

DB3212

泰州市地方标准

DB3212/T 1141—2023

医疗器械唯一标识实施与应用规范

Implementation and application specification for the unique
identification of medical devices

2023-12-12 发布

2023-12-12 实施

泰州市市场监督管理局 发布

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。

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。

本文件由泰州市市场监督管理局提出、归口并组织实施、监督。

本文件由泰州市标准化院负责具体技术内容的解释。

本文件起草单位：泰州市标准化院、泰州市市场监督管理局、苏州市质量和标准化院、江苏硕世生物科技股份有限公司、苏州优迪艾数字医疗科技有限公司、江苏先思达生物科技有限公司、泰州检易标准计量技术服务中心。

本文件主要起草人：吴薇、李彦涛、郭健、陈蓝生、郭全、谢晓烽、刘宗久、张婧娴、王友成、李海鹏、於小兵、汪爱利、朱宏章。

医疗器械唯一标识实施与应用规范

1 范围

本文件规定了基于GS1标准编码体系医疗器械唯一标识 (UDI) 的实施要求、实施步骤、管理体系的要求。

本文件适用于基于GS1标准编码体系的医疗器械唯一标识的实施与应用，其他编码体系参照执行。

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。

- GB 12904—2008 商品条码 零售商品编码与条码表示
- GB/T 15425—2014 商品条码 128 条码
- GB/T 16830—2008 商品条码 储运包装商品编码与条码表示
- GB/T 16986—2018 商品条码 应用标识符
- YY/T 1681—2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

3 术语和定义

GB/T 15425—2014、GB/T 16986—2018、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—2019，3.1，有修改]

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1：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。

注2：最低级别医疗器械包装通常也是最小销售单元。

注3：对于单个独立包装的器械，最低级别医疗器械包装内的器械数量是1。

注4：对于器械数量不为1的包装，如果与内含不同数量器械的包装之间没有构成级别关系，那么这些包装都是最低级别医疗器械包装；如果与内含不同数量器械的包装之间有级别关系，那么有级别关系的包装中器械数量最少的那个包装就是最低级别医疗器械包装。

注5：产品标识也称为主DI (Primary DI)，通常可用UDI-DI表示，是最小销售单元的产品标识，其是UDI数据库管理的基本数据单元。

[来源：YY/T 1681—2019，3.2，有修改]

3.3

生产标识 production identifier; UDI-PI

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注：根据实际应用需求，生产标识可包含医疗器械系列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

[来源：YY/T 1681—2019，3.3]

3.4

应用标识符 application identifier; AI
标识数据含义与格式的字符，由 2 位~4 位数字组成。
[来源：GB/T 16986—2018, 3.1]

3.5

UDI 数据 UDI data
由持证人/生产商/贴标商提供的符合各个国家医疗器械唯一标识管理要求的数据。
注：一般包括 UDI-DI 编码信息、产品信息、注册信息、分类信息、产品存储信息、临床使用信息等。

3.6

人工可读取 human readable interpretation; HRI
UDI 载体中编码数据字符的易读解释。

3.7

医疗器械包装 medical device packaging
包含固定数量的特定版本或型号医疗器械的包装。

3.8

最小销售单元 minimum sales unit
由制造商自行定义的，以产品销售为目的，将产品内容物随产品包装以及产品标贴说明书等一起交付终端客户的最小产品形式。

3.9

最低包装级别 minimum packaging level
与医疗器械产品本体（含组成部分）直接接触，且含有追溯信息的包装单元。
注：可由一个或者多个最低包装级别组成最小销售单元。

3.10

使用单元 usage unit
临床单次使用的产品单元。
注：可由一个或多个使用单元组成最低包装级别。

3.11

医疗器械包 medical device kit
由两种或以上医疗器械因特定的医疗目的而组合在一起的医疗器械组合包装。

3.12

运输包装 shipping container
由物流系统过程控制产品可追溯性的包装。
[来源：YY/T 1681—2019, 2.5]

3.13

可配置器械 configurable devices
由多个部件组成的可以以多种配置组装的医疗器械。
注：可配置器械可以分开包装，也可以一起包装，组成可配置器械的部件/附件本身也可以是医疗器械。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

