

深圳市地方标准
《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》

Specification for Identification design and application of
medical device traceability system

编制说明

《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》
标准编制组
2021 年 8 月

目 录

一、项目背景.....	1
二、工作简况.....	2
（一）任务来源.....	2
（二）编制过程.....	2
三、编制原则及依据.....	4
（一）编制原则.....	4
（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况.....	4
四、主要条款说明.....	5
（一）标准的属性.....	5
（二）标准的适用范围.....	5
（三）有关条款的说明.....	5
五、是否涉及专利等知识产权问题.....	6
六、重大意见分歧的处理依据和结果.....	6
七、实施标准的措施建议.....	6
八、其他需要说明的事项.....	6

一、项目背景

2019 年 7 月，国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅关于印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》【药监综械注〔2019〕56 号】，明确试点范围及试点进度安排。同年 8 月，国家药监局依据《医疗器械监督管理条例》，制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，自 2019 年 10 月 1 日起施行。

2019 年 10 月，国家药监局发布《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号），明确了第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录，并要求自 2020 年 10 月 1 日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。

2020 年 9 月，国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020 年第 106 号），其中明确因受新冠肺炎疫情影响，将第一批唯一标识实施时间由 2020 年 10 月 1 日调整至 2021 年 1 月 1 日。同时为落实国务院高值医用耗材治理改革有关要求，在《国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）9 大类 64 个品种的基础上，将《清单》中耳内假体、脊柱椎体间固定/置换系统、可吸收外科止血材料、阴茎假体、植入式药物输注设备等 5 种高风险第三类医疗器械纳入第一批实施唯一标识的品种范围。

为了更好的推进 UDI 工作，2021 年 6 月，深圳市市场监管局在前期与医保局、卫健委等相关部门沟通的基础上，印发《关于推进医疗器械唯一标识有关工作的通知》，强化部门间的合作与联动，积极探索“三医联动”模式。并组织多次医疗器械生产经营企业及医疗机构专题培训，走访调研相关企业及医疗机构。在相关培训及调研中发现，深圳市医疗器械生产企业对医疗器械追溯

体系标识设计及应用等工作有诸多困惑，需要专业技术人员进行指导，简单的培训不能满足企业对于开展 UDI 工作的需求，因此制订相关的技术实施规范，更高效地指导企业推进 UDI 相关工作迫在眉睫。

目前国内还没有明确的关于医疗器械追溯体系标识设计的标准规范，现结合实际，亟需制订《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》地方标准。通过制订本标准，可明确医疗器械追溯体系标识的设计要求，规范医疗器械追溯体系标识，推进医疗器械追溯体系标识的应用，促进深圳市医疗器械生产企业建设 UDI 系统，实现医疗器械规范化、数字化、信息化管理，提升深圳市医疗器械质量安全监管效能。

二、工作简况

（一）任务来源

深圳市地方标准《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》由深圳市市场监督管理局提出并归口，是深圳市市场监督管理局下达的 2021 年第一批深圳市地方标准计划项目，由深圳市标准技术研究院、深圳市市场监督管理局主导制定。

（二）编制过程

1. 前期准备

2020 年，深圳市市场监管局联合深圳市标准技术研究院在医疗器械唯一标识（UDI）应用和推广方面进行了积极探索。根据监管需求及企业反馈，深圳市标准技术研究院多次组织医疗器械唯一标识的相关培训，为医疗器械生产企业实施 UDI 提供了专业技术支撑。同时，针对医疗器械生产企业实施过程中遇到的问题，积极搜集资料、赴企业调研并召开《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》标准可行性研讨会，征求企业意见的过程中，充分论证了研制《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》地方标准

的必要性和可行性。随即开展了本标准的研制准备工作，探讨本标准立项目的、工作任务和结构要点，为本标准的立项、起草打下基础。2020年12月，深圳市标准技术研究院经过不断收集资料、调研和参考相关标准形成了标准草案。后续通过与市局医械处沟通，结合监管实际，对标准草案进行了修改。

2. 标准立项

2021年4月，根据《市市场监管局关于开展2021年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》的要求，深圳市标准技术研究院组织业务骨干填报了《深圳市地方标准制修订计划项目建议书—医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》，随后经过专家评审和公示，市市场监督管理局下达项目任务通知，决定给予包括《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》在内的多项地方标准文件批准立项。

