

# 我国医疗器械唯一标识数据库及其应用的探讨

易力<sup>1</sup>, 李军<sup>2</sup>, 郭媛媛<sup>3</sup>, 余新华<sup>1\*</sup> (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2. 国家药品监督管理局, 北京 100037; 3. 国家药品监督管理局信息中心, 北京 100044)

**摘要:** 本文概括了我国医疗器械唯一标识数据库的特点, 分析了我国医疗器械唯一标识数据库的核心数据项, 提出了医疗器械注册人/备案人填写唯一标识数据库注意事项和关注点, 为各相关方积极应用相关数据提供参考。

**关键词:** 医疗器械唯一标识; 医疗器械唯一标识数据库; 数据项

中图分类号: R95; R197.39 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)12-1347-05  
doi:10.16153/j.1002-7777.2021.12.004

## On the Unique Device Identification Database in China and Its Application

Yi Li<sup>1</sup>, Li Jun<sup>2</sup>, Guo Yuanyuan<sup>3</sup>, Yu Xinhua<sup>1\*</sup> (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China; 3. Center of Information, National Medical Products Administration, Beijing 100044, China)

**Abstract:** To summarize the characteristics of Unique Device Identification Database (UDID) in China and analyze the core data items of the unique identification database of medical devices in China. Precautions and concerns for the registrants/record holders to fill in the unique identification database were put forward, so as to provide references for the relevant parties to actively apply the relevant data.

**Keywords:** UDI; UDID; data items

2019年8月国家药品监督管理局发布《医疗器械唯一标识系统规则》(以下简称《规则》), 建立由医疗器械唯一标识(Unique Device Identifier, UDI)、UDI数据载体和医疗器械唯一标识数据库(Unique Device Identification Database, UDID)共同组成的医疗器械唯一标识系统(Unique Device Identification System, UDI系统)<sup>[1]</sup>。UDID是指储存产品标识(Device Identifier, UDI-DI)与关联信息的数据库, 各方通过UDID能快速获取器械相关信息, 是UDI制度落地的具体体现, 在UDI系统建设中起着至关重要的作用。我国UDID于2019年12月10日正式上线, 并

于2020年3月31日开放数据库共享功能, 以查询、下载、接口对接等3种方式, 供公众、医疗器械生产经营企业和医疗机构等各方查询使用<sup>[2-4]</sup>。2020年6月, 国家药品监督管理局发布了YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基础数据集》和YY/T 1753-2020《医疗器械唯一标识数据库填报指南》2项行业标准<sup>[5-6]</sup>, 用于规范我国UDID的建设和数据填报。2021年1月1日, 首批9大类69个品种医疗器械产品实施唯一标识, 截至2021年8月1日, 我国UDID中已有约82万条主数据。

### 1 我国UDID的基本情况

UDID包括UDI-DI和相关信息, 我国UDID具备

作者简介: 易力; E-mail: yili@nifdc.org.cn

通信作者: 余新华; E-mail: yuxinhua@nifdc.org.cn

以下特点:

1) UDID是一个静态数据库。只包含UDI-DI和相关信息,不包括医疗器械产品具体生产标识(Production Identifier, UDI-PI)、生产计划、流向等动态信息,需要特别注意的是数据库中虽包含4个UDI-PI相关数据项,但仅为指示项,用于标明该器械是否包含某特定的UDI-PI,具体UDI-PI的内容无需填写,大大减少了企业的数据维护量。

2) 责任主体明确。国家药品监督管理局负责组织建立UDID,医疗器械注册人/备案人负责上传、维护和更新UDID中的相关数据,并对数据的真实性、准确性和完整性负责。

3) UDID数据项和国际接轨。我国UDID数据项积极借鉴了《IMDRF UDI系统指南》中UDID核心数据元素<sup>[7]</sup>和美国FDA全球医疗器械唯一标识数据库(Global Unique Device Identification Database, GUDID)的数据元素,从而降低境外注册人/备案人数据填写的工作量。

