



团 体 标 准

T/UNP XXXX—XXXX

医疗器械信息追溯系统技术规范

Technical Specifications for Medical Device Information Traceability System

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

前 言

本文件按照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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

为助力中国企业参与国际贸易,推动企业高质量发展,中国联合国采购促进会依托联合国采购体系,制定服务于国际贸易的系列标准,这些标准在国际贸易过程中发挥了越来越重要的作用,对促进贸易效率提升,减少交易成本和不确定性,确保产品质量与安全,增强消费者信心具有重要的意义。

联合国标准产品与服务分类代码(UNSPSC, United Nations Standard Products and Services Code)是联合国制定的标准,用于高效、准确地对产品和服务进行分类。在全球国际化采购中发挥着至关重要的作用,它为采购商和供应商提供了一个共同的语言和平台,促进了全球贸易的高效、有序发展。

围绕UNSPSC进行相关产品、技术和服务团体标准的制定,对助力企业融入国际采购,提升国际竞争力具有十分重要的作用和意义。

本文件采用UNSPSC分类代码由6位组成,对应原分类中的大类、中类和小类并用小数点分割。

本文件UNSPSC代码为“43.23.26”,由3段组成。其中:第1段为大类,“43”表示“信息技术广播和电信”,第2段为中类,“23”表示“软件”,第3段为小类,“26”表示“行业专用软件”。

医疗器械信息追溯系统技术规范

1 范围

本文件规定医疗器械信息追溯系统的总则、基本技术要求和设计要求。

本文件适用医疗器械注册人/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建设的设计。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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溯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 术语和定义

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

4.1 概述

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。

4.2 合规性

追溯系统应符合国家相关法律、法规、部门规章、规范性文件及有关标准的规定。

4.3 真实性

追溯系统应确保信息的完整性、真实性与准确性，并具备符合需求的追溯精确度。

4.4 协调性

追溯系统应满足与参与方的产品质量、风险管理、安全管理等体系相结合的要求。

4.5 一致性

追溯系统应在编码、元数据、数据格式以及数据采集、共享、应用、审核等保持一致性标准。

4.6 安全性

追溯系统应在数据传输与存储、用户访问与通信，满足国家相应的安全标准规范。

4.7 可验证性

追溯系统应具备数据来源可验证、数据真实性可验证、数据结果可验证、追溯方法可验证。

5 基本技术要求

5.1 追溯标识要求

5.1.1 一致性要求

应对医疗器械唯一标识的编制、标识、采集、识读提供一致性标准化方法。

5.1.2 规范性要求

在对追溯对象进行规范化标识时，应遵循 YY/T 1630、YY/T1681、GB/T 18348、GB/T 16986、ISO/IEC 15459 的要求。

5.1.3 自动识别要求

医疗器械唯一标识及载体应满足通用读取设备的自动识别和数据采集（AIDC）要求，提供快速、精确、低成本的数据采集方法，来代替容易出错并且耗时的手工数据输入，提高作业效率及准确性。