

(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
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20221130144240106.html>)

附錄

**国家药监局综合司公开征求
《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》意见**

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，推进医疗器械唯一标识在监管、医疗、医保等领域的衔接应用，国家药监局组织起草了《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）》（见附件），现公开征求意见。

请将修改意见和建议于2022年12月30日前反馈至电子邮箱：mdct@nmpa.gov.cn，邮件标题注明“UDI第三批实施”。

联系人及电话：董谦，010-88330608。

附件：关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（征求意见稿）

国家药监局综合司
2022年11月29日

附件

关于做好第三批实施医疗器械 唯一标识工作的公告 (征求意见稿)

2021年1月1日,第一批9大类69个品种开始实施医疗器械唯一标识。2022年6月1日,其他第三类医疗器械(含体外诊断试剂)作为第二批实施品种全面实施医疗器械唯一标识。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务,现将第三批实施医疗器械唯一标识工作有关事项公告如下:

一、品种范围

按照风险程度和监管需要,确定部分临床需求量较大的一次性使用产品、列入医保集采范围的品种、医疗美容相关产品等部分第二类医疗器械作为第三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

对列入第三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

2024年6月1日起生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识;此前已生产的第三批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

(二)唯一标识注册系统提交

2024年6月1日起申请注册的,注册申请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;2024年6月1日前已受理或者获准注册的,注册人应当在产品延续注册或者变更注册时,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

2024年6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,确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械,要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段,同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息,并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时,注册人应当在产品上市销售前,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在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

三、有关要求

医疗器械注册人要切实落实主体责任,鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系,做好产品召回、追踪追溯等有关工作。对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变

化的情况，医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。

发码机构要制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，并验证按照其标准编制的唯一标识在流通、使用环节可识读性。

省级药品监督管理部门要加强唯一标识工作的培训指导，结合实施工作推进需求做好产品注册系统改造，组织辖区内医疗器械注册人按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作，加强与辖区内卫生、医保部门协同，推动三医联动。

省级卫生健康部门要指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

省级医保部门要加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用，推动目录准入、支付管理、带量招标等的透明化、智能化。

特此公告。

附：第三批实施医疗器械唯一标识的产品目录

附

第三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（141个）：

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 超声手术设备及附件	03 超声手术设备附件	II
02 激光手术设备及附件	02 医用激光光纤	II
03 高频/射频手术设备及附件	01 高频手术设备	II 类部分
	03 氩保护气凝设备	II
	04 高频/射频用电极及导管	II 类部分
	05 射频消融设备用灌注泵	II
09 内窥镜手术用有源设备	01 内窥镜手术用有源设备	II
10 其他手术设备	电动吻合器	II
	04 手术动力系统	II

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 手术器械-刀	05 内窥镜用刀	II
03 手术器械-剪	03 内窥镜用剪	II
04 手术器械-钳	09 内窥镜用组织钳	II
	10 内窥镜用取样钳	II
	11 内窥镜用分离钳	II
	12 内窥镜用异物钳	II
	13 内窥镜用器械钳	II
07 手术器械-针	04 内窥镜取样针	II
08 手术器械-钩	02 内窥镜用钩	II
09 手术器械-刮匙	02 内窥镜用组织刮匙	II
10 手术器械-剥离器	02 内窥镜用剥离器	II
11 手术器械-牵开器	04 内窥镜用牵开器	II
	05 内窥镜用气囊扩张器	II
12 手术器械-穿刺导引器	05 内窥镜用导引器	II

13 手术器械-吻(缝)合器械及材料	01 吻合器(带钉)	II 类部分
	02 吻合器(不带钉)	II 类部分
	03 内窥镜用吻(缝)合器械(不带钉)	II
	04 血管缝合装置	II 类部分
	07 不可吸收缝合线	II
15 手术器械-其他器械	16 内窥镜用推结器	II
	17 内窥镜用细胞刷	II
	18 内窥镜用取石器械	II
	19 内窥镜切口牵开保护器	II
	20 内窥镜用取石球囊导管	II
	21 内窥镜用气囊导管	II
	22 内窥镜用给物器	II
23 内窥镜用套扎器	II	

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
10 神经和心血管手术器械-牵开器	03 扩张器	II
11 神经和心血管手术器械-穿刺导引器	01 打孔器	II 类部分
12 神经和心血管手术器械-冲洗器	01 冲洗器	II
	02 通条	II
13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械	04 导管消毒连接器	II
	12 穿刺针	II
	14 导管鞘	II
	15 扩张器	II
	17 球囊扩张导管用球囊充压装置	II
	18 连接阀	II
25 延长管	II	

