

欧盟UDI注册常见问题解答

产品名称	欧盟UDI注册常见问题解答
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

前言

目前医疗器械行业法规瞬息万变，不论是中国，美国，IMDRF，还有欧盟等，UDI(唯一器械标识)均处在极力实施和推行的阶段。基于这样的情况，我们结合目前欧盟 MDR 和 IVDR 法规，以及欧盟在今年5月份发布的指南：MDCG 2022-7 – Questions and Answers on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746，整理欧盟 UDI 常见基础问题，分享给大家。

Q1. 什么是唯一器械标识 (UDI) ?

A1：唯一器械标识 (UDI) 是指通过全球接受的器械标识和编码标准来创建的一系列数字或字母数字字符。它允许对市场上特定的医疗设器械进行明确的识别。UDI 由 UDIDI 和 UDI-PI 组成。唯一标识符可能包括批号或序列号的信息，并且可应用于世界任何地方。

UDI 的制作包括以下内容：

UDI 器械标识符 (UDI-DI)：特定于某一制造商和器械的UDI 器械标识符 (UDI-DI)，提供 MDR 附录 VI 第 B 部分所述信息访问途径。

UDI 生产标识符 (UDI-PI)：用于标识所生产的器械单元以及 MDR 附录 VI 第 C 部分中规定的包装后器械 (若适用)。

Q2.什么是基本唯一器械标识符 (UDI-DI) ?

A2：基本 UDI-DI 是 Eudamed 数据库中器械相关信息的主访问要素，它在相关文档(如：证书，包括自由销售证书)、欧盟符合性声明、技术文件、安全和(临床)性能总结

中被引用。

基本 UDI-DI 为了识别和连接具有相同预期目的、风险类别和基本设计和制造特征的器械。

基本 UDI-DI 独立于器械的包装/标签，并且不会出现任何商业元素。

任何基本 UDI-DI 都应以唯一的方式识别该基本 UDI-DI 所涵盖的器械(组)。

Q3.哪些产品适用于 UDI 系统？

A3：UDI 系统应适用于所有器械，但定制和性能研究/临床器械除外。

Q4.谁负责将 UDI 载体放在器械本身、标签和器械包装上？

A4：制造商有遵守所有 UDI 相关要求的义务。包括在分配UDI(以及基本 UDI- DI)、UDI(以及基本 UDI-DI)在Eudamed 数据库中注册，以及将 UDI 载体放置在器械的

标签上或包装上，如果是可重用器械，则放置在器械本身上(直接标记)。

任何分销商、进口商或其他自然人或法人根据 MDR 第16(1)条承担制造商应尽的义务，承担所有与 UDI 有关的责任，包括 UDI 标签。

从事 MDR 的 16(2)条所述的分销商或进口商(提供器械的翻译或重新包装)应保证：

这些活动是在不损害 UDI 载体及其识别实际器械的信息可读性的方式和条件下进行的。

具体程序是分销商或进口商质量管理体系的一部分。需要了解额外更多的信息，可参考 2018.10.10 发布的《MDCG 2018-6 Clarifications of UDI related responsibilities inrelation to Article 16 of the Medical Device Regulation 2017/745 and theIn-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746》。

Q5.器械包装中的项目数量发生变化时，是否需要新的UDI-DI分配？

A5：每当发生可能导致器械识别错误和/或可追溯性不明确的变化时，都需要新的 UDI-DI 分配。特别是，如果以下要素发生任何变化，则需要新的 UDI-DI（根据指定发行实体的规则创建）：

名称或商品名，

器械版本或型号，

标记为一次性使用，

无菌包装，

使用前需要灭菌，

包装中提供的器械数量，

严重警告或禁忌症（例如含有乳胶或 DEHP）、CMR/内分泌干扰物。

例如，如果一个包装中的器械数量发生变化，比如从 5 到 10，将需要对包装进行新的 UDI-DI 分配。这是因为在这种情况下，更换包装数量会导致对设备的错误识别，并可能在事故发生时导致可追溯性问题。参见：（MDR 第 27(4) 条/IVDR 第 24(4) 条）。

Q6.对基于物质的医疗器械进行以下描述的更改是否需要分配新的 UDI-DI？

i. 配方量变化（例如从 100 到 120 毫升）但没有其他变化。

ii. 附加声明，但产品在其他方面保持不变并且看起来完全相同。

A6：任何可能导致器械识别错误或可追溯性模糊的更改都需要分配新的 UDI-DI（MDR 附录 VI，C 部分，第 3.9 节）。尽管这些描述的更改未在第 3.9 节中具体列出，但如果使用相同的 UDI-DI，它们可能会对器械的可追溯性构成风险。根据关于制造商一般义务的 MDR 规定，以及 MDCG 指南 2021-19 中概述的制造商

