

唯一器械标识关于 I 类和未分类设备、 本体直接标记和器械的全球唯一器械标识 数据库要求的合规日期的政策

行业和食品药品监督管理局工作人员指南

文件发布日期：2022 年 7 月 25 日

本文件取代唯一器械标识：关于 I 类和未分类器械以及某些需要本体直接标记的器械的合规日期政策，立即生效的工业和食品药品监督管理局指南，于 2020 年 7 月 1 日发布。

有关本 CDRH 监管器械文件的相关问题，请联系 FDA UDI 技术热线，301-796-5995，邮箱：GUDIDSupport@fda.hhs.gov。有关本 CDRH 监管器械文件的相关问题，请联系通信、外联和发展办公室 (OCOD) 联系电话：1-800-835-4709 或 240-402-8010，或邮箱：ocod@fda.hhs.gov

美国卫生与公共服务部

食品与药品管理局

医疗器械和辐射健康中心

生物制品评估与研究中心



序言

公众意见

您可以随时提交电子意见和建议到以下网址：<https://www.regulations.gov>，供机构考虑：书面意见请提交至食品与药品管理局（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）的卷宗管理人员。请在所有意见上标明案卷编号 FDA-2017-D-6841。在下次修订或更新文件之前，机构不会对意见采取行动。

其他副本

可从互联网上获取其他副本。您也可以向以下地址：CDRH-Guidance@fda.hhs.gov 发送电子邮件，索要一份指南副本。请在索要请求中说明文件编号 17029 以及指南的完整标题。

其他副本可从生物制品评估与研究中心（CBER）通信、外联和发展办公室（OCOD）（地址：10903 New Hampshire Ave., W071, Room 3128, Silver Spring, MD 20903），或通过电话 1-800-835-4709 或 240-402-8010，邮箱 ocod@fda.hhs.gov，或从以下网址 <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances> 获取。

目录

一、简介	1
二、背景	3
三、关于 I 类和未分类器械的标准日期格式、UDI 标签和 GUDID 提交要求的政策	6
A. I 类和未分类器械的标准日期格式和 UDI 标签要求的合规政策	6
B. I 类器械 GUDID 提交要求的合规政策	6
1. 被视为消费健康产品的 I 类器械	6
2. 美国食品与药品管理局不视为消费者健康产品的 I 类器械	7
C. 未分类器械 GUDID 提交要求的合规政策	8
IV 某些器械的本体直接标记政策	8
B. I 类和未分类器械	9

唯一器械标识关于 I 类和未分类设备、本体直接标记和器械的全球唯一器械标识数据库要求的合规日期的政策

行业和食品药品监督管理局工作人员指南

本指南代表了食品与药品管理局 (FDA 或机构) 对该主题在当前想法。本文件不为任何人确立任何权利，对 FDA 或公众没有约束力。如果满足适用法规要求，您可以使用替代方法。如要讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的 FDA 工作人员或办公室。

一、简介

FDA 的唯一器械标识系统 (UDI 系统) 旨在通过分发和使用¹充分识别器械。其要求设计为根据主要基于器械分类的既定合规日期在七年内分阶段实施。

除植入或生命维持 (I/LS/LS) 器械²外，I 类和未分类器械的合规日期为：

- 2018 年 9 月 24 日，要求如下：
 - 标准日期格式 (21 CFR 801.18)，
 - 标签 (21 CFR 801.20、21 CFR 801.50)，
 - 全球唯一器械标识数据库 (GUDID) 数据提交 (21 CFR 830.300)；
- 2020 年 9 月 24 日，直接本体标记要求 (21 CFR 801.45)³

本指南描述了 FDA 关于 I 类和未分类器械的相关要求的执行政策⁴，包括 21 CFR

¹ 建立 UDI 系统的最终规则于 2013 年 9 月 24 日发布 (78 FR 58786)。

² 《美国联邦食品、药品及化妆品法案》第 519 (f) 节要求在最终确定 I/LS/LS 器械后两年内实施 FDA 的 UDI 系统法规。I/LS/LS 器械要求在 2015 年 9 月 24 日前符合 21 CFR 801.20、801.45、801-50 和 830.300 中的标签、直接标记和 GUDID 提交要求，以及 21 CFR 801.18 中的标准日期格式要求，适用例外或替代要求的除外。见 58815-58816 的 78 FR。

