

Smith+Nephew

医疗器械唯一标识 (UDI) 相关内容

姜爱国
2020-09-28

联系方式

姜爱国

施乐辉全球贸易质量负责人

Email: yakjiang@163.com

微信: Yakjiang



该二维码7天内(10月4日前)有效, 重新进入将更新

UDI讨论群



UDI一家言(公众号)

内容



- UDI基础介绍 (4-15:12)
- 中国UDI系统规则 (17-31:15)
- 中国UDI数据库 (33-41:9)
- UDI应用场景 (43-56:14)
- 质量管理体系下实施唯一器械标识系统 (58-67:10)

2020-10-19 3



UDI基础介绍

2020-10-19 4

可追溯性：医疗器械管理的关键



VS



强调可追溯性是ISO 13485区别于ISO 9001的关键不同！

由于医疗器械的长使用寿命、对健康的关键影响，等。

ISO 13485 : 2016 – 可追溯性和标识

条款 7.5.9 可追溯性

7.5.9.2 植入性医疗器械的特殊要求

企业应要求分销服务提供者或分销商保存医疗器械的分销记录以便追溯。在接受检查时，这些记录应可以获取。

← 这是新的要求。解读：端到端、全流程无缝衔接的追溯，要求在企业之外或组织间能做到可最溯。

如何实现呢？

ISO 13485 : 2016 – 可追溯性和标识

Clause 7.5.8 标识

企业应在产品**实现的整个过程中**采用合适的方法识别产品。

← *这不是新要求，可以确保产品在企业内可追溯。*

如果存在法规要求，企业应建立系统，为医疗器械分配**器械唯一标识**。

← *这是新的要求，为跨组织追溯提供了工具。*

产品追溯 vs. UDI

UDI = 产品追溯?

什么是UDI?



我们经常会听到、看到和用到UDI这个缩写，通常都翻译为“器械唯一标识”，但是根据使用的语境，其实是两个不同的意思和内涵的：

其一：**Unique Device Identifier**指一串数字、字母和符号的组合，包括Device Identifier (UDI-DI, 器械标识) 和Production Identifier (UDI-PI) 两个部分。需要按照选定的发码机构（比如GS1）的规则编写。

其二：**Unique Device Identification**是一个宏观概念，指整个**器械唯一标识系统**、法规和应用。具体来讲，至少包括编码、载体和数据库三部分。在此之上，是各种基于物流和法规的应用。（例如IMDRF WG/N7, N48两个指南和NMPA的系统规则标准）

Footer

2020-10-19 9

什么是UDI?



UDI系统有3个基本要素

编码

- 医疗器械唯一标识 (Unique Device Identifier) ，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。
- 强调唯一性。

载体

- 医疗器械唯一标识数据载体，是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。
- 容易使用

数据库

- 医疗器械唯一标识数据库，是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。
- 编码本身没有价值，指向数据库的庞大信息集合时才有意义。

Footer

2020-10-19 10

UDI构成



UDI (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。
- UDI = DI + PI

DI = Device Identifier

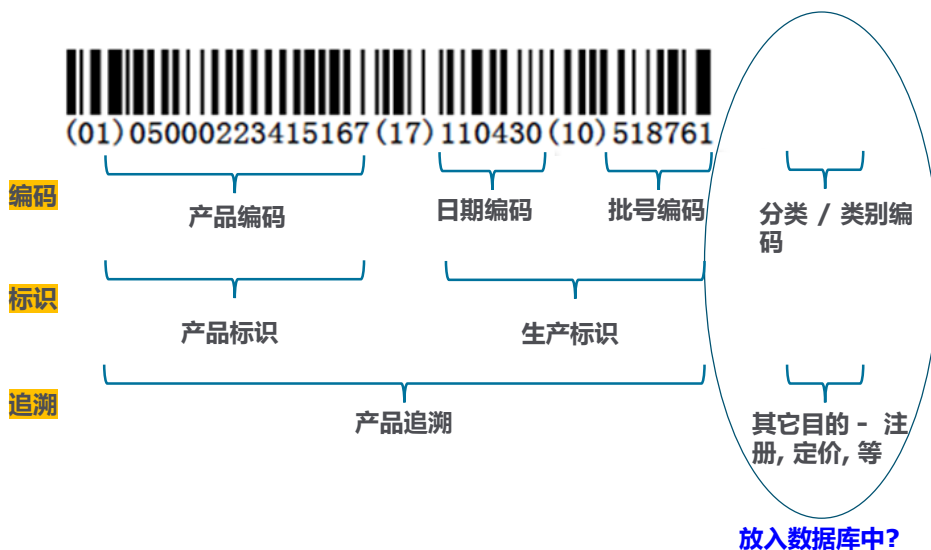
- 产品标识
- 是特定于某种规格型号医疗器械的唯一性代码，可用作对医疗器械唯一标识数据库存储信息的“访问关键字”

PI = Production Identifier

- 生产标识
- 识别医疗器械生产过程相关数据的代码，根据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。

2020-10-19 11

标识 vs. 编码



Footer

2020-10-19 12

载体



医疗器械唯一标识数据载体应当满足**自动识别和数据采集 (AIDC)** 技术以及**人工识读**的要求。如空间有限或者使用受限, 应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。

自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式, 鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。

