

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/359235.html>)

附錄

## 家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告 (2019年第72号)

《医疗器械唯一标识系统规则》(以下简称《规则》)已于2019年8月发布。按照《规则》要求，分步推行医疗器械唯一标识制度。现将第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项通告如下：

### 一、品种范围

按照风险程度和监管需要，确定部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械作为第一批医疗器械唯一标识实施品种，具体产品目录见附件。

### 二、进度安排

对列入第一批实施产品目录的医疗器械，注册人应当按照时限要求有序开展以下工作：

#### (一) 唯一标识赋码

2020年10月1日起，生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识；

2020年10月1日前已生产的医疗器械可不具有医疗器械唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

#### (二) 唯一标识注册系统提交

2020年10月1日起，申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项，产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

#### (三) 唯一标识数据库提交

2020年10月1日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库；

当医疗器械产品最小销售单元产品标识的相关数据发生变化时，注册人应当在该产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识上传数据至医疗器械唯一标识数据库。

### 三、工作要求

(一) 强化企业责任。第一批实施唯一标识工作的注册人应当高度重视，充分认识《规则》实行的重要意义，严格按照《规则》和本通告要求组织开展赋码、数据上传和维护等工作，并对数据真实性、准确性、完整性负责。

(二) 积极拓展应用。鼓励注册人应用医疗器械唯一标识建立医疗器械信息化追溯系统，实现对其产品生产、流通、使用全程可追溯。鼓励医疗器械生产经营企业、使用单位在其相关

管理活动中积极应用医疗器械唯一标识，探索建立与上下游的追溯链条，推动衔接应用。

（三）加强培训宣传。积极开展《规则》培训工作，对注册人、生产经营企业、使用单位等开展有针对性的业务培训，组织有关人员认真学习，加强工作指导，保障政策有效实施。加大新闻宣传力度，正确引导，形成良好的舆论氛围。

特此通告。

附件：第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

国家药监局  
2019年10月12日

附件

第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种：

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III
	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
22 血管内回收装置	III	

四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III
	03 微栓过滤器	III

### 六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III

### 七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III
04 关节置换植入物	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III

#### 八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III

#### 九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III