I 应维护一个管理器械修改的系统，据此验证根据 MDR 第 27 条第 3 款对所有相关器械进行的 UDI 分配，以及

I 应确保根据 MDR 第 29 条提供的信息的一致性和有效性。

对于这些具体示例，当引入配方变更或权利要求扩展（例如额外的医疗目的）时，将需要新的 UDI-DI。

Q7. Basic UDI-DI 应该如何分配？应如何确定设计或制造特性的“分组”？

A7：基本 UDI-DI 是数据库和相关文档（例如产品证书、符合性声明、技术文档和安全性和临床性能摘要（SSCP））中的关键，用于链接具有相同预期用途、风险等级和基本设计和制造特点的器械。

根据关于 UDI 的 MDR 规定和基于 MDCG UDI 指导文件，如何将基本 UDI-DI 分配给器械的决定应由制造商做出。实际上，制造商拥有有关其器械的相关技术知识，并且可以根据其内部流程评估合适的分配解决方案。

对于需要指定机构的产品证书的器械，建议制造商与相应的指定机构就在基本 UDI-DI 下建立的分组保持一致。这是为了促进对产品证书和支持监管文件（例如 SSCP 和 PSUR）的有效处理，这些文件引用了该产品证书所涵盖的设备的基本 UDI-DI。

Q8. 如果同一器械型号以制造商的品牌名称销售，经销商也以其名称、注册商号或注册商标销售，分配给制造商器械的 Basic UDI-DI 是否也可以由经销商使用？

A8：任何分销商、进口商或其他自然人或法人以其名义、注册商号或注册商标在市场上提供器械，均承担制造商根据 MDR/IVDR 第 16(1) 条承担的义务，包括所有相关责任与 UDI 有关。这涉及基本 UDI-DI 和 UDI 分配，并在需要时将 UDI 载体放置在标签上。

因此，在上述情况下，承担制造商义务的分销商将不得不为其名称、注册商标名称或注册商标销售的器械分配一个新的基本 UDI-DI。这意味着分销商（进口商或其他自然人或法人，如适用）还必须申请注

册为制造商，获得单一注册号 (SRN)，申请适当的合格评定程序并提供 UDI/器械注册以及与 Eudamed 相关的其他义务。

但是，根据第 16(1)(a)

条规定的例外情况，制造商和“分销商”可以达成协议，在标签上标明制造商并负责满足 MDR 的要求，包括与 UDI 分配、注册和标签相关的那些。在此例外情况下，以分销商名称、注册商标名称或注册商标提供的器械应保留制造商指定的基本 UDI-DI，前提是制造商在标签上标明。

注意：第 16(1)(a) 条规定，此例外适用于与制造商签订此类协议的进口商和分销商。

Q9.一份符合性声明 (DoC) 是否可以引用多个基本 UDI-DI？一个基本 UDI-DI 是否可以在多个 DoC 中引用？

A9：根据 MDR 附录 IV 章节（“基本 UDI-DI”），DoC 可以引用多个基本 UDI-DI。此外，相同的 Basic UDI-DI 可以在多个 DoC 中引用。

Q10.欧盟和美国对 UDI 标签的 UDI 要求是否相同？如果产品在美国销售并且符合 FDA UDI 标签要求，那么在将产品投放到欧盟市场时是否可以使用相同的 UDI 产品标签？

A10：欧盟和美国 UDI 系统是通过国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 层面的合作建立的。因此，虽然这两个 UDI 系统在很大程度上是一致的，但基于管辖权监管要求也存在一些差异。例如，基本 UDI-DI 是一项额外的欧盟要求，在美国 UDI 系统中不存在。

此外，欧盟根据委员会实施决议 (EU) 2019/939 指定了四家发行实体在欧盟运营 UDI 分配系统，其中只有 3 家在美国市场运营。

因此，在个案分析中，如果打算投放到欧盟和美国市场的器械已根据在这两个司法管辖区运营的发行实体的规则分配了 UDI，那么 UDI 产品标签可能是相同的。但是，如果根据该司法管辖区的规则触发了 UDI-DI 的更改，则应相应地调整产品标签。

有关如何在欧盟和美国市场分别应用发证实体标准来为符合法规的 UDI 分配和产品标签的更多实用信息和示例，可以联系发证实体。对于欧盟，信息也可在委员会的网站上获得。