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)

RFID: 射频识别 (radio frequency identification)

AIDC: 自动标识和数据采集 (auto identification and data collection)

5 实施要求

5.1 实施主体

医疗器械注册人、备案人应设置并维护其医疗器械的 UDI。

注1: 在中国医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

注2：在适用于FDA器械法规准入的市场或区域内，UDI标识责任主体是器械贴标人（Labeler），通常贴标人指的也是法定制造商。

注3：在适用于欧盟器械法规准入的市场或区域内，UDI标识责任主体是制造或全面翻新器械或具有设计、制造或全面翻新的器械并以其名称或商标销售该器械的自然人或法人。

5.2 编码要求

5.2.1 UDI-DI 编码应符合唯一性、稳定性及无含义性的要求。

5.2.2 GS1-128 条码包括空白区在内的最大物理长度不应超过 165mm（6.5 英寸）。

5.2.3 GS1-128 条码可编码的最大数据字符数为 48，包括应用标识符和作为分隔符使用的 FNC1 字符，不包括辅助字符和符号校验字符。

5.3 UDI-DI(DI)分配要求

5.3.1 DI 应在各级别的器械包装上保持唯一，同一包装级别不应赋予两个或两个以上表示不同医疗器械的 DI。

5.3.2 产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或监管要求变化时，应创建新的 DI。

5.3.3 器械不同、包装级别不同、包装内器械数量不同的，一般情况应分配独立的 DI。

5.3.4 当器械的包装上印刷的语言类型发生变化时，应符合以下规则进行 DI 分配：

——当器械预期流通至不同的目标市场/国家，且包装上印刷单一语言时，应分配不同的 DI。

——当从包含多种语言形式的包装中移除一种语言时，应分配新的 DI。

——当从单一语言的包装形式中增加一种或多种语言时，可不分配新的 DI（生产企业对此有主动区分上的管理需要时除外）。

——医疗器械停止销售、使用的，其产品标识不应用于其他医疗器械；重新销售、使用时，应使用原产品标识。

5.3.5 DI 与产品基本特征相关，产品的基本特征未变化的，DI 应保持不变。医疗器械停止销售、使用的，其 DI 不应用于其他医疗器械；重新销售、使用时，应使用原 DI。

5.3.6 有源医疗器械，如仪器或设备类产品，宜按产品型号分配唯一的 DI，产品型号以标签上的“产品型号”为唯一依据。

5.3.7 试剂和耗材宜按产品包装规格分配 DI，也可按物料编码分配 DI。

5.3.8 附件和部件宜按物料编码分配 DI，按型号管理的附件和部件宜按型号分类 DI。

5.3.9 维修备件宜按是否属于医疗器械来判断是否需要分配 DI。如为医疗器械，宜分配 DI。

5.3.10 医疗器械包宜按物料编码分配 DI。

5.4 特定医疗器械类型的要求

5.4.1 可植入器械

可植入器械应确保其 UDI 信息在植入前可识别，且应在其最低包装级别下使用 UDI（UDI-DI+UDI-PI）或 AIDC 识别或标记；有源植入器械的 UDI-PI 应至少包含系列号，其他类型的植入器械其 UDI-PI 应至少包含生产批号和/或系列号，如植入器械附有用于病历中记录医疗器械相关信息的标识，宜包含 UDI 信息。

5.4.2 可重复使用器械

对于在使用前需要经过消毒和灭菌（或重新清理）的可重复使用的医疗器械，其 UDI 标识信息应置于器械本体上，而且应确保在消毒、灭菌、后续包装处理及器械使用结束后，其本体 UDI 信息在器械的有效期内都是可读的。

注：该要求来自于欧盟，注册人、备案人对此类医疗器械的UDI-PI的相关信息（如批号或系列号）进行定义。

5.4.3 医疗器械包

5.4.3.1 对于单独销售和使用的医疗器械包，应具有独立的 UDI。

5.4.3.2 医疗器械包中的医疗器械若进行 UDI 标识，应将 UDI 载体置于其包装上或器械本体上。

5.4.3.3 医疗器械包中的医疗器械若单独销售和使用，应具有独立的 UDI 标识。

5.4.3.4 医疗器械包中若包含一次性使用医疗器械，其用途一般为其拟使用的人员所知且不适用于组合包范围以外的人员使用，可无需对该一次性使用的医疗器械进行 UDI 标识。