采用一维码时, 可将产品标识和生产标识串联, 也可多行并联; **采用射频标签时, 应当同时具备一维码或者二维码。**



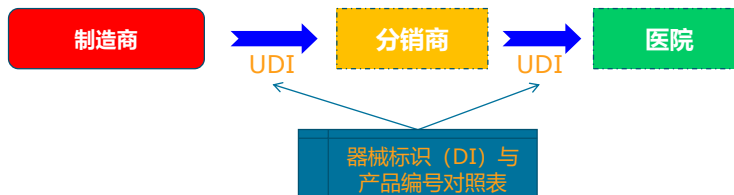
(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB
(21)5678CD

2020-10-19 13

UDI: 是系统, 而不仅仅是数字和条码



当没有UDI法规, 没有国家数据库时:

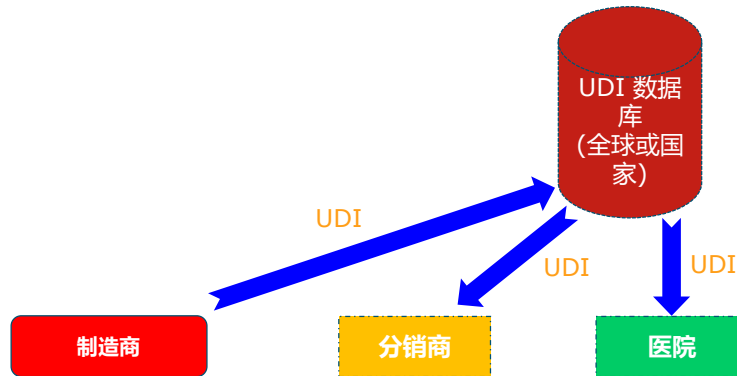


注: UDI在这里指identifier, 一串数字、字母和符号的组合。

UDI: 是系统, 而不仅仅是数字和条码



UDI法规实施后, 存在UDI中央数据库时:



Footer

2020-10-19 15

UDI vs. 产品追溯



UDI ≠ 产品追溯?

- 产品追溯依赖于批号或序列号, 早已广泛应用
- UDI可以推动更精确追溯, 但追溯不是UDI的全部
- UDI是**法规**
 - 规定如何应用唯一标识对产品全生命周期进行系统管理
 - 唯一标识应用于注册、市场流通、使用记录、抽检、不良事件和召回, 等等
 - UDI不是单一法规, 需要所有上市前和上市后相关法规的联动
 - DI+PII以及数据库提供技术手段, 通过**法规**强制推广和使用, UDI的价值才能显现

注: 法规在这里不仅指药监局的法规, 而且包括医保局等的法规。

2020-10-19 16



中国UDI系统规则

Footer

2020-10-19 17

实施范围



在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，其唯一标识系统应当符合本规则。

按照风险由高到低逐步实施，时间表待定。

目前处于“第一批产品”实施阶段。

注：规则实施前已生产、销售的医疗器械可不具备医疗器械唯一标识。

Footer

2020-10-19 18

职责划分



国家药品监督管理局负责建立医疗器械唯一标识系统制度，制定医疗器械唯一标识系统建设规划，推动各方积极应用医疗器械唯一标识，促进医疗器械全生命周期管理。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导并监督本行政区域内注册人/备案人开展医疗器械唯一标识系统建设相关工作。

注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。

鼓励医疗器械**生产经营企业和使用单位**积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

Footer

2020-10-19 19

结构组成



医疗器械唯一标识应当包括产品标识和生产标识
生产标识可与产品标识联合使用，指向特定的医疗器械产品。

Footer

2020-10-19 20

产品标识 (UDI-DI) 的通用要求



对于需要识别到规格型号的医疗器械，由产品标识 (UDI-DI) 实现，产品标识的通用要求是：

- a) 应识别医疗器械制造商、产品信息；
- b) 应在各级别的器械包装上保持唯一；
- c) 应具有可扩充性，以便应对未来不断增长的对象数量。

生产标识 (UDI-PI) 的通用要求



生产标识的组分应视产品的识别要求决定：

- a) 对于需要识别到批次的医疗器械，由产品标识联合生产**批号**实现；
- b) 对于需要识别到生产单元的医疗器械，由产品标识**序列号**实现；
 - 有源植入物
- c) 对于需要识别医疗器械生产日期的，由产品标识联合**生产日期**实现；
- d) 对于需要识别医疗器械失效日期的，由产品标识联合**失效日期**实现。

医疗器械唯一标识要求



医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的要求。

- 唯一性，是指医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。
- 稳定性，是指医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，产品标识应当保持不变。
- 可扩展性，是指医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

产品标识分派原则



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时，应当创建新的产品标识。

医疗器械停止销售、使用的，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

应对医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识。

产品本体标刻：可重复使用，两次使用间需要在处理，例如手术工具。

产品标识分派原则 – 关于Kit (包类产品)



- 当Kit内组件必须成套使用、无法单独使用时，只需要给Kit分派DI，不需要给组件分派DI，例如缝合线包
- 当套内组件使用目的明确，而且不会单独使用时，不需要给该组件分派DI，如灭菌Kit内没有单独包装的注射器
- 可重复使用，且两次使用间需要处理是需要给每个组件分派DI，例如骨科手术包
- 其它情况，原则上应给组件分派DI，如果急救包内有单独包装的敷料、酒精棉球等
- 不做医疗器械管理的组件不要求分派DI

