



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1630—2018

医疗器械唯一标识基本要求

Fundamental requirements for unique device identifier

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 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。

本标准由原国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心归口。

本标准起草单位：原国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心、中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：易力、余新华、何昆仑、母瑞红、郑佳、许慧雯、王剑。

医疗器械唯一标识基本要求

1 范围

本标准规定了医疗器械唯一标识的相关术语和定义、基本原则、产品标识的要求和生产标识的要求。

本标准适用于医疗器械唯一标识的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 1988 信息技术 信息交换用七位编码字符集

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

YY/T 0287 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**

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。

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。