5.4.3.5 在相关级别包装上已设置 UDI 载体的器械，在组成医疗器械包时，无需再设置 UDI 载体。豁免 UDI 载体的器械在组成医疗器械包时，也无需再设置 UDI 载体。

5.4.3.6 医疗器械包的 UDI 载体通常应贴在包装的外部，也可根据实际需要放在透明包装内，但 UDI 载体都应是可读的。

示例 1：某机构采购招标文件中要求中标人除了提供超声诊断系统之外，还应搭配 PACS 软件。中标人自身不生产 PACS 软件，所以向其他公司采购了 PACS 软件与自家的超声诊断系统一起包装之后交付给招标人。此种情况下，尽管超声诊断系统与 PACS 都是医疗器械且一起包装，但是因为他们的组合不是为了特定的医疗目的，所以不构成医疗器械包，不需要设置单独的 UDI 标识。

示例 2：质控物与诊断试剂一起包装销售构成了医疗器械包，此组合包应设置单独的 UDI 标识，包内的质控物和试剂可以不用设置 UDI 标识。但若质控物和诊断试剂还分别单独销售，那么质控物和诊断试剂需要分别设置单独的 UDI 标识。

示例 3：无菌提供的可重复使用医疗器械包，该器械包的 UDI 载体放置在其外包装表面上，且该重复使用的组件每次均需要重新灭菌才可以使用，灭菌过程必然要远离原包装导致无 UDI 码可追溯，因此该类器械必须印刻可长久保持的 UDI 码，替换时需要采购具有 UDI 码的新组件。

示例 4：非无菌提供的非一次性医疗器械包，这类包产品往往有一个可开关的包装放置所有可重复使用的组件，在每次使用前，里面的组件没有被处理或改变，使用时才打开包装，因此需要在整体包装上标示 UDI 码。

5.4.4 可配置器械

5.4.4.1 一个可配置器械包含多个不同的配置，每一个特定的配置构成一个具体的器械销售使用单元，如超声诊断系统由主机（标识为主机 A）和多个探头组成（标识为探头 B、探头 C、探头 D），注册人依据客户的需求把超声诊断系统分成多个配置进行销售，配置如下：

——配置 1：主机 A+探头 B+探头 C；

——配置 2：主机 A+探头 C+探头 D；

——配置 3：主机 A+探头 B。

注：此超声诊断系统即可配置器械，配置1、配置2 和配置3都是此超声诊断系统的特定配置。

5.4.4.2 可配置器械应通过 UDI-DI 或 UDI-PI 对各特定配置进行识别。如给每个特定配置分配唯一的 UDI-DI；或给超声诊断系统分配一个 DI，可配置器械 DI 即是指超声诊断系统的 DI，各特定配置使用与可配置器械相同的 DI，将可配置器械的 UDI-PI 分配给各具体的配置。

5.4.4.3 可配置器械的 UDI 载体应放置在最不可能在使用期间进行更换的组件上，例如对于上述配置 1 所属的可配置器械组合，应将 UDI 载体置于主机 A 上，并且将其作为该套器械的 UDI 载体。

5.4.4.4 对于可配置器械中的单一组件，若可作为独立的医疗器械使用和单独销售，则应当分配一个单独的 UDI。例如生命信息监护系统中的二氧化碳检测模块，单独销售和使用时应设置单独的 UDI 标识。

注：5.4.4要求来自于欧盟。

5.4.5 医疗器械软件

5.4.5.1 独立软件应在产品系统级别分配 UDI，完整的 UDI 包括 AIDC 和 HRI（如有物理介质存在时）。对包含软件的物理介质上赋予的 UDI 应与分配给系统软件的 UDI 相一致。

