



医疗设备的条码

关于唯一设备标识符 (UDI) 法规, 您需要知道什么?

COGNEX





医疗设备的条码

关于唯一设备标识符 (UDI) 法规, 您需要知道什么?



唯一设备标识符 (UDI) 是一个使用条码在整个销售和使用过程中识别医疗设备的系统。UDI 的目标是提供一个安全和可靠的全球分销链。正确地标记和登记医疗设备可以更快地识别故障的、召回的或过期的产品。它还有助于解决医疗器械防伪等全球性问题, 让医生和患者能够对产品的质量放心。

美国食品和药物管理局 (FDA) 和欧盟委员会包括中国药品监督管理局 (NMPA) 等机构已经制定了一系列 UDI 法规, 以确保合规。在这份白皮书中, 我们将概述相关机构的条码准则的要求的要求。

FDA UDI 要求

FDA 要求所有医疗设备在 2020 年之前都要使用唯一设备标识符 (UDI) (但是, 在 2022 年 9 月 24 日之前, 公司仍然可以更新医疗设备的条码)。设备必须贴上条形码, 列出产品的批号、序列号和有效期 (如果适用)。此外, FDA 还要求将每个 UDI 条码中的部分信息提交至全球唯一设备标识符数据库 (GUDID) 系统。[所需信息](#)与医疗设备类型有关。



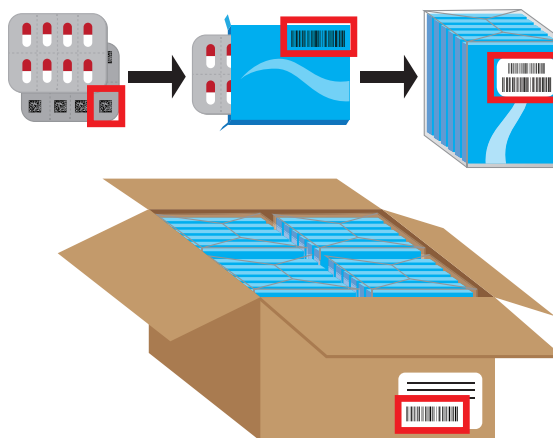
FDA 实施 UDI 的时间期限

UDI 的实施分为 5 个阶段,由产品风险因素决定。

阶段	设备	示例产品	UDI 合规日期
1	III 三类医疗设备以及《公共卫生服务法》(PHS) 的许可设备	心脏瓣膜	2014 年 9 月 24 日
2	植入式、支持生命和维持生命的设备	心脏起搏器	2015 年 9 月 24 日
3	III 类设备	X 光设备	2016 年 9 月 24 日
4	II 类设备	手术针	2018 年 9 月 24 日
5	I 类设备, 以及尚未分类的设备	检查手套	2020 年 9 月 24 日

标识规范

各级包装的 UDI 应该是全球唯一的。每个单元都应该有自己的 UDI, 每个盒子 (内含 12 个单元)、每个箱子 (内含 12 个盒子) 也应该有自己的 UDI。这个系统使追溯产品的来源更容易, 因为每一级包装都有一个唯一的标签, 表明它是在哪里生产的。在每一级包装上, UDI 条码内的信息必须同时以条码形式和人类可读的形式 (写出来) 显示。条码应显示在包装上, 并在包装储存和贮存时可见。



所有 UDI 必须通过 FDA 认证的三个发行机构之一注册。GS1、保健业商务通信委员会 (HIBCC) 或者国际血库自动化通用委员会 (ICCBBA)。这些机构都具有设计和运行符合特定技术标准的医疗设备识别系统的许可。他们的准则确保 UDI 条码符合行业标准, 并遵守 FDA 要求。

