

医疗器械唯一标识创建环节需遵循哪些要求？

产品名称	医疗器械唯一标识创建环节需遵循哪些要求？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

UDI应包括UDI-DI和UDI-PI。

应按所选择发码机构的编码规则创建UDI，如国家法规和标准另有规定的，从其规定。

应为医疗器械的最小销售单元分配UDI，级别高的包装（不包含运输包装）应具有各自的UDI。

应为医疗器械的各产品包装级别分配不同的UDI-DI，参见YY/T 1630-2018中表B.1，并在UDID中维护关联关系。

当最小销售单元中包含多个相同的使用单元时，则应为使用单元分配UoU UDI-DI并存储在UDID中，以便将器械使用与患者相关联。

UDI-DI应具备稳定性，医疗器械的基本特征未变化的，UDI-DI应保持不变，但如果出现的变化可能会导致医疗器械的错误识别和/或可追溯性不明确，需要分配新的UDI-DI，例如包装中产品数量、是否为无菌包装和/或是否标记为一次性使用等发生变化。

UDI-PI组成宜采用和标签内容保持一致的原则，例如医疗器械标签上包含医疗器械产品的生产批号、序列号、生产日期和失效日期中的一个或多个时，均建议作为UDI-PI的组成部分，其内容应当与标签上对应信息保持一致；如涉及日期的表述格式，应满足所选择发码机构编码规则要求。

对于按照批次生产控制的医疗器械，考虑到应用场景，如需标识到单个产品，宜在UDI-DI和生产批号联合使用的基础上，添加序列号，或根据所选择发码机构编码规则添加其他的数据分隔符。