³ 见 58815-58816 的 78 FR。

⁴ 本指南中有一部分描述了现有 FDA 合规政策延长 75 天的情况，目前正在实施中，无需事先发表征求公众意见，因为该机构已确定事先公众参与是不可行或不适当的 (《联邦食品、药品及化妆品法案》(FD&C Act) 第 701(h)(1)(C) 节 (21 U.S.C. 371(h)(1)(C)) 及 21 CFR 10.115(g)(2))。FDA 已经确定，该方法提供了一种与公共卫生相一致的负担较轻的政策。尽管本指南中描述该政策的部分正在立即实施，但该指南仍需根据机构的良好指南实践对其提出意见。本指南的其余更新将在公众对 FDA 指南草案发表意见后实施，并对唯一器械标识进行部分更新：2021 年 10 月 14 日发布的关于某些器械的全球唯一器械标识数据库要求

830.300 中关于某些 I 类器械被视为消费健康产品的 GUDID 提交要求的机构合规政策。此外，本指南描述了 I 类器械的贴标者如何确定其器械是否在合规政策范围内。

本指南还重申了 FDA 对三类、LS/LS 和二类非无菌器械的本体直接标记合规政策，这些器械在适用的本体直接标记符合日期之前制造并贴上标签，并仍在仓库中保存；对于非 LS/LS 器械的一类 and 未分类器械，这些器械为非无菌并在 2022 年 9 月 24 日之前制造和标记，并仍在仓库中保存。

在本指南文件中，术语“我们”指的是来自器械与放射健康中心（CDRH）和生物制品评估与研究中心（CBER）的 FDA 工作人员。“您”和“您的”指 21 CFR 801.3 中定义的贴标者。

本指南中有一部分描述了现有 FDA 合规政策延长 75 天的情况，目前正在实施中，无需事先发表征求公众意见，因为该机构已确定事先公众参与是不可行或不适当的（《联邦食品、药品及化妆品法案》（FD&C Act）第 701(h)(1)(C) 节（21 U.S.C. 371(h)(1)(C)）及 21 CFR 10.115(g)(2)）。FDA 已经确定，该方法提供了一种与公共卫生相一致的负担较轻的政策。尽管本指南中描述该政策的部分正在立即实施，但该指南仍需根据机构的良好指南实践对其提出意见。本指南的其余更新将在公众对 FDA 指南草案发表意见后实施，并对唯一器械标识进行部分更新：2021 年 10 月 14 日发布的关于某些器械的全球唯一器械标识数据库要求的政策。

本文件的内容不具有法律效力，不以任何方式约束公众，除非特别纳入合同。本文件仅旨在向公众明确法律规定的现有要求。FDA 指南文件，包括本指南，应仅视为建议，除非引用具体的监管或法定要求。在机构指南中使用“应”一词意味着建议或意见，但不是必需的。

的政策。

二、背景

2013 年 9 月 24 日，FDA 发布了一项建立 UDI 系统的最终规则，旨在通过分发和使用来充分识别器械（“UDI 规则”）。⁵该最终规则中规定的监管要求的分阶段实施基于一系列主要基于器械分类的既定合规日期（2014 年 9 月 24 日至 2020 年 9 月 4 日）。⁶

UDI 规则要求器械在其标签和包装上带有唯一器械标识符（UDI），例外或替代规则适用的除外（21 CFR 801.20）。特殊标签要求适用于进行器械管理的独立软件（21 CFR 801.50）。UDI 规则还要求向 FDA 的 GUDID（21 CFR 830.300）提交与需要进行 UDI 的每个器械的关键特性相关数据。GUDID 为 FDA 提供了器械安全信息库。提交给 GUDID 的大部分信息也可通过 AccessGUDID 向公众提供。⁷AccessGUDID 使医疗保健提供者和患者能够获得特定器械型号的有用安全信息，如无菌要求和 MRI 兼容性信息。

