



全球通用的商务语言

# 医疗器械唯一标识（UDI）实施 常见问题



中國物品編碼中心

2024年3月

# 前言

---

---

2020年12月，国务院修订通过《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令739号），提出分步实施医疗器械唯一标识（UDI），实现医疗器械可追溯。2019年8月，国家药品监督管理局发布《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称“规则”），其中第四条、第十条明确提出“医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准”“鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系”。

GS1标准体系满足目前全球所有已发布的UDI和器械追溯要求，GS1物品编码组织也是中国、美国、欧盟、韩国、沙特阿拉伯、巴西、新加坡、埃及等国家/地区监管部门认可的UDI发码机构。GS1标准体系作为全球通用的商务语言，已在全球150多个国家/地区的20多个行业广泛应用50年。

中国物品编码中心（GS1 China）（以下简称“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，1991年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。

编码中心完全满足《规则》中对发码机构的要求并且已经在国内成功实施UDI超过十五年，国内UDI数据库中93%的企业都选择GS1标准实施UDI。

为贯彻落实相关政策法规要求，推进GS1全球统一标识系统在医疗器械领域的应用，帮助我国医疗器械生产、流通企业和医疗机构更好地实施UDI，解决他们遇到的实际问题，编码中心2021年9月发布了《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》（以下简称“常见问题”），在帮助生产企业、流通企业及医疗机构做好基于GS1标准实施UDI工作发挥了重要作用，受到社会各界广泛关注与一致好评。

自2019年以来，编码中心在各地药监局和物品编码分支机构的支持下，先后在全国30多省市举办40余场UDI系统规则实施公益培训，线上/线下培训人员近50万人。

根据最新UDI相关政策法规、行业标准，参考培训过程中与会代表提出的问题，结合国内企业实施现状，我们对《常见问题》进行了修订。新版《医疗器械唯一标识（UDI）实施常见问题》增加了“特定种类医疗器械UDI的创建和赋予”“GS1 UDI专区一站式服务”“UDI与追溯”等章节，全文共计8章95个问题，为读者提供更全面、更直接、更具针对性的帮助。

参与本指南编写的有王雪、孔洪亮、杜寒、苏晓翠、侯静宇、薄玮、刘睿智、胡敏、李建辉、于翔、王琳、郭子潇等，希望新版《医疗器械唯一标识（UDI）实施常见问题》对我国UDI的实施起到积极推动作用，在此也对编码中心各分支机构专家和行业同仁提供的帮助和支持表示感谢。

---

---

# 目录

## 01 一般问题

- 1.1 医疗器械唯一标识系统由哪些部分组成？
- 1.2 医疗器械唯一标识（UDI）包括什么？
- 1.3 UDI中的产品标识（UDI-DI）是什么？
- 1.4 UDI中的生产标识（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 UDI系统规则原文和实施时间表在哪里可以看到？
- 1.9 哪里可以找到UDI相关行业标准？
- 1.10 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？
- 1.11 GS1标准满足我国UDI要求吗？
- 1.12 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？
- 1.13 注册人/备案人为境外企业，已在境外申请厂商识别代码，是否还需要到中国物品编码中心重新申请？
- 1.14 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？
- 1.15 实施UDI应参考哪些国家标准？
- 1.16 哪里可以找到GS1相关国家标准？
- 1.17 如何查看中国物品编码中心制作的UDI培训内容？
- 1.18 中国物品编码中心教育培训平台是否针对所有人开放？
- 1.19 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 UDI是否要同时包含UDI-DI和UDI-PI？
- 2.2 医疗器械的哪些包装级别需要有UDI？
- 2.3 如何使用GS1标准编制UDI-DI？
- 2.4 同一产品不同包装级别的UDI应该不同吗？如何用GTIN标识各包装级别的UDI-DI？
- 2.5 什么情况需要变更UDI-DI？
- 2.6 什么是使用单元产品标识（UoU UDI-DI）？
- 2.7 最小销售单元中包含多个相同的使用单元时，使用单元如何编码？
- 2.8 如何使用GS1标准编制PI？
- 2.9 UDI中应包含哪些PI？
- 2.10 GS1标准的UDI中PI的顺序如何确定？
- 2.11 按批次生产控制的医疗器械UDI中可以添加序列号吗？
- 2.12 同一产品的不同批次可以使用相同的产品序列号吗？
- 2.13 商品条码是UDI吗？两者是什么关系？
- 2.14 已有商品条码，是否能直接使用UDI？
- 2.15 器械出口欧盟要求提交的Basic UDI-DI，应该如何申请、编写？

