



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2021 年 7 月發表「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)之規格與內容」指引

發表單位：美國 FDA  
發表時間：2021/07/07  
類 別：指引

摘要整理：陳雅琳  
內容歸類：醫療器材  
關 鍵 字：Unique device identification、UDI、Human readable interpretation、HRI、Automatic identification and data capture、AIDC

資料來源：[Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier \(UDI\) Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 為協助業者在醫療器材所刊載產品資訊能符合醫療器材來源流向暨單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)·以此指引釋義有關 21 CFR 801.40 中的規範內容·主要內容包含 UDI 的產品識別資訊格式、產品識別資訊內容及來自 FDA 的建議以協助業者能符合在 2013 年九月 FDA 所公布的 UDI 規範(Unique Device Identification System Final Rule) 78 FR 58786。
  2. 本指引旨在創立一套具有醫療器材標準化識別系統·使得在醫療器材管理上能夠達到快速且正確識別該醫療器材的安全性、合乎規範的使用方式和其產品的特殊屬性·本指引適用於所有醫療器材(含器械)之產品資訊、特殊醫療器材標籤及進行醫療器材管理的監控軟體·除不適用 UDI 規範的例外案或使用可取代於 21 CFR 801.20 規範的產品之外。
  3. 本指引不適用於通用產品代碼 (Universal Product Codes, UPCs)·對於第一級醫療器材在產品資訊標示上可選擇使用 UPCs



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

做為 UDI 標示使用或直接使用 UDI 標示。

4. UDI 標示的組成包含有產品識別碼(Device Identifier, DI)及生產識別碼(Production Identifier, PI)。其中，DI 識別碼為必須標示部分，其主要用於標示識別醫療器材之產品型號和特殊版本型號。而 PI 識別碼部分則為可調整部分，可在醫療器材上刊載以下其中一項或多項資訊：
  - (1) 該醫療器材的製造批號；
  - (2) 該醫療器材的序號；
  - (3) 該醫療器材的有效日期；
  - (4) 該醫療器材的製造生產日期；
  - (5) 針對依循醫療器材管理法規範的人體細胞、組織產品(HCT/P 產品)，在 21 CFR 1271.290(c)章節中所要求特殊識別碼。
5. UDI 識別碼須由 FDA 認證的發行機構所發行，UDI 標示系統所採認標準須參照 21 CFR 830.10 中的 UDI 標示規範，執行 UDI 標示作業。UDI 標示規範主要為以下三項：
  - (1) ISO/IEC 15459-2 資訊技術章節之單一識別碼第二章\_註冊流程；
  - (2) ISO/IEC 15459-4 資訊技術章節之單一識別碼第四章\_個別物品；
  - (3) ISO/IEC 15459-6 資訊技術章節之單一識別碼第六章\_特殊產品分群。

此外，在醫療器材上的 UDI 識別碼僅能使用不變字集 (invariant character set)進行編碼，相關規範可詳見 ISO/IEC 646 資訊技術章節之用於訊息互換的 ISO 7 位元編碼原則。

6. UDI 標示可由兩種形式標示於醫療器材之產品標籤及各產品包裝層級中，其中一種形式為易理解、人眼可識別(Human Readable Interpretation, HRI)的文字敘述，主要用於讓醫療人員、患者、FDA 人員和 UDI 標示系統的使用者，能在無資訊數據傳輸設備輔佐時，將該 UDI 標示導入數據系統庫(例：患者病歷資料庫、呈繳於 FDA 的技術報告)中。另一種形式則為自動識別及資料擷取技術



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

(Automatic Identification and Data Capture, AIDC)。當業者欲使用 UDI 系統進行醫療器材產品銷售時，須擇一或兼具兩種標示形式，置於醫療器材之器材本體、產品標籤、各產品包裝層級及其他相關應用上。兩種標示的形式內容規範分別摘述如下：

