



统一二维码标识注册管理中心  
Unified Two-dimensional Code Registration Center



# 医疗器械唯一标识(UDI)数据库培训



- 1 UDI唯一标识数据库基本概念
- 2 UDI数据库功能
- 3 UDI数据库内容
- 4 唯一标识数据共享



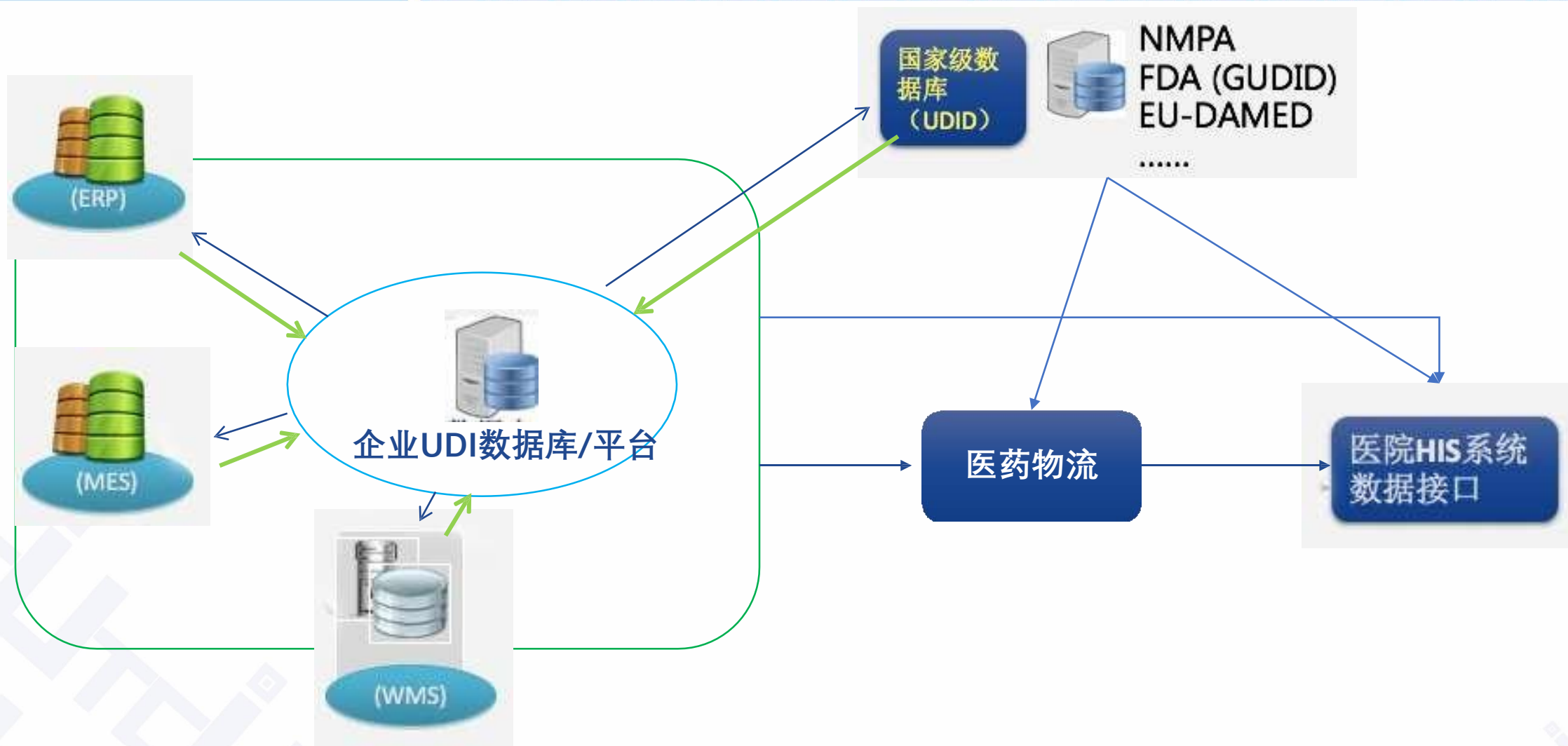
# 01

## 唯一标识数据库基本概念



## UDI数据库基本概念

- **建设主体：** **国家药监局**制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库。
- **数据主体：** 器械注册人/备案人应该按照相关标准或规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对**数据真实性、准确性、唯一性**负责。
- **建设目的：** 汇聚形成医疗器械唯一标识数据库，**数据库实现公开和共享**，为医疗器械行业、医疗机构、政府部门的应用提供数据基础。
- **收集范围：** 医疗器械唯一标识数据库包含医疗器械的**产品标识**及相关数据。





