

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T XXX—XXXX

医疗器械产品标识的分配规则

Device identifier allocation rules

(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

DB4403/T XXX—XXXX

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 医疗器械产品标识的分配指导原则.....2

6 医疗器械产品标识的分配规则.....2

 6.1 新产品引入.....2

 6.2 功能或配方.....4

 6.3 净含量.....5

 6.4 尺寸或毛重变化.....5

 6.5 添加或删除认证标志.....5

 6.6 品牌.....5

 6.7 时间限定或促销产品.....5

 6.8 包装（箱）数量.....5

 6.9 预定义产品组合.....5

 6.10 包装上的价格.....6

附录 A （资料性） GTIN 分配规则符合指导原则的情况..... 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。

本文件参照国际物品编码协会（GS1）2020年6月出版的《GS1 医疗产品全球贸易项目代码（GTIN）分配规则标准》（GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules Standard），并结合我国实际情况制定。

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：徐立峰、郭静文、樊丽华、孙勇、黎志文、周哲、任嘉琪、李佩霖、崔殿鹏、苏巍、练晓、樊仁海。

医疗器械产品标识的分配规则

1 范围

本文件规定了基于 GS1 标准的医疗器械唯一标识产品标识（UDI-DI）的分配规则。
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。

YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

3 术语和定义

YY/T 1681-2019 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; 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

单品层级 each level

指最低层级的贸易项目。

3.4

使用单元 unit of use

指可直接单独使用的产品单元。

注：单品层级的贸易项目可以包含多个使用单元。

3.5

更高层级 higher level

指单品层级以上所有的贸易项目级别。

3.6

可配置医疗器械 configurable medical devices

是由多个部件组成的产品，其中一些部件可以由客户根据制造商提供的列表自行选择，可能采用的配置由产品设计所决定。

注：在任何情况下，可配置医疗器械都被视为一个单一贸易项目，并作为一个贸易项目使用。

3.7

预定义产品组合 pre-defined assortment

是指两个或多个不同的贸易项目组合在一起作为单个贸易项目销售的一组产品。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AIDC：自动识别和数据采集（Auto Identification and Data Collection）

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）

5 医疗器械产品标识的分配指导原则

GS1 标准的 UDI-DI 为全球贸易项目代码（GTIN），GTIN 应是产品及其包装配置的唯一标识。注册人/备案人在为新的贸易项目制定 GTIN 分配策略和对现有贸易项目进行更改时，应考虑以下指导原则：

- 医护人员、消费者、患者、监管机构、贸易伙伴对更改前后的产品或新旧产品进行区分；
- 标签/包装：有法规或责任要求对消费者或贸易伙伴的披露变更；
- 标签/包装：有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或处理方式受到影响）。

注：必须至少满足一个指导原则才能要求更改 GTIN。

已经分配过的 GTIN 不应再分配给其他贸易项目。注册人/备案人应确保分配给管制医疗产品贸易项目的 GTIN 不重复使用。对于已退出市场并重新引入的管制医疗产品贸易项目，如未作任何需要申请新 GTIN 的修改或更改，则可使用原 GTIN。

附录 A 列举了 GTIN 分配规则符合指导原则的情况。

6 医疗器械产品标识的分配规则

6.1 新产品引入

6.1.1 不同语言

影响到产品销售或涉及到下列语言更改的情况，应分配新的 GTIN：

- 两个其他方面完全相同的产品，具有不同的目标市场/国家的单一语言，应分配新的 GTIN；
- 当包装上有多种语言，移除一种语言时，应分配新的 GTIN。

但贸易项目中添加新语言时，GTIN 保持不变。

上述语言规则同样适用于医疗器械产品随附的手册和宣传单。

6.1.2 贸易项目层级的 GTIN 分配

贸易项目层级的 GTIN 分配层级如下：

- 单品层级应分配一个 GTIN；

- 各级包装层级应分配一个单独、唯一的 GTIN;
- 当最小销售单元中使用单元的数量大于 1 时，使用单元层级应分配一个 GTIN。这些层级可标识，也可不标识;
- 宜在最低包装层级产品以下只有一个层级，以确保供应链的准确性和可追溯性。

