

T/GDMA T/GDMDMA

团 体 标 准

T/GDMA XX—2026

T/GDMDMA XX—2026

动物医疗器械唯一标识管理规范

Specifications for the unique identification of animal medical devices

(征求意见稿)

2026—XX—XX 发布

2026—XX—XX 实施

广东省市场协会

广东省医疗器械管理学会

发布

目 录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 标识构成要求	3
6 数据载体与标注要求	3
7 数据管理要求	4
8 证实方法	5
附录 A（资料性） AMD-UI 结构示例表	7
附录 B（资料性） AMD-UI 标注示例表	8
附录 C（资料性） AMD-UI 基础数据集示例	9
参考文献	10

T/GDMA XX—2026
T/GDMDMA XX—2026

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。

本文件由广东省市场协会、广东省医疗器械管理学会共同提出并归口。

本文件起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

动物医疗器械唯一标识管理规范

1 范围

本文件规定了动物医疗器械唯一标识的基本要求、标识构成要求、数据载体与标注要求、数据管理要求和证实方法。

本文件适用于动物医疗器械与耗材在生产、经营流通、采购验收、诊疗使用、检测评价、风险处置和追溯管理等环节的唯一标识管理，也可供保险机构在风险识别、理赔核验和责任核验中参考使用。

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 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

3 术语和定义

GB/T 42062-2022及YY/T 1681-2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物 animal

家畜家禽和人工饲养、合法捕获的其他动物。

注：本文件主要针对在动物诊疗机构中接受诊疗的各类动物，包括但不限于伴侣动物/宠物、经济动物及特种工作动物等。

[来源：中华人民共和国动物防疫法，第三条，有修改]

3.2

动物医疗器械 animal medical device

是指直接或者间接用于动物的仪器、设备、器具、材料（含一次性医疗耗材）以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其主要目的是：

- 动物疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 动物损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- 动物生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- 动物生命的支持或者维持；
- 通过对来自动物体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

注：本文件所称动物医疗器械包括动物医疗耗材。

3.3

动物医疗器械唯一标识 animal medical device unique identifier; AMD-UI

附载于动物医疗器械产品或者包装上，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对动物医疗器械进行唯一性识别，本文件中称“AMD-UI”。

注：本文件中的动物医疗器械唯一标识适用于动物医疗器械及动物医疗耗材的识别、记录和追溯。

3.4

标识责任主体 identification responsible entity

对动物医疗器械唯一标识的创建、赋予、维护以及相关数据真实性、准确性、完整性负责的组织。

注：标识责任主体通常包括生产单位、委托生产单位、进口责任方等。经营流通单位、动物诊疗机构、第三方追溯平台或者其他组织承担动物医疗器械唯一标识创建、赋予、维护或者数据管理责任的，可按照约定或者实际责任作为标识责任主体。

4 基本要求

4.1 唯一性要求

4.1.1 AMD-UI 应能够对动物医疗器械及其包装层级进行唯一识别，并与产品识别和追溯需求保持一致。

4.1.2 在同一标识责任主体管理范围内，同一包装层级下，不同产品标识不应对应同一动物医疗器械基本单元；同一产品标识应对应相同的动物医疗器械基本特征。

4.1.3 当产品名称、型号规格、包装层级、标识责任主体或者其他影响识别和追溯的基本信息发生变化时，应重新确定相应的产品标识。

4.1.4 标识责任主体应建立动物医疗器械唯一标识编码规则，并在其管理范围内保证产品标识的唯一性。编码规则应明确产品标识、生产标识、包装层级标识及其对应关系。

4.2 稳定性要求

4.2.1 AMD-UI 应与动物医疗器械的基本特征相关联。

4.2.2 产品停止生产、停止销售或者退出标识管理后，原产品标识不应用于其他动物医疗器械；同一产品重新生产或者重新销售且基本特征未发生变化的，可沿用原产品标识。

4.2.3 在产品基本特征未发生变化的情况下，产品标识应保持相对稳定，不应随意变更。

4.3 可追溯性要求

4.3.1 AMD-UI 应便于对动物医疗器械在生产、经营、使用、检测评价和追溯管理等环节进行识别、记录和追踪。

4.3.2 产品标识与生产标识的组合应能够支持对产品来源、生产批次、流通过程、使用记录和风险事件的区分与管理。

4.3.3 与 AMD-UI 相关的数据应与产品标识、生产标识和实际标注信息保持关联，便于查询、使用、追溯和核验。

4.3.4 AMD-UI 宜支持动物医疗器械与耗材在采购验收、库存管理、临床使用、维护维修、异常处置、召回、保险核验和责任核验等环节的识别、记录和追溯。

4.3.5 使用单位在采购验收、出入库、临床使用、维护维修或者异常处置过程中采集 AMD-UI 信息的，相关记录宜与产品名称、型号规格、批号或序列号、使用日期、使用场景和产品状态等信息建立关联。