## UDI数据库相关用户



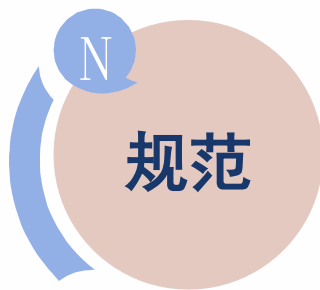


# 02

## 唯一标识数据库功能

## UDI数据库建设基本原则

- 数据填报规范
- 接口格式规范
- 工作流程规范



- 操作手册清晰
- 咨询渠道畅通
- 减少反复操作

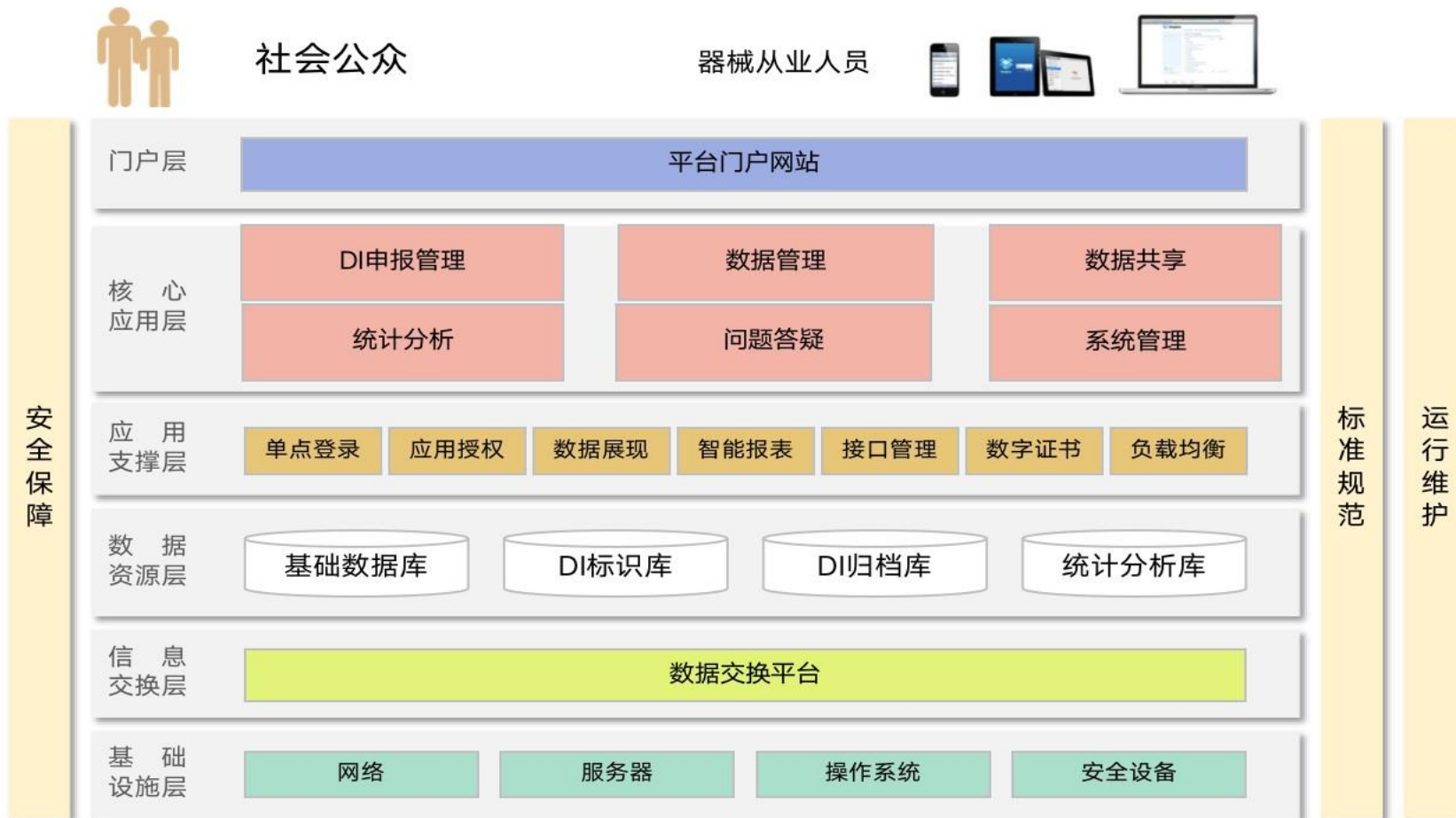
- 系统架构开放
- 数据资源开放



- 满足新增功能扩展



## UDI数据库功能框架





## UDI数据库功能框架



## UDI数据库功能框架

唯一标识  
申报模块

- 实现医疗器械唯一标识数据申报功能, 提供网页填报、数据导入、接口对接多种形式, 生产企业应对每一条数据进行生命周期的管理, 对真实性、准确性负责。

唯一标识  
共享模块

- 提供数据查询、下载和API接口等数据开放方式, 为唯一标识使用机构提供共享服务。

在线咨询  
模块

- 提供常见问题列表;
- 提供在线咨询;
- 提供电话、邮箱答疑。

## 门户设置

- 提供面向公众的查询;
- 重要工作信息发布;
- 提供在线咨询服务入口;
- 提供数据申报及数据对接手册;
- 提供法规和标准的查询。



## ■ 信息公开

及时公开医疗器械唯一标识政策法规、工作文件及工作通知等。

## ■ 数据开放

提供数据查询搜索及下载功能。

## ■ 服务指南

公示唯一标识系统相关标准；提供操作手册、视频等，指导用户进行DI数据申报；公开已登记过发码机构信息、编码规则等。

## ■ 在线咨询

提供线上的咨询服务入口。

**国家UDI数据库平台：**

<http://udi.nmpa.gov.cn>



首页	政策法规	工作动态	数据共享	在线咨询
----	------	------	------	------

搜索

高级搜索

### 关于医疗器械唯一标识数据库 申报入口 [↗](#)

医疗器械唯一标识数据库是由国家药品监督管理局统筹规划建立，内容主要包含医疗器械产品标识及相关信息。医疗器械注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据**真实性、准确性、完整性**负责。医疗器械唯一标识数据库实现公开和共享，为医疗器械行业和相关部门的应用提供数据基础。

2019年12月至2020年6月仅对**试点企业**开放数据申报功能。

#### 服务指南

<p style="margin: 5px 0;">系统操作指南</p>	<p style="margin: 5px 0;">数据申报说明</p>	<p style="margin: 5px 0;">数据对接说明</p>	<p style="margin: 5px 0;">常见问题列表</p>	<p style="margin: 5px 0;">发码机构及规则</p>