4) UDID数据项结构化。在数据项的设计中尽可能避免纯文本内容,例如将医疗器械的使用和操作信息标准化为“储存或操作条件”“最低值”“最高值”“计量单位”“特殊储存或操作条件”5个结构化数据项,避免单一纯文本项导致各方数据格式不统一的现象。

5) 融合当前医改趋势。数据项设计考虑了当前医疗卫生体制改革“三医联动”的要求和医院的使用需求,其中“产品类别(设备或耗材)”和“医保编码”是医院在使用医疗器械过程中经常会用到的信息。

6) 兼容多种填报方式。在填报方式上,我国UDID提供了多种数据提交方式,包括网页填报、批量导入和申报接口3种方式,从而兼顾各类企业不同数据量的信息提交。

7) 提供多种共享方式。UDID数据提供了全量下载和增量下载的方式,对于增量下载,数据库提供了按照月、周和日的增量数据,满足不同应用场景的需求。对于采用数据接口申报的企业,也可以通过接口的方式实现数据共享查询功能。

8) 包含字段历史版本。由于部分医疗器械产品生命周期长,唯一标识数据库提供历史版本下载功能,有助于市面上库存产品的识别。

9) 提供在线咨询功能。UDID对公众免费开放并开设了帮助台模块,切实解答企业填报和各方应用数据库中遇到的问题。

10) 兼容当前主流的发码机构。我国医疗器械唯一标识制度采取多发码机构并存的方式,数据库模块中包括发码机构及规则,有助于各方能够正确地解析UDI相关信息<sup>[8-9]</sup>。

## 2 我国UDID数据项

### 2.1 唯一标识数据库基本数据集

YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基础数据集》规定了UDID所涉及的基本数据集的类别、数据子集等相关内容,适用于UDID的建设。根据该标准,医疗器械唯一标识数据库基本数据集主要包括医疗器械唯一标识数据库基本信息、医疗器械注册人/备案人联系信息和医疗器械唯一标识发码机构信息数据子集,具体类别详见表1。其中医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集是核心,包括医疗器械产品的相关信息,对于各方快速准确识别医疗器械至关重要,是医疗器械注册人/备案人需要维护的主要部分,共包括42个数据项,是我国UDI的主体。其他2个数据子集包括医疗器械注册人/备案人联系信息和发码机构信息,对象并非医疗器械产品本身,填报对象仅需一次创建并及时更新即可。

表1 医疗器械唯一标识数据库基本数据子集类别表

序号	数据子集类别	数据子集
1	医疗器械唯一标识数据库基本信息相关数据子集	医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集 医疗器械注册人/备案人联系信息子集
2	医疗器械唯一标识发码机构信息相关数据子集	医疗器械唯一标识发码机构信息数据子集

## 2.2 UDID数据项

表2列出了我国UDID包括的54个数据项<sup>[10]</sup>，以医疗器械唯一标识数据库基本信息数据子集42个数据项为基础，增加了12个数据项（表2中用\*注明），其中8个为注册人/备案人填写，4个为系统

自动生成的版本相关信息。截至2020年8月1日，我国UDID 54个数据项包括50个由医疗器械注册人/备案人填写的数据项目和4个系统自动生成的项目，在50个填写项中包括23个必选项、9个条件必选项和18个可选项。