应用标准	说明
GS1	跨行业全球通用
HIBCC	专注于医疗保健和医院
ICCBBA	用于血液和器官组织

签发机构

GS1

GS1 用于全球贸易项目的唯一标识系统。该系统在 UDI 内使用一种称为全球贸易项目标识代码 (GTIN) 的标识符, 为制造商、批发商、分销商、医院、监管机构和其他供应链利益相关者追踪唯一产品。根据 FDA 的规定, 品牌所有者必须在产品的生命周期内保留 GTIN。一个项目的变化可能需要一个新的 GTIN, 包括更换新的无菌包装, 不同全球市场的标签语言, 以及设备包装的数量。该规则提供了一个程序, 申请人可以通过该程序寻求 FDA 认证。像应用标准一样, 它规定了必须提供给 FDA 的信息, 以及 FDA 在评估中应用的标准。

UDI 条码数据由两部分组成: DI (设备标识符) 和 PI (生产标识符)。DI 是 UDI 的强制性固定部分; 它标识了贴标机和设备的具体版本或型号。PI 是 UDI 的条件可变部分, 包含以下一项或多项内容: 制造设备的批次或批号、特定设备的序列号、有效期、设备制造的具体日期, 以及人类细胞、组织或细胞和组织产品的唯一 ID 码。制造商可以打印一个包含 PI 和 DI 的单一线性条码, 或者两个独立的条码, 或者一个二维码同时包含 PI 和 DI。



UDI 的机读和人读部分

保健业商务通信委员会 (HIBCC)

HIBCC 是为医疗和制药业设计的。HIBCC 系统可以识别几个级别的包装, 从一个单品到一个托盘。标准化代码结合一致的格式, 为识别不同包装配置提供了一种更加简单的方式。条码分为四个不同的部分。首先, 贴标机识别码 (LIC) 用于识别贴标机, 用四个字母数字字符显示。接下来是产品代码/目录 ID, 这是一个由贴标机分配的字母数字代码, 用于识别物品、药品和设备。然后是包装级别, 确定物品的包装配置级别 (即, 一个装置、一个盒子或一个箱子)。18 位字母数字代码中的最后一位是校验码, 它确保正确编码条码。

MediKit Device Implantable medical device

REF 189ABC21
LOT CT23485

USE BY 2022-10-31
SN 40154



*+J1231189ABC211/\$\$320221031CT23485/S40154

国际血库自动化通用委员会 (ICCBBA)

ICCBBA 负责实施输血和移植产品的 UDI。该机构负责维护国际范围和卫生服务系统内源于人类的医疗产品 (包括血液、细胞、组织、人乳和器官产品) 的术语、识别、标记和信息传输的标准。ICCBBA 在 77 个国家内运作, 确保捐赠者、患者和设施的医疗产品的安全。

欧盟委员会 MDR/IVDR 规定

欧盟委员会的《医疗设备和体外诊断规定》(MDR/IVDR) 与 FDA 的 UDI 要求相似, 但在以下方面有所不同:

欧盟	美国
制造商负责对设备进行标识	贴标机负责对设备进行标识
要求在直接标记的设备上有一个人类可读的 UDI 和一个条码版本	允许在直接标记的设备上有一个人类可读的 UDI 或一个条码。
无源植入物需要一个序列号	无源植入物不需要序列号
如果设备有很大的空间限制, 条码格式优于人类可读格式。	对于有很大空间限制的设备, 人类可读格式是首选。
可以接受 I 类和 II 类设备在外包装上贴上一个条码, 而不是在每个单品上贴上标签 (但是, 如果打算将设备单独分发到无法接触到外包装的地方, 则必须单独贴上标签)。	不接受 I 类和 II 类设备在包装上用单一条码进行标记
日期没有固定的格式	要求日期写成 YYYY-MM-DD
基本-UDI-DI 作为主要标识符, 但不会应用于设备; 它将作为 EUDAMED 数据库 (在欧盟存储医疗设备信息) 的关键记录。欧盟要求更多的产品数据属性和基本唯一设备标识或 BUDI-DI 的概念 (BUDI 是一个型号的主要标识, 而 DI 是具体的设备单元)。	设备贴标机需要向 FDA 管理的全球唯一设备识别数据库 (GUDID) 提交信息。GUDID 包括每个具有 UDI 的设备的标准的基本识别元素, 并且只包含设备标识符 (DI), 它是在数据库中获得设备信息的关键。GUDID 不包括生产标识符 (PI)。

