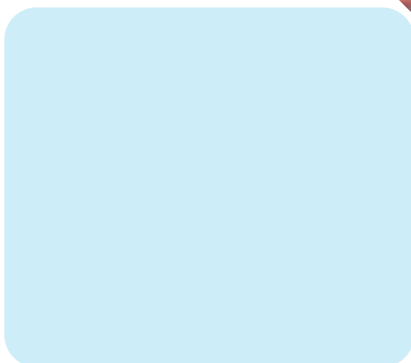




基于商品条码（GS1）标准的  
医疗器械唯一标识（UDI）系统实施

## 常见问题





76-85-01-522 4300  
EXP  
9102/ED094-2018

# 目录 Contents

## 01 一般问题

- 1.1 医疗器械唯一标识系统(Unique Device Identification System, UDI system)由哪些部分组成?
- 1.2 医疗器械唯一标识(Unique Device Identifier, UDI)包括什么?
- 1.3 UDI中的产品标识(Device Identifier, UDI-DI)是什么?
- 1.4 UDI中的生产标识(Production Identifier, UDI-PI)是什么?
- 1.5 UDI系统规则适用的产品范围是什么?
- 1.6 创建和维护UDI的责任主体是?
- 1.7 哪些包装级别要求有UDI?
- 1.8 GS1标准满足我国UDI要求吗?
- 1.9 GS1满足其它国家的UDI法规吗?从中国物品编码中心申请的厂商识别代码是否可用于出口产品UDI?
- 1.10 集团公司申请的厂商识别代码可以用于子公司生产产品的UDI吗?
- 1.11 UDI系统规则原文和实施时间表在哪里可以看到?
- 1.12 哪里可以找到UDI相关行业标准?
- 1.13 哪里可以找到GS1相关国家标准?
- 1.14 实施UDI过程中遇到政策法规和UDI数据库操作相关问题可联系哪里?
- 1.15 实施UDI过程中遇到GS1标准相关问题可以联系哪里咨询?

## 02 医疗器械唯一标识(UDI)

- 2.1 如何使用GS1标准编制UDI-DI?
- 2.2 同一产品的不同包装级别UDI-DI应该不同吗?如何用GTIN进行标识?
- 2.3 如何使用GS1标准编制UDI-PI?
- 2.4 UDI中应包含哪些UDI-PI?
- 2.5 GS1标准的UDI中UDI-PI的顺序如何确定?
- 2.6 同一产品的不同批次可以使用相同的产品序列号吗?
- 2.7 商品条码是UDI吗?两者是什么关系?
- 2.8 器械出口欧盟要求提交的Basic UDI-DI,应该如何申请、编写?

## 03 医疗器械唯一标识数据载体

- 3.1 UDI数据载体可以采用哪些形式?
- 3.2 怎样选择GS1标准的UDI载体?
- 3.3 UDI只有UDI-DI,可以选择哪些GS1条码作为数据载体?
- 3.4 UDI包括UDI-DI和UDI-PI,可以选择哪些GS1条码作为数据载体?
- 3.5 是否可以用EAN-13标识UDI-DI,用GS1-128标识UDI-PI?
- 3.6 什么是人工识读?
- 3.7 什么是GS1定义的HRI和non-HRI?
- 3.8 GS1定义的供人识读字符HRI有哪些规则?
- 3.9 如何选择打印设备,印制清晰、识读率高的条码?
- 3.10 如何判断生成的UDI条码是符合GS1标准的?

## 04 医疗器械唯一标识数据库

- 4.1 谁需要上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据?
- 4.2 注册人/备案人需要在什么环节向哪里提交哪些信息?
- 4.3 注册人/备案人可采用什么方式填报数据?
- 4.4 如何通过编码中心平台上传数据至药监数据库?
- 4.5 UDI-DI采用GTIN表示时,可能存在GTIN-12、GTIN-13和GTIN-14位编码结构,上传至医疗器械唯一标识数据库应该用多少位呢?
- 4.6 注册人/备案人是否需要上传UDI-PI信息至医疗器械唯一标识数据库?

## 05 UDI实施

- 5.1 中国UDI实施步骤建议
- 5.2 美国UDI实施步骤建议(请参阅GS1 US UDI指南)
- 5.3 欧盟UDI实施步骤建议
- 5.4 供应链各方选择UDI相关软硬件时建议确认哪些问题?
- 5.5 流通企业、医疗机构等单位在使用GS1标准的UDI对医疗器械进行自动化管理时,需要注意什么?
- 5.6 UDI载体使用了符合标准的GS1-128或GS1 DataMatrix,为什么使用环节扫码时只能读出一长串数字字母字符,没有按不同应用标识符分开?
- 5.7 实施了UDI是否就实现了追溯?

# 01 一般问题

## 1.1

问

医疗器械唯一标识系统(Unique Device Identification System, UDI system)由哪些部分组成?