此外，UDI 规则增加了 21 CFR 801.18，要求器械标签上的某些日期采用标准格式。如 UDI 规则序言中所述，FDA 要求 21 CFR 801.18 中标准日期格式要求的合规日期与 21 CFR 801.20 中器械必须在其标签和包装上标注 UDI 的合规日期保持一致，以避免需要对器械标签进行多次更改以满足最终规则的要求。⁸对于 1) 必须在其标签上标注 UDI 和 2) 打算使用一次以上并在两次使用之间进行重新处理的器械，21 CFR 801.45 要求器械本体直接标记 UDI。⁹

UDI 系统旨在通过快速、明确地识别器械以及与器械安全有效使用相关的某些关键属性，来改进医疗器械的识别。充分实现 UDI 系统的优势取决于将 UDI 集成到整个医疗保健系统的数据源中，包括供应链、电子健康记录和注册。这要求 UDI 数据具有高质量，以便医疗保健领域的所有利益相关者对数据的准确性和完整性有足够的信心。

2018 年 1 月，FDA 发布了该指南文件的初始版本，“唯一器械标识：关于 I 类和未分类器械合规日期的政策，”¹⁰于 2018 年 11 月被指南“唯一器械标识：关于 I 类和未分类器械以及某些需要本体直接标记的器械的合规日期的政策，”代替

⁵ 78 FR 58786。

⁶ 见 58815-58816 的 78 FR。

⁷ 可从 <https://accessgudid.nlm.nih.gov/> 获取

⁸ 见 58795 的 78 FR。

⁹ 有关 21 CFR 801.45 中直接标记要求的更多信息，请参阅“唯一器械标识：器械直接标记”（直接标记指南）见以下网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-direct-marking-devices>。

¹⁰ 有关 21 CFR 801.45 中直接标记要求的更多信息，请参阅“唯一器械标识：器械直接标记”（直接标记指南），见以下网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-direct-marking-devices>。

¹¹，随后于 2020 年 7 月被相同标题的指南（以下简称“2020 UDI 合规政策指南”）取代。¹²在此期间，FDA 一直在与标签商合作实施 UDI 要求并解决政策和技术问题。本指南的先前版本反映了我们的信念，即继续将我们的资源集中于解决 UDI 实施问题 and 高风险器械的数据质量。此外，如 2020 年 UDI 合规政策指南所述，在该指南中阐述的政策帮助贴标者继续关注 2019 年新型冠状病毒肺炎（新冠肺炎（COVID-19））相关公共卫生需求的程度上，我们认为这进一步符合公众健康的福祉。

随着 UDI 的实施，FDA 进一步深入了解了 I 类器械 UDI 要求的公共健康益处和潜在负担，这些器械的风险通常是最低的。许多 510(k) 豁免的 I 类器械可以直接在实体店和/或在线商店的柜台销售给消费者。在本指南中，当这些器械不属于第 III.B.2 节中确定的一个或多个类别时，我们将其称为“消费者健康产品”。这些 I 类器械通常还标有通用产品代码（UPC），¹³此为主要用于在销售点扫描的物品条形码。UPC 用于从非常细节的方面识别产品，例如产品在商店中的何处展示，以及产品是否具有临时促销包装，并且同一版本或型号的器械的 UPC 可以频繁更改。

对于属于消费者健康产品的 I 类器械，FDA 认为，将 UDI 数据输入 GUDID，尤其是考虑到作为这些器械 UDI 的 UPC 的频繁变化，对利益相关者来说是一种负担。此外，FDA 还考虑了 GUDID 提交的消费者健康产品的公共健康益处，以及如果 GUDID 未提交这些器械，对公共健康造成的风险。在审查上市后信息，如医疗器械报告和 I 类器械召回数据，FDA 对器械和器械特性有了更好的理解，对于哪些器械的 GUDID 信息在整个产品生命周期中对评估和提高器械安全性特别有用，以及哪些器械的 GUDID 的信息在这方面可能不太重要。基于这一分析，目前，FDA 不打算强制执行 21 CFR 830.300 中消费者健康产品的 GUDID 提交要求。