表2 我国 UDID 数据项

类型	相关数据项
注册人/备案人填报	
产品标识相关信息	1.医疗器械唯一标识编码体系名称；2.最小销售单元产品标识；3.最小销售单元中使用单元的数量；4.使用单元产品标识；5.产品标识发布日期；6.产品标识载体*；7.是否与注册/备案产品标识一致*；8.注册/备案产品标识*；9.是否有本体直接标识；10.本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致；11.本体产品标识
产品基本信息	12.产品名称/通用名称；13.商品名称；14.规格型号；15.是否为包类/组套类产品；16.产品描述；17.产品货号或编号；18.器械类别（器械或IVD）*；19.原分类编码*；20.分类编码；21.医疗器械注册人/备案人名称；22.医疗器械注册人/备案人英文名称（如注册证上存在）*；23.注册证编号或者备案凭证编号；24.产品类别（设备或耗材）*；25.磁共振（MR）安全相关信息；26.是否标记为一次性使用；27.最大重复使用次数；28.是否为无菌包装；29.使用前是否需要进行灭菌；30.灭菌方式；31.退市日期；32.其他信息的网址链接；33.医保编码*
生产标识信息	34.生产标识是否包含批号；35.生产标识是否包含序列号；36.生产标识是否包含生产日期；37.生产标识是否包含失效日期
包装产品标识信息	38.产品包装级别；39.包装产品标识；40.包装内含小一级产品标识数量；41.包装内含小一级包装产品标识
储存和操作信息	42.储存或操作条件；43.最低值；44.最高值；45.计量单位；46.特殊储存或操作条件
临床尺寸信息	47.临床使用尺寸类型；48.尺寸值；49.尺寸单位；50.特殊尺寸说明
系统自动生成	
公开的版本	51.主键编码*；52.公开的版本号*；53.公开的版本日期*；54.公开的版本状态*

## 2.3 重点关注的数数据项

### 2.3.1 一致性数据项

以下数据项已经在数据项说明或者备注中明确和医疗器械注册证/备案凭证、标签或说明书保持一致：（a）产品名称/通用名称；（b）规格型号；（c）产品描述；（d）医疗器械注册人/备案人名称；（e）注册证编号或备案凭证编号；（f）是否标记为一次性使用；（g）最大重复使用次数；（h）磁共振安全相关信息。对于产品包装、UDI-PI和灭菌等相关信息，也应当遵循这一原则。

### 2.3.2 条件触发数据项

相关数据项的填写将会影响其他数据项的内

容，正确理解对应的逻辑关系有助于提高数据填写的准确性，以下总结了我国UDID中的条件触发数据项。

#### 1) 是否有本体直接标识

选择“是”时则触发“本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致”。

2) 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致。

我国参考了美国FDA UDI法规和GUDID数据项设置，并未要求特定产品的UDI-DI和本体直接标识的UDI-DI一致，选择“否”时则触发“本体产品标识”。

3) 是否与注册/备案产品标识一致

选择“否”时则应填写注册/备案时填写的最小销售单元产品标识。

4) 是否为包类/组套类产品

选择“是”时则建议在产品表述中填写该产品的组成。

5) 器械类别(器械或IVD)

触发不同的分类目录(医疗器械分类目录或者体外诊断试剂分类目录)。

6) 使用前是否需要进行灭菌

选择“是”时则需要填写灭菌方式。

### 2.3.3 新的UDI-DI触发数据项

《IMDRF UDI系统指南》明确提出当发生可能导致医疗器械错误识别和/或可追溯性不明确的更改时,需要分配一个新的UDI-DI,并规定了8个可能触发新UDI-DI的数据元素,分别为(a)品牌名称;(b)医疗器械版本或型号;(c)临床尺寸(包括体积、长度、规格、直径);(d)标记为一次性使用;(e)无菌包装;(f)在使用前需要进行灭菌处理;(g)包装中医疗器械的数目;(h)关键警告或禁忌症。以上信息发生变化如不分配新的UDI-DI可能会导致产品无法被正确识别,例如:包装相关信息变化而不分配新的UDI-DI可能会导致相关方无法正确区分新旧产品的数量,重要的使用信息发生变化而不生成新的UDI-DI可能会导致医疗工作者无法在使用前正确处理医疗器械产品,以上情况轻则会产生追溯和计费错误,重则会造成错误使用从而引发医疗事故。

根据《规则》,产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或者监管要求变化的,应当创建新的UDI-DI,但当前阶段我国UDID中并未明确设置触发新UDI-DI的字段。参考IMDRF文件,我国UDID中类似的字段包括:(a)最小销售单元中使用单元的数量;(b)包装内含小一级产品标识数量;(c)商品名称;(d)规格型号;(e)是否标记为一次性使用;(f)是否为无菌包装;(g)使用前是否需要进行灭菌;(h)磁共振(MR)安全相关信息。

### 2.3.4 和医保码关联数据项

2021年9月,国家药监局联合国家卫生健康委、国家医保局发布《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2021年第114号),根