产品标识分派原则 – 关于Configurable System (可配置系统)



- 系统DI，一个产品线预期使用功能相同（依据产品注册文件）的一系列配置可以共享一个DI，例如同一产品注册证下列出的各种配置
- 系统DI应分派给核心部件
- 组件DI，系统中所有作为医疗器械管理的部件、子系统和附件需要单独DI，这些组件后期可能会更换

医疗器械唯一标识编码要求



注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的**编制标准**创建、维护医疗器械唯一标识。

- 使用**字符**应符合ISO/IEC 646《信息技术 信息交换用七位编码字符集》；
- 医疗器械唯一标识应能在医疗器械规格型号、批次和单品生产单元三个层次**保持唯一**，可通过符合国际标准，如ISO/IEC 15459-4《信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第4部分：单个产品和产品包装》和ISO/IEC 15459-6《信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第6部分：组合物品》，或通过其他适当的方式；
- 应根据具体使用情况有相应的**校验机制**，由标准的算法得出，以校验医疗器械唯一标识整体或组分的正误（参见附录C、D校验位计算部分）；
- 医疗器械唯一标识**长度**的通用规则是标识的长度应该尽可能短；
- 应包括**数据分隔符**，保证产品标识和生产标识的各组分能够正确识读和解析（参见附录A及附录C、D结构与格式示例）。

Footer

2020-10-19 27

关于发码机构



发码机构应当为**中国境内的法人机构**，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求。

发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护，每年1月31日前向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度报告。

国家鼓励发码机构采用相关**国际标准**建立唯一标识运行体系。

Footer

2020-10-19 28

UDI编码选择

中国物品编码中心（GS1组织）的GS1码

- 一维码和二维码
- <http://ancc.org.cn/>

中关村工信二维码技术研究院的MA码

- 二维码
- <http://udi.idcode.org.cn>

阿里健康的AHM码

- 一维码和二维码
- <http://www.mashangfangxin.com/>

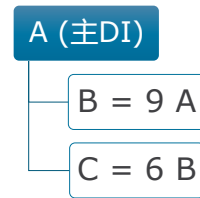
以上编码都提供UDI规则要求的5个字段：产品标识、批号、序列号、生产日期和失效日期，其中GS1码和MA码的结构非常类似。试点阶段GS1应用最多、MA码次之。

注册人/备案人实施唯一标识的流程

1. 注册人/备案人按照《规则》和相关标准，结合企业实际情况选择发码机构。
2. 注册人/备案人按照发码机构的标准**创建产品标识**，并**确定生产标识的组成**。
3. 按照分批实施时间安排，申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案的，注册人/备案人应当在注册/备案管理系统中提交产品标识。
4. 注册人/备案人根据发码机构标准选择适当的**数据载体**，对医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或医疗器械产品上赋予医疗器械唯一标识数据载体。
5. 注册人/备案人在产品上市销售前将**产品标识和相关信息**上传至医疗器械唯一标识数据库。
6. 产品标识及数据相关信息变化时，注册人/备案人及时更新医疗器械唯一标识数据库。

包装层级和赋码

- 最小销售单元A (主DI)
- 中包装B
- 大包装C

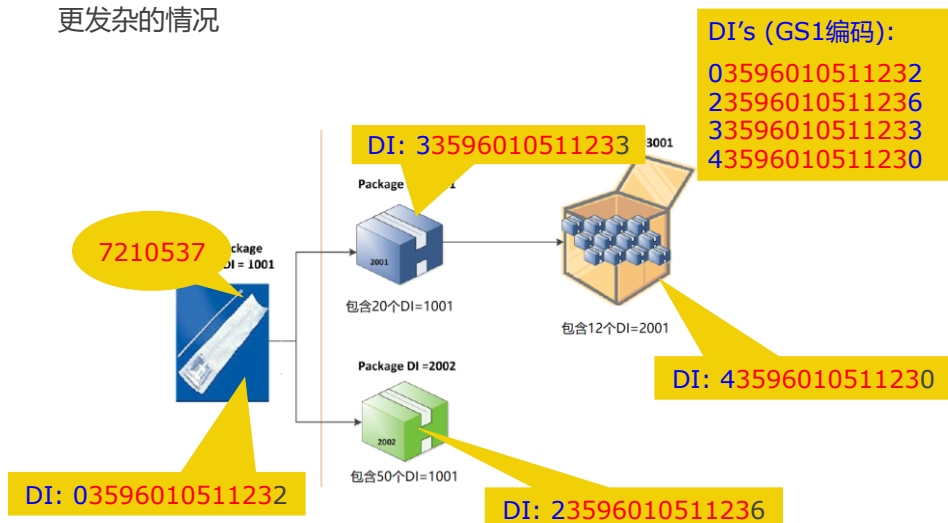


A、B和C都需要录入UDI数据库，以A为主记录，B和C关联到A

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| 单个器械或最小包装 | 盒 包含9个A | 箱 包含6个B |
| 产品标识 A | 产品标识 B | 产品标识 C |

包装层级和赋码

更复杂的情况





中国UDI数据库

Footer

2020-10-19 33

UDI数据库维护

国家局建立和维护数据库

- 试点阶段: <https://udi.nmpa.gov.cn/home.html>
- 正式系统: <https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index> (国家局网上办事大厅)