FDA 认为不属于消费者健康产品的 I 类器械可能对公众健康构成更大风险。这些器械通常用于医疗保健环境中，并经常受到额外的监管控制，如提交上市前通知的要求、《FD&C 法案》第 520(e) 节下的限制和其他要求。对于这些器械，FDA 已确定，将 UDI 数据提交到 GUDID 对于帮助 FDA 和其他利益相关者在整个产品生命周期内评估和提高器械安全性尤为重要。¹⁴将这些器械的 UDI 数据提交到 GUDID 也有助于减少医疗过失，简化器械使用信息与数据系统的集成。¹⁵第 III.B.2 节

¹¹ 有关 21 CFR 801.45 中直接标记要求的更多信息，请参阅“唯一器械标识：器械直接标记”（直接标记指南），见以下网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-direct-marking-devices>。

¹² 有关 21 CFR 801.45 中直接标记要求的更多信息，请参阅“唯一器械标识：器械直接标记”（直接标记指南），见以下网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-direct-marking-devices>。

¹³ 对于 I 类器械，《UDI 规则》规定 UPC 可作为 UDI（21 CFR 801.40(d)）。与 I 类器械的生产标识符例外（21 CFR 801.30(d)）一样，UPC 这一选项是在权衡了公共健康利益与此类低风险器械的行业负担后提供的。

¹⁴ GUDID 数据可用于促进召回和医疗器械报告、分析上市前批准申请（PMA）年度报告以及其他 FDA 流程。

¹⁵ UDI 规则序言更详细地讨论了 GUDID 提交的潜在益处（见 78 FR 58786）。

进一步讨论了这些器械。

第 III.B.2 节和第 III.C 节还解释说，我们打算将关于 I 类和未分类器械（I/LS/LS 器械除外）的 GUDID 提交要求的现有合规政策延长 75 个日历日，无论其是否为消费者健康产品。在 2020 年 UDI 合规政策指南中，FDA 表示，我们打算在 2022 年 9 月 24 日之前执行 21 CFR 830.300 中关于 I 类和未分类器械（I/LS/LS 器械除外）的 GUDID 提交要求。¹⁶然而，我们认识到，本指南第 III.B 节中所述的有关消费者保健产品的新政策正在接近最后确定日期，一些贴标商可能在规划 GUDID 提交之前一直在等待本指南的发布。考虑到这些因素，目前，我们打算在 2022 年 12 月 8 日之前执行 21 CFR 830.300 中关于 I 类和未分类器械（I/LS/LS 器械除外）的 GUDID 提交要求。我们认为，这项政策的短暂延长可能有助于向 GUDID 提交高质量的 UDI 数据，并符合公共卫生。本指南中的其他政策和相关日期保持不变，自 2020 年 UDI 合规政策指南发布以来未发生变化。FDA 的 UDI 网页¹⁷包含有关 UDI 合规日期和与 UDI 合法政策相关的其他日期的附加信息。

此外，如本指南先前版本中所述，对于在实施本体直接标记之前制造和标记的并仍在库存中的某些成品器械，要满足 UDI 本体直接标识要求对贴标者来说是一个挑战。修复库存中的现有器械以添加本体直接标记的成本可能过高，因为这可能需要进行不同的设计更改和设计验证，而不是直接给未来批次的器械添加所需的 UDI 直接标记。

本指南第四节中描述的不符合本体直接标记要求的库存器械的合规政策旨在促进这些器械的使用，同时仍可实现 UDI 对患者安全的一些益处。本指南中概述的方法的较低负担也有助于降低行业选择通过丢弃库存来避免补救成本的风险，这可能造成器械短缺，并对患者和提供者产生负面影响。就此，我们得出的结论是，某些库存器械的本体直接标记合规政策能够适当地服务于公共卫生。