四、04 骨科手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨科用刀	02 骨科内窥镜用刀	II

02 骨科用剪	01 骨科内窥镜用剪	II
03 骨科用钳	01 骨科内窥镜用钳	II
05 骨科用针	02 牵引针	II 类部分
06 骨科用刮	01 骨科内窥镜用刮匙	II
07 骨科用锥	01 介入术用骨锥	II
12 骨科用有源器械	01 骨科动力手术设备	II
	02 配套工具	II 类部分
13 外固定及牵引器械	02 外固定支架	II 类部分
14 基础通用辅助器械	01 微创骨导引器	II
	02 骨水泥器械	II 类部分
	03 植骨器械	II 类部分
16 关节外科辅助器械	01 骨水泥定型模具	II 类部分
	02 关节镜配套工具	II
17 脊柱外科辅助器械	03 注射推进装置	II 类部分
	04 椎体成形导引系统	II
	05 纤维环缝合器械	II
	06 椎体后缘处理器	II
	13 脊柱手术通道器械	II
	15 配套工具	II 类部分
18 骨科其他手术器械	01 剥离器	II 类部分
	02 颅骨矫形器械	II

五、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 诊断 X 射线机	02 泌尿 X 射线机	II
	04 口腔 X 射线机	II 类部分
14 医用内窥镜	01 光学内窥镜	II
	03 电子内窥镜	II
16 内窥镜辅助用品	06 内窥镜用活检袋	II
	07 内窥镜咬口、套管	II 类部分

六、07 医用诊察和监护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
10 附件、耗材	03 体表电极	II
	04 脉搏血氧传感器	II
	05 导电膏	II

七、08 呼吸、麻醉和急救器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置	06 气管插管用喉镜	II
	07 雾化设备/雾化装置	II
06 呼吸、麻醉用管路、面罩	03 气管内插管/气管套管	II
	04 食道气管插管	II
	05 喉罩	II
	06 口咽/鼻咽通气道	II
	07 支气管堵塞器	II
	08 鼻氧管	II 类部分
	09 呼吸道用吸引导管 (吸痰管)	II

八、09 物理治疗器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
03 光治疗设备	01 激光治疗设备	II 类部分
	02 光动力激光治疗设备	II 类部分
	04 强脉冲光治疗设备	II
	05 红光治疗设备	II
	06 蓝光治疗设备	II

九、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
03 血液净化及腹膜透析设备	06 腹膜透析设备	II
04 血液净化及腹膜透析器具	04 腹膜透析器具	II 类部分

十、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	10 起搏系统分析设备	II
	11 心脏节律管理程控设备	II
	12 连接器套筒	II

02 神经调控设备	07 测试刺激器	II
	08 测试延伸导线	II
	09 神经调控程控设备	II
03 辅助位听觉设备	02 体外声音处理器	II
	03 辅助位听觉调控设备	II
04 其他	01 植入式心脏收缩力调节设备	II 类部分

十一、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
01 注射、穿刺器械	01 注射泵	II 类部分
	04 笔式注射器	II
	07 注射器辅助推动装置	II 类部分
	08 穿刺器械	II
	09 活检针	II
02 血管内输液器械	01 输液泵	II 类部分
	12 药液用转移、配药器具	II
05 非血管内导（插）管	02 经鼻肠营养导管	II
	03 导尿管	II 类部分
	04 直肠管（肛门管）	II 类部分
	05 输尿管支架	II 类部分
	06 引流导管	II
	07 扩张导管	II
	08 造影导管	II
	09 测压导管	II
06 与非血管内导管配套用体外器械	01 颅脑外引流收集装置	II
	02 胸腔引流装置	II

	05 负压引流海绵	II 类部分
	06 负压引流封闭膜	II
12 造口、疤痕护理用品	02 疤痕修复材料	II
14 医护人员防护用品	01 防护口罩	II
	02 防护服	II

十二、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
03 视光设备和器具	03 视觉治疗设备	II
04 眼科测量诊断设备和器具	01 眼科激光诊断设备	II 类部分
05 眼科治疗和手术设备、辅助器具	04 眼科冷冻治疗设备	II
	06 眼科治疗和手术辅助器具	II 类部分
07 眼科植入物及辅助器械	14 义眼片	II 类部分
	15 人工晶状体、人工玻璃体植入器械	II 类部分
	16 囊袋张力环植入器械	II 类部分

十三、18 妇产科、辅助生殖和避孕器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 妇产科手术器械	05 妇产科用扩张器、牵开器	II 类部分
	10 子宫输卵管造影、输卵管通液器械	II 类部分
04 妇产科治疗器械	02 妇科假体器械	II 类部分
07 辅助生殖器械	01 辅助生殖导管	II
	02 辅助生殖穿刺取卵/精针	II
	03 辅助生殖微型工具	II

十四、19 医用康复器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 认知言语视听障碍康复设备	07 助听器	II

十五、22 临床检验器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 血液学分析设备	02 血细胞分析仪器	II
11 采样设备和器具	04 静脉血样采血管	II