答

医疗器械唯一标识系统由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成。

医疗器械唯一标识,是指在医疗器械产品或者包装上附载的,由数字、字母或者符号组成的代码,用于对医疗器械进行唯一性识别。



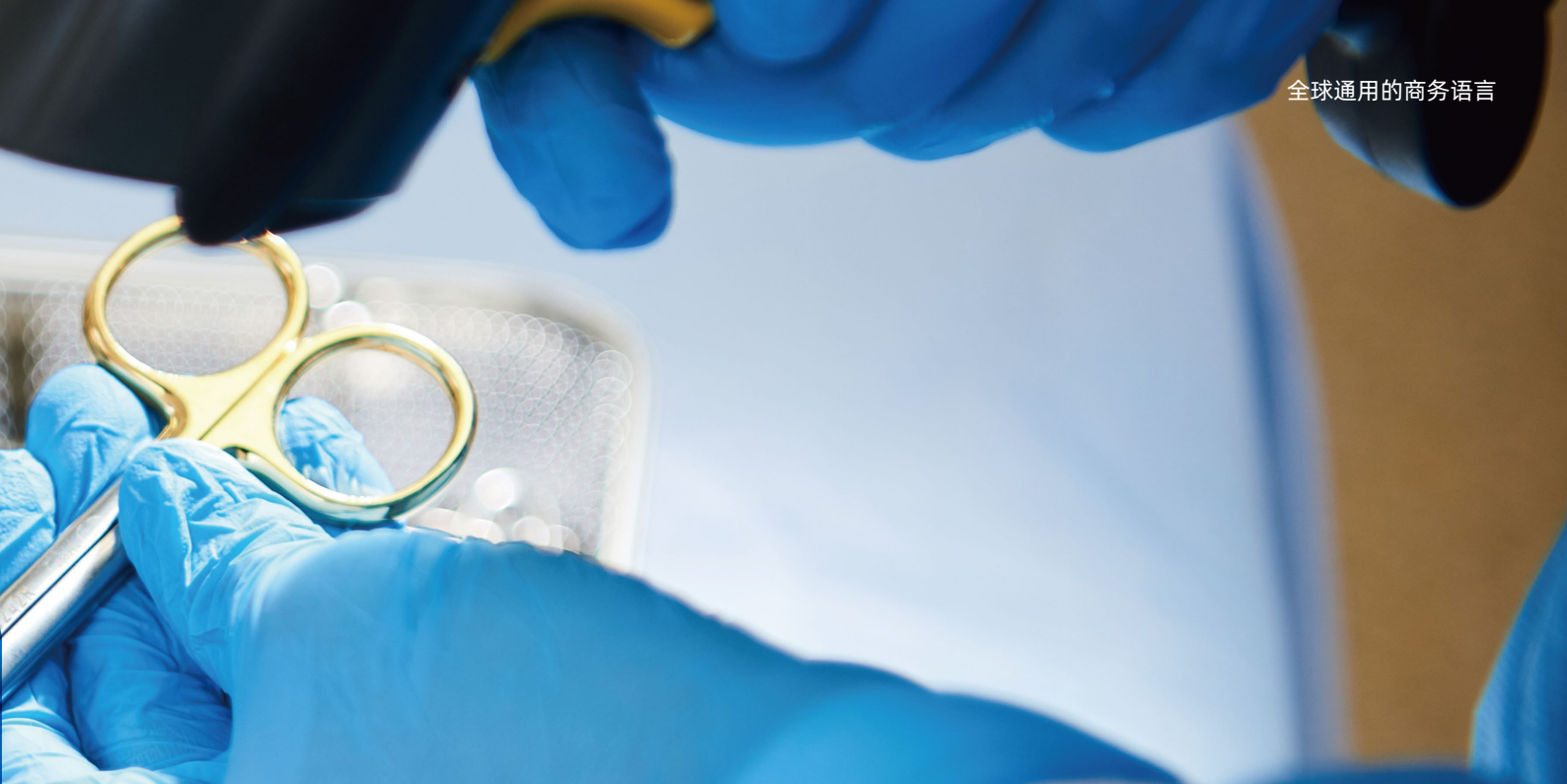
医疗器械唯一标识数据载体,是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

医疗器械唯一标识系统



医疗器械唯一标识数据库,是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。

《《医疗器械唯一标识系统规则》第三条)



## 1.2

问

医疗器械唯一标识 (Unique Device Identifier, UDI) 包括什么?

答

医疗器械唯一标识包括产品标识 (Device Identifier, UDI-DI) 和生产标识 (Production Identifier, UDI-PI)。([《医疗器械唯一标识系统规则》](#)第七条)

## 1.3

问

UDI中的产品标识 (Device Identifier, UDI-DI) 是什么?

答

产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。([《医疗器械唯一标识系统规则》](#)第七条)

## 1.4

问

UDI中的生产标识 (Production Identifier, UDI-PI) 是什么?