注册人/备案人维护信息

- 产品标识基本信息: 13个字段
 - 产品基本信息: 21个字段
 - 生产标识信息: 4个字段
 - 包装标识信息: 4个字段
 - 储存和操作信息: 5个字段
 - 临床使用尺寸信息: 4个字段
- 共51个字段

UDI数据基本数据集 (1)



| 数据项名称 | 数据项说明 |
|----------------|--|
| 最小包装单元产品标识 | 特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码 |
| 最小包装单元中使用单元的数量 | 医疗器械的最小包装单元中使用单元的数量 |
| 产品标识编码体系名称 | 产品标识所使用的医疗器械唯一标识发码机构的编码体系名称 |
| 产品名称 | 医疗器械注册证或备案证上载明的产品名称 |
| 产品描述 | 产品与UDI唯一标识——对应的实体名称 |
| 商标名称 | 医疗器械产品的商标名称 |
| 规格型号 | 医疗器械注册证或备案凭证上确定的规格型号 |
| 分类编码 | 《医疗器械分类目录》中的产品编码 |
| 产品货号或编号 | 医疗器械产品的货号或制造商的产品目录编号 |
| 使用单元产品标识 | 当在医疗器械使用单元上没有医疗器械唯一标识的情况下，分配给单个医疗器械产品的产品标识，其目的是关联患者和医疗器械 |
| 产品类别 | 耗材或设备 |
| 其他信息的网址链接 | 医疗器械其他信息的网址链接 |
| 严重警告或禁忌 | 医疗器械说明书上载明的禁忌症、注意事项、警示以及提示内容和标签上载明的必要的警示、注意事项 |
| 发布日期 | 产品标识在医疗器械唯一标识数据库上对外发布的日期 |
| 退市日期 | 医疗器械在流通领域停止销售的时间 |
| 医保编码 | 医保耗材业务编码 |

Footer

2020-10-19 35

UDI数据库基本数据集 (2)



| 数据项名称 | 数据项说明 |
|-----------------|----------------------------------|
| 是否要求本体直接标识 (DM) | 是否要求进行医疗器械本体直接标识 |
| 本体标识与DI是否一致 | 本体标识与DI是否一致 |
| 本体标识 | 医疗器械本体上标识的代码 |
| 器械是否为套件 | 医疗器械是否为套件 |
| 器械是否为药械组合产品 | 医疗器械是否为组合产品 |
| 医疗器械上市许可持有人姓名 | 医疗器械上市的许可持有人的姓名 |
| 注册证编号或者备案凭证编号 | 医疗器械注册证上的载明的注册证编号或备案凭证上载明的备案凭证编号 |
| 生产标识是否包含生产批号 | 生产标识是否包含生产批号 |
| 生产标识是否包含序列号 | 生产标识是否包含序列号 |
| 生产标识是否包含生产日期 | 生产标识是否包含生产日期 |
| 生产标识是否包含失效日期 | 生产标识是否包含失效日期 |
| 贮存或操作条件 | 医疗器械的贮存或操作条件 (温度、湿度、大气压等) |
| 最低值 | 医疗器械贮存或操作条件的最低值 |
| 最高值 | 医疗器械贮存或操作条件的最高值 |
| 计量单位 | 医疗器械贮存或操作条件最低值和最高值的计量单位 |
| 特殊贮存或操作条件 | 产品特殊的贮存、操作条件的说明 |

Footer

2020-10-19 36

UDI数据库基本数据集 (3)



| 数据项名称 | 数据项说明 |
|------------------|-------------------------------------|
| 产品包装级别 | 不同级别的医疗器械包装，其中包含固定数量的医疗器械，例如：件、箱、盒。 |
| 包装产品标识 | 当前级别医疗器械产品包装上的产品标识 |
| 包装内含小一级产品标识数量 | 本级包装中包含小一级产品标识的数量 |
| 包装中内含小一级包装产品标识值 | 每级包装中包含小一级包装产品标识的值 |
| 重复使用次数 | 医疗器械的最大重复使用次数 |
| 使用前是否需要进行灭菌（是/否） | 医疗器械使用前是否需要进行灭菌 |
| 灭菌方式 | 医疗器械的灭菌方式 |
| 标记为一次性使用(是/否) | 医疗器械是否标记为是否一次使用 |
| 无菌包装（是/否） | 医疗器械是否为已灭菌产品 |
| 临床使用尺寸类型 | 医疗器械临床使用的相关尺寸类型及具体描述 |
| 尺寸值 | 医疗器械的尺寸值 |
| 尺寸单位 | 医疗器械的尺寸单位 |
| 特殊尺寸说明 | 特殊的医疗器械的尺寸描述（包括尺寸的类型/值和单位） |

注：内容仅供参考，请以UDI网站的系统导入模板为准。

2020-10-19 37

UDI数据库维护



DI信息维护

- 数据上传接口
- 数据下载接口

其它信息维护

- 注册人/备案人企业信息（境外企业为境内代理人）
- 注册/备案证信息
 - 从注册证数据库同步
 - 检查和确认，必要时更改
 - 所有DI必须关联到注册/备案证

信息公开

2020-10-19 38

信息来源



产品标签 (包装)