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------



## 系统功能-网页申报

医疗器械唯一标识管理信息系统

企业

«
🏠
企业基本信... x
注册/备案信... x
注册/备案变更 x
标识信息维护 x
标识信息变更 x
»

企业信息维护

标识申报管理

- 📁 注册/备案信息维护
- 📁 注册/备案变更
- 📁 标识信息维护
- 📁 标识信息变更

系统管理

### 唯一标识信息

* 最小包装单元产品标识: <input type="text"/>	?	* 发码机构: <input type="text" value="请选择"/>	?
* 发布时间: <input type="text" value="📅"/>	?	* 最小包装单元中使用单元的数量: <input type="text"/>	?
使用单元产品标识: <input type="text"/>	?	产品货号或编号: <input type="text"/>	?
* 产品名称/通用名称: <input type="text"/>	?	商品名称: <input type="text"/>	?
* 规格: <input type="text"/>	?	* 型号: <input type="text"/>	?
* 医疗器械注册人/备案人名称: <input type="text" value="江苏柯润玺医疗科技发展有限公司"/>	?	注册证编号或者备案凭证编号: <input type="text" value="选择(可多选)"/>	?
* 器械类别: <input checked="" type="radio"/> 器械 <input type="radio"/> 体外诊断试剂	?	* 分类编码: <input type="text" value="请选择"/> <input type="text" value="请选择"/> <input type="text" value="请选择"/>	?
原器械目录代码: <input type="text"/>	?	器械软件型号或版本: <input type="text"/>	?
标识载体: <input type="text"/>	?	其他信息的网址链接: <input type="text"/>	?
其它产品信息: <input type="text"/>	?		?
* 严重警告或禁忌: <input type="text"/>	?		?