6.1.3 一次性使用的器械/不单独出售的多个器械

多个一次性使用的医疗器械组成的包装和通常不单独出售的多个器械(如多个未单独包装的棉签装在一个袋子里)可分配一个唯一的 GTIN。

一次性使用的器械/不单独出售的多个器械 GTIN 分配层级如下:

- 单品层级可分配一个 GTIN;
- 如果这些层级被视为贸易项目，则更高层级的包装在每个层级上均分配一个单独的、唯一的 GTIN;
- 单品以下级别，直至使用单元，可分配 GTIN。这些层级可以标识，也可以不标识。

6.1.4 可重复使用器械

GTIN 宜分配给可重复使用器械的单个单元。

可重复使用器械 GTIN 分配层级如下:

- GTIN 在单个单元分配;
- 在可以定价、订购或开具发票的每个包装层级分配一个单独的 GTIN。

分配到单品以下级别(例如单个单元或使用单元)的 GTIN 应采用 AIDC 技术标识。可重复使用、且每次使用前须再加工的生命支持医疗器械等，宜带有本体永久性 UDI 载体。

6.1.5 阻隔包装——内外密封

在 GTIN 分配中，不将制造过程后单独的阻隔级别视为贸易项目级别中的不同包装级别。

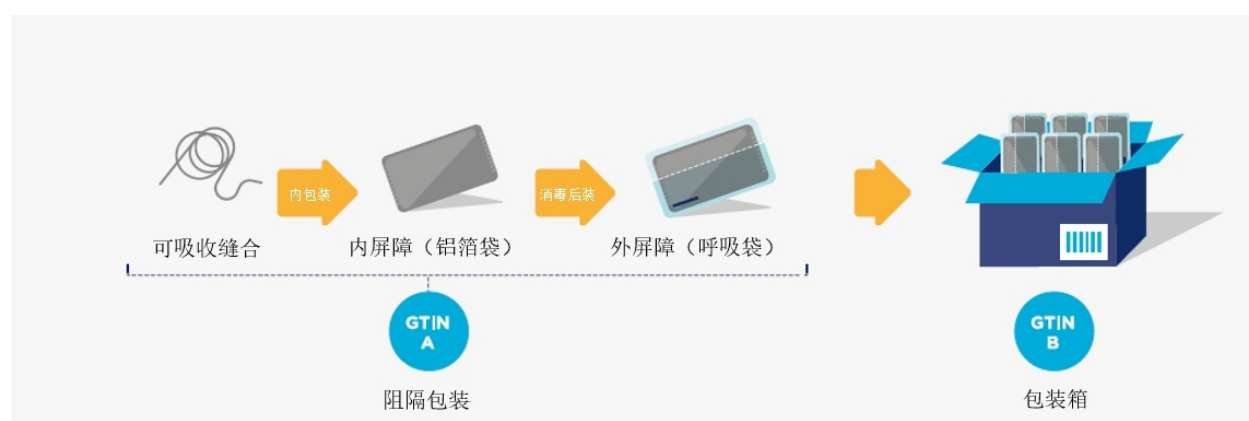


图 1 阻隔包装（无菌包装）

示例：一个医疗器械产品，其中灭菌需要两个包装级别（即双阻隔包装），见图 1。使用缝合线时，某些包装级别只能在无菌环境中打开。然而，箔袋或缝合线无需单独的 GTIN。在本例中，呼吸袋包含一个箔袋，其本身包含一条缝合线——这是将相同的 GTIN 分配给该贸易项目的先决条件。

6.2 功能或配方

6.2.1 概述

同时满足以下两个条件，应分配一个新的 GTIN：

- 配方或功能的变更影响到产品包装上面的法定申报信息；
- 注册人/备案人希望消费者或供应链合作伙伴区分变更前后产品的差异。

示例：如更改产品中活性成分、更改产品中赋形剂、更换初级包装材料、在实验室测试设备上增加一种新测定方法。

6.2.2 患者定制式产品

注册人/备案人宜对患者定制式产品分配新的 GTIN。也可由关键特性（如成分、基本配方、适应症、基本设计等）定义的基础产品的 GTIN 和批号/序列号来标识患者专用产品。