4.4 一致性要求

- 4.4.1 AMD-UI 的编码信息、数据载体、人工识读信息和相关产品信息之间应保持一致。
- 4.4.2 附载于产品、包装或者相关信息载体上的 AMD-UI 应与标识责任主体维护的数据一致。
- 4.4.3 在产品预期流通和使用期间, AMD-UI 数据载体应保持牢固、清晰、可读, 相关信息应真实、准确、完整。

5 标识构成要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 AMD-UI 一般由产品标识和生产标识组成。产品标识为必备组成部分; 生产标识应根据产品类别、风险程度、批次管理、有效期管理、灭菌状态和追溯管理需要设置。
- 5.1.2 产品标识应用于识别动物医疗器械的标识责任主体、产品名称、型号规格、包装层级等基本信息。
- 5.1.3 生产标识应用于识别与生产过程、批次管理、有效期限或者序列管理相关的信息。

5.2 产品标识

- 5.2.1 产品标识应具有唯一性, 并与动物医疗器械基本特征保持对应关系。
- 5.2.2 同一产品标识应对应相同的产品名称、型号规格、包装层级和标识责任主体。
- 5.2.3 当产品名称、型号规格、包装层级、标识责任主体或者其他影响识别和追溯的信息发生变化时, 应重新确定产品标识。

5.3 生产标识

- 5.3.1 生产标识应由与动物医疗器械生产、批次、日期或者序列管理相关的信息组成。
- 5.3.2 生产标识可根据管理需要包含序列号、生产批号、生产日期、失效日期、灭菌批号、灭菌日期、有效期或者其他与生产、质量控制和追溯管理相关的信息。
- 5.3.3 生产标识应与产品标识关联使用, 以支持产品识别、流通管理、使用记录和追溯应用。

5.4 包装层级标识

- 5.4.1 最小销售单元应赋予 AMD-UI。
- 5.4.2 对更高级别包装赋予 AMD-UI 的, 应建立其与最小销售单元 AMD-UI 之间的对应关系。
- 5.4.3 对包装尺寸受限、直接标注困难或者使用环境特殊的产品, 可采用包装标注、随附文件标注或者信息系统关联等方式实现识别和追溯。

6 数据载体与标注要求

6.1 数据载体要求

- 6.1.1 AMD-UI 数据载体应满足自动识别和数据采集以及人工识读的要求。
- 6.1.2 数据载体可采用一维码、二维码、射频标签等形式, 应符合所采用码制或者射频识别技术的识读、质量和应用要求。
- 6.1.3 采用射频标签作为数据载体的, 应同时采用一维码、二维码或者人工识读信息提供基本识别内容。
- 6.1.4 对标注空间受限、使用环境特殊或者直接标注影响产品正常使用的动物医疗器械, 可采用包装标注、随附文件标注或者信息系统关联等方式实现识别和追溯。

6.2 标注要求

T/GDMA XX—2026

T/GDMDMA XX—2026

- 6.2.1 AMD-UI 应附载于动物医疗器械产品、最小销售单元包装或者随附文件上，并与产品信息保持一致。
- 6.2.2 AMD-UI 标注应清晰、牢固、可读，不应因正常运输、贮存或者使用过程而出现脱落、模糊或者无法识读的情况。
- 6.2.3 AMD-UI 相关标注信息应真实、准确，不应随意修改、遮盖或者补充。
- 6.2.4 AMD-UI 不宜直接包含动物所有人个人信息、诊疗记录、保险理赔结果等敏感信息。
- 6.2.5 AMD-UI 标注信息应与产品标签、使用说明、检验合格证明、产品技术文件和标识责任主体维护的数据保持一致。
- 6.2.6 对无菌供应、有有效期、需冷链运输、需特殊贮存或者存在特殊使用风险的产品，AMD-UI 相关数据宜与无菌状态、有效期、贮存条件或者风险提示信息建立关联。

6.3 标注层级要求

- 6.3.1 AMD-UI 应标注于最小销售单元；根据识别和追溯需要，也可标注于更高级别包装或者产品本体。
- 6.3.2 不同包装层级设置 AMD-UI 的，应建立清晰的层级对应关系，便于识别、采集、出入库管理和追溯核验。
- 6.3.3 对包装尺寸受限的产品，可简化展示方式，但应保留满足识别和追溯需要的基本信息。

7 数据管理要求

7.1 数据内容要求

- 7.1.1 与 AMD-UI 相关的数据应包括产品标识信息、生产标识信息及其关联信息。
- 7.1.2 根据实际管理需要，相关数据可包括标识责任主体、产品名称、产品类别、型号规格、包装层级、生产批号、序列号、生产日期、失效日期、灭菌批号、灭菌日期、适用动物类别或体型范围、预期用途、使用部位、无菌状态、贮存条件、产品状态、检验合格证明或者检测报告编号等内容。
- 7.1.3 数据内容应与产品标识、生产标识、数据载体和实际标注信息保持一致。

7.2 数据维护要求

- 7.2.1 AMD-UI 相关数据应及时维护，并与产品状态保持一致。
- 7.2.2 相关数据应真实、准确、完整，便于查询、识别、管理和追溯。
- 7.2.3 当产品标识、生产标识或者其他关联信息发生变化时，标识责任主体应同步维护相关数据。
- 7.2.4 AMD-UI 相关数据可作为风险识别、质量追溯、责任核验和保险理赔辅助核验的信息基础。

7.3 数据更新要求

- 7.3.1 AMD-UI 相关数据应在产品投放市场、变更、停止生产、停止销售、召回或者退出管理等情况下及时更新。
- 7.3.2 更新后的数据应能够反映产品当前状态，并与产品标识、生产标识和标注信息保持一致。
- 7.3.3 有条件的单位可结合信息化系统、追溯平台或者第三方服务平台开展 AMD-UI 数据管理和应用。

7.4 数据安全要求

- 7.4.1 AMD-UI 相关数据管理应采取必要的数据安全保护措施。
- 7.4.2 涉及动物所有人、动物诊疗记录、保险理赔记录等信息的，应与 AMD-UI 识别数据进行必要区分，不宜在 AMD-UI 编码或者公开标注信息中直接包含敏感信息。
- 7.4.3 相关单位应根据管理需要设置数据访问、修改、查询和导出权限，并保留必要的操作记录。

7.5 采集与应用要求

7.5.1 生产、经营流通、动物诊疗、检测评价、保险服务等相关单位可根据管理需要，在产品生产、入库、出库、销售、采购验收、临床使用、维护维修、异常处置、召回和保险核验等环节采集 AMD-UI 信息。

7.5.2 采集的 AMD-UI 信息宜与产品批号或序列号、产品状态、流向信息、使用记录、维护记录、异常处置记录和召回记录等建立关联。

7.5.3 相关单位开展 AMD-UI 采集和应用时，应避免将动物所有人个人信息、诊疗记录、保险理赔结果等敏感信息直接写入 AMD-UI 编码或者公开标注信息。

7.5.4 通过第三方追溯平台、信息化系统或者保险核验系统开展 AMD-UI 应用的，应明确数据维护责任、权限管理、操作记录和异常信息处理要求。

8 证实方法

8.1 基本要求的核实方法

通过查阅动物医疗器械唯一标识信息管理系统、企业产品标识台账、产品档案、标签样张、出入库记录、使用记录或者第三方追溯平台记录进行核实。核实内容包括：

- a) 同一包装层级下，产品标识与动物医疗器械基本特征的对应关系；
- b) 产品基本特征未发生变化时，产品标识保持稳定的情况；
- c) 产品基本特征发生变化时，产品标识重新确定的情况；
- d) 产品标识与生产标识组合支持来源识别、流通过程记录和追溯管理的情况。

8.2 标识构成的核实方法

通过自动识别设备、人工识读和信息系统核对相结合的方式，对 AMD-UI 构成进行核实。核实内容包括：

- a) AMD-UI 包含产品标识和生产标识的情况；
- b) 产品标识反映标识责任主体、产品名称、型号规格和包装层级等基本信息的情况；
- c) 生产标识反映序列号、生产批号、生产日期、失效日期等生产相关信息的情况；
- d) 不同包装层级 AMD-UI 之间建立对应关系的情况。

8.3 数据载体与标注的核实方法

通过目测检查、人工识读、设备扫描和必要的牢固性检查，对 AMD-UI 数据载体与标注情况进行核实。核实内容包括：

- a) 数据载体能够被自动识别设备正常采集的情况；
- b) 采用射频标签时，同时提供一维码、二维码或者人工识读信息的情况；
- c) AMD-UI 标注清晰、牢固、可读的情况；
- d) 最小销售单元、更高级别包装或者产品本体上 AMD-UI 标注与层级对应关系的情况；
- e) AMD-UI 公开标注信息未直接包含动物所有人个人信息、诊疗记录、保险理赔结果等敏感信息的情况。

8.4 数据管理的核实方法

通过查阅动物医疗器械唯一标识信息管理系统、企业产品标识台账、产品档案、数据维护记录、修改记录和时间戳进行核实。核实内容包括：

T/GDMA XX—2026

T/GMDMA XX—2026

- a) 系统或者台账中记录的产品名称、型号规格、包装层级、生产批号、生产日期、失效日期等信息与实际产品标签一致的情况；
- b) 产品上市、变更、停产、停售、召回或者退出管理时，相关数据及时维护和更新的情况；
- c) 更新后的数据能够反映产品当前状态的情况；
- d) 数据访问、修改、查询和导出权限设置及操作记录保留情况。

8.5 采集与应用的核实方法

通过查阅采购验收记录、出入库记录、销售记录、使用记录、维护记录、异常处置记录、召回记录、保险核验记录、系统操作记录或者第三方追溯平台记录，核实 AMD-UI 采集与应用情况。核实内容包括：

- a) 产品生产、经营流通、采购验收、临床使用、维护维修、异常处置、召回或者保险核验等环节采集 AMD-UI 信息的情况；
- b) AMD-UI 信息与产品批号或序列号、产品状态、流向信息、使用记录、维护记录和异常处置记录建立关联的情况；
- c) 相关系统或者台账中 AMD-UI 信息与产品实际标注信息保持一致的情况；
- d) 敏感信息未直接写入 AMD-UI 编码或者公开标注信息的情况；
- e) 数据维护责任、权限管理和操作记录保留情况。

附录 A
(资料性)
AMD-UI 结构示例表

AMD-UI 可由产品标识和生产标识组成，结构示例见表 A.1。

注：本附录所列编码仅为结构示例，不代表真实编码规则或者强制编码格式。实际编码可由标识责任主体根据编码规则、产品特征和追溯管理需要确定。

表 A.1 AMD-UI 结构示例表

项目	示例内容	说明
产品标识	AMD12345-XJ-200-01	用于识别产品基本信息
生产标识	B240301-20240301-20260301-000001	用于识别生产相关信息
AMD-UI	AMD12345-XJ-200-01 / B240301-20240301-20260301-000001	完整示例

附 录 B
(资料性)
AMD-UI 标注示例表

AMD-UI 可标注于最小销售单元、更高级别包装或产品本体，标注示例见表 B.1。

表 B.1 AMD-UI 标注示例表

标注层级	示例内容	说明
最小销售单元	产品名称、AMD-UI、二维码	宜保留基本识别信息
更高级别包装	产品名称、产品标识、一维码或二维码	宜便于包装层级识别
产品本体（适用时）	产品标识、二维码	宜不影响正常使用

附录 C
(资料性)
AMD-UI 基础数据集示例

AMD-UI 基础数据集可根据产品特性、管理需要和追溯应用场景设置，示例见表 C.1。

表 C.1 AMD-UI 基础数据集示例

序号	数据项	说明
1	产品标识	用于识别产品基本信息
2	生产标识	用于识别批次、序列、日期等生产相关信息
3	标识责任主体	生产单位、委托生产单位、进口责任方、经营责任方等
4	产品名称	与标签、说明书和产品技术文件保持一致
5	产品类别	如诊断类、治疗类、监护类、耗材类等
6	型号规格	与最小销售单元或者包装层级对应
7	包装层级	最小销售单元、更高级别包装或者产品本体
8	生产批号/序列号	根据产品生产和追溯管理需要填写
9	生产日期/失效日期	用于有效期和质量追溯管理
10	灭菌批号/灭菌日期	适用于无菌供应产品
11	适用动物类别或体型范围	根据动物适配性和使用说明填写
12	预期用途和使用部位	用于采购、使用和风险核验
13	无菌状态和贮存条件	适用于无菌、洁净、冷链或者特殊贮存产品
14	产品状态	上市、在用、停产、停售、召回或者退出管理等
15	数据更新时间	记录数据维护和更新情况

参 考 文 献

- [1] GB/T 12905-2019 条码术语
 - [2] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [3] YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求
 - [4] YY/T 1752-2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集
 - [5] YY/T 1753-2020 医疗器械唯一标识数据填报指南
 - [6] T/GDAAV 0411-2025 宠物医疗器械通用技术要求
 - [7] 中华人民共和国动物防疫法(主席令第71号)
 - [8] 医疗器械唯一标识系统规则（国家药品监督管理局公告2019年第66号）
 - [9] 兽药标签和说明书管理办法（农业部令第22号）
-