产品说明书

产品技术资料

Footer

2020-10-19 39

产品标签包含的数据库字段



④ 产品名称: 电动手术位置固定架系统

⑩ ⑧ 型号规格: 7210573 ② 批号: 20181015

⑤ 产品描述: 肩关节固定零件, 1个/盒, 灭菌包装 ④⑩

②① 注册人/生产企业名称: Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division 美国施乐伟有限公司内镜事业部

②② 注册人/生产企业住所: 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031 USA

注册人/生产企业联系方式: +1 978 749 1000 代理人联系方式: +86 21 2330 3000

主要材料: 尼龙, 泡沫

生产日期: 2018-10-12 失效日期: 2021-10-12 ③⑧ 灭菌方式: 伽马射线灭菌

代理人名称: 施乐伟通用产品国际贸易(上海)有限公司

代理人住所: 上海市外高桥保税区奥纳路188号通用厂房楼第四层B部位

注册证编号: 国械注进20152210160 ③⑨ ② 其他内容详见说明书或原厂标签 不可重复使用

生产地址: Zona Franca No. 2 La Romana, Dominican Republic; 11787 186 Street Nw Edmonton, Canada T5S 2Y2

合格

① ②⑥ ②⑤ ②③

③ GS1 条码: 0110359601051123617211012(11)181012(10)20181015

中国C证号: *H73272105731A*

HIBC 证号: *S20181015AM*

HIBC 证号: *SS321101220181015AS* (药品追溯条码)

IFU-5010_V3 SPM 6.4 201901211022

Footer

2020-10-19 40

数据上传接口



系统用户视图数据交换

- 网页单条录入
- 适用于规格型号少的企业

数据模板交换

- Excel或其它格式上载
- 适用于规格型号少或适中的企业

数据接口交换

- 企业系统和数据库建立通道，同步上载
- 适用于规格型号多的企业

数据下载接口



逐条查询

批量下载

同步下载

注：目前是试运行阶段，具体方式待定

S+N

UDI应用场景

Footer

2020-10-19 43

产品标识 (DI) vs. 产品编号

产品编号

编号 (Reference Number)

目录号 (Catalog Number)

型号/规格 (Model)

医疗器械唯一标识 (UDI)

UDI = DI + PI

DI: 器械标识, 识别唯一种类

PI: 生产标识, 识别唯一个体 (或批次)

目前: DI和产品编号同时使用

未来: DI替代产品编号

产品标识 (DI) vs. 产品编号

产品编号

产品名称: 电动手术位置固定架系统
型号规格: 7210573 批号: 20181015
产品描述: 肩关节固定架, 1个/盒, 灭菌包装

注册人/生产企业名称: Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division 美国施乐辉有限公司内镜事业部
注册人/生产企业住所: 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031 USA

注册人/生产企业联系方式: +1 978 749 1000 代理人联系方式: +86 21 2330 3000
主要材料: 尼龙, 泡沫
生产日期: 2019-10-12 失效日期: 2021-10-12 灭菌方式: 伽马射线灭菌
代理人名称: 施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司
代理人住所: 上海市外高桥保税区奥纳路188号通用厂房楼第四层B部位
注册证编号: 国械注进20152210160
生产地址: Zona Franca No. 2 La Romana, Dominican Republic; 11787 186 Street Nw Edmonton, Canada T5S 2Y2

合格



GS1 条码: 0103596010511236171211012111810121020181015
HIBC 条码: **H13272105731A
HIBC 条码: **S20181015AM
HIBC 条码: **SS321101220181015AS

(药监追溯条码)
IFU-S010_V3 SPM 6.4 201901211022

产品标识 (DI) vs. 产品编号

产品名称: 电动手术位置固定架系统
型号规格: 7210573 批号: 20181015
产品描述: 肩关节固定架, 1个/盒, 灭菌包装

注册人/生产企业名称: Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division 美国施乐辉有限公司内镜事业部
注册人/生产企业住所: 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031 USA

注册人/生产企业联系方式: +1 978 749 1000 代理人联系方式: +86 21 2330 3000
主要材料: 尼龙, 泡沫
生产日期: 2019-10-12 失效日期: 2021-10-12 灭菌方式: 伽马射线灭菌
代理人名称: 施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司
代理人住所: 上海市外高桥保税区奥纳路188号通用厂房楼第四层B部位
注册证编号: 国械注进20152210160
生产地址: Zona Franca No. 2 La Romana, Dominican Republic; 11787 186 Street Nw Edmonton, CA

合格

○ 产品编号 (不区分包装层级)
● 数量
○ 器械标识 (区分包装层级)

03596010511232



GS1 条码: 0103596010511232171211012111810121020181015
HIBC 条码: **H13272105731A
HIBC 条码: **S20181015AM
HIBC 条码: **SS321101220181015AS

IFU-S010_V3 SPM

“0打头”: 最小销售单元
“2打头”: 大一包装

产品名称: 电动手术位置固定架系统
型号规格: 7210573 批号: 20181015
产品描述: 肩关节固定架, 1个/盒, 灭菌包装

注册人/生产企业名称: Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division 美国施乐辉有限公司内镜事业部
注册人/生产企业住所: 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810-1031 USA

