



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1942—2024

医疗器械唯一标识的形式和内容

Form and content of the unique device identifier

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	1
4 UDI 的形式	1
5 UDI 内容	2
6 数据分隔符	3
7 UDI 的解析	3
附录 A (资料性) 一维码、二维码和 RFID 的比较	7
附录 B (资料性) IMDRF UDI 应用指南中关于选择 AIDC 识读器的考虑因素	8
参考文献	9

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、天津市药品监督管理局、中国人民解放军总医院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京大学第三医院、中国医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：易力、崔骏、汪新兵、杜茗勋、何昆仑、刘斌、徐超楠、赵宇、吕原原、赵燕、周娟。

引 言

唯一标识制度是我国医疗器械监管领域一项重要的基础性工作,涉及全部医疗器械。2021年,唯一标识制度被纳入《医疗器械监督管理条例》。《医疗器械唯一标识系统规则》于2019年8月发布,同时开展了为期一年的试点工作,并按照产品的风险分步实施,以帮助实现产品识别和可追溯。

我国唯一标识制度采取多家发码机构并行的方式,在国际接轨的情况下减少了企业的实施成本,但在实际操作中识读设备系统兼容难的问题普遍存在,一些医疗器械流通企业和使用单位仍存在系统不能识别制造商的条码、无法形成条码化管理系统的现象,其归根到底是信息系统对于不同厂家的编码识别能力弱,导致部分医疗器械流通企业和使用单位依然通过自编码的形式开展医疗器械的管理,额外增加了实施成本和错误识别的可能性,极大影响了各方实施唯一标识制度的积极性。

本文件通过规范唯一标识的形式和内容以及在多码并行情况下唯一标识的识读和解析,厘清唯一标识和标签的区别和联系,有助于进一步引导制造商按照统一的标准实施唯一标识制度,从而提升医疗器械全环节唯一标识的规范程度,打通整个供应链,促进各方实施唯一标识的积极性。

医疗器械唯一标识的形式和内容

1 范围

本文件规定了医疗器械唯一标识的形式和内容、数据分隔符和唯一标识的解析。
本文件适用于各相关方实施和应用医疗器械唯一标识。

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。

YY/T 1681 医疗器械唯一标识系统基础术语

YY/T 1943 医疗器械唯一标识的包装实施和应用

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

YY/T 1681 界定的术语和定义适用于本文件。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AIDC: 自动识别和数据采集 (automatic identification and data capture)

HRI: 人工识读 (human readable information)

RFID: 射频识别 (radio frequency identification)

UDI: 医疗器械唯一标识 (unique device identifier)

UDID: 医疗器械唯一标识数据库 (unique device identification database)

UDI-DI: 产品标识 (device identifier)

UDI-PI: 生产标识 (production identifier)

4 UDI 的形式

4.1 通则

4.1.1 本文件中 UDI 的形式是指 UDI 以数据载体呈现在医疗器械标签、包装或者医疗器械产品上的方式。

4.1.2 数据载体的 AIDC 和 HRI 部分不应和其他标签信息相互替代，含 AIDC 和 HRI 的 UDI 数据载体形式与其他标签信息的关系见图 1。