获取 UDI 数据；

3. 关联已有数据

新的 UDI 数据需要与医疗机构已有产品数据关联，并建立更新机制，完成数据衔接。

医疗器械产品首次采购时，可直接引用国家药监局唯一标识数据库信息（数据信息获取方式参照上一条）。

4. UDI 识别解析

UDI 编码中的生产标识信息需要医疗机构自行解析。机

构内部计算机系统应支持不同发码机构(ZIIOT、GS1、AHM)的编码规则、不同载体、产品标识和生产标识解析。

5.UDI 应用

1)与 UDI 数据的全面对接,实现基于 UDI 的产品耗材全生命周期追溯与数据管理;

2)对接物资管理系统、LIS 和 HIS 等,实现基于 UDI 的扫码出入库、计费管理;

3)对接业务财务单据,建立基于 UDI 与发票标识闭环管理;

4)对接物资管理系统与医保系统,基于 UDI 对各产品及耗材完成监管;

5)实现基于 UDI 的不良事件填报应用。

UDI 与医保编码实现映射

医疗器械唯一标识 UDI 是医疗产业战略基础之一，贯穿生产、流通、使用各环节。实施 UDI 是产业发展的现实需要，也是提高监管效能和社会治理能力、推动中国医疗器械产品走向世界的战略需要。

开展唯一标识与医保编码的映射，对于探索拓展唯一标识在医疗、医保、监管等领域的衔接应用具有重要意义。

实施目标：在省内实现同产品的 UDI 编码与医保编码可映射，为医疗器械一码流通打下基础，解决跨系统的数据孤岛问题；

一、生产环节

生产企业在为产品分配唯一标识编码时，应注意将 UDI 编码与医保编码进行映射，确保在产品最初环节就将二者关联。具体说来，有 2 种情况：

1.新增：生产企业在向国家药监局首次申报产品 UDI 编码时，需根据实际情况，正确填写产品的医保编码，并上报国家药监局数据库；

2.增补：若存在已申报产品新进入医保目录，则生产企业需要主动登录国家药监局 UDI 数据库，并在对应的 UDI 编码中增补医保编码，完成关联；

二、流通环节

流通环节中的相关企业应当根据实际需要，及时获取相关数据，并进行合理地存储和更新。

获取方式包括：

- 1.使用 API 接口直接对接国家药监局唯一标识数据；
- 2.在药监局官网手动下载 UDI 数据（Excel 表格）；
- 3.通过授权机构直接获取 UDI 数据；

三、医疗保障局

医疗保障局根据实际需要，使用 API 接口或者手动下载 UDI 数据 Excel 表格的方式，从国家药监局唯一标识数据库或授权机构获取产品标识相关数据，并进行合理地保存并及时更新。

对接国家药监局 UDI 数据库后，相关部门应完成已有医保编码的产品 UDI 码的数据整理工作，并开放查询权限。

四、医疗机构

流通环节中的相关企业应当根据实际需要，及时获取相关数据，并进行合理地存储和更新（获取方式参照第二条）

医疗机构应完善现有的医疗信息数据库，对已有医保产品信息新增对应的 UDI 产品标识码；完善现有的结算信息系统，对医疗器械结算数据新增对应的 UDI 编码。

医疗器械唯一标识实施指南

高级版：

开通：12000 元/年

年费：5000 元

服务内容：企业代码发放

DI 批量编码

DI 与产品数据映射

DI 数据存储与管理（兼容 GS1）

DI 数据一键申报至药监局（兼容 GS1）

DI 数据变更申报至药监局（兼容 GS1）

注册证 DI 管理与生成

PI 批量编码（兼容 GS1）

PI 数据存储与管理

PI 自定义编码段校准

出口产品 DI 编码存储与管理（兼容 GS1）

出口产品 PI 批量编码

出口产品数据存储与管理

UDI 标签在线设计与导出

DI/PI 数据批量下载

ERP/MES/API 对接

基础版：

开通：1500 元/年

年费：600 元

服务内容：DI 自动发码并配置好校验码

帮助企业完成药监局等相关平台注册，并协助解决注册申报时的技术问题

协助指导企业完成 PI 编码及标签制作



医疗器械唯一标识实施指南

湖南中广汇智信息技术有限公司



平台简介

UDI 公共平台是由国家药监局指定发码机构中关村工信二维码技术研究院（ZIIOT）技术支撑团队湖南中广汇智自主研发的一站式 UDI 发码服务应用平台。

平台以中关村 MA 码为核心，向企业发放 UDI 合规编码，可直接对接药监局数据库，企业 ERP 和产线设备，提供基于 UDI 发码，编码，申报，核验，赋码等一系列全流程服务，以及基于 UDI 编码延伸应用提供包装赋码关联，防窜货，防伪溯源等定制化服务。

此外，平台可同步实施 MA 编码及兼容 GS1 等多种码制，可实现企业信息化系统对接，亦可直接管理国内外所有 UDI 数据。企业可根据自身需要选择合适的 UDI 编码。

官方网站：<https://udi.idcode.net>

联系电话：136 8772 5905