注册人/生产企业联系方式: +1 978 749 1000 代理人联系方式: +86 21 2330 3000
主要材料: 尼龙, 泡沫
生产日期: 2019-10-12 失效日期: 2021-10-12 灭菌方式: 伽马射线灭菌
代理人名称: 施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司
代理人住所: 上海市外高桥保税区奥纳路188号通用厂房楼第四层B部位
注册证编号: 国械注进20152210160
生产地址: Zona Franca No. 2 La Romana, Dominican Republic; 11787 186 Street Nw Edmonton, Canada T5S 2Y2

合格

23596010511236



GS1 条码: 0103596010511236171211012111810121020181015
HIBC 条码: **H13272105731A
HIBC 条码: **S20181015AM
HIBC 条码: **SS321101220181015AS

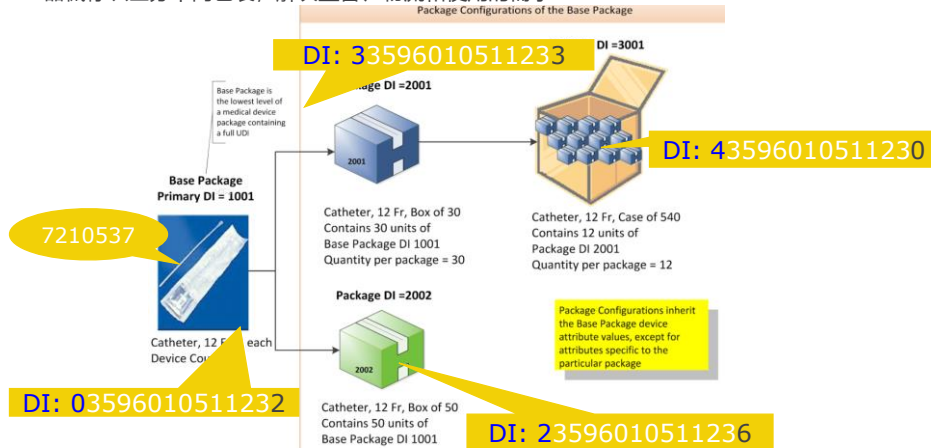
(药监追溯条码)
IFU-S010_V3 SPM 6.4 201901211022

产品标识 (DI) vs. 产品编号

完整产品 = 器械 (可使用部分) + 包装 (保护部分)