¹⁶ 见 85 FR 39477（2020 年 7 月 1 日）。

¹⁷ 可从 <https://www.fda.gov/udi> 获取。

三、关于 I 类和未分类器械的标准日期格式、UDI 标签和 GUDID 提交要求的政策

A. I 类和未分类器械的标准日期格式和 UDI 标签要求的合规政策

如《2020 年 UDI 合规政策指南》中所述，FDA 不打算在 2022 年 9 月 24 日¹⁸之前对 I 类和未分类器械（I/LS/LS 器械除外）¹⁹实施 21 CFR 801.18、21 CFR 801.20 和 21 CFR 801.50 下的标准日期格式和 UDI 标签要求。

我们注意到，根据 21 CFR 801.30 (a) (1)，在美国食品药品监督管理局（FDA）为 21 CFR 801.20 规定的合规日期之前制造并贴标签的成品器械在该合规日期后三年内不需要贴 UDI。UDI 规则序言中规定的合规日期没有改变。2018 年 9 月 24 日之前制造和标记的成品 I 类和未分类器械（I/LS/LS 器械除外）在规定的合规日期后三年内或至 2021 年 9 月 24 日均不受 UDI 标签和 GUDID 提交要求的约束（21 CFR 801.30 (a) (1)）。然而，FDA 不打算在 2022 年 9 月 24 日之前强制执行 21 CFR 801.18、801.20 和 801.50 中关于 I 类和未分类器械（I/LS/LS 器械除外）的要求，无论其制造和标记日期如何。

B. I 类器械 GUDID 提交要求的合规政策

1. 被视为消费健康产品的 I 类器械

目前，FDA 不打算对被视为消费者健康产品的 I 类器械执行 21 CFR 830.300 项下的 GUDID 提交要求，该类器械需要在其标签和器械包装上带有 UDI。在本指南中，“消费者健康产品”是指 510 (k) 类豁免 I 类器械，这些器械直接在实体店和/或在线商店的柜台销售给消费者，不属于第 III.B.2 节中确定的一个或多个分类。除了直接销售给消费者之外，一些消费者健康产品还可以销售给专业医疗机构或在专业医疗机构中使用。²⁰消费者健康产品通常标记有 UPC，该 UPC 可作为 I 类器械的 UDI（21 CFR 801.40 (d)）。²¹

如果贴标者对其器械是否被视为本合规政策范围内的消费者健康产品有疑问，贴

¹⁸ 除 I/LS/LS 器械外，21 CFR 801.18，21 CFR 801.20 和 21 CFR 801.50 中关于 I 类和未分类器械的标准日期格式和 UDI 标签要求的政策与 2020 UDI 合规政策指南中的政策相同。见 85 FR 39477（2020 年 7 月 1 日）。

¹⁹ 见脚注 2。

²⁰ “专业医疗设施”的定义是指接受过医疗培训的人员能够持续监督或管理医疗器械使用的任何环境。其中包括但不限于医院、长期护理机构、疗养院、紧急医疗服务、诊所、医生办公室和门诊治疗设施，或临床实验室。有关更多信息，请参阅以下指南：“家用器械的设计注意事项”，见以下网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-devices-intended-home-use>。

²¹ 标签和器械包装上带有 UPC 的 I 类器械被视为符合 21 CFR 801 子部分 B（21 CFR 801.40 (d)）的所有 UDI 标签要求，UPC 将作为 21 CFR 801.20 要求的 UDI。除 UPC 之外，不强制要求这些器械必须贴 UDI。

标人可通过以下方式联系 FDA: GUDIDSupport@fda.hhs.gov.

2. 美国食品与药品管理局不视为消费者健康产品的 I 类器械

FDA 已确定,我们不认为是消费者健康产品的 I 类器械可能对公共健康构成更大的风险,根据 FDA 的分析,GUDID 数据对于监测这些器械的安全性尤为重要。这些潜在的高风险器械通常专门用于专业医疗机构,并且通常受到额外的监管控制。