5.4.5.2 独立软件发生重大软件更新（影响原有的绩效和效果、安全性和预期用途）应分配新的 UDI-DI，仅发生轻微软件更新应分配新的 UDI-PI 而非 UDI-DI。

5.4.5.3 软件完整版本是实现独立软件可追溯性的重要工具，应在 UDI-PI 中体现。通常情况下，软件版本可使用生产批号或系列号的应用标识符表示，如发码机构为软件版本分配了特定的应用标识符，也可从其规定。

5.4.5.4 通过 CD 或 DVD 等物理介质交付独立软件时，每个产品包装级别均应带有 UDI 信息。

5.4.5.5 应采用易读的纯文本（HRI）格式，在用户易见的界面上提供 UDI 相关信息。

5.4.5.6 对于没有用户界面的独立软件，应能够通过应用程序编程接口（如 API）来发送 UDI。

5.4.5.7 独立软件的电子显示内容，应提供 HRI 部分，需包括应用标识符。

注1：对于单独软件，通常软件版本可理解为PI。

注2：对于有物理介质的情况，PI设置则参考常规医疗器械，如对于有物理介质和生产日期的独立软件，软件的使用界面体现的UDI信息为DI+PI（软件版本），物理介质的UDI信息体现为DI+PI（生产日期），二者的PI可以不同。

5.5 UDI-PI(PI)的具体要求

5.5.1 PI 应与 DI 联合使用，其组成应根据产品的识别要求确定。

5.5.2 与 UDI 载体同级的包装或标签，依据编码规则转化为 PI。

6 实施步骤

6.1 UDI 编码与成员注册

6.1.1 申请者应按规定及注册程序，向 GS1 中国发码机构或其各地分支机构提出申请，经发码机构审查合格后，获得厂商识别代码，并维护厂商识别代码的持续有效。

6.1.2 使用境外发码机构注册的 GS1 系统的厂商识别代码及条码，应经过 GS1 中国发码机构备案，获得备案文件后方可使用。

6.1.3 UDI 编码应使用发码机构认可的编码标准。

6.2 分配 UDI-DI (GTIN)

6.2.1 应按照 GB 12904 的规定，给医疗器械分配 GTIN，GTIN 由 GS1 厂商识别代码、商品项目代码和校验码组成，共有 GTIN-12、GTIN-13 和 GTIN-14（此结构不符合 GB 12904）三种结构。

6.2.2 国内申请的厂商识别代码由 7~10 位数字组成，应按照 6.1 的要求申请。

6.2.3 项目代码由 5~2 位数字组成，应按照唯一性、稳定性和无含义性的要求编制。

6.2.4 校验码为 1 位数字，用于检验译码正确性，按照 GB 12904—2008 中附录 B 的方法计算。

6.2.5 所有结构的 GTIN 在数据库存储时均应为 14 位数据字符串，长度小于 14 位的 GTIN 应在开头填充零作为补位。

6.2.6 单个医疗器械一般采用 GTIN-13 的代码结构，不同包装层级的医疗器械可为每个包装层级单独分配新的 GTIN-13，也可采用最小销售单元分配唯一的 GTIN-13，其他包装层级通过分配不同的包装指示符 1~8 来区分，包装指示符用法应符合 GB/T 16830—2008 第 4 章中的要求。

6.2.7 如 UDI 中包含 UDI-DI 和 UDI-PI，则 UDI-DI 应采用应用标识符 AI(01)+全球贸易项目代码 GTIN-14 数据表示。

6.3 分配 UDI-PI

6.3.1 UDI-PI 组成

6.3.1.1 GS1 标准的 UDI-PI 由应用标识符(AI)+数据表示，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械系列号、生产批号、生产日期、失效日期等，应用标识符(AI)应符合表 1 的规定。

6.3.1.2 对于使用多个应用标识符的 UDI，应按照定长信息（GTIN、生产日期、失效日期）在前，不定长信息（生产批号、系列号）在后的顺序排列。

表1 UDI 常用应用标识符

| AI | 数据含义 | 格式 |
|--|----------|-----------|
| 01 | 全球贸易项目代码 | N2+N14 |
| 10 | 生产批号 | N2+X...20 |
| 11 | 生产日期 | N2+N6 |
| 17 | 失效日期 | N2+N6 |
| 21 | 系列号 | N2+X...20 |
| 注：N：数字字符；X：字母、数字字符；Ni：定长，表示i个数字字符； X...i：表示最多i个字母、数字字符。 | | |