产品编号不能解决不同包装的区别, 源于研发阶段区别产品的需要

器械标识区分不同包装, 解决监管、物流和使用的需求



器械标识的应用场景

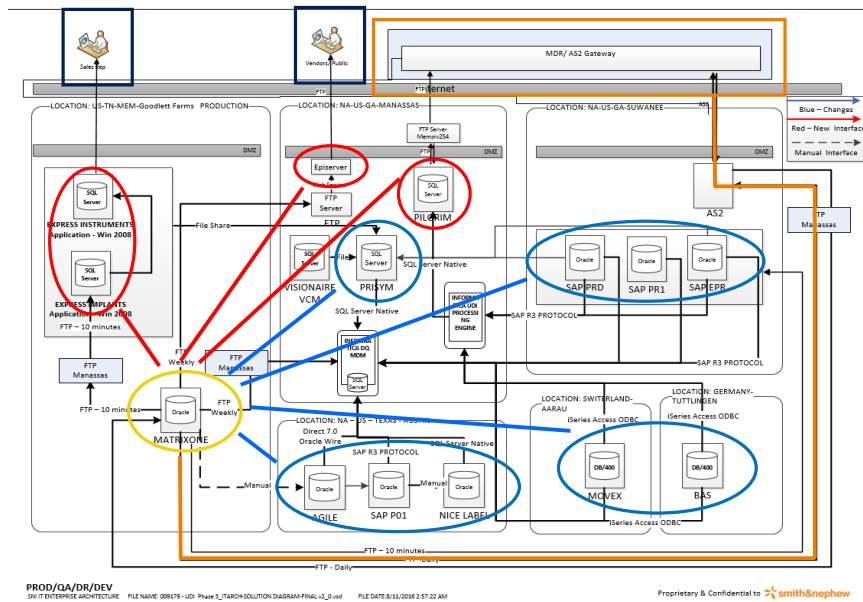
产品生命周期个环节

- 研发
- 生产
- 销售
- 使用
- 反馈

监管

- 上市前
- 上市后
- 进口
- 医保

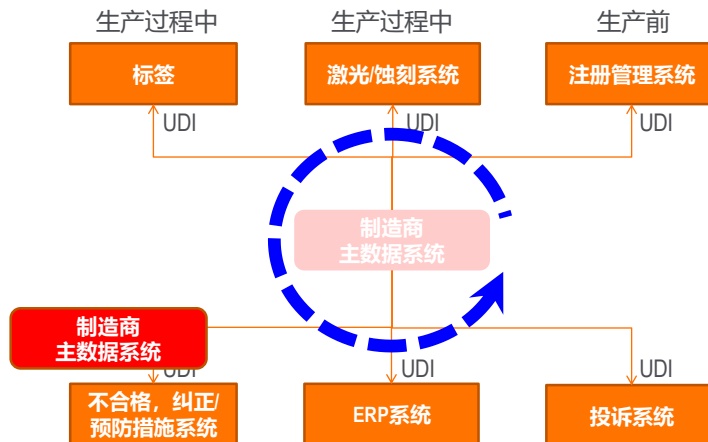
器械标识的应用场景 - 研发、生产、销售和反馈



器械标识的应用场景 - 研发、生产、销售和反馈

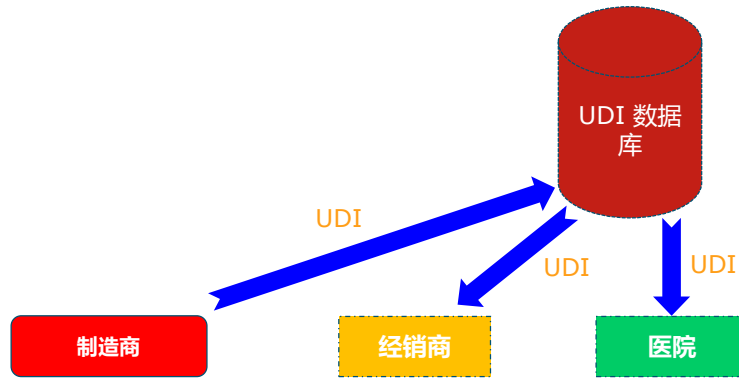


企业视角：基于UDI的集成系统



器械标识的应用场景 - 数据交互

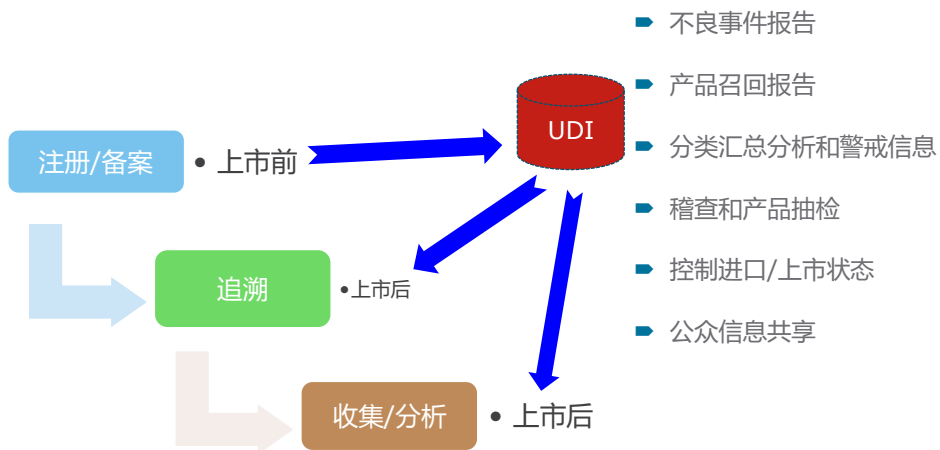
• 真正的UDI系统需要中央数据库：



UDI应用场景



监管视角：



器械标识的应用场景 – 产品上市前监管

- 与检验记录关联
- 与临床试验记录关联
- 与注册申请关联（当变更或延续注册时，容易辨识变化）
- 与产品分类命名关联
- 与产品关键特征及使用禁忌信息关联
- 向公众共享产品关键信息及注册状态

广泛无偏差的实施需要修改相关法规的实施指南以明确要求

器械标识的应用场景 – 产品上市后监管

- 生产、经营和使用环节记录UDI，关联相关记录
- 关联不良事件和再评价报告
- 关联产品召回报告及实施记录
- 必要时，跨厂家，针对特定分类汇总分析，提供警戒信息
- 方便稽查和产品抽检
- 方便执行飞检后措施（例如：停产整顿）
- 向公众共享产品关键信息及注册状态，共同监督和共同管理

广泛无偏差的实施需要修改相关法规的实施指南以明确要求

器械标识的应用场景 - 进口

与海关实时共享产品注册信息及上市状态

未注册：不能进口（检验和临床用样品可以用相关合同支持通关）

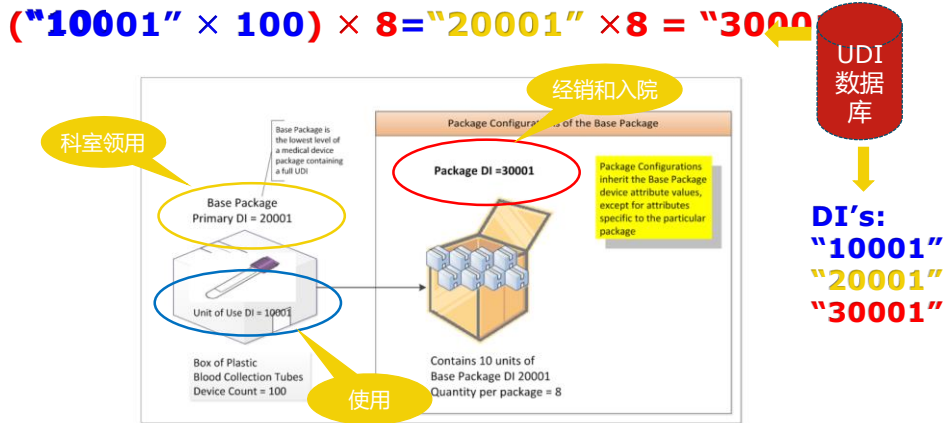
禁止销售状态（比如执行停产整顿）：不能进口

器械标识的应用场景 - 医保和计费

- 关联医保代码
 - 招投标和入院
 - 计费
-

器械标识的应用场景 – 经销和使用

真空采血管



Base Package

| Primary Device Identifier | Device Count | Unit of Use DI |
|---------------------------|--------------|----------------|
| 20001 | 100 | 10001 |