就本指南而言,属于下述一个或多个类别的 I 类器械不被视为消费者健康产品,因此不属于本指南第 III.B.1 节所述的合规政策范围。然而,FDA 不打算在 2022 年 12 月 8 日(额外 75 个日历日)之前,对 I 类器械(I/LS/LS 器械除外)²²实施 21 CFR 830.300 中的 GUDID 提交要求,无论其是否符合该合规政策。²³

a. I 类保留器械

大多数 I 类器械免于执行 510(k) 上市前通知程序。然而,“任何 I 类器械,如果其用途对预防人类健康损害具有重要意义,……或……可能存在不合理的疾病或伤害风险”,则不免除 510(k) 通知程序。《FD&C 法案》第 510(1)(1) 节。这些器械通常称为“I 类保留器械”。有关被视为 I 类保留器械的更多信息,请访问 FDA 网站。²⁴

b. 受限制器械

根据《FD&C 法案》第 520(e) 节,FDA 可通过法规要求,仅在获得法律许可管理或使用该器械的执业医师的书面或口头授权(即处方使用)或该法规规定的其他条件下,方可限制器械的销售、分销或使用。例如,限制体外诊断器械销售、分销和使用的法规见 21 CFR 第 809 部分 C 子部分。

c. 植入医疗器械

“植入医疗器械”在 21 CFR 801.3 中定义为“拟放置在手术或自然形成的人体腔中的医疗器械”,并且“被视为植入医疗器械...除非食品与药品专员为了保护人体健康另有决定,否则其拟持续植入 30 天或更长时间。”

d. 生命维持器械

“生命维持器械”在 21 CFR 860.3 中定义为“对恢复或延续对人类生命至关重要的身体功能至关重要的器械,或产生对人体生命延续至关重要的信息的器械。”FDA 建议评估器械的特性,并查看器械的预期用途,以确定特定器械是否支持生命或维持生命。

²² 见脚注 2。

²³ 在 2020 年 UDI 合规政策指南中,我们声明,我们不打算在 2022 年 9 月 24 日之前对 I 类器械(I/LS/LS 器械除外)执行 21 CFR 830.300 中的 GUDID 数据提交要求。见 85 FR 39477 (2020 年 7 月 1 日)。

²⁴ 可从 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/3151.cfm> 获取。

e. 某些器械分发给专业医疗机构，仅供医疗专业人员使用

第 III.B.1 节中所述的合规政策不适用于分配给专业医疗机构、仅供医疗专业人员使用的器械，并且：(1) 可重复使用或再处理，²⁵包括使用前未灭菌和现场灭菌的；或 (2) 用于伤口护理的器械。

C. 未分类器械 GUDID 提交要求的合规政策

未分类器械是未颁布分类法规的修订前器械类型²⁶。未分类器械通常需要提交 510(k) 上市前通知。FDA 发布了与某些未分类器械相关的合规政策。²⁷FDA 不打算在 2022 年 12 月 8 日之前（额外 75 个日历日）对未分类器械（I/LS/LS 器械除外）²⁸实施 21 CFR 830.300 中的 GUDID 提交要求。²⁹

IV 某些器械的自体直接标记政策

A. 在确定的自体直接标记合规日期之前制造并贴标签的三类、LS/LS 和二类非灭菌器械仍保留在库存中

本指南第 IV.A 节中的政策仅适用于非无菌的成品 III 类、LS/LS 和 II 类器械，这些器械在其确定的自体直接标记合规日期之前制造并贴上标签，并保留在库存中。³⁰一般而言，III 类器械的自体直接标记合规日期为 2016 年 9 月 24 日；对于 LS/LS 器械，为 2015 年 9 月 24 日；II 类器械的日期为 2018 年 9 月 24 日。³¹然而，根据 21 CFR 801.30 (a) (1)，在 FDA 为 21 CFR 801.20 规定的适用合

²⁵ 就本指南而言，符合 FDA 的直接标记指南，见以下网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/unique-device-identification-direct-marking-devices>，我们认为，如果“打算多次使用”某一器械，即打算在不同患者身上或由不同患者重复使用，则该器械是可重复使用的。如果该器械打算在同一患者身上或由同一患者使用一次以上，而不是在多个患者身上使用，就本指南而言，该器械为不可重复使用。同样，与直接标记指南一致，我们认为，如果器械在每次使用前或使用之间需要进行高水平消毒和/或灭菌，则应对该器械进行再处理。

