

《医疗器械信息追溯系统技术规范》
(征求意见稿)

编制说明

《医疗器械信息追溯系统技术规范》编制组

二〇二五年五月

《医疗器械信息追溯系统技术规范》（征求意见稿）

团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准由中国联合国采购促进会提出并归口。本标准规定了医疗器械信息追溯系统的总则、基本技术要求和设计要求。

（二）起草单位情况

本标准起草单位包括：青海雪上云川生物科技有限公司、宁波卓盛奥电子科技有限公司、青海省药品审评核查中心。

（三）标准编制过程

（1）成立标准起草组，技术调研和资料收集

2025年3月10日—4月10日，为保证制订工作的顺利开展、提高标准的质量和可用性，由起草单位和相关技术专家共同组建了标准起草组，负责《医疗器械信息追溯系统技术规范》标准的编制。通过制订工作方案，标准起草组进一步明确了目标要求、工作思路、人员分工和工作进度等。

标准起草组对相关指标和要求进行了调研，搜集了众多医疗器械追溯系统相关的标准、文献、成果案例等资料，着手标准制定。

（2）确定标准框架，形成标准草案

2025年4月20日—5月11日，起草小组结合前期的调研和资料，多次召开内部研讨会，形成标准大纲，并邀请了专家和相关企业对标准进行技术指导，对《医疗器械信息追溯系统技术规范》的标准编制工作重点、标准制定依据和编制原则等形成了共识，同时完成标准草案稿的撰写。

（3）形成标准征求意见稿，开展征求意见

2025年5月15日，标准起草组对标准草案进行修改完善，包括调整基本原则内容、修改错误用词和格式等，在反复讨论和论证的基础上，修改形成了标准征求意见稿。

二、标准制定的目的和意义

根据《医疗器械监督管理条例》，国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，以实现医疗器械的可追溯。这一制度的具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。这意味着，医疗器械产品将被赋予唯一的标识，以便在其生产、流通和使用过程中进行追踪和溯源，确保产品的安全性和有效性。

制定《医疗器械信息追溯系统技术规范》的目的是规范行业技术标准，保障患者安全、提高医疗质量。该标准的实施有助于器械监管，通过追溯系统，可以迅速查明医疗器械的来源、流向和使用情况，一旦发现问题产品，能够及时召回并处理，防止不良后果的扩大。同时，追溯系统也有助于监管部门对医疗器械市场进行有效的监督和管理，打击假冒伪劣产品，维护市场秩序。

三、标准编制原则

本标准在编制的过程中遵循“先进性、科学性、可操作性”的原则，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

四、标准主要内容

1、标准主要内容

本标准规定了医疗器械信息追溯系统的总则、基本技术要求和设计要求。适用于医疗器械注册人/备案人（或称上市许可持有人）、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位等追溯参与方，以及为医疗器械追溯提供服务的信息技术企业，在医疗器械产品生产、经营、使用等生命周期过程中信息追溯系统设计的设计。

2、规范性引用文件

本标准规范引用了GB/T 16986《商品条码 应用标识符》、GB/T 18127《商品条码 物流单元编码与条码表示》、GB/T 18348《商品条码 条码符号印制质量的检验》、GB/T 38155《重要产品追溯 追溯术语》、GB/Z 25008《饲料和食品链的可追性体系设计与实施指南》、YY/T 1630《医疗器械唯一标识基本要求》、YY/T 1681《医疗器械唯一标识系统基础术语》、ISO/IEC 15459《信息技术自动识别和信息采集技术唯一标识系列标准》。

3、术语、定义和缩略语

GB/T 38155、GB/T 18127、GB 25008 和 YY/T 1681 界定的术语和定义适用于本文件。

4. 总则

本章节规定了医疗器械追溯系统应具有合规性、真实性、协调性、一致性、安全性、可验证性等相关性能。

5. 基本技术要求

本章节规定了医疗器械信息追溯的技术要求，包含标识要求、数据要求、协同要求。

6. 设计要求

本章节规定了追溯系统的设计要求，应包含追溯目标、追溯范围、追溯对象、标识编码规则、追溯数据、追溯数据的使用功能、系统的互操作性。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中无重大分歧。

六、贯彻标准的措施建议

标准只有通过实施才能起作用，如果不能实施，再好的标准也是“一纸空文”，更无法体现它的作用。贯彻实施标准要做好宣传教育工作、有良好的实施方法和检查监督机制。具体来说：（1）加大宣贯力度。利用报纸、电视、电台及微信、微博等各种新媒体，大力宣传，为标准的实施营

造良好的社会氛围。（2）加强标准实施反馈。对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，要进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作。

七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及现行标准的废止。

八、其他应予说明的事项

无。

《医疗器械信息追溯系统技术规范》编制组

2025 年 5 月