

# 唯一医疗器械标识: 了解 UDI



唯一医疗器械标识 (UDI) 是一套由美国食品和药品管理局 (FDA) 创建和管理的唯一医疗器械标识系统。该系统的设计意图是充分识别处于分销和使用过程中的医疗器械。如要完全实现上述目的, 大多数医疗器械上需包含一个人工可读和机器可读的唯一医疗器械标识符。如果需要, 不只在其标签和包装上, 还应在器械本体上标识这些标识符。

此摘要仅供参考, 不作为法律建议。  
如需唯一医疗器械标识系统的完整说明, 请转到:  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

## 什么是医疗器械?

示例包括:

### 第一类 (风险程度低)

弹性绷带  
检查手套  
牙线



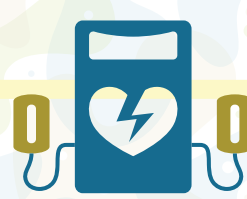
### 第二类 (中度风险)

输液泵  
手术缝合线  
注射器



### 植入人体, 用于支持、维持生命的医疗器械

心脏起搏器  
自动体外除颤器



### 第三类 (风险较高)

人造心脏瓣膜  
膝关节假体  
起搏器电池  
人工耳



## 什么是 UDI 编码?

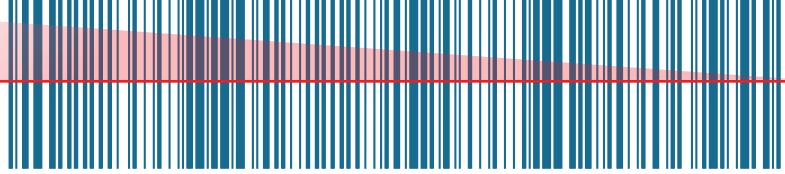
在每台医疗器械上, 标签和包装必须符合法律规定, 器械上必须有人工可读 (纯文本) 的 UDI 码, 还必须使用自动识别与数据采集 (AIDC) 技术以便机器可读。

### 常用于采集 UDI 的 GS1-128 线性条码的示例



机器可读

人工可读



(01)47964367965424(11)173434(17)226565(10)A379B3(21)1237

#### DI (器械标识符)

UDI 中必需和不变的部分, 用于识别贴标机以及所标识器械的特定版本或型号。

#### PI (生产标识符)

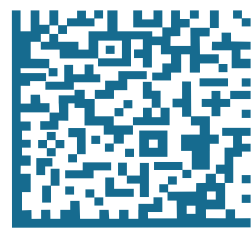
UDI 中可变的, 可能包含以下一种或多种内容:

- 批号 (10)
- 序列号 (21)
- 有效期 (17)
- 生产日期 (11)
- 人类细胞、组织或基于细胞、组织的产品的独特识别码

### 常用于采集 UDI 的 GS1 DataMatrix 编码的示例



机器可读



(01)47964357965424  
(17)220909  
(10)A373B2(21)1234

人工可读



## 关注用于满足喷码要求的 UDI 时间轴



浏览 FDA 网站了解时间轴更新内容

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

## 选择用于标识正确编码的合适的喷码和标识设备



满足在纸板、塑料、玻璃、标签和特殊医疗包装材料上精确标识编码的需求



#### 激光打码机

红外光束与产品和包装表面相互作用时可形成标识。拥有标识质量高、持久性更强和耗材更少的特点。



#### 热发泡喷墨 (TIJ)

高分辨率、基于墨水的非接触式喷印, 适于在 Tyvek® 和渗透性/非渗透性纸张等平整基底上喷码。喷印包括二维 DataMatrix 编码在内的可追溯性信息。



#### 小字符喷码机 (CIJ) 和横向运动 CIJ

CIJ 是一套用途广泛的喷码解决方案, 是一种使用墨水/溶剂的非接触式喷印技术, 最多可喷印 5 行文本以及线性条码和二维条码。可通过横向运动系统在静止包装上进行喷印。



#### 热转印打印 (TTO)

数控打印头可精确熔化色带中的墨水到柔性薄膜上, 从而实现高分辨率的实时喷印。



#### 打印贴标机 (LPA)

在各种尺寸的货箱上打印并粘贴标签, 从而实现产品在整个供应链的可追溯性。



#### 大字机 (LCM)

基于墨水的非接触式喷印技术, 在货箱上喷印字母数字编码、商标和条码。

### 适用于您的包装类型的标识技术:

标识应用	激光打码机	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
纸箱	✓	✓	✓			
标签	✓	✓	✓	✓		
管材	✓		✓			
包装袋和阻隔材料		✓	✓	✓		
货箱					✓	✓

## 欲了解医疗器械喷码的更多信息

请访问 [www.videojet.com.cn](http://www.videojet.com.cn)

021-64959222

[info@videojet.com](mailto:info@videojet.com)