据该文件,在实施范围内的医疗器械产品从2022年6月1日起,如已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械,要在UDID中补充完善医保医用耗材分类与代码字段,同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善UDI相关信息,并确认与UDID的一致性。UDID中已经设置有医保编码字段,为两码衔接应用提供了基础,该字段当前为选填,新要求的发布对该数据项的属性应当会做相应调整。

## 3 小结

只有所有相关方(从生产企业到医疗机构和患者)都在他们的工作流程系统中使用UDI,才能全面体现出UDI的益处<sup>[7]</sup>。对于UDID来说,一方面需要确保数据的真实性和准确性,另一方面也需要各相关方积极使用相关数据,最大程度地发挥其价值。

医疗器械注册人/备案人在数据库填写时建议考虑以下几个方面:

1) 数据项填写应当有依据,与医疗器械注册证/备案凭证、产品标签和说明书保持一致是最好的法则;

2) 产品包装相关信息有助于流通环节和使用单元扫码出入库<sup>[11]</sup>,建议着重理解;

3) 由于部分数据项的改变会造成产品识别错误或可追溯性不明确,应当生成新的UDI-DI,建议将UDI-DI的分配纳入企业的质量管理体系;

4) “医保编码”数据项和三医联动密切相关,当前虽然为选填项,但随着第二批产品实施将会要求被填写,建议能提早准备;

5) UDI系统涉及面广且医疗器械种类繁多,在填写中遇到问题可以积极通过帮助台模块咨询。

对于医疗器械流通企业和使用单位,在积极应用UDI开展相关管理时,建议关注以下几个方面:

1) 由于当前UDI并未全面实施,仅涉及9大类69个品种的第三类医疗器械产品,不是所有产品都有UDI的情况将在今后一段时间内存在。建议在此期间医疗器械流通企业和使用单位能够制定切实可行的策略,逐步推进实施;

2) 在当前多家发码机构同时存在的情况下,需要医疗器械使用单位和医疗机构按照发码机构的规则正确解析UDI;

3) UDID已经把具体的产品和注册证进行了绑定,能够更好地帮助医疗器械流通企业和使用单位开展医疗器械供应商和医疗器械产品的证照管理,提升医疗器械使用单位院内医用耗材资质管理水平;

4) UDID包含医疗器械各级销售单元包装的信息,医疗器械流通和使用单位扫描任何层级的包装,都能够识别该医疗器械产品以及数量;

5) UDID包括医疗器械相关使用和安全信息,医疗机构能够将相关信息和自身系统整合,避免医疗错误的发生,例如MRI安全信息。

#### 参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告(2019年第66号)[EB/OL]. (2019-08-23) [2021-08-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190827092601750.html>.
- [2] 易力, 黄伦亮, 余新华. 医疗器械唯一标识国内外进展[J]. 中国食品药品监管, 2021(3): 28-35.
- [3] 医疗器械唯一标识数据库上线[J]. 中国医药导刊, 2020, 22(1): 72.
- [4] 医疗器械唯一标识数据库对外共享[J]. 中国医药导刊, 2020(3): 216.
- [5] 国家药品监督管理局. YY/T 1752-2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集[S]. 2020.
- [6] 国家药品监督管理局. YY/T 1753-2020 医疗器械唯一标识数据库填报指南[S]. 2020.
- [7] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices [EB/OL]. (2013-12-09) [2021-08-29]. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>.
- [8] 易力, 邵玉波, 余新华. 医疗器械唯一标识(UDI)系统发码机构研究[J]. 中国医药导刊, 2020, 22(10): 742-747.
- [9] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识数据库(发码机构及规则)[EB/OL]. [2021-08-25]. <https://udi.nmpa.gov.cn/toAgencyRules.html>.
- [10] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识管理信息系统数据填报说明V2版[EB/OL]. (2020-06-17) [2021-08-25]. <https://udi.nmpa.gov.cn/toDataDocking.html>.
- [11] 易力, 郑佳, 余新华. 医疗器械唯一标识系统中包装相关概念和应用[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(2): 210-214.

(收稿日期 2021年8月31日 编辑 邹宇玲)