答

生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成, 根据监管和实际应用需求, 可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。([《医疗器械唯一标识系统规则》](#)第七条)

## 1.5

问

UDI系统规则适用的产品范围是什么？

答

在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械。（《[医疗器械唯一标识系统规则](#)》第二条）

## 1.6

问

创建和维护UDI的责任主体是？

答

注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识。（《[医疗器械唯一标识系统规则](#)》第六条）

## 1.7

问

哪些包装级别要求有UDI？

答

注册人/备案人应当……对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体。（《[医疗器械唯一标识系统规则](#)》第十二条）

## 1.8

问

GS1标准满足我国UDI要求吗？

答

满足。根据UDI系统规则第十条，发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求。

中国物品编码中心（GS1 China）是统一组织、协调、管理我国商品条码、物品编码与自动识别技术的专门机构，隶属于国家市场监督管理总局，负责推广国际通用的、开放的、跨行业的全球统一标识系统和供应链管理标准，向社会提供公共服务平台和标准化解决方案，完全符合规则要求。GS1标准也已在国内医疗器械追溯领域成功实施超过十五年。

## 1.9

问

GS1满足其它国家的UDI法规吗?从中国物品编码中心申请的厂商识别代码是否可用于出口产品UDI?

答

GS1是美国、欧盟认可的UDI发码机构,也满足目前全球所有已发布的UDI相关规定。可以使用中国物品编码中心分配的厂商识别代码编制符合国外法规要求的UDI。

## 1.10

问

集团公司申请的厂商识别代码可以用于子公司生产产品的UDI吗?

答

在满足监管部门要求的前提下,根据[《关于<商品条码管理办法>实施过程中有关问题意见的函》\(质检办法函〔2008〕67号\)](#),集团公司下属子公司使用商品条码的问题:

1

子公司在其单独开发、设计、自行生产的产品上,应当使用子公司自己申请注册的厂商识别代码和相应的商品条码。

2

经中国物品编码中心备案,子公司可以在由集团公司统一开发、设计、安排生产的统一品牌的同类产品上使用由集团公司授权使用的厂商识别代码及相应的商品条码。

## 1.11

问

UDI系统规则原文和实施时间表在哪里可以看到?

答

相关链接如下:

- [医疗器械唯一标识系统规则](#)
- [国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告\(2019年第72号\)](#)
- [国家药监局国家卫生健康委国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告\(2020年第106号\)](#)
- [国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告\(2021年第114号\)](#)

1.12 问 哪里可以找到UDI相关行业标准？

答 可通过[国家药监局医疗器械标准管理中心数据库](#)搜索“医疗器械唯一标识”查询。

1.13 问 哪里可以找到GS1相关国家标准？

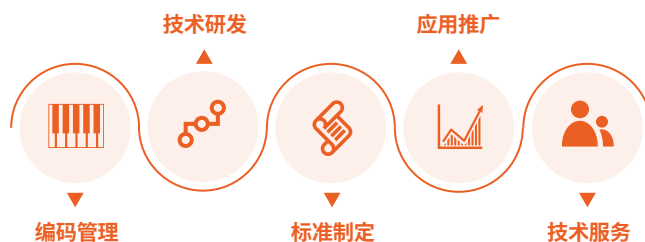
答 可通过[国家标准全文公开系统](#)在线查询。

1.14 问 实施UDI过程中遇到政策法规和UDI数据库操作相关问题可联系哪里？

答 可通过国家药监局医疗器械唯一标识数据库网站[“帮助台”](#)查询或提交问题。

1.15 问 实施UDI过程中遇到GS1标准相关问题可以联系哪里咨询？

答 中国物品编码中心在全国设有47个分支机构，形成了覆盖全国的集编码管理、技术研发、标准制定、应用推广以及技术服务为一体的工作体系。



UDI相关问题可拨打400-7000-690咨询，或邮件联系[中国物品编码中心分支机构UDI联系人](#)。

# 02 医疗器械唯一标识(UDI)

## 2.1

问

如何使用GS1标准编制UDI-DI?

答

UDI-DI可采用全球贸易项目代码(GTIN)进行标识。医疗产品GTIN常见结构有12、13和14位结构,国产产品常用结构为GTIN-13和GTIN-14,见下图。



其中GTIN-13用于单个销售单元包装,规则详见GB 12904《商品条码 零售商品编码与条码表示》。GTIN-14一般用于多个销售单元的组合包装,规则详见GB/T 16830《商品条码 储运包装商品编码与条码表示》。

此外,医疗器械GTIN的分配还应遵循《[GS1医疗行业GTIN分配规则标准](#)》,也可使用[医疗GTIN分配在线决策工具](#)帮助判断是否需要分配新GTIN。

## 2.2 问 同一产品的不同包装级别UDI-DI应该不同吗?如何用GTIN进行标识?

答

不同包装级别应该用不同的UDI-DI,可使用如下两种方式进行标识:

1

各包装级别使用不同的GTIN-13进行标识;

2

最小销售单元包装使用GTIN-13,更高级别包装使用与最小销售单元相同产品项目代码,不同包装指示符的GTIN-14进行标识。

详见《GS1医疗行业GTIN分配规则标准》第四章。

## 2.3 问 如何使用GS1标准编制UDI-PI?

答

UDI-PI可采用应用标识符(AI)表示,对应关系见下表。

生产标识	GS1应用标识符	编码格式	数据库中的位数
序列号	AI (21)	$X_1...X_j(j \leq 20)$	不超过20位
生产批号	AI (10)	$X_1...X_j(j \leq 20)$	不超过20位
生产日期	AI (11)	$N_1N_2N_3N_4N_5N_6$ , 年年月月日日	6位
失效日期	AI (17)	$N_1N_2N_3N_4N_5N_6$ , 年年月月日日	6位

X为字母数字字符,N为数字。

编码规则详见GB/T 16986《商品条码 应用标识符》。

## 2.4 问 UDI中应包含哪些UDI-PI?

答

生产标识.....根据监管和实际应用需求,可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。《[医疗器械唯一标识系统规则](#)》第七条)

## 2.5

问

GS1标准的UDI中UDI-PI的顺序如何确定？

答

当UDI-PI中既有预定义长度应用标识符(如失效日期、生产日期),也有非预定义长度应用标识符(如批号、序列号)时,应将预定义长度应用标识符放在前面。

编码示例:(01)06901234567892(11)141231(17)150707(10)A213B1(21)1234

规则详见《GS1通用规范》7.8.5.3 链接使用的其他注意事项。

## 2.6

问

同一产品的不同批次可以使用相同的产品序列号吗？

答

不可以。根据GB/T 16986《商品条码 应用标识符》6.3.2, 序列号……与GTIN结合唯一标识每个单独的项目。



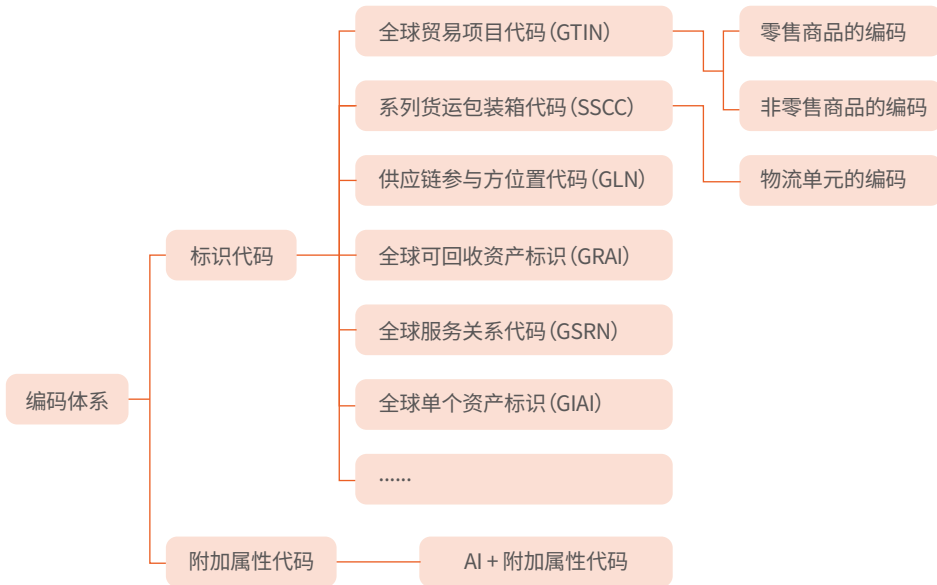
## 2.7

### 问

商品条码是UDI吗?两者是什么关系?

### 答

商品条码由一组规则排列的条、空及其对应代码组成,表示商品代码的条码符号,包括零售商品、储运包装商品、物流单元、参与方位置等等的代码与条码标识,商品条码编码体系(GS1编码体系)包括十余个国家标准,体系图如下。



UDI是监管部门定义的医疗器械身份证,商品条码体系中的全球贸易项目代码(GTIN)和附加属性代码(应用标识符)等标准是可用于实施UDI的国家标准。



## 03

## 医疗器械唯一标识数据载体

## 3.1

问

UDI数据载体可以采用哪些形式？

答

医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求...自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。《[《医疗器械唯一标识系统规则》](#)》第十一条

## 3.2

问

怎样选择GS1标准的UDI载体？

答

常见的GS1标准的UDI载体有GS1-128, GS1 DataMatrix和EAN/UPC等。UDI载体选择需要考虑监管和应用需求、UDI编码长度、包装尺寸等多方面因素，具体实施可参考[GS1医疗产品自动识别与采集\(AIDC\)指南](#)。

## 3.3

问

UDI只有UDI-DI, 可以选择哪些GS1条码作为数据载体？

答

一维码建议选择EAN-13(零售常见)、GS1-128、ITF-14(箱包装常见)，二维码建议选择GS1 DataMatrix。



### 3.4

问

UDI包括UDI-DI和UDI-PI, 可以选择哪些GS1条码作为数据载体?