Q11.系统和程序包进行 UDI 注册的程序是什么？

A11：系统和程序包应按照 MDR 第 29(2) 条的规定进行 UDI 注册。

按照 MDR 第 22 第 1、3 项规定，向市场投放系统或者程序包前(非定制器械)，系统或程序包生产商应按照发布机构的规则向系统或程序包进行分配一个基本的 UDI-DI，应连同 2018.10.10 发布的《MDCG 2018-4 Annex: UDI database Definitions/Descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs》文件中列出的其他相关核心数据元素一起提交的到 Eudamed 数据库。

有关适用于系统和程序包的进一步信息，可参考 2018.10.10 发布的《MDCG 2018-3 Guidance on UDI for systems and procedure packs》。

Q12.符合 UDI 要求的强制期限是什么时候?

A12 : UDI 分配的义务自医疗器械 2020 年 5 月 26 日和体外诊断医疗器械 2022 年 5 月 26 日新规实施之日起生效。

在 Eudamed 数据库中提交 UDI 数据的义务从 2021 年 11 月 26 日起强制适用于医疗器械，2023 年 11 月 26 日适用于体外诊断医疗器械（前提是 Eudamed 中的器械注册在

申请日之前完全正常运行，否则在 Eudamed 功能可用的 24 个月后）。

但是，从 2020 年 5 月 26 日起，制造商将能够自愿遵守医疗器械的注册义务，并于 2022 年 5 月 26 日履行体外诊断医疗器械的注册义务。

应当指出的是，如果 Eudamed 功能完全，则在 2020 年 5 月 26 日之后的任何时间，Eudamed 将用于医疗器械，而在 2022 年 5 月 26 日之后，Eudamed 将用于体外诊断医疗器械，器械的全面登记(MDR 第 29 条及 IVDR 第 26 条)仍然是在 Eudamed 登记有关严重事故的先决条件。

需要了解更多的信息，可参考 2019.4.15 发布的《MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED》文件。

Q13.符合 MDD 和 AIMDD 的器械，在 MDR 适用日期后投放市场(legacy devices)，是否仍须符合 UDI 的要求？

A13 : 为了促进向新监管系统的过渡，新法规允许制造商在新法规的一般适用日期之后(迟到 2024 年 5 月 26 日)，凭借有效的指令证书，将产品投放市场。这些遗留器械(legacy devices)不受 UDI 义务的约束，但它们应该在

Eudamed 数据库中注册。

有关注册遗留器械(legacy devices)的操作方面的更多信息，可参考 2019.4.15 发布的《MDCG 2019-5 Registration of legacy devices in EUDAMED》文件。

Q14.UDI 发行机构的角色是什么?谁指定他们？

A14 : 发行机构操作一个分配 UDIs 的系统。

根据 2018 年底启动申请的要求，欧盟委员会指定了以下机构:

- a. GS1 AISBL
- b. Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- c. International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- d. Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

更多信息，请参考 2019.6.6 发布的

《Commission Implementing Decision (EU) 2019/939》文件。

Q15.UDI 应该如何出现在器械的标签或包装上?

A15:UDI 载体(AIDC 和 HRI)应在标签上或器械本身以及所有更别的器械包装上。

如果使用单位的包装受到很大的空间限制，UDI 载体可以放在下一个更高的包装级别。

更别的包装应该有自己唯一的 UDI。请注意，运输包装豁免该要求。

UDI 必须以纯文本版本/人类可读信息(HRI)和使用 AIDC 技术的形式出现。AIDC 是指以可通过自动化过程输入电子病历或其他计算机系统的形式传送器械的唯一器械标识符或器械标识符的任何技术。HRI 由便于人们阅读的易读字符组成。

如果标签上同时使用 AIDC 和 HRI 有明显的限制，则只需要在标签上显示 AIDC 格式。

但是，对于打算在医疗机构之外使用的器械，如家用器械，HRI 应出现在标签上，即使这导致 AIDC 没有空间。

有关 UDI 载体的其他具体要求，参照两个法规（2017/745和 2017/746）的附件六第 4 节。

对于 I 类一次性使用器械和 IIa 医疗器械以及 A 类和 B 类的体外诊断医疗器械单独包装和标签，UDI 载体不应出现在包装上，但应出现在更高层次的包装上，例如包含有多个器械(独立包装的)carton 盒上。然而，当医疗保健提供者无法访问(如在家庭医疗保健机构)较别的器械包装时，应将 UDI 放置在(单个设器械的)包装上。对于专门用于零售销售点的器械，AIDC 中的 UDI-PI 不应要求出现在销售点包装上。

如果 UDI 载体易于阅读，或者在 AIDC 的情况下，通过器械的包装可扫描，则不需要将 UDI 载体放置在包装上。

Q16.对 PI(生产标识符)信息有什么要求吗?