Package DI

| Package DI | Quantity per Package | Contains DI Package | Package Type | Package Discontinue Date | Package Status |
|------------|----------------------|---------------------|--------------|--------------------------|----------------------------|
| 30001 | 8 | 20001 | Case | | In Commercial Distribution |

质量管理体系下实施医疗器械
唯一标识系统



质量管理体系概念



•质量管理体系强调

- 保证 (前摄性的),
- 不是检查 (同时的),
- 也不是纠正 (回顾性的).

质量管理体系概念



• PDCA是质量管理体系概念下执行所有流程或系统的关键方法，同样适用于建立UDI系统：

- 计划
- 执行
- 检查
- 纠正 (改进)





应用质量管理体系概念建立UDI

• 计划

- 密切关注法规更新并正确解读 (不降低要求也不过度解读) 4.1.1
- 识别相关的过程(包括已经存在, 但需要更新)和部门 4.2.2
- 识别资源需求 (已可用和额外) 6.2
- 清晰的角色 5.5.1
- 基于风险设计流程和分配编码 (序列化并非最优, 合适的才是最优的) 7.5.1
- 需要领导层关注, 以确保恰当且及时的执行 5.6.1



应用质量管理体系概念建立UDI

• 执行

- UDI系统的软件确认 4.1.6 & 7.5.6
- 按照受控文件执行 4.2.4
- 合适的培训 6.2
- 一致无偏差的执行 7.5
- 强健的变更控制 (不能为了加速建立UDI破坏现有QMS过程!) 4.2.4
- 正式且清晰的记录作为证据 4.2.5

应用质量管理体系概念建立UDI



- 检查
 - 将UDI包含在内审计划中 8.2.4
 - 周期性检查流程和数据 8.2.5
- 纠正 (改进)
 - 改进数据准确性
 - 改进流程，高效和防错 8.5

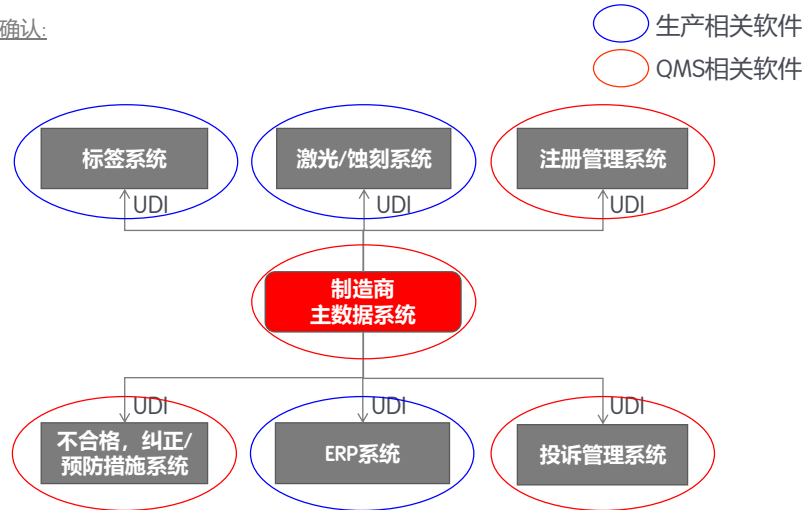
应用质量管理体系概念建立UDI



- 软件确认:
- **条款 7.5.6** 企业应形成文件，对用于生产和服务提供的计算机软件进行确认。 **(不是新要求)**
- **条款 4.1.6**企业应形成文件，对用于质量管理体系的计算机软件进行确认。 **(新要求)**
- 这些软件应在初次使用前或变更后（如有）完成确认。

应用质量管理体系概念建立UDI

• 软件确认:



应用质量管理体系概念建立UDI

- 当需要时产品直接标刻 时, (参考条款 7.5 生产与服务的提供)
 - 按照法规要求初步确定范围
 - 评估技术可行性和最终确定范围
 - 确定过程和设施需求
 - 设备和过程确认 (对产品安全性和质量无不利影响)
 - 执行、监测和改进



应用质量管理体系概念建立UDI

• 当外包UDI相关过程时, (参考条款7.3 采购)

- 双方清晰的职责
- 双方间清晰的流程接口
- 供方能力评估和确认
- 合同和质量协议
- 设备、过程和软件确认 (如需要)
- 性能监测和周期性审核



应用质量管理体系概念建立UDI

• 外包UDI过程需采取的措施:

| 过程 | 供方评估 | 过程/系统接口 | 软件确认 | 设备确认 | 过程确认 | 监测和审核 |
|------------------|----------|---------|------|------|------|-------|
| 分派DI | X | X | X | | | X |
| 在UDI数据库中 登记DI | X | X | X | | | X |
| 标签前的生产 过程 | 与UDI执行无关 | | | | | |
| 产品直接标刻 | X | X | X | X | X | X |
| 包装和贴标 | X | X | X | X | X | X |



问与答

Footer

2020-10-19 69

Smith+Nephew