

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T XXX—XXXX

医疗器械唯一标识实施规范

Unique device identifier implementation specification

(送审稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

深圳市市场监督管理局

发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 缩略语..... 2

5 基于 GS1 标准的 UDI 实施步骤.....2

 5.1 申请厂商识别代码.....2

 5.2 分配 UDI 编码标识.....2

 5.3 生成 UDI 数据载体.....4

 5.4 UDI 数据同步及维护.....7

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。

本文件由深圳市市场监督管理局归口。

本文件主要起草单位：深圳市标准技术研究院、深圳市市场监督管理局。

本文件主要起草人：黎志文、樊丽华、徐立峰、郭静文、孙勇、周哲、崔殿鹏、李佩霖、任嘉琪、苏巍、练晓、文晓翔。

医疗器械唯一标识实施规范

1 范围

本文件规定了基于 GS1 标准的医疗器械唯一标识（UDI）实施步骤。
本文件适用于基于 GS1 标准的医疗器械唯一标识的实施。

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。

GB 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码表示
GB/T 16830-2008 商品条码 储运包装商品编码与条码表示
GB/T 16986-2018 商品条码 应用标识符
YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语
DB4403/T XXX（所有部分） 医疗器械产品标识的分配规则
DB4403/T XXX-XXXX 医疗器械追溯体系标识设计及应用规范

3 术语和定义

YY/T 1681-2019、GB/T 16986-2018 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械唯一标识 unique device identifier; UDI

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管理。

注2：可用于医疗器械产品的管理和追溯等。

[来源：YY/T 1681-2019, 定义 3.1]]

3.2

产品标识 device identifier; UDI-DI

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

注：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。

[来源：YY/T 1681-2019, 定义 3.2]]

3.3

生产标识 production identifier; UDI-PI

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注：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。

[来源：YY/T 1681-2019, 定义 3.3]]

3.4

应用标识符 application identifier; AI
标识数据含义与格式的字符，由 2 位~4 位数字组成。
[来源：GB/T 16986-2018, 定义 3.1]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。
GS1：国际物品编码协会(Global Standard 1)
GTIN：全球贸易项目代码(Global Trade Item Number)
RFID：射频识别(Radio Frequency Identification)

5 基于 GS1 标准的 UDI 实施步骤

5.1 申请厂商识别代码

厂商识别代码是基于 GS1 标准的 UDI 的重要组成部分。厂商识别代码由 7~10 位数字组成，由中国物品编码中心负责分配和管理。企业宜通过中国物品编码中心官网在线提交资料申请和办理。

5.2 分配 UDI 编码标识

5.2.1 分配 UDI-DI

5.2.1.1 UDI-DI 的代码结构

应按照 DB4403/T XXX 《医疗器械产品标识的分配规则》（所有部分）中的规定分配产品标识。
GS1 标准的医疗器械产品标识为 GTIN，由 GS1 厂商识别代码、商品项目代码和校验码组成，共有 GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13 和 GTIN-14 四种结构，见表 1。项目代码由 5~2 位数字组成，根据相应编码原则编制，该代码本身无具体含义，与分类无关，不代表任何信息。校验码为 1 位数字，用于检验译码正确性，算法见 GB 12904-2008 中附录 B 的计算方法。

表 1 GTIN 代码结构

GTIN															
GTIN结构	GS1前缀或GS1厂商识别代码												项目代码		校验码
	<div><div></div><div></div></div>														
GTIN-8	0	0	0	0	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	
GTIN-12	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	
GTIN-13	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	
GTIN-14	N ₁ ^a	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	
<p>注1：所有结构的GTIN在数据库存储时均应为14位数据字符串，长度小于14位的GTIN必须在开头填充零作为补位。</p> <p>a 指示符仅用于GTIN-14，可以是1-8的任一数字，表示产品不同级别的包装。</p>															

5.2.1.2 不同情况下的 UDI-DI 编码

单个医疗器械一般采用 GTIN-13 的代码结构,不同包装层级的医疗器械可为每个包装层级单独分配新的 GTIN-13,也可采用最小销售单元分配唯一的 GTIN-13,其它包装层级通过分配不同的包装指示符 1-8 来区分,包装指示符用法应符合 GB/T 16830-2008 第 4 章中的要求。在零售及非零售的应用场景中 UDI-DI 采用的 GS1 码制见 DB4403/T XXX-XXXX 《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》中表 1。如 UDI 中包含 UDI-DI 和 UDI-PI,则 UDI-DI 应采用全球贸易项目代码标识符 AI (01)+GTIN 数据表示。

5.2.2 分配 UDI-PI

5.2.2.1 概述

GS1 标准的 UDI-PI 由应用标识符 (AI)+数据表示,根据监管和实际应用需求,可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等,应用标识符 (AI) 见表 2。