注：当基础产品的任何关键特性发生变化时，应分配新的 GTIN。

6.2.3 可配置医疗器械

可配置医疗器械必须被视为一个单一贸易项目，并作为一个贸易项目使用。可配置医疗器械示例如图 2 所示。

GTIN 分配层级：

- 为整个可配置的医疗器械分配一个 GTIN，也可由必备组件的 GTIN 及序列号表示；
- 必备组件的形式、装配或功能发生变更且影响到预期用途，应更改整个可配置医疗器械的 GTIN 或 GTIN 及序列号。如变更或取消必备组件，从而影响了器械的形式、装配或功能时，应变更 GTIN。在必备组件备选清单中添加新组件（不改变影响预期用途的形式、装配或功能）则不应更改 GTIN；
- 可选组件发生变更而影响器械形式、装配或功能时，应变更 GTIN。以等同功能的组件替代某可选组件则不需要新的 GTIN。



注：GUI = 图形用户界面

图 2 可配置医疗器械示例

6.2.4 医疗器械软件

医疗器械软件功能发生重大变更（例如形式、装配、新的算法或算法改进、数据库结构、体系架构、新用户界面或功能以及预期用途）时，应分配新的 GTIN。

GTIN 分配的层级：

——医疗器械软件不同的许可版本（例如，数量有限的用户与企业许可）应分配不同的 GTIN。

注：医疗器械软件的细微变更不应分配新的 GTIN。细微变更包括漏洞修复、美观性、易操作性、安全补丁或运行效率。当需要管理软件版本时，可使用软件版本号应用标识符（8012）。软件版本号应用标识符（8012）应与 GTIN 结合使用；

——医疗器械软件一经安装，在与包装或物理文档相分离时，应可通过其所分配的 GTIN 进行识别。

6.3 净含量

包装上的净含量发生更改（增加或减少）导致临床使用的重大变更应变更 GTIN。

净含量不变，单品级别或单品以下级别的数量发生变化，应分配一个新的 GTIN。

6.4 尺寸或毛重变化

医疗器械产品高度、宽度、深度或毛重的物理尺寸变化超过 20%时（特殊情况除外），均需要分配新的 GTIN。

低于 20%的变化可由注册人/备案人自行决定是否分配一个新的 GTIN。20%的变化适用于每个单独的物理尺寸，而不是立方体/体积。

6.5 添加或删除认证标志

包装上添加新的或移除现有的认证标志对监管机构、贸易伙伴或最终消费者具有重大影响，应分配新的 GTIN。如增加认证标志是为了确保产品在新的国家/市场销售，且对以前销售的国家/市场没有影响时，则没有必要分配新的 GTIN。

6.6 品牌

在贸易项目上出现的品牌变更，需要分配新的 GTIN。

6.7 时间限定或促销产品

对于时间限定或促销产品，贸易项目/基础单元层级的 GTIN 不需要变更，但为了在供应链中进行跟踪，需要唯一 GTIN 标识更高层级的包装。

对于某一特定事件或日期中的促销产品进行的更改（包括包装更改），如果这种更改影响了产品供应链在指定时间段内销售，则需要分配新的 GTIN。

6.8 包装（箱）数量

包装（箱）数量变化应分配新的 GTIN。

6.9 预定义产品组合

变更、添加或替换预定义产品组合中的一个或多个贸易项目，需要分配新的 GTIN。对于具有 GTIN 的指定组套组件，当包装中的组件被替代时，该组套的 GTIN 必须变更，如图 3 所示。