欧盟截止日期 (可能有变化)

欧盟委员会的 MDR/IVDR 实施分 6 个阶段进行:



阶段	设备	UDI 合规日期*
1	III 类设备	2021
2	II 类设备	2023
3	D 类	2023
4	I 类设备, 以及尚未分类的设备	2025
5	类型 B 和 C	2025
6	类型 A	2027

*可能发生变化

选择正确的条码类型

有两种不同类别的条码：一维和二维。一维条码是线性的，在一条水平线上存储数据，而二维条码，如 Datamatrix 码，是在垂直和水平两个方向上存储数据。与一维条码相比，二维条码可以在一个较小的代码中存储更多的数据，因此允许在不牺牲必要信息的情况下将条码应用于小物体。此外，一维条码需要 40% 的对比度才能达到“C”的合格验证分数，这在考虑条码印刷的表面类型时非常重要。

条码有多种标记方法，最常见的是打印和直接部件标识 (DPM)。企业可以在考虑每种标识方式的优点和缺点的情况下选择合适的标识方式。

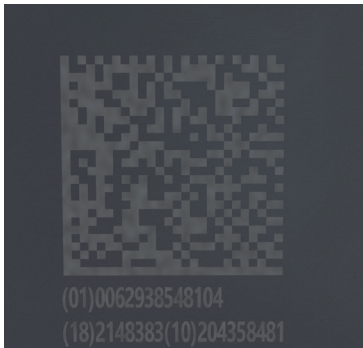
代码类型	优点	缺点
一维线性条码 	<ul style="list-style-type: none">▪ 由于信息在垂直方向上是冗余的，所以更容易阅读▪ 失真少▪ 与市场上已有的读码器更兼容	<ul style="list-style-type: none">▪ 不能像二维码那样容纳大量的数据▪ 不适用于较小的物品，如瓶盖或管子的底部▪ 在DPM状态下更难读取
二维矩阵条码 	<ul style="list-style-type: none">▪ 高密度信息编码▪ 可以非常小，适合放在紧凑的医疗设备上▪ 纠错功能允许读取损坏的代码▪ 具有广泛的 DPM 技术支持	<ul style="list-style-type: none">▪ 与线性读码器相比，能够与较少的读码器兼容▪ 更难扫描，因为每个元素都包含信息





热转印标签

用热转印打印是标识条码的一种常用方法。在这个过程中，墨水利用热量从碳带转移到标签上。它为条码文本和图形提供了高分辨率的打印方法，也为扫描的可靠性提供了高对比度的输出。热转印标签可以打印在几种不同类型的材料上，从纸到更强的材料，如聚酯和聚酰亚胺，这确保了其在面对水冲洗、化学接触、磨损、极端温度、与血液接触等以及其他下标签挑战中的性能。热敏打印是便携性、速度和高质量产品需求的最佳选择。工业级热敏打印为大型生产设施提供可靠的性能。



直接部件标识 (DPM)

DPM 是通过激光蚀刻、雕刻或点刻法在产品上打上永久性标记。与高对比度标签不同，直接在零件上标记条码可能相当昂贵和繁琐，并受制于材料的特性。这可能使验证和扫描过程更具挑战性，因为它需要特殊的设备和技术。然而，这种标记方法的优势也是值得这些额外的工作的；这些条码可以抵御消毒过程，并且更加耐用，所以它们是重复使用或植入类医疗器械的一个很好的选择。