6.3.2 应用标识符 AI

6.3.2.1 生产日期应用标识符 AI(11)

6.3.2.1.1 生产日期是指生产、加工或组装的日期。应用标识符“11”对应的编码数据的含义为贸易项目的生产日期，编码数据格式应符合表2的规定。

表2 生产日期应用标识符

| AI | 生产日期 | | |
|----|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 11 | 年 | 月 | 日 |
| | N ₁ N ₂ | N ₃ N ₄ | N ₅ N ₆ |

6.3.2.1.2 年月日的表示要求如下：

a) 年：以2位数字表示，不可省略；

示例：2023年为23。

b) 月：以2位数字表示，不可省略；

示例：1月为01。

c) 日：以2位数字表示，应具体指定，不可省略。

注：当生产日期只标识到月份的情况下，日的标识用00。

示例：某月的2日为02。

6.3.2.1.3 生产日期应与贸易项目的 GTIN 一起使用。

注：生产日期的范围为过去的49年和未来的50年。年份的确定按照GB/T 16986—2018中附录C的规定。

6.3.2.2 失效日期应用标识符 AI(17)

6.3.2.2.1 应用标识符“17”对应的编码数据的含义为贸易项目的失效日期，编码数据格式应符合表3的规定。

表3 失效日期应用标识符

| AI | 失效日期 | | |
|----|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 17 | 年 | 月 | 日 |
| | N ₁ N ₂ | N ₃ N ₄ | N ₅ N ₆ |

6.3.2.2.2 年月日的表示方法见6.3.2.1.2。失效日期应与贸易项目的 GTIN 一起使用。

注：失效日期的范围为过去的49年和未来的50年。年份的确定按照GB/T 16986—2018中附录C的规定。当失效日期

只标识到月份的情况下，日的标识用00。

6.3.2.3 生产批号应用标识符 AI(10)

6.3.2.3.1 生产批号是与贸易项目相关的数据信息，用于产品追溯。

6.3.2.3.2 生产批号数据信息可涉及贸易项目本身或其所包含的项目。

注：包括产品的组号、班次号、机器号、时间或内部的产品代码等。

6.3.2.3.3 应用标识符“10”对应的编码数据的含义为贸易项目的生产批号代码，编码数据格式应符合表4的规定。

表4 生产批号应用标识符

| | |
|----|-----------------------------|
| AI | 生产批号 |
| 10 | $X_1 \dots X_i (i \leq 20)$ |

6.3.2.3.4 生产批号为字母数字字符，长度可变，最长20位，其字符按照GB/T 16986—2018中附录B的规定。生产批号应与贸易项目的GTIN一起使用。

6.3.2.4 系列号应用标识符 AI(21)

6.3.2.4.1 系列号是分配给一个实体永久性的系列代码，与GTIN结合唯一标识每个单独的项目。

6.3.2.4.2 应用标识符“21”对应的编码数据的含义为贸易项目的系列号，编码数据格式应符合表5的规定。

表5 系列号应用标识符

| | |
|----|-----------------------------|
| AI | 系列号 |
| 21 | $X_1 \dots X_i (i \leq 20)$ |

6.3.2.4.3 系列号由制造商分配，为字母数字字符，长度可变，最长20位，其字符按照GB/T 16986—2018中附录B的规定。系列号应与贸易项目的GTIN一起使用。

6.3.2.5 二级系列号应用标识符 AI(250)

6.3.2.5.1 当AI(21)及其编码数据标识贸易项目的系列号时，AI(250)标识一个贸易项目的某个部件的二级系列号码，AI(250)应与AI(01)，AI(21)一起使用，一个特定的GTIN只允许包含一个AI(250)编码数据。