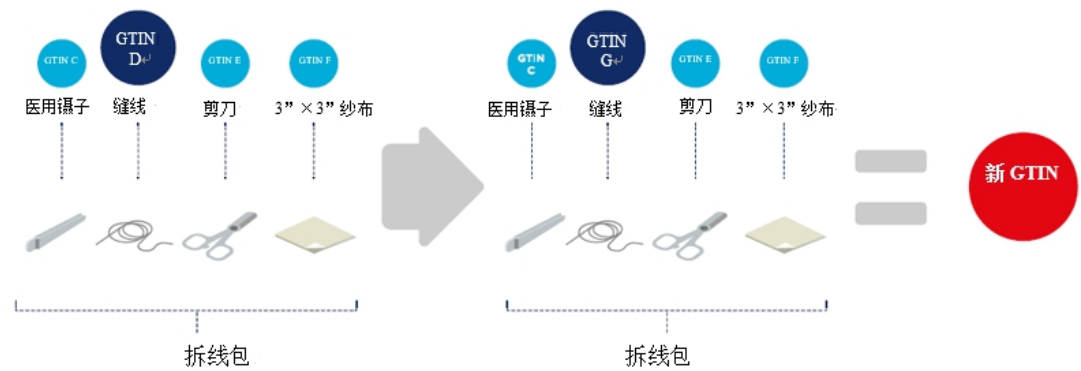


图 3 带有指定部件的组套

当组套中的组件仅有文字描述（即没有 GTIN）时，如组套生产商更换替换包装中的组件（保持规格、组合和功能不变），无需更改该组套的 GTIN，如图 4 所示。

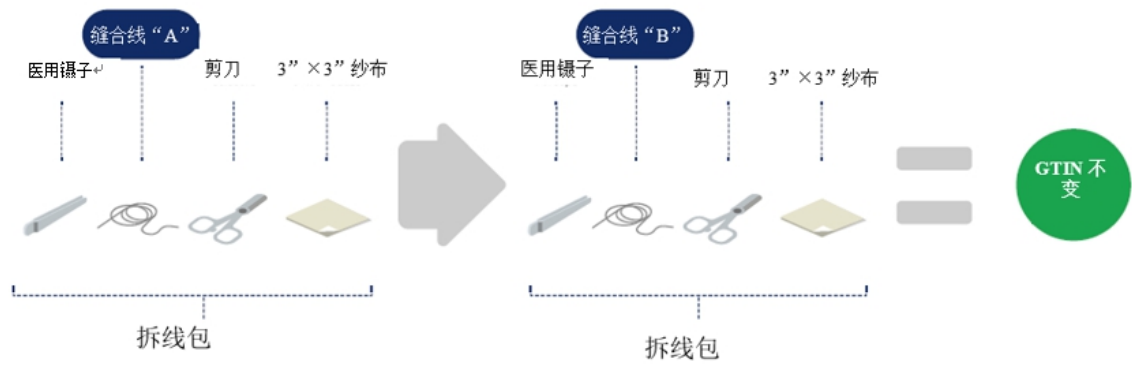


图 4 带有特定部件的组套

6.10 包装上的价格

包装上的价格是指注册人/备案人将预定价作为包装图形的一部分。此规则不适用于价签、贴纸、吊牌或任何可能从包装或产品中移除的物品上标记的价格。

任何增加、改变或删除直接标记在产品包装上的价格，均需要分配新的 GTIN。

附 录 A
(资料性)
GTIN 分配规则符合指导原则的情况

表 A.1 GTIN 分配规则符合三大指导原则的对照表

章节号	GTIN 规则名称	是否希望医护人员、消费者、患者、监管机构、贸易伙伴对更改前后的产品或新旧产品进行区分？	是否有法规或责任要求对消费者或贸易伙伴的披露变更？	是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或处理方式受到影响）？
6.1	新产品引入	是	是	是
6.2	功能或配方	是	是	是
6.3	净含量	是	是	是
6.4	尺寸或毛重变化	是	否	是
6.5	添加或删除认证标志	是	是	是
6.6	品牌	是	是	否
6.7	时间限定或促销产品	是	否	是
6.8	包装（箱）数量	否	是	是
6.9	预定义产品组合	是	是	是
6.10	包装上的价格	是	是	是