保存
提交
返回

## 系统功能-网页申报

医疗器械唯一标识管理信息系统

企业基本信息 × 注册/备案信息 × 注册/备案变更 × 标识信息维护 × 标识信息变更 ×

企业名称维护  
标识申报管理  
注册/备案信息维护  
注册/备案变更  
标识信息维护  
标识信息变更  
系统管理

产品名称/通用名称:  规格:  型号:   
包装DI:  状态: 请选择

查询 清空 新增 批量导入 下载模版

	操作	最小包装DI	发码机构	最小包装单元数量	产品名称/通用名称	规格	型号	状态	是否宽限期内
1	<a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">复制</a>	69032167458921	GS1	1	产品名称	规格	型号	待发布	--
2	<a href="#">详情</a> <a href="#">变更</a> <a href="#">复制</a>	69012365478921	GS1	1	产品名称	规格	型号	已发布	已过宽限期
3	<a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">复制</a>	69012365472981						待提交	--
4	<a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">复制</a>	69012365498721	GS1	1	产品名称	规格	型号	待发布	--
5	<a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">复制</a>	69092365418721	GS1	3	产品名称	规格	型号	待发布	--

1 - 5 共 5 条



## 系统功能-数据库对接

- 标准化的API接口;
- 公布数据接口相关具体要求。

```
{
  "deviceUploadStatus": "新增, 修改",
  "deviceAgency": "标识发码机构",
  "brandName": "商品名称",
  "businessCode": "企业社会统一信用代码",
  "deviceCount": "最小包装标识数量",
  "companyName": "企业名称",
  "pkgData": [
    {
      "isPrimaryDeviceId": "是否为主DI 1 是 0 否, 用户判断校验包装层级关系 ",
      "pkgType": "包装等级: 件、箱、盒",
      "containsDINumber": "包含小一级别包装标识",
      "pkgQuantity": "包含小一级别包装标识数量",
      "pkgDeviceId": "包装标识"
    }
  ],
  "devicePublishDate": "企业自定义DI发布时间",
  "deviceId": "最小包装标识 (主DI) ",
  "productName": "产品名称",
  "registerCode": "注册/备案证 (多个用|分割) "
}
```

## 编码规则



产品代码: 156.M0.123456.0123456C  
 产品批号: 1907CA1926  
 序列号 : 00135790  
 生产日期: 2019.07.01  
 失效日期: 2021.06.30

发码机构	数据分隔符	数据项名称	数据类型	数据格式
MA(IDCODE)	MA.	产品标识	字符型	an25
MA(IDCODE)	.M / .P	生产日期	日期型	YYMMDD
MA(IDCODE)	.V	有效期	日期型	YYMMDD
MA(IDCODE)	.E	失效日期	日期型	YYMMDD
MA(IDCODE)	.L	生产批号	字符型	an..20
MA(IDCODE)	.D	灭菌批号	字符型	an..20
MA(IDCODE)	.S	序列号	字符型	an..20
自定义扩展部分				
MA(IDCODE)	.F	防伪溯源编码	字符型	an..30
MA(IDCODE)	.Y	医保编码	字符型	an20
MA(IDCODE)	.U	URL	字符型	an..70
MA(IDCODE)	.Ca~.Cz	自定义信息	字符型	an..30

表示格式	说明
..ul	长度不确定的文本
.	长度确定的文本, 后面附加固定长度
..	从最小长度到最大长度, 前面附加最小长度, 后面附加最大长度
YYMMDD	"YY" 表示年份, "MM" 表示月份, "DD" 表示日期
A	表示字母
N	表示数字
An	表示字母、数字字符



## 编码规则

产品标识 (DI)

生产标识 (PI)