A16：如果标签上出现批号、序列号、软件标识或有效期，则作为 UDI-PI 的一部分。如果标签上还有生产日期，则不需要包含在 UDI-PI 中。如果标签上只有一个生产日期，这个应使用作为 UDI-PI。

不同类型的 UDI-PI 包括序列号、批号、软件标识和制造日期和/或有效期。UDI-PI 字符，如批次或序列号，应由制造商定义。但是:对于有源植入式器械，UDI-PI 应至少包括序列号，对于其他可植入器械，至少包括序列号或批号。

每个独立的可配置器械应分配一个可配置的 UDI-PI。

备注：需要注意的是，UDI 数据库中是不包含 UDI-PI 信息的。

Q17.医疗器械的哪些变化需要一个新的 UDI-DI?

A17. 当发生可能导致器械错误识别和/或其可追溯性不明确的变更时，应要求新的 UDI-

DI。尤其是在下列任何一项发生改变，都需要新的 UDI-DI，如产品名称或商标名称、器械版本号或型号、标签为一次性使用、包装无菌、使用前需灭菌、包装内提供的器械数量、严重警告或禁忌症，以及 CMR/内分泌干扰物。

一个 UDI-DI 应该与一个且仅与一个基本的 UDI-DI 关联。更多的信息请参考 2019.5.8 发布的《MDCG2018-1 v2 Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI》

Q18 经济经营者和卫生机构对 UDI 的义务是什么？

A18.根据 MDR 和 IVDR（2017/745 和 2017/746），制造商应负责 UDI 载体的 UDI 分配和放置，以及 Eudamed 数据库中识别信息以及器械数据元素的提交和更新。

制造商应在对不需要新的 UDI-DI 的元素进行更改后 30 天内更新相关数据库记录。

在适用的情况下，分销商和进口商应核实制造商已分配的 UDI。

如果这些器械属于第 III 类植入式器械，所有经济运营者和卫生机构应对他们供应的或使用的器械以电子方式储存和保存器械的

UDI。请注意，委员会可能决定采取实施法令，扩大经济运营者应储存和保存 UDI 的器械的范围。

Q19.软件是否遵守 UDI 规则？

A19.UDI 应在软件的系统级分配。

只有本身进行商业销售的软件和本身构成器械的软件才需符合该要求。

软件标识应作为生产控制机制，并应显示在 UDI-PI 中。

UDI 对软件的要求在 MDR/IVDR 的附件六 C 部分。

需要了解更多的信息，可参考 2018.10.10 发布的《MDCG2018-5 UDI Assignment to Medical Device Software》文件。

Q20.可重用设备的直接标记，可豁免 UDI 吗？

A20.可重复使用的器械应在器械本体上带有 UDI 载体。用于可重复使用的器械，需要在患者使用之间进行消毒、灭菌或翻新，其 UDI 载体应是性的和可读的，在使该器械在预期寿命内为后续使用做准备的每一次处理后。

UDI 载体应在正常使用期间和(可重复使用的)器械的整个预期寿命内可读。

有下列情形之一的，不适用以上要求：

任何类型的直接标记都会影响器械的安全或性能。

由于在技术上不可行，不能在器械上直接对其进行标记。

Q21. 医疗器械是否有特别豁免的裁决程序?

A21. 欧盟没有设想允许特别豁免的裁决程序。因此，所有器械原则上都必须符合 UDI 的要求，只有在法规中明确规定的例外情况。

但是，UDI 专家组将分析对某些特定器械类型的 UDI 要求进行调整的请求，并建议医疗器械协调组（MDCG）在必要时发布专用指南。

Q22. 制造商是否需要向 Eudamed 数据库报告 UDI-PI?

A21. UDI-PI 不需要上报给 Eudamed 的 UDI/Device 注册模块。但是，需要提供 UDI-PI23 类型（例如，到期日期或制造日期、批号、序列号）以将器械注册到 Eudamed UDI/器械注册模块。

在报告严重事故和现场安全纠正措施等警戒事件时，应将事件中涉及的单个器械的 UDI-PI 提供给 Eudamed 警戒模块。