代码验证

每个发行准则都要求证明条码具有“C”或更高的质量等级。这是为了确保所有条码都能被所有条码扫描仪读取。为条码定级的唯一方法是使用条码验证器。验证器根据 ISO 标准 (ISO 是一个开发和出版世界性技术、工业和商业标准的组织，包括条码验证标准) 对条码进行分级，并且验证器生成的报告可以打印或导出供将来参考 (例如，向管理机构备案或在审计期间提交)。



除了保证符合行业标准和应用要求外，验证还有其他好处，如减少产品重复印刷或退款的数量。用验证器定期进行质量抽查，可以在整个运行结束前提醒操作员注意印刷错误。验证也很有用，因为它准确地指出了代码中的错误，给操作员提供了准确调整打印设置和正确校准激光蚀刻机的工具。

康耐视提供各种条码验证解决方案，以证明代码质量符合要求。有关康耐视条码验证器的更多信息，请访问 www.cognex.com/verifiers。



构建您的视觉系统

二维视觉系统

康耐视机器视觉系统具有理想的元件检验、识别和引导功能。这些系统易于部署，同时为具挑战性的视觉应用提供可靠、可重复的性能。

www.cognex.com/machine-vision



三维视觉系统

康耐视 In-Sight® 激光轮廓仪和三维视觉系统可提供较高的易用性、较强的功能和灵活性，从而为具挑战性的三维应用提供可靠且准确的测量结果。

www.cognex.com/3D-vision-systems



视觉软件

无论是传统的机器视觉还是深度学习型图像分析，康耐视视觉软件都能提供业界领先的视觉技术，可以满足任何开发需求。

www.cognex.com/vision-software



读码器

康耐视工业读码器和移动终端配备专利的算法，任何条码符号、大小、质量、印刷方法或表面的一维条码、二维码和 DPM 码均可实现较高的读取率。

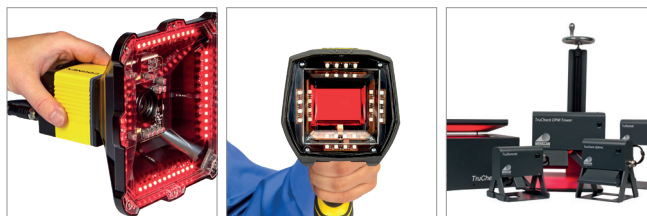
www.cognex.com/barcodereaders



条码验证器

康耐视条码验证器使用高品质的光学件配置、先进的算法和简单的软件，以证明符合行业标准准则。

www.cognex.com/barcode-verifiers



COGNEX

全球各地的公司都借助康耐视视觉和读码解决方案优化质量、降低成本和控制跟踪能力。

公司总部地址 One Vision Drive Natick, MA 01760 USA

地区销售办事处

美洲

北美 +1 844-999-2469
巴西 +55 11 4210 3919
墨西哥 +800 733 4116

欧洲

奥地利 +49 721 958 8052
比利时 +32 289 370 75
法国 +33 1 7654 9318
德国 +49 721 958 8052

匈牙利 +36 800 80291
爱尔兰 +44 121 29 65 163
意大利 +39 02 3057 8196
荷兰 +31 207 941 398
波兰 +48 717 121 086
西班牙 +34 93 299 28 14
瑞典 +46 21 14 55 88
瑞士 +41 445 788 877
土耳其 +90 216 900 1696
英国 +44 121 29 65 163

亚洲

中国 +86 21 6208 1133
印度 +91 20 4014 7840
日本 +81 3 5977 5400
韩国 +82 2 530 9047
马来西亚 +60 19 916 5532
新加坡 +65 632 55 700
台湾 +886 3 578 0060
泰国 +66 88 7978924
越南 +84 2444 583358

© 版权所有 2021, 康耐视公司。
本文件中的所有信息如有变更，恕不另行通知。保留所有权利。Cognex 和 In-Sight 是康耐视公司的注册商标。其他所有商标均归其各自所有者所有。
文献编号: WPUDIVERIFIER-09-2021

www.cognex.com