北京市医疗器械经营企业

医疗器械唯一标识实施指南

一、目的和依据

为推进医疗器械唯一标识（以下简称 UDI）实施，指导医疗器械经营企业开展 UDI 实施应用工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械唯一标识系统规则》，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局发布的关于做好第一批、第二批、第三批实施UDI工作的公告及相关标准、通知等文件，落实《北京市医疗器械唯一标识工作质量提升方案》，根据实际，制定本指南。

# 二、适用范围

本指南可作为北京市医疗器械经营企业实施应用 UDI 的指导文件，旨在增强经营企业对 UDI 相关知识的了解和掌握，为UDI 实施应用提供实际操作指导，本指南不作为法规强制执行。

# 三、实施流程

（一）建立健全UDI实施团队

组建由企业法定代表人或负责人为组长，由企业质量、物流和信息等相关人员为组员的UDI推进小组；学习和了解国家和地方的UDI相关政策法规、标准及实施方案，为企业UDI推进工作提供组织和资源保障。

制定本企业内部UDI实施应用相关管理制度并监督执行。

（二）质量管理体系要素策划

依据医疗器械经营质量管理规范（GSP）的法规框架，识别企业内部管理制度、人员培训、岗位职责、操作流程等相关管理内容，在业务开展流程中融入UDI要素，进行UDI体系升级。

1.首营环节：企业内部对已在UDI实施范围内的产品存量数据实现与国家药监局UDI数据库的对码映射。新增医疗器械产品在首营审核环节，收集UDI-DI标识，建立包含UDI-DI信息的医疗器械产品的主数据管理机制。

2.采购销售环节：在采购和销售业务开展过程中，医疗器械产品数据能够对应UDI-DI信息，可进行医疗器械产品的准确识别和查询。

3.入库、出库环节：针对出入库环节，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。鼓励使用自动扫描技术解析标签中的UDI标识信息。包括但不限于医疗器械产品名称、规格型号、批号或序列号、生产日期或失效日期等关键信息，提高仓储物流现场收发货管理效率和验收复核信息的准确性，同时为质量追溯以及召回、不良事件处理过程中的信息查询奠定数据基础。

4.库存管理环节：能够有效利用UDI信息，优化医疗器械商品库存的查询、盘点与日常管理。

5.可追溯管理：企业应对内部全流程的UDI信息进行记录，实现企业内部基于UDI的全过程可追溯。当发生医疗器械不良事件或者质量问题时，可以对医疗器械产品进行快速确定，提升召回效率，有效降低医疗器械使用安全风险。

6.质量疑问处理：在医疗器械经营环节的质量控制节点，通过标签识别等方式，发现UDI-DI或UDI-PI信息异常以及标识识读异常时，应及时与医疗器械注册人、备案人取得联系，以防止存在产品质量或标签质量隐患的产品继续流通。

（三）软件系统功能设置

识别医疗器械质量管理体系中UDI可融入环节，在企业内部信息化管理系统（如 ERP、WMS等）中进行流程的固化和功能的设置，确保UDI在开展业务的采购、存储、销售等全过程进行实施应用，做到全程有码，全程用码。

1. 数据模块：鼓励企业实现内部医疗器械产品数据和国家UDI数据库的联通，并与国家UDI数据库数据保持动态更新。

2.UDI标签扫描模块：支持存储和记录符合要求的发码机构的UDI编码标识，做好出入库记录，并可进行校验核准。

3.记录单据：支持内部首营、采购、入库、出库、销售、退货等环节的UDI采集与记录，业务流程各环节中的UDI信息准确、真实、有效，并便于进行实时查询。

（四）硬件匹配性设置

根据企业自身情况，配备与企业规模适应数量的UDI标签识读扫码设备。扫码设备可支持扫描符合要求的不同发码机构、不同UDI载体的UDI标签，并符合发码机构和相关标准对数据输出格式、转码的要求。

（五）上下游协同

1.信息化联通： 在UDI实施推进过程中，鼓励经营企业探索与上游厂家和下游客户基于UDI的电子订单应用，提升产业链数字化水平，降本增效。

2.信息反馈：在UDI实施推进过程中，当遇到国家UDI数据库或医疗器械产品UDI标识识读等问题，应积极向药品监管部门、医疗器械注册人、备案人或医疗机构反馈；并及时总结和输出UDI应用实践成果，配合其他UDI推进工作等。

四、相关说明

（一）定义和缩略语

1.医疗器械唯一标识（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。

2.产品标识（UDI-DI）：特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

3.生产标识（UDI-PI）：识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

4.企业资源计划(ERP)：是将企业的三大流（物流，资金流，信息流）进行全面一体化管理的管理信息系统。

5.仓储管理系统（WMS）：是一个实时的计算机软件系统，它能够按照运作的业务规则和运算法则，对信息、资源、行为、存货和分销运作进行更完美地管理，提高效率。

（二）实施流程图