6.3.2.5.2 应用标识符“250”对应的编码数据的含义为贸易项目的二级系列号，编码数据格式应符合表6的规定。

表6 二级系列号应用标识符

| | |
|-----|-----------------------------|
| AI | 二级系列号 |
| 250 | $X_1 \dots X_i (i \leq 30)$ |

注：二级系列号编码数据为数字字母字符，长度可变，最长30位，其字符按照GB/T 16986—2018中附录B的规定。

6.4 选择数据载体

6.4.1 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。

6.4.2 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。

6.4.3 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。

6.4.4 GS1 标准的 UDI 数据载体有三种形式，分别是一维条码(EAN-13、GS1-128、ITF-14、GS1 DataBar)、二维条码(GS1 DataMatrix)和 RFID，常见 UDI 载体示例见图 1 至图 5，ITF-14 示例见 GB/T 16830—2008 附录 B 和附录 C。



图 1 仅包含 UDI-DI 的 EAN-13 码



图 2 包含 UDI-DI 和 UDI-PI 串联的 GS1-128 码



图 3 包含 UDI-DI (上) 和 UDI-PI (下) 并联的 GS1-128 码

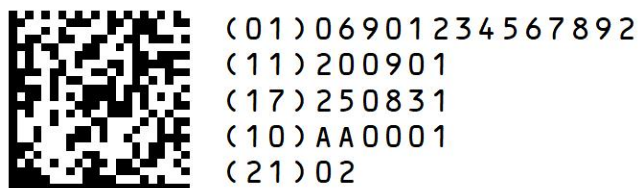


图 4 包含 UDI-DI 和 UDI-PI 的 GS1 DataMatrix 码



图5 包含 UDI-DI 和 UDI-PI 的 RFID 标签

6.5 确定标识方案

6.5.1 应根据医疗器械外包装或其他条码印制条件，确定是否需要在医疗器械本体进行直接标识，或者是采用不干胶标签等粘贴在外包装的形式。

6.5.2 应确定 UDI 标识放置位置、人工识读内容、颜色、尺寸等要素，并符合 GB 12904 的要求。

6.5.3 应选择合适的条码打印软件和硬件。

6.6 UDI 合规验证与印制质量检测

6.6.1 为保证 UDI 标识质量，确保医疗器械的 UDI 条码标识能够在全生命周期被正确识读，UDI 条码标识的印制质量应符合 GB 12904、GB/T 14257、GB/T 14258 及 GB/T 18348、GB/T 23704 和 GB/T 35402 的要求。

6.6.2 宜联系中国物品编码中心或其分支机构以及有检验检测资质的实验室进行条码标识印制质量的检测，确定 UDI 条码标识满足质量要求。

6.6.3 宜进行 UDI 合规验证，对 UDI 实施符合法律法规以及标准的符合性进行验证。

6.6.4 宜对机器识别（AIDC）内容与人可识读（HRI）内容的一致性进行验证。

6.7 数据填报

6.7.1 医疗器械注册人、备案人完成医疗器械产品标识后，应登录“中国商品信息服务平台”完成医疗器械产品信息通报，各层级包装均应填报。

6.7.2 医疗器械注册人、备案人应在主管部门唯一标识注册系统、医疗器械唯一标识数据库中提交 UDI 数据，并按要求上传、维护和更新产品 UDI 信息，并对 UDI 信息的真实性、完整性、准确性负责。

6.7.3 医疗器械注册人、备案人若实施了医保耗材编码，还应将 UDI 与医保耗材编码进行关联，并上传至“医保耗材编码数据库”。

7 管理体系

宜按照 GB/T 42061 建立 UDI 管理体系，通过管理体系标准化、制度化、规范化实施 UDI，宜建立程序文件、作业指导书、实时记录等管理体系文件。

参 考 文 献

- [1] GS1 通用规范
 - [2] 商品条码管理办法
 - [3] 江苏省商品条码管理办法
 - [4] 医疗器械唯一标识系统规则
 - [5] FDA CFR 830.3 Device package
 - [6] MDR Article 2 (10) procedure pack
 - [7] MDR Annex VI Part C Configurable device
 - [8] GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
-