3. 成立标准编制组

2021年4月，项目立项后，深圳市标准技术研究院、深圳市市场监督管理局联合成立了标准编制组，标准编制组制定了计划任务书，在已有标准草案的基础上开始标准的正式研制工作。

4. 形成征求意见稿

2021年5月，标准编制组成立后，工作人员又进一步收集和研究了有关医疗器械唯一标识的资料，多次赴医疗器械生产企业调研，就本标准征求意见，持续对标准文本进行修改。同时局医械处针对标准文本展开讨论，提出宝贵意见。2021年6月形成标准征求意见稿。

5. 公开征求意见

2021年7月，在深圳市标准技术研究院官网发布通告，向社会各界公开征求意见。收到来自国药一致药业股份有限公司的共2条意见，采纳2条。

6. 形成标准送审稿

2021年8月，标准编制组认真研究相关意见并修改完善标准

内容，形成标准送审稿。

三、编制原则及依据

（一）编制原则

本标准严格按照 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》的要求进行编写。本标准由深圳市标准技术研究院、深圳市市场监督管理局联合成立专项地方标准起草小组，在对深圳市医疗器械生产、运输等环节实施 UDI 现状调研基础上，同时还参照了以下标准：

GB 12904 商品条码 零售商品编码与条码表示

GB/T 16828-2007 商品条码 参与方位置编码与条码表示

GB/T 18127-2009 商品条码 物流单元编码与条码表示

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） 医疗器械唯一标识实施规范

DB4403/T XXX（所有部分） 医疗器械产品标识的分配规则

（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况

美国是全球首个在国家层面、由政府以法规形式实施 UDI 的国家。美国 2013 年 9 月公布了《UDI 最终法规》，历经多次调整，最终执法实施时间为 2022 年 9 月 24 日。欧盟 2017 年发布了新的欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745）及体外诊断产品法规（In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR; Regulation (EU) 2017/746），分别于 2020 年 5 月 26 日和 2022 年 5 月 26 日实施。

国家药监局于 2019 年 8 月发布《医疗器械唯一标识系统规则》，根据国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布的《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》，第一批实施医疗器械唯一标识工作于 2021 年 1 月 1 日起正式施行。国内虽然有多个地区已经发布文件推动 UDI 工作开展，

但目前尚未有医疗器械唯一标识实施规范的相关国家标准及地方标准，亟需制定予以规范。

制定《医疗器械追溯体系标识设计及应用规范》，有助于我市医疗器械生产企业规范设计和应用追溯体系标识，贯彻《深圳市市场监督管理局关于推进医疗器械唯一标识有关工作的通知》中医疗器械生产企业必须于 2021 年 10 月 1 日前完成医疗器械唯一标识数据库提交及产品赋码工作的要求。

四、主要条款说明

（一）标准的属性

本文件为深圳市地方标准。

（二）标准的适用范围

本文件规定了基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系的不同环节的编码标识设计要求及应用。

本文件适用于基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系的建立和实施。

（三）有关条款的说明

1. 术语和定义

为了更好地理解和使用本标准，参照国内外相关标准、文献、工具书，给出了医疗器械唯一标识、产品标识、生产标识、参与方位置编码、物流单元 5 个术语和定义。

2. 缩略语

本标准列出了 EDI、EPCIS、GS1、SSCC 四个缩略语。

3. 基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识设计要求

本章阐述了基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识设计要求，根据要求设计具体的医疗器械追溯体系标识。

4. 基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识

本章根据供应链顺序介绍基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识，包括生产环节赋 UDI 码、仓储环节赋 GLN 码、物流环节赋 SSCC 码，分别描述每种标识的应用场景和数据结构。

5. 基于 GS1 标准的医疗器械追溯应用规范

本章按照《医疗器械唯一标识系统规则》的规定，从编码标准、数据载体、数据传输三个方面介绍基于 GS1 标准的医疗器械追溯应用规范。

6. 附录 A

附录 A 通过模拟场景和编码，展示了医疗器械追溯体系标识示例。

五、是否涉及专利等知识产权问题

无。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、实施标准的措施建议

标准发布实施后，能够帮助医疗器械生产企业了解医疗器械唯一标识（UDI）的基础信息，根据要求和企业实际生产需要设计追溯体系标识，规范应用追溯体系标识，推动 UDI 试点工作顺利进行，希望各有关企业按照本标准的要求积极组织实施。

八、其他需要说明的事项

无。

标准编制组
2021 年 8 月