## 03 UDI数据载体

- 3.1 UDI数据载体可以采用哪些形式？
- 3.2 UDI数据载体包括哪些内容？
- 3.3 什么是自动识别和数据采集（AIDC）？
- 3.4 什么是人工识读（HRI）？
- 3.5 什么是数据分隔符？
- 3.6 怎样选择GS1标准的UDI载体？
- 3.7 什么是GS1定义的HRI和non-HRI？
- 3.8 GS1定义的人工识读字符HRI有哪些规则？
- 3.9 当空间有限或者使用受限时，AIDC和HRI如何取舍？
- 3.10 是否可以为使用单元赋予数据载体？
- 3.11 是否可以用EAN-13标识UDI-DI，用GS1-128标识UDI-PI？
- 3.12 UDI数据载体的放置位置有什么要求？
- 3.13 重复使用的医疗器械如何赋予数据载体？
- 3.14 如何选择打印设备，印制清晰、识读率高的条码？
- 3.15 如何判断生成的UDI条码是符合GS1标准的？
- 3.16 是否推荐在医疗器械上赋予UDI载体以外的数据载体？

## 04 特定种类医疗器械UDI的创建和赋予

- 4.1 医疗器械包、独立软件、植入器械UDI的创建和赋予有什么要求？
- 4.2 医疗器械包如何创建和赋予UDI？
- 4.3 软件版本号如何使用GS1标准在UDI-PI中体现？
- 4.4 独立软件更新时是否需要分配新的UDI-DI？
- 4.5 软件物理介质上赋予的UDI与分配给系统软件的UDI一样吗？
- 4.6 哪些植入器械的UDI-PI中应有序列号？
- 4.7 植入器械最低的产品包装级别是否应具有UDI？

## 05 UDI数据库

- 5.1 谁需要上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据？
- 5.2 注册人/备案人需要在什么环节向哪里提交哪些信息？
- 5.3 国家第三批实施医疗器械唯一标识工作公告中对数据提交、维护有什么要求？
- 5.4 注册人/备案人可采用什么方式填报数据？
- 5.5 如何通过编码中心平台上传数据至药监数据库？
- 5.6 DI采用GTIN表示时，可能存在GTIN-12、GTIN-13和GTIN-14三种编码结构，上传至医疗器械唯一标识数据库应该用多少位呢？
- 5.7 注册人/备案人是否需要上传PI信息至医疗器械唯一标识数据库？

## 06 UDI实施

- 6.1 在中国实施UDI建议参照哪些步骤?
- 6.2 在美国实施UDI建议参照哪些步骤?
- 6.3 在欧盟实施UDI建议参照哪些步骤?
- 6.4 监管部门对于经营企业和医疗机构实施UDI有哪些要求?
- 6.5 经营企业、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?
- 6.6 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?
- 6.7 供应链各方选择UDI相关软硬件时建议确认哪些问题?

## 07 “GS1 UDI专区”一站式服务

- 7.1 "GS1 UDI专区"一站式服务可提供哪些支持服务?
- 7.2 企业申请注册证阶段可以开通"GS1 UDI专区"一站式服务吗?
- 7.3 "GS1 UDI专区"一站式服务生成DI的方式有哪些?
- 7.4 "GS1 UDI专区"一站式服务是否支持产品批量赋码?
- 7.5 "GS1 UDI专区"一站式服务可以生成Basic UDI-DI吗?
- 7.6 医疗器械企业在实施UDI时,如何通过"GS1 UDI专区"一站式服务上实现产品各包装层级关联?
- 7.7 "GS1 UDI专区"一站式服务如何帮助企业生成符合要求的标签?
- 7.8 企业可以将"GS1 UDI专区"一站式服务生成的UDI标签提供给印刷厂打印吗?
- 7.9 UDI数据可以通过表格管理吗?
- 7.10 企业ERP系统如何生成UDI数据?
- 7.11 企业完成UDI赋码后,如何通过UDI数据在生产管理中产品储存、出入库管理?
- 7.12 "GS1 UDI专区"一站式服务是否支持使用境外注册人/备案人申请的境外GS1厂商识别代码并编制符合国内标准的UDI?
- 7.13 "GS1 UDI专区"一站式服务可以按照企业的不同部门分配UDI的管理账号吗?