答

一维码建议选择GS1-128, 二维码建议选择GS1 DataMatrix。

### 3.5

问

是否可以用EAN-13标识UDI-DI, 用GS1-128标识UDI-PI?

答

为了同时满足零售药店、医疗机构等多方使用需求, 产品包装可能存在两个不同的一维码。当使用EAN-13或ITF-14标识GTIN(UDI-DI), 并使用GS1-128标识其它应用标识符(序列号、生产批号、生产日期、失效日期)时, GS1-128中也应包含GTIN(UDI-DI), 以提升使用方扫码效率和准确性。参见《GS1通用规范》4.16.3医疗领域GS1多条码管理实务。

### 3.6

问

什么是人工识读?

答

人工识读,是指与机器识读媒介相对应的,可由人眼直接识别的编码信息。《[《医疗器械唯一标识系统规则》](#)第十七条)

### 3.7

问

什么是GS1定义的HRI和non-HRI?

答

供人识读字符 (Human Readable Interpretation, HRI) 可以位于条码或标签的上、下、左或右侧, 呈现条码或标签携带的相同的字符。Non-HRI通常指的是标签、包装或项目上条码或标签编码信息以外的其他内容。《[《GS1通用规范》](#)4.15)

### 3.8

问

GS1定义的供人识读字符HRI有哪些规则?

答

详见[《GS1通用规范》](#)4.15 供人识读字符 (HRI) 规则。

### 3.9

问

如何选择打印设备, 印制清晰、识读率高的条码?

答

中国物品编码中心作为UDI发码机构主要负责制定相关标准指导企业实施。企业可根据实际需求自行选择解决方案提供商, 也可咨询编码中心网站列举的GS1标准服务提供商。

### 3.10

问

如何判断生成的UDI条码是符合GS1标准的?

答

UDI的条码载体包括: EAN/UPC、GS1-128、ITF-14、GS1 DataMatrix等。《[《GS1通用规范》](#)》对条码符号有明确的质量要求。UDI条码符号质量是根据应用符合性要求、印制质量等级要求及数据符合性要求等方面综合确定的。

企业可联系中国物品编码中心进行测试

联系方式

电话: 010-8429 5498/5499

邮箱: [liurzh@ancc.org.cn](mailto:liurzh@ancc.org.cn) / [hum@ancc.org.cn](mailto:hum@ancc.org.cn)

# 04 医疗器械唯一标识数据库

## 4.1

问

谁需要上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据？

答

注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据,并对数据的真实性、准确性、完整性负责。《[医疗器械唯一标识系统规则](#)》第十四条)

真实性  
authenticity

数据

准确性  
accuracy

完整性  
integrity

## 4.2

问

注册人/备案人需要在什么环节向哪里提交哪些信息？

答

注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。（《医疗器械唯一标识系统规则》第十五条）

针对列入第一批实施产品目录的医疗器械，注册人应当：

2021年1月1日起，申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

……

2021年1月1日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库；

当医疗器械产品最小销售单元产品标识的相关数据发生变化时，注册人应当在该产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识上传数据至医疗器械唯一标识数据库。（国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告）

## 4.3

问

注册人/备案人可采用什么方式填报数据？

答

可采用网页填报、数据模板导入和数据接口交换三种方式填报。（YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库填报指南》）



## 4.4

问

如何通过编码中心平台上传数据至药监数据库？

答

中国物品编码中心系统成员可登录[中国商品信息服务平台](#)通过“UDI数据管理”应用实现UDI-DI管理，一次维护数据完成GTIN编码信息通报和UDI-DI数据上传到医疗器械唯一标识数据库，并且所维护信息可通过“中国编码”APP扫码展示。

## 4.5

问

UDI-DI采用GTIN表示时，可能存在GTIN-12、GTIN-13和GTIN-14位编码结构，上传至医疗器械唯一标识数据库应该用多少位呢？

答

所有GTIN在数据库中都应存储为14位数字（不足14位的在前面补零），这样处理起来更方便，也可以避免零开头的GTIN中的零被误删。

## 4.6

问

注册人/备案人是否需要上传UDI-PI信息至医疗器械唯一标识数据库？

答

注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。（《[医疗器械唯一标识系统规则](#)》第十五条）

根据YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》，注册人/备案人应在填报数据库时选择生产标识**是否**包含批号、序列号、生产日期、失效日期。



# 05 UDI实施

## 5.1

### 问

#### 中国UDI实施步骤建议

### 答

1. 确定哪些产品属于国内UDI法规要求实施的范围, 谁是注册人/备案人?