- (1) Human Readable Interpretation(HRI)：主要以數字或文數字呈現單行或多行敘述，標示內容包含 DI 識別碼和 PI 識別碼，且標註於 AIDC 標示下方或附近，可適度使用資料分隔符號(Data delimiter)以利方便識別。FDA 目前尚未規範有關 PI 部分中的日期格式，業者可參考 FDA 所發布指南或 FDA 認證的發行機構進行諮詢。
  - (2) Automatic Identification and Data Capture (AIDC)：主要為利用資訊數據傳輸設備，將 UDI 或其中 DI 部分資訊導入電子病歷或其他自動化電子資料庫中，目前 FDA 尚未要求固定形式的 AIDC 標示或 AIDC 印標方式。AIDC 可由條碼掃描器或其他讀取設備的條碼形式呈現。FDA 建議可將 UDI 標示分成兩部分條碼形式呈現，其中一部分為 DI 辨識碼，另一部分為 PI 辨識碼，並此兩部分條碼相鄰標示在產品包裝標誌處及產品標誌處。業者可在器材本身、產品標籤、各產品包裝層級進行不限單一形式的 AIDC 印標呈現相同 UDI 標示內容，例如使用一維線性條碼及二維條碼。業者在使用 AIDC 標示形式時須注意印標品質以確保 UDI 標示在醫療器材運輸或使用時能有效正確進行讀取，有關印標品質規範細節，請參閱此指引說明。
7. 製造廠商業者依照醫療器材產品資訊內容據以填寫、取得編碼後，可透過「UDI 載體(UDI carrier)」輸出以易理解、人眼可識別的數字敘述及 AIDC 形式的 UDI 標示或其他非 UDI 標示。目前 FDA 對於其他非 UDI 標示尚無相關格式與內容之要求規範，FDA 建議業者須將 DI 識別碼和 PI 識別碼與其他非 UDI 標示進行分隔以利識別。
  8. 符合 UDI 規範及 21 CFR 1271.290(c)規範的醫療器材產品，例如人體細胞、組織及其相關產品(HCT/Ps)，須註明所有五種 PI 辨識



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

碼資訊。對於其他不在規範內的醫療產品之 PI 辨識碼，則無特定要求須涵蓋所有五種 PI 辨識碼資訊。在部分特殊情況下，特殊第二等級醫療器材之 UDI 標示未含所有五種 PI 辨識碼資訊，可僅含有一個 DI 辨識碼。此外，對於第一等級醫療器材，UDI 規範中無要求須進行 UDI 標示於醫療器材產品，業者可自行選擇是否進行 UDI 標示貼標作業。

9. 在 UDI 系統中，資料分隔符號的使用，讓 UDI 標示能夠易於人眼辨識及理解。資料分隔符號主要用於定義特定資料元素的字元或字元集或用於識別其所代表的資料訊息，也用於兩種 UDI 標示形式在 UDI 載體中指示說明和識別各數據字元串。在資料分隔符號的協助下，使用者能夠在 UDI 標示中所刊載人眼可識別的**文字敘述**裡，清楚識別 DI 辨識碼資訊及 PI 辨識碼資訊，而對 AIDC 所轉換的資料訊息進行核對。同時，適度的使用資料分隔符號能夠將 UDI 標示及非 UDI 標示資訊進行區別及分別顯示所代表內容，並提供電子系統自動識別功能識別此兩種不同資料訊息。資料分隔符號依據不同 FDA 認證機構所建立的 UDI 系統，而有所不同。
10. 在 UDI 載體系統中，UDI 標示應列於非 UDI 標示之前。而在 UDI 標示所刊載人眼可識別的**文字敘述**裡，DI 辨識碼部分的排序為先，後者才為 PI 辨識碼部分，非 UDI 標示則可列入於 PI 辨識碼部分之中。例如：業者欲利用 UDI 標示在特定醫療設備上標示有效日期及產品數量時，在 UDI 載體顯示上依序則先為 DI 辨識碼之資料分隔符號，接續為 PI 辨識碼部分的有效日期之資料分隔符號，最後為產品數量之資料分隔符號。目前 FDA 尚未禁止產品數量標示於 UDI 載體中，產品數量之標示資訊仍未屬於 UDI 標示規範中。
11. 在醫用軟體產品中，有關單獨軟體(Stand-alone software)部分，依據其是否有獨立包裝做為具有不同標籤標示的依據。PI 辨識碼在醫用軟體中主要有兩種呈現方式：
  - (1) 當啟動軟體時即顯示人眼可識別的**文字敘述**之 UDI 標示。
  - (2) 可透過軟體中系統選單進行顯示人眼可識別的**文字敘述**之 UDI 標示，例如：使用「關於」系統選單進行顯示。



對於不具有獨立包裝的醫用單獨軟體，須擇一或兩種呈現方式提供 PI 辨識碼以符合 UDI 標示規範。而具有獨立包裝的醫用單獨軟體，須具備兩種 PI 辨識碼的呈現方式，同時在產品包裝外需具有含有人眼可識別的文字敘述及 AIDC 之 UDI 標示，在產品上的 UDI 標示中 PI 識別碼須刊載有關「製造批號」資訊及符合 21 CFR 801.3, 801.50(b)定義的「軟體版本」資訊。另外，21 CFR 801.50(a)規範不用適用於具有獨立包裝的醫用單獨軟體部分。