## 08 UDI与追溯

- 8.1 实施了UDI是否就实现了追溯?
- 8.2 追溯信息包括哪些内容?如何通过GS1标准进行标识?
- 8.3 什么是全球位置码(GLN)?
- 8.4 什么是全球服务关系代码(GSRN)?
- 8.5 什么是系列货运包装箱代码(SSCC)?产品运输包装(物流单元)如何通过SSCC标识?
- 8.6 什么是全球单个资产代码(GIAI)?
- 8.7 什么是全球可回收资产代码(GRAI)?
- 8.8 什么是产品电子代码信息服务(EPCIS)标准?
- 8.9 追溯标准实施有哪些步骤?
- 8.10 全球医疗领域现存的医疗产品追溯系统有哪些特点?国际上对于建设追溯系统有什么建议?
- 8.11 如何实现不同追溯系统间的互操作性?

## 09 参考资料

# 01 一般问题

## 1.1

问

医疗器械唯一标识系统由哪些部分组成？

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。

(《医疗器械唯一标识系统规则》第三条)

### 医疗器械唯一标识

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。



### 唯一标识数据库

储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。

### 唯一标识数据载体

存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。

## 1.2 问 医疗器械唯一标识（UDI）包括什么？

答 “医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。”（《[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（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（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

UDI系统规则原文和实施时间表在哪里可以看到?

答

相关文件及链接如下:

- [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公告（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）](#)
- [国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2023年第22号）](#)

## 1.9

问

哪里可以找到UDI相关行业标准?

答

可通过“[国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库——政策法规——医疗器械唯一标识相关标准](#)”查询。

**1.10 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](#)”提交问题，或联系企业所在地药品监管部门。

**1.11 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十余年。

**1.12 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是被美国、欧盟、日本、韩国等众多国家/地区认可的UDI发码机构，满足目前全球所有已发布的UDI相关规定。

中国物品编码中心分配的厂商识别代码可用于编制符合国外法规要求的UDI。

**1.13 问** 注册人/备案人为境外企业，已在境外申请厂商识别代码，是否还需要到中国物品编码中心重新申请？

**答** 不需要。如果境外注册人/备案人已在企业总部所在地申请了厂商识别代码，可直接使用该厂商识别代码编制符合国内法规标准要求的UDI。

## 1.14 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的厂商识别代码及相应的商品条码。

\*备案流程详询企业所在地分支机构

## 1.15 问 实施UDI应参考哪些国家标准？

答

可参考以下标准：

- [GB 12904《商品条码 零售商品编码与条码表示》](#)
- [GB/T 16830《商品条码 储运包装商品编码与条码表示》](#)
- [GB/T 16986《商品条码 应用标识符》](#)
- [GB/T 15425《商品条码 128条码》](#)
- [GB/T 41208《数据矩阵码》](#)
- [GB/T 18348《商品条码 条码符号印制质量的检验》](#)
- [GB/T 23704《二维条码符号印制质量的检验》](#)
- [GB/T 14257《商品条码 条码符号放置指南》](#)

## 1.16 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。

## 1.17 问 如何查看中国物品编码中心制作的UDI培训内容?

答

[中国物品编码中心教育培训平台](#)是中国物品编码中心推出的官方培训平台，涵盖内容丰富。UDI培训内容包括视频及PPT，视频可点击“平台首页—编码云课堂—行业领域应用—医疗器械”查看，PPT可点击“平台首页—知识社区—行业领域应用—医疗器械”查看。

## 1.18 问 中国物品编码中心教育培训平台是否针对所有人开放?

答

是的。系统成员可直接使用条码卡进行登录，非系统成员企业和社会大众通过自行[注册账号](#)进行登录。

## 1.19 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

可联系中国物品编码中心[分支机构UDI联系人](#)或发送邮件到UDI@ancc.org.cn。

中国物品编码中心"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务，可为企业提供UDI编码、赋码、存储、打印输出一站式解决方案，详询4007000690转3。

## 02

## 医疗器械唯一标识（UDI）

## 2.1

问

UDI是否要同时包含UDI-DI和UDI-PI?