2. 申请厂商识别代码

- [商品条码在线申请](#), 也可通过微信公众号、小程序、中国编码APP和分支机构窗口申请
- 咨询电话: 400-7000-690
- [分支机构UDI联系人邮箱](#)

3. 产品标识: 为医疗器械使用单元及各包装级别分配GTIN-13或GTIN-14

- 确保GTIN在数据库中存储为14位, 若使用GTIN-13应在前面补零
- 物流包装如需编码可使用系列货运包装箱代码 (SSCC), 详见GB/T 18127《商品条码 物流单元编码与条码表示》

4. 生产标识: 根据监管和实际应用需求, 确定生产标识是否包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等

器械种类不同, 生产标识组成可能不同

5. UDI载体和人工识读

- 根据器械类型和追溯需求等因素, 确定最小销售单元和更高级别的包装使用的UDI载体类型 (GS1-128、GS1 Datamatrix、EAN/UPC.....)



- 根据相关法规、标准、[《GS1通用规范》](#)以及[GS1医疗AIDC实施指南](#)等确定条码印制质量、人工识读内容和载体放置位置等细节
- 确定是否需要直接标记
- 对条码印制质量进行检测(可联系[中国物品编码中心质量检测部](#)进行检测)

**6.在国家药品监督管理局唯一标识注册系统、医疗器械唯一标识数据库(CUDID)中提交UDI数据**

- 申请首次注册、延续注册或者注册变更时,注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识
- 上市销售前,注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库

**7.数据维护:**当医疗器械产品最小销售单元产品标识的相关数据发生变化时,注册人应当在该产品上市销售前,在医疗器械唯一标识数据库中进行变更,实现数据更新

**8.其他监管数据关联:**做好医保、卫健委等相关平台上产品编码与UDI的关联

## 5.2

## 问

美国UDI实施步骤建议(请参阅GS1 US UDI指南)

## 答

**1. 评估哪些产品属于美国FDA UDI最终规则要求的实施范围, 谁是贴标方labeler?****2. 申请厂商识别代码**

- [商品条码在线申请](#), 也可通过微信公众号、小程序、中国编码APP和分支机构窗口申请
- 咨询电话: 400-7000-690
- [分支机构UDI联系人邮箱](#)

**3. UDI-DI (GTIN):**

- 为医疗器械分配GTIN, 适用于除物流单元的所有包装级别
- 确保长度为14位, 如果不是, 请在GTIN前面补零为14位
- 分配到所需的包装水平

**4. UDI-PI (AIs):**

- 检查标签上生产标识相关信息
- 可考虑修改/调整标签/包装的信息, 保留可追溯性和/或患者安全所需的信息, 例如批号、失效日期、生产日期、序列号等
- 器械种类不同, 生产标识组成可能不同

**5. 条码和HRI**

- 根据器械类型和追溯需求, 选择合适的条码
- 是否需要直接标记
- 对条码进行检测(可联系[中国物品编码中心质量检测部](#)进行检测)

**6. 在GUDID中提交UDI数据****7. 维护数据**

- 监控标识符、标签的变化, 并确保GUDID中的数据仍然准确

## 5.3

## 问

## 欧盟UDI实施步骤建议

## 答

1. 评估哪些产品属于MDR/IVDR实施UDI的范围, 谁是法规定义的制造商?

2. 申请厂商识别代码

- [商品条码在线申请](#), 也可通过微信公众号、小程序、中国编码APP和分支机构窗口申请
- 咨询电话: 400-7000-690
- [分支机构UDI联系人邮箱](#)

3. Basic UDI-DI (GMN): 最大25个字符长度(包括2个校验位),

字母数字字符, 不在包装、标签和产品上出现

- 定义分配级别(按产品族/型号对产品进行分组, 不同级别取决于产品类型)
- 考虑欧洲委员会和《GS1通用规范》的定义确定新GMN的数据属性(Basic UDI-DI的变更可能需要所有相关UDI-DI的变更)
- GS1建议: 根据上市前文件分配GMN
- 按照《GS1通用规范》创建GMN
- 将GMN和相关数据与匹配的GTIN关联存储

4. UDI-DI (GTIN)

- 为医疗器械分配GTIN, 适用于除物流单元的所有包装级别
- 管理与GMN的关系
- 确保长度为14位, 如果不是, 请在GTIN前面补零为14位
- 分配到所需的包装水平

5. UDI-PI (AIs)

- 检查标签上生产标识相关信息
- 可考虑修改/调整标签/包装的信息, 保留可追溯性和/或患者安全所需的信息, 例如批号、失效日期、生产日期、序列号等
- 器械种类不同, 生产标识组成可能不同

6. EUDAMED

- 在EUDAMED注册为经济经营者 (economic operator) 并获得你公司角色的SRN, 如MDR/IVDR定义的进口商、制造商
- 在EUDAMED中注册Basic UDI-DI和UDI-DI数据  
不要忘记注册原有器械 (legacy devices)

