



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1681—2019

医疗器械唯一标识系统基础术语

Basic terms of unique device identification system

2019-07-24 发布

2020-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医疗器械唯一标识系统基础术语

YY/T 1681—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2019年8月第一版

*

书号: 155066·2-34368

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、中国人民解放军总医院、上海微创医疗器械(集团)有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人：易力、余新华、何昆仑、母瑞红、郑佳、李勇、瞿镭、王剑。

医疗器械唯一标识系统基础术语

1 范围

本标准界定了医疗器械唯一标识系统的基础术语和定义。

2 通用术语

2.1

医疗器械唯一标识系统 unique device identification system; UDI system

由医疗器械唯一标识、医疗器械唯一标识数据载体和医疗器械唯一标识数据库组成的医疗器械统一识别系统。

2.2

标签 label

在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

2.3

标记 labelling

与医疗器械的识别、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明书和任何其他信息,但不包括货运文件。

[YY/T 0287—2017,定义 3.8]

2.4

本体直接标识 direct marking

在医疗器械本体上永久附加医疗器械唯一标识的方式。

2.5

运输包装 shipping container

由物流系统过程控制产品可追溯性的包装。

2.6

产品包装级别 packaging level

不同级别的医疗器械包装,其中包含固定数量的医疗器械。

注:不包括运输包装。

3 医疗器械唯一标识

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化管理。

注 2:可用于医疗器械产品的管理和追溯等。