对于使用多个应用标识符的 UDI,应按照规定长信息 (GTIN、生产日期、失效日期) 在前,不定长信息 (生产批号、序列号) 在后的顺序排列。

表 2 UDI 常用应用标识符

AI	数据意义	格式
01	全球贸易项目代码	n2+n14
10	生产批号	n2+an...20
11	生产日期	n2+n6
17	失效日期	n2+n6
21	序列号	n2+an...20
注: a: 字母字符; n: 数字字符; an: 字母、数字字符; i: 表示字符个数; ni: 定长, 表示 i 个数字字符; an...i: 表示最多 i 个字母、数字字符。		

5.2.2.2 生产日期标识符 AI (11)

生产日期是指生产、加工或组装的日期。应用标识符“11”对应的编码数据的含义为贸易项目的生产日期,编码数据格式见表 3。

表 3 应用标识符 (11) 的编码

AI	生产日期		
11	年	月	日
	N ₁ N ₂	N ₃ N ₄	N ₅ N ₆

年: 以 2 位数字表示,不可省略。例如 2003 年为 03。

月: 以 2 位数字表示,不可省略。例如 1 月为 01。

日: 以 2 位数字表示,例如某月的 2 日为 02 须具体指定,不可填 00。

生产日期应与贸易项目的 GTIN 一起使用。

注：生产日期的范围为过去的49年和未来的50年。世纪的确定按照GB/T 16986-2018 中附录C的规定。

5.2.2.3 失效日期应用标识符 AI（17）

应用标识符“17”对应的编码数据的含义为贸易项目的失效日期，编码数据格式见表 4。

表 4 应用标识符（17）的编码数据格式

AI	失效日期		
17	年	月	日
	$N_1 N_2$	$N_3 N_4$	$N_5 N_6$

年月日的表示方法见 5.3.2。失效日期应与贸易项目的 GTIN 一起使用。

注：失效日期的范围为过去的49年和未来的50年。世纪的确定按照GB/T 16986-2018中附录C中的规定。

5.2.2.4 生产批号应用标识符 AI（10）

生产批号是与贸易项目相关的数据信息，用于产品追溯。生产批号数据信息可涉及贸易项目本身或其所包含的项目，如一个产品的组号、班次号、机器号、时间或内部的产品代码等。应用标识符“10”对应的编码数据的含义为贸易项目的生产批号代码，编码数据格式见表 5。

表 5 应用标识符（10）的编码数据格式

AI	生产批号
10	$X_1 \cdots X_i (i \leq 20)$

生产批号为字母数字字符，长度可变，最长 20 位，其字符按照 GB/T 16986-2018 中附录 D 的规定。生产批号应与贸易项目的 GTIN 一起使用。

5.2.2.5 序列号应用标识符 AI（21）

序列号是分配给一个实体永久性的系列代码，与 GTIN 结合唯一标识每个单独的项目。应用标识符“21”对应的编码数据的含义为贸易项目的序列号，编码数据格式见表 6。

表 6 应用标识符（21）的编码数据格式

AI	序列号
21	$X_1 \cdots X_i (i \leq 20)$

序列号由制造商分配，为字母数字字符，长度可变，最长 20 位，其字符按照 GB/T 16986-2018 中附录 D 的规定。序列号应与贸易项目的 GTIN 一起使用。

5.3 生成 UDI 数据载体

GS1 标准的 UDI 数据载体有三种形式，分别是一维条码（EAN-13、GS1-128、ITF-14、GS1 DataBar）、二维条码（GS1 DataMatrix）和 RFID，常见 UDI 载体示例见图 1-8，ITF-14 示例见 GB/T 16830-2008 附录 B、附录 C。



图1 仅包含 UDI-DI 的 EAN-13 码



图2 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（有效日期和批号）串联的 GS1-128 码



图3 包含 UDI-DI（上）和 UDI-PI（有效日期和批号）（下）并联的 GS1-128 码





图 4 包含 UDI-DI（上）和 UDI-PI（有效日期、生产日期、批号和序列号）（下）并联的 GS1-128 码



图 5 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（有效日期和批号）的 GS1 DataMatrix 码



图 6 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（有效日期、批号和序列号）的 GS1 DataMatrix 码

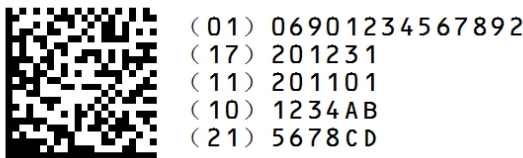


图 7 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（有效日期、生产日期、批号和序列号）的 GS1 DataMatrix 码



图 8 包含 UDI-DI 和 UDI-PI（有效日期、批号和序列号）的 RFID 标签

5.4 UDI 数据同步及维护

登录国家医疗器械监管部门医疗器械唯一标识数据库，在医疗器械监管部门 UDI 数据库可按照逐个录入，批量导入和接口对接三种方式上传产品全部 UDI 信息，核准无误后进行发布。

当医疗器械的 UDI 数据发生变化时，应及时在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据的同步更新。