156国家地区代码符合ISO 3166-1国际标准。

MA由ISO/IEC 15459国际标准规定，由ZIIOT负责管理。

医疗器械制造商全球唯一标识编码，由ZIIOT分配。

医疗器械产品标识编码，由医疗器械制造商分配。

医疗器械产品生产标识编码 (PI)，由医疗器械制造商根据生产情况动态分配。



# 03

## 唯一标识数据库内容



## 唯一标识数据库



### 唯一标识



产品代码: 156.M0.123456.0123456C  
产品批号: 1907CA1926  
序列号 : 00135790  
生产日期: 2019.07.01  
失效日期: 2021.06.30



### 唯一标识载体

DI  
器械标识  
- 企业  
- 产品 ID



PI  
- 生产标识  
- 生产日期  
- 批次或序列号





# UDI数据库数据项说明

数据项名称	数据项说明	备注	约束
分类编码	产品为医疗器械，填写《医疗器械分类目录》（2017版）中对应的产品编码(至二级)；产品为体外诊断试剂，填写《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013版）》对应的序号。		可选
产品描述	产品与医疗器械唯一标识一一对应的描述。	包括产品注册证/备案凭证上的名称、规格、型号、以及附页上的相关描述内容，应与最小销售单元产品标识唯一对应。	必选
严重警告或禁忌	医疗器械产品的货号或企业的产品目录编号。	医疗器械说明书上载明的禁忌症、注意事项、警示以及提示内容，标签上载明的必要的警示、注意事项	必选



数据项名称	数据项说明	备注	约束
是否有本体标识	是否有医疗器械本体直接标识		必选
本体标识与医疗器械唯一标识是否一致		有本体标识的情况下必选	条件必选
本体标识	医疗器械本体上永久附加的医疗器械唯一标识。	本体标识与唯一标识不一致时，必选	条件必选



数据项名称	数据项说明	备注	约束
退市日期	医疗器械在流通领域停止销售的时间。		可选
产品货号或编号	医疗器械产品的货号或企业的产品目录编号。		可选
医疗器械注册人/ 备案人名称	医疗器械注册证/备案凭证载明的注册人/备案人。		必选
注册证编号或者备 案凭证编号	医疗器械注册证载明的注册证编号或备案凭证载明的备案凭证编号。		必选



数据项名称	数据项说明	备注	约束
生产标识是否包含批号			必选
生产标识是否包含序列号			必选
生产标识是否包含生产日期			必选
生产标识是否包含失效日期			必选



数据项名称	数据项说明	备注	约束
储存或操作条件	温度、湿度、大气压等		可选
最低值			可选
最高值			可选
计量单位			可选



# 04

## 唯一标识数据共享

## 唯一标识数据库数据共享途径

### • 在线查询

提供公众以游客身份，对公开信息的网上查询入口，通过注册人/备案人名称、产品名称以及产品标识信息可实现模糊、精确查询，并允许公众游客导出，打印查询结果。

### • 在线下载

根据数据维护机制，定期公布公示唯一标识数据，并在线上提供全量的数据下载 (excel, json, xml文件等)



### API接口

器械流通企业、医疗机构等，可以通过公布的API接口，实现不唯一标识数据库的互联互通，实现实时、高效的数据传输。

### 其他

根据后期应用需要，可做相应的共享模式的扩展，如 RSS 订阅、移动端应用。



首页

政策法规

工作动态

研究应用

数据共享

帮助台

输入产品标识、产品名称或者企业名称

搜索

高级搜索

详情结果：透明质酸修护生物敷料 (MA.156.M0.100482.0XSNC3E0)

[下载 XML](#) | [JSON](#) | [历史版本](#) | [打印](#)

### 产品标识基本信息： -

最小销售单元产品标识：	MA.156.M0.100482.0XSNC3E0	医疗器械唯一标识编码体系名称：	MA码 (IDcode)	产品标识发布日期：	2021-04-15
最小销售单元中使用单元的数量：	1	使用单元产品标识：		是否有本体直接标识：	否

### 产品基本信息： +

### 生产标识信息： -

生产标识是否包含批号：	是	生产标识是否包含序列号：	否
生产标识是否包含生产日期：	是	生产标识是否包含失效日期：	是

### 包装标识信息： -

包装产品标识：	产品包装级别：	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量：	包装内含小一级包装产品标识：
MA.156.M0.100482.1XSNC3E8	箱	60	MA.156.M0.100482.0XSNC3E0



统一二维码标识注册管理中心

Unified Two-dimensional Code Registration Center

谢谢!  
THANKS!



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE