

《动物医疗器械唯一标识管理规范》团体标准 编制说明

一、任务来源

《动物医疗器械唯一标识管理规范》团体标准已于 2026 年 2 月 11 日经广东省市场协会、广东省医疗器械管理学会正式批准立项。项目预计开发周期为 2026 年 2 月至 2026 年 9 月。本标准由广东省市场协会、广东省医疗器械管理学会共同提出并归口，主要起草单位为广州灵云医疗科技有限公司、华南农业大学教学动物医院、广州市标准化研究院、广州市穗港澳高层次人才成果转化促进会、工研（深圳）产业服务有限公司、小树点先进材料科技（广州）有限公司、广东甲沐医疗科技有限公司、广州质量检验研究院、广东省医疗器械管理学会、广州南沙国际宠物产业有限公司、中国太平洋财产保险股份有限公司广东自贸区南沙片区分公司、广州市南沙区宠物产业协会。

二、目的和意义

在动物诊疗需求快速增长和动物医疗器械与耗材应用场景不断扩展的背景下，相关产品在生产、经营流通、采购验收、诊疗使用、检测评价、保险核验和风险处置等环节存在识别规则不统一、记录方式不一致、追溯信息不完整等问题，影响产品来源确认、批次追踪、召回处置、责任核验和保险理赔辅助核验。

本标准旨在为动物医疗器械与耗材建立统一的唯一标识管理规则，明确动物医疗器械唯一标识（AMD-UI）的基本要求、标识构成、数据载体与标注、数据管理、采集应用和证实方法，使产品能够在生产、流通、采购、使用、维护、异常处置、召回、保险核验和责任核验等环节被识别、被记录、被查询、被核验和被追溯。

本标准所规定的 AMD-UI 用于动物医疗器械及耗材的识别、记录和追溯管理，不建立行政监管意义上的强制赋码体系，不替代现行法律法规或者监管要求。

制定本标准的目的是包括：

- 1.完善全链条追溯规则，提升供应链治理能力。通过产品标识和生产标识组合，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。

2.支撑动物诊疗机构规范管理。通过统一标识、数据载体、包装层级和基础数据要求，为动物诊疗机构采购验收、库存管理、临床使用、维护维修和异常处置提供记录基础。

3.支撑检测评价、保险核验和责任核验。通过 AMD-UI 相关数据与产品状态、批次、使用记录、维护记录和异常处置记录的关联，为风险识别、质量追溯、责任核验和保险理赔辅助核验提供信息基础。

4.保护数据安全和敏感信息。通过区分 AMD-UI 识别数据与动物所有人个人信息、动物诊疗记录、保险理赔记录等敏感信息，降低不必要的数据合规风险。

三、标准制定原则及主要内容

（一）标准编制原则

1.科学性

本标准按照 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》的要求起草，结合动物医疗器械与耗材标识管理需求，借鉴医疗器械唯一标识系统、条码术语、数据载体和基础数据集等相关标准理念，合理设置标识构成、数据载体、数据管理和证实方法。

2.适用性

本标准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。

3.协调性

本标准借鉴医疗器械唯一标识管理相关理念，但不等同于人用医疗器械监管规则，不替代相关法律法规、专用产品标准或者监管要求。标准内容与动物医疗器械与耗材通用技术要求、标签信息、追溯管理和数据安全相关要求保持协调。

4.可操作性

本标准注重编码规则、标注方式、数据维护、采集应用和核实方法的可操作性，设置结构示例、标注示例和基础数据集示例，帮助企业、动物诊疗机构、检测评价机构、保险机构和第三方系统服务机构理解并应用本标准。

5.安全性

本标准强调 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，要求相关单位根据管理需要设置数据访问、修改、查询和导出权限，并保留必要操作记录。

（二）标准制定主要依据和参考文件

中华人民共和国动物防疫法（主席令第 71 号）

医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令第 739 号）

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）

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

GB/T 12905—2019 条码术语

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

YY/T 1630—2018 医疗器械唯一标识基本要求

YY/T 1681—2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

YY/T 1752—2020 医疗器械唯一标识数据库基本数据集

YY/T 1753—2020 医疗器械唯一标识数据填报指南

T/GDAAV 0411—2025 宠物医疗器械通用技术要求

（三）本标准的主要内容

本文件编写遵循“统一、协调、简化、优化”的标准化原理，结合 5 月 16 日会议意见，对适用范围、唯一性、稳定性、可追溯性、数据载体、标注层级、数据内容、采集应用、敏感信息边界、证实方法和附录工具化等内容进行了完善。主要内容如下：

1. 基本要求与标识构成要求

文件第 4 章规定了 AMD-UI 的唯一性、稳定性、可追溯性和一致性要求，明确其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。文件第 5 章规定 AMD-UI 由产品标识和生产标识组成，其中产品标识用于识别标识责任主体、产品名称、型号规格、包装层级等基本信息，生产标识用于识别序列号、生产批号、生产日期、失效日期、灭菌批号、灭菌日期、有效期等生产和质量控制相关信息。

2. 数据载体与标注要求

文件第 6 章规定 AMD-UI 数据载体可采用一维码、二维码、射频标签等形式，并明确采用射频标签时应同时提供一维码、二维码或者人工识读信息。该章还规定 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，标注应清晰、牢固、可读，并与产品标签、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。

3.数据管理要求

文件第 7 章规定了数据内容、数据维护、数据更新、数据安全以及采集与应用要求。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、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。该章还明确 AMD-UI 可在产品生产、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应用。

4.证实方法

文件第 8 章针对基本要求、标识构成、数据载体与标注、数据管理以及采集与应用设置了相应证实方法。可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、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，结合自动识别设备、人工识读、设备扫描和必要的牢固性检查进行核实。

5.附录

本文件设置资料性附录 A“AMD-UI 结构示例表”、附录 B“AMD-UI 标注示例表”和附录 C“AMD-UI 基础数据集示例”。附录 C 新增列示产品标识、生产标识、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、预期用途和使用部位、无菌状态和贮存条件、产品状态、数据更新时间等数据项，用于增强标准实施的工具属性。

四、主要工作过程

（一）成立工作组，确认需求，制定工作计划

标准研究工作启动后，项目组成标准编制工作组，负责项目的组织协调、需求分析、资料调研、文本起草和意见处理等工作。标准编制工作组完成需求与设计工作，明

确标准制定目标、适用范围、主要技术内容、工作计划和相关方任务分工，为标准制定工作顺利推进奠定基础。

（二）开展调研，资料分析、比较和研究

标准编制工作组围绕动物医疗器械与耗材唯一标识管理、产品赋码、数据载体、包装层级、数据维护、诊疗机构采集应用、保险核验和追溯管理等方面开展调研，收集整理医疗器械唯一标识系统规则、条码术语、医疗器械唯一标识基本要求、基础术语、数据库基本数据集和数据填报指南等资料，对动物医疗领域器械溯源难、身份确认难、记录不统一和信息孤岛等问题进行分析研究。

（三）起草标准草案和编制说明

标准起草工作小组在调研基础上，依据 GB/T 1.1—2020 等规则，对《动物医疗器械唯一标识管理规范》开展文本起草，形成了标准草案和编制说明。起草过程中重点考虑本标准作为标识管理规范的定位，突出编码、标注、采集、维护、核验和追溯的全过程管理，避免将保险产品设计、信息平台运营、市场推广和纠纷赔付等内容写入正文。

（四）召开草案研讨会和意见吸收情况

2026年5月16日，项目组组织召开两项团体标准草案研讨会及编制工作交流会。参会专家、企业代表、动物诊疗机构代表、检测评价机构代表、保险机构代表等围绕动物医疗器械唯一标识的标准定位、标识构成、赋码标注、数据维护、采购验收、临床使用、维护维修、异常处置、召回、保险核验和责任核验等提出了意见建议。

会后，标准编制工作组对意见进行了梳理和分类处理。对适宜转化为标准正文的意见，已在标准草案中进行吸收完善，主要包括：修订范围，覆盖生产、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；补充“不等同于人用医疗器械监管规则”的边界说明；删除基本要求中重复条款；强化采购验收、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场景的追溯要求；补充无菌状态、有效期、贮存条件、风险提示等数据关联要求；新增采集与应用要求；完善敏感信息边界和数据权限管理要求；修正证实方法编号错误；新增 AMD-UI 基础数据集示例。

对会议中属于标准发布、宣贯培训、试点示范、信息公示平台、保险产品联动、纠纷调解、赔付机制和后续标准体系建设的意见，未直接写入本标准正文，后续拟在标准宣贯、试点实施、配套指南或相关后续标准项目中承接。

五、标准重大分歧意见的处理经过和依据

本文件制定过程中未出现重大分歧意见。关于本标准与人用医疗器械唯一标识规则之间的关系，经研究后明确采取“借鉴相关理念但不等同于人用医疗器械监管规则”的处理方式；关于保险核验、责任核验和纠纷处理等应用意见，标准正文仅保留产品识别、记录、追溯和核验的信息基础要求，不直接规定保险产品、理赔规则、赔付标准或者纠纷处理程序。

六、是否与法律法规、强制性标准相协调

本文件在制定过程中比对了《中华人民共和国动物防疫法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规和规范性文件，并参考 GB/T 12905、YY/T 1630、YY/T 1681、YY/T 1752、YY/T 1753 等现行国家和行业标准。对于人用医疗器械唯一标识相关规则，本文件仅在唯一性、稳定性、可追溯性、数据载体、基础数据和数据维护等技术逻辑上进行借鉴，不等同于人用医疗器械监管规则，不替代相关法律法规、专用产品标准或者监管要求。标准内容与现行法律法规和相关强制性标准不存在冲突。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议在本文件通过审定后，作为自愿采用的团体标准发布实施。相关企业、动物诊疗机构、检测评价机构、保险机构、第三方系统服务机构及其他相关组织可根据实际业务需要采用本标准。

八、贯彻标准的要求措施建议

（一）组织宣贯

本文件发布实施后，建议组织线上或线下宣贯培训，面向动物医疗器械与耗材研发生产单位、经营流通单位、动物诊疗机构、检测评价机构、第三方系统服务商和保险公司代表，重点讲解 AMD-UI 构成、赋码标注、数据载体、包装层级、基础数据集、采集应用、数据安全和证实方法等内容。

（二）推动试点应用

建议选择若干生产企业、经营流通单位、动物诊疗机构、检测评价机构、保险机构和第三方系统服务机构开展试点应用，围绕产品赋码、标签标注、出入库采集、采购验收、临床使用、维护维修、异常处置、召回和保险核验等场景形成可复制、可推广的实施经验。

（三）形成配套文件

建议结合标准实施情况，编制唯一标识应用实施指南、基础数据填报指南、扫码核验操作指引、追溯记录模板、保险核验数据接口建议等配套文件，提升标准实施便利性。

（四）建立反馈机制

建议建立标准实施反馈机制，持续收集生产企业、动物诊疗机构、检测评价机构、保险机构、第三方系统服务机构、动物所有人及其他相关方反馈，将标准实施中发现的问题作为标准复审、修订和后续标准体系建设的重要依据。

九、废止现行有关标准的建议

不存在可废止的对应文件。

十、本标准编制说明的附件

无。

《动物医疗器械唯一标识管理规范》团体标准起草工作小组

2026年6月3日