7. 条码和HRI

- 根据器械类型和追溯所需信息, 选择合适的条码
- 是否需要直接标记
- 条码检测 (可联系[中国物品编码中心质量检测部](#)进行检测)

8. 维护

- 监控标识符、标签的变化, 并确保EUDAMED中的数据仍然准确

## 5.4

### 问

供应链各方选择UDI相关软硬件时建议确认哪些问题？

### 答

	GS1标准类别	目前的能力
软件—— 存储GS1标 准标识符和 相关数据	1 产品标识	<ul style="list-style-type: none"> <li>•系统是否有处理GTIN的能力,并在适当数据字段中保存产品各级别GTIN(14位数字)?</li> </ul>
	2 追溯信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>•是否具有处理批号、失效日期和序列号等信息的能力,并将这些数据与GTIN关联存储在适当的数据字段中?</li> </ul>
	3 患者标识	<ul style="list-style-type: none"> <li>•如果系统用于患者护理,能否存储GSRN+SRIN并关联相关员工标识信息?</li> <li>•系统是否满足CEN/ISO TS 18530中的用例?</li> </ul>
	4 护理人员标识	<ul style="list-style-type: none"> <li>•如果系统用于临床过程中的员工识别,能否存储GSRN+SRIN、相关产品GTIN及员工标识信息?</li> <li>•系统是否满足CEN/ISO TS 18530中的用例?</li> </ul>
	5 位置标识	<ul style="list-style-type: none"> <li>•是否可创建GLN并存储及使用?</li> <li>•GLN当前是否可以与GTIN(用于识别产品存储使用位置)、患者(患者位置)、护理人员(记录提供护理位置)相关联?</li> </ul>
	6 资产标识	<ul style="list-style-type: none"> <li>•如果系统用于跟踪/管理资产,当前资产的GS1标识符(GIAI和GRAI)能否存储在系统中并与GTIN(用于产品识别)、患者(用于患者的资产)、护理人员(护理人员使用的资产)和GLN(资产位置)相关联?</li> </ul>
	7 整体标识符	<ul style="list-style-type: none"> <li>•系统是否有能力从另一个系统接收标识符,而不是要求本地生成标识符?</li> <li>•系统是否能够验证GS1标识符的正确性?</li> </ul>
硬件	1 扫码设备	<ul style="list-style-type: none"> <li>•扫码设备能否按照《GS1通用规范》(如GS1数据矩阵码中编码的GTIN、批次、失效日期和序列号)对所有GS1标识符和相关标准化数据编码的GS1条码符号进行解码?</li> <li>•扫码设备能在任何条件下解码GS1条码吗?</li> </ul>
	2 标签打印机	<ul style="list-style-type: none"> <li>•标签打印机能否根据《GS1通用规范》和相关标准、指南打印所有GS1条码符号?</li> </ul>
	3 直接标记解决方案	<ul style="list-style-type: none"> <li>•能否打印所有符合《GS1通用规范》的GS1条码符号?</li> </ul>

## 5.5

问

流通企业、医疗机构等单位在使用GS1标准的UDI对医疗器械进行自动化管理时,需要注意什么?

答

硬件方面,应确认扫码设备能否根据GS1标准准确识读出各种GS1条码中的UDI信息,常见的GS1条码包括EAN/UPC、ITF-14、GS1-128和GS1 DataMatrix等,其中EAN/UPC、ITF-14适用于UDI中仅包含UDI-DI的情况。

软件方面,应确认系统是否有一个14位字段用于在每个相关产品包装级别保存GTIN(GTIN不足14位时应在前面补零为14位),系统是否能够校验条码中GTIN及相关信息的准确性,是否具备将序列号、生产批号、生产日期、失效日期信息关联到GTIN并存储的功能。