²⁶ 修订前的器械类型是指 1976 年 5 月 28 日（即医疗器械修订案签署成为法律之日）之前的商业布局分类。

²⁷ 请参阅以下指南：“旨在免除某些未分类医疗器械的上市前通知要求”，见以下网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/intent-exempt-certain-unclassified-medical-devices-premarket-notification-requirements>

²⁸ 见脚注 2。

²⁹ 在 2020 年 UDI 合规政策指南中，我们声明，我们不打算在 2022 年 9 月 24 日之前对未分类器械（I/LS/LS 器械除外）执行 21 CFR 830.300 项下的 GUDID 数据提交要求。见 85 FR 39477（2020 年 7 月 1 日）。

³⁰ 对于根据 21 CFR 801.45 自体直接标记的其他类别器械，请访问我们的网站：<https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-exceptions-alternatives-and-time-extensions> 查看可能适用的更多信息。

³¹ 见 58815-58816 的 78 FR。

规日期之前制造和贴标签的成品器械，在贴标签合规日期后三年内，无需符合 UDI 要求，包括 21 CFR 801.45 下的本体直接标记要求。³²本规定旨在减少适用合规日期前制造和标记的成品器械库存的 UDI 规则相关负担。³³

对于上述 III 类、LS/LS 和 II 类器械，包括联合包装组合产品或套件的器械部分，当器械的 UDI 可从器械上直接标记的其他信息中得出时，FDA 不打算执行 21 CFR 801.45 下的 UDI 本体直接标记要求。

在确定器械的 UDI 是否可以从器械上直接标记的其他信息中导出时，FDA 打算考虑贴标者是否已开发并提供了一种方法，用于根据器械上直接标记的其他信息（如目录号、批号、序列号）构建 UDI，以便 UDI 在使用时随时可用，并在 DMR 中记录或引用该方法。FDA 还打算在 GUDID 开发一个新字段，以收集器械是否可以通过上述方法构建 UDI。如果适用，我们建议贴标者在该字段可用时使用新字段来记录其器械。

B. I 类和未分类器械

除 LS/LS 器械外，³⁴I 类和未分类器械的本体直接标记合规日期为 2020 年 9 月 24 日。³⁵如 2020 年 UDI 合规政策指南中所述，FDA 不打算在 2022 年 9 月 24 日之前对这些器械执行 21 CFR 801.45 中的 UDI 本体直接标记要求。³⁶本政策适用于无菌和非无菌器械，包括共同包装组合产品或套件的器械部分。

此外，在 2022 年 9 月 24 日之后，FDA 不打算执行 21 CFR 801.45 中关于成品 I 类和未分类器械的 UDI 本体直接标记要求，包括共包装组合产品或试剂盒的 I 类和非分类器械部分（这些部分不是 LS/LS、非无菌），在 2022 年 9 月 24 日之前制造和标记，并保留在库存中，当器械的 UDI 可以从器械上直接标记的其他信息导出时。在确定器械的 UDI 是否可以从器械上直接标记的其他信息中导出时，FDA 打算考虑贴标者是否已开发并提供了一种方法，用于根据器械上直接标记的其他信息（如目录号、批号、序列号）构建 UDI，以便 UDI 在使用时随时可用，并在 DMR 中记录或引用该方法。如上所述，FDA 打算在 GUDID 开发一个新字段，以收集器械受构建 UDI 方法的影响。如果适用，我们建议贴标者在该字段可用时使用该新字段来记录其器械。

³² 所有器械的此例外已过期。

³³ 见 58798 的 78 FR。

³⁴ 见脚注 2。

³⁵ 见 58815-58816 的 78 FR。

³⁶ 根据 21 CFR 801.45，除 LS/LS 器械外的 I 类和未分类器械的 UDI 本体直接标记要求的政策与 2020 UDI 合规政策指南中的政策相同。见 85 FR 39477（2020 年 7 月 1 日）。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/165101240322011043>