

国家药品监督管理局

公 告

2026 年 第 15 号

国家药监局关于特定情形 实施医疗器械唯一标识有关事项的公告

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，更好地指导医疗器械唯一标识实施，现就特定情形实施医疗器械唯一标识的有关事项公告如下：

一、免于实施医疗器械唯一标识的情形

免于实施医疗器械唯一标识，是指免于按照《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》）的要求开展医疗器械唯一

标识的创建、赋码和数据库提交。

（一）除分类编码为 12-XX 或 13-XX 的植入医疗器械外，如医疗器械最小销售单元包装中包含多个相同规格型号及生产批号的一次性使用医疗器械，且医疗器械的最小销售单元已赋予医疗器械唯一标识，则最小销售单元包装中的单个医疗器械可免于实施医疗器械唯一标识。例如最小销售单元包装中的避孕套、采血管、口罩等。

（二）《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》中规定的定制式医疗器械可免于实施医疗器械唯一标识。

（三）如医疗器械组合包整体具有医疗器械唯一标识，且其所含一次性使用医疗器械只在医疗器械组合包条件下使用，则医疗器械组合包中的一次性使用医疗器械可无需赋予医疗器械唯一标识。如医疗器械组合包中的医疗器械，其本身已免于实施医疗器械唯一标识，则其包含在医疗器械组合包中时也无需赋予医疗器械唯一标识。

（四）医疗器械的运输包装可免于实施医疗器械唯一标识。

（五）仅用于出口，不在国内销售使用的医疗器械可免于实施医疗器械唯一标识，但应当符合进口国（地区）的要求。

（六）以药品为主的药械组合产品在药品可追溯的前提下，可免于实施医疗器械唯一标识。

（七）对于药品和一次性使用医疗器械共同包装作为一个最小销售单元，在药品说明书中包含该器械，且该最小销售单元有药品追溯码的前提下，其包装中的一次性使用医疗器械可无需赋

予医疗器械唯一标识。

二、其他特定情形实施要求

（一）对于重复使用且每次使用前需要再处理的医疗器械，应当采用本体直接标识医疗器械唯一标识的赋码方式，确保产品在每次使用前可被唯一性识别。若在其本体上直接标记医疗器械唯一标识可能会影响该产品的安全有效性或者从技术角度难以实现，则可不在其本体上直接标记医疗器械唯一标识，但医疗器械注册人、备案人应在其最小销售单元包装上标记医疗器械唯一标识并提供其他能有效识别、追溯重复使用的方案。

（二）按照第一类医疗器械管理的重复使用手术器械，可无需具有医疗器械唯一标识中的生产标识（UDI-PI），但应当具有医疗器械唯一标识中的产品标识（UDI-DI）。

（三）对于采用非物理介质提供的独立软件，可无需具备实体的医疗器械唯一标识数据载体，但应当采用易读的纯文本格式，在软件用户易见的界面上提供医疗器械唯一标识；对于没有用户界面的独立软件，应当能够通过应用程序编程接口（API）来发送医疗器械唯一标识。

独立软件的医疗器械唯一标识电子显示内容，只需提供人工识读部分（包括数据分隔符）。

三、其他事项

（一）对于符合免于实施医疗器械唯一标识的医疗器械产品，医疗器械注册人、备案人可以结合自身实际需要决定是否按照《规则》的要求开展医疗器械唯一标识的创建和赋码，并将相

关数据上传至医疗器械唯一标识数据库；其中，已按照《规则》要求实施唯一标识的，可以自主选择继续实施或者不再实施唯一标识，医疗器械唯一标识数据库中已经公开的产品信息将保持公开。

（二）国家药监局可以根据医疗器械监管需要，对医疗器械唯一标识实施要求进行调整。

特此公告。



（公开属性：主动公开）

分送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，中检院（器械标管中心），国家药监局核查中心、评价中心、器审中心、信息中心、特药检查中心、器械长三角分中心、器械大湾区分中心、京津冀分中心、华中分中心、西南分中心。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2026年1月26日印发