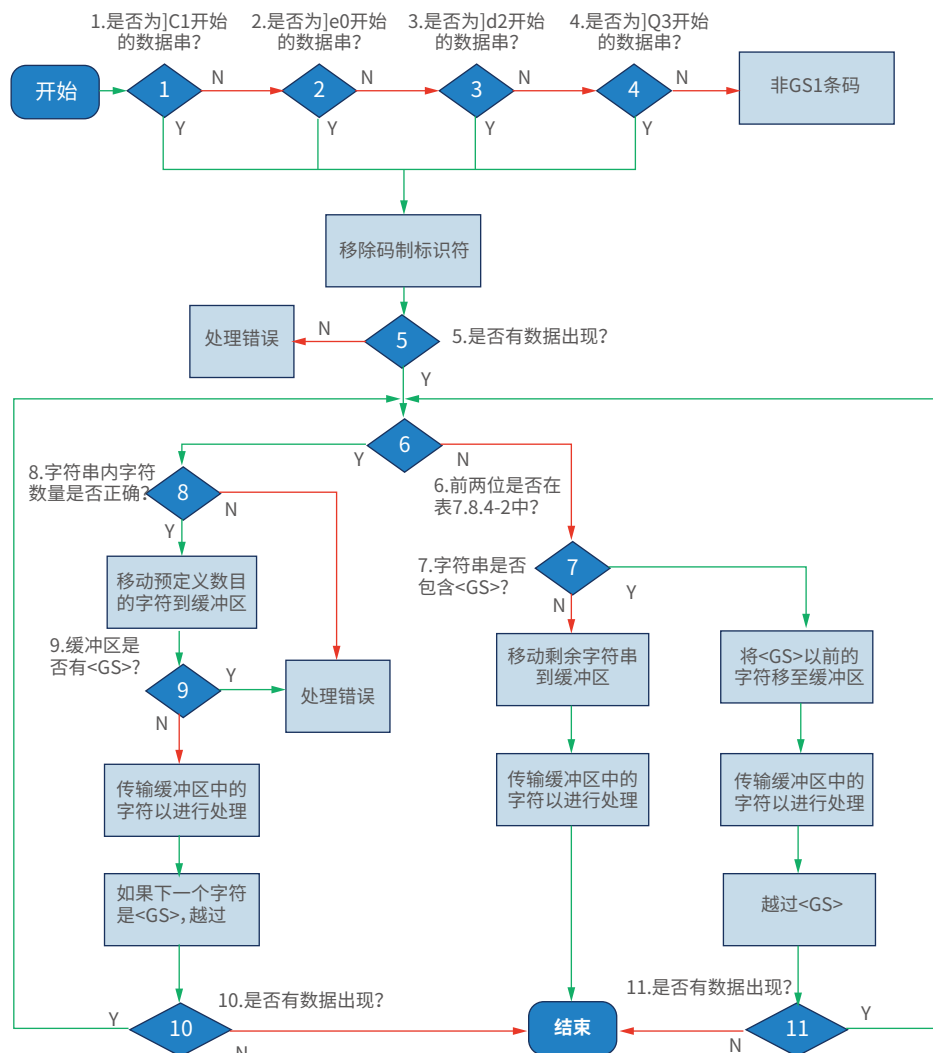
## 5.6

问

UDI载体使用了符合标准的GS1-128或GS1 DataMatrix, 为什么使用环节扫码时只能读出一长串数字字母字符, 没有按不同应用标识符分开?

答

建议确认扫码设备是否设置到了识读GS1相应条码的模式, 相关软硬件是否并按照GS1标准对条码进行了处理, GS1条码符号数据处理流程见下图, 详见GS1条码符号处理流程详见《GS1通用规范》7.8。



]C1 = GS1-128  
]d2 = GS1 DataMatrix  
<GS> = 分隔符

## 5.7

## 问

实施了UDI是否就实现了追溯?

## 答

《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号)提到“国家根据医疗器械产品类别,分步实施医疗器械唯一标识制度,实现医疗器械可追溯”。国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告(2019年第72号)也提到“鼓励注册人应用医疗器械唯一标识建立医疗器械信息化追溯系统,实现对其产品生产、流通、使用全程可追溯。鼓励医疗器械生产经营企业、使用单位在其相关管理活动中积极应用医疗器械唯一标识,探索建立与上下游的追溯链条,推动衔接应用。”

世界卫生组织文件中对于追溯的定义是“追踪某些东西的能力。在某些情况下解释为通过登记的标识码验证商品的历史记录、位置或应用的能力。”(The capability to trace something. In some cases, it is interpreted as the ability to verify the history, location, or application of an item by means of documented recorded identification.)

UDI系统可实现医疗器械标识和产品主数据的记录,实施追溯还需要供应链各环节通过追溯系统对产品的历史记录、位置或应用信息进行记录。

如何通过GS1标准实施医疗产品追溯可参考[GS1医疗追溯标准](#)。

## 中國物品編碼中心

中国物品编码中心是统一组织、协调、管理我国商品条码、物品编码与自动识别技术的专门机构,隶属于国家市场监督管理总局,1988年成立,1991年4月代表我国加入国际物品编码组织(GS1),负责推广国际通用的、开放的、跨行业的全球统一编码标识系统和供应链管理标准,向社会提供公共服务平台和标准化解决方案。

中国物品编码中心在全国设有47个分支机构,形成了覆盖全国的集编码管理、技术研发、标准制定、应用推广以及技术服务为一体的工作体系。物品编码与自动识别技术已广泛应用于零售、制造、物流、电子商务、移动商务、电子政务、医疗保健、产品质量追溯、图书音像等国民经济和社会发展的诸多领域。



## 中國物品編碼中心

地 址:北京市东城区安定门外大街138号皇城国际中心B座3-6层  
电 话:400-7000-690  
邮 编:100011  
网 址:[www.gs1cn.org](http://www.gs1cn.org)



微信公众号



微博



中国编码APP