答

UDI应包括UDI-DI和UDI-PI。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第4章）

## 2.2

问

医疗器械的哪些包装级别需要有UDI?

答

应为医疗器械的最小销售单元分配UDI，更高级别的包装（不包含运输包装）应具有各自的UDI。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第4章）

## 2.3

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用于多个相同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。

## 2.4

问

同一产品不同包装级别的UDI应该不同吗？如何用GTIN标识各包装级别的UDI-DI？

答

应为医疗器械的各产品包装级别分配不同的UDI ([YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第4章)。

可使用如下两种方式标识同一产品各包装级别的UDI-DI：

1

各包装层级使用不同的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GTIN分配规则标准》](#)。

## 2.5

问

什么情况需要变更UDI-DI?

答

UDI-DI应具备稳定性，医疗器械的基本特征未变化的，UDI-DI应保持不变，但如果出现的变化可能会导致医疗器械的错误识别和/或可追溯性不明确，需要分配新的UDI-DI，例如包装中产品数量、是否为无菌包装和/或是否标记为一次性使用等发生变化（[YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第4章）。

同时可参考[《GS1 医疗GTIN分配规则标准》](#)。

## 2.6

问

什么是使用单元产品标识（UoU UDI-DI）？

答

使用单元产品标识UoU UDI-DI（unit of use device identifier）是在医疗器械使用单元上没有医疗器械唯一标识的情况下，分配给单个医疗器械产品的产品标识，其目的是关联患者和医疗器械。（[YY/T 1681-2019《医疗器械唯一标识系统基础术语》](#)3.5）

## 2.7

问

最小销售单元中包含多个相同的使用单元时，使用单元如何编码？

答

当最小销售单元中包含多个相同的使用单元时，则应为使用单元分配使用单元产品标识（UoU UDI-DI）并存储在医疗器械唯一标识数据库（UDID）中，以便将器械使用与患者相关联。（[YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第4章）

UoU UDI-DI采用GTIN-13或GTIN-14标识，不能与UDI数据库中的主DI、各级包装DI、DM UDI-DI（医疗器械本体直接标识）相同。

## 2.8

问

如何使用GS1标准编制PI?

答

PI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》](#)。

根据[《GS1通用规范》](#)，管制医疗产品的生产日期将从2025年1月1日起不再允许最后两位使用00。

## 2.9

问

UDI中应包含哪些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）

UDI-PI组成宜采用和标签内容保持一致的原则，例如医疗器械标签上包含医疗器械产品的生产批号、序列号、生产日期和失效日期中的一个或多个时，均建议作为UDI-PI的组成部分，其内容应当与标签上对应信息保持一致；如涉及日期的表述格式，应满足所选择发码机构编码规则要求。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第4节）

注：UDI中的日期表述格式见本文件2.8，包装、标签其他处的日期标识应按法规要求执行。

软件完整版本是实现独立软件可追溯性的重要工具，应在UDI-PI中体现。有源植入器械的UDI-PI应至少包含序列号，其他植入器械的UDI-PI应至少包含生产批号和/或序列号（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第6章）

## 2.10 问 GS1标准的UDI中PI的顺序如何确定？

答

当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，宜将预定义长度应用标识符放在前面。

例：(01)06901234567892(11)141231(17)150707(10)A213B1  
(21)1234

详见《GS1通用规范》7.8.6.3 链接使用的其他注意事项。

## 2.11 问 按批次生产控制的医疗器械UDI中可以添加序列号吗？

答

对于按照批次生产控制的医疗器械，考虑到应用场景，如需标识到单个产品，宜在UDI-DI和生产批号联合使用的基础上，添加序列号，或根据所选择发码机构编码规则添加其他的数据分隔符。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第4章）

无论UDI中是否有批号，GTIN与序列号的组合都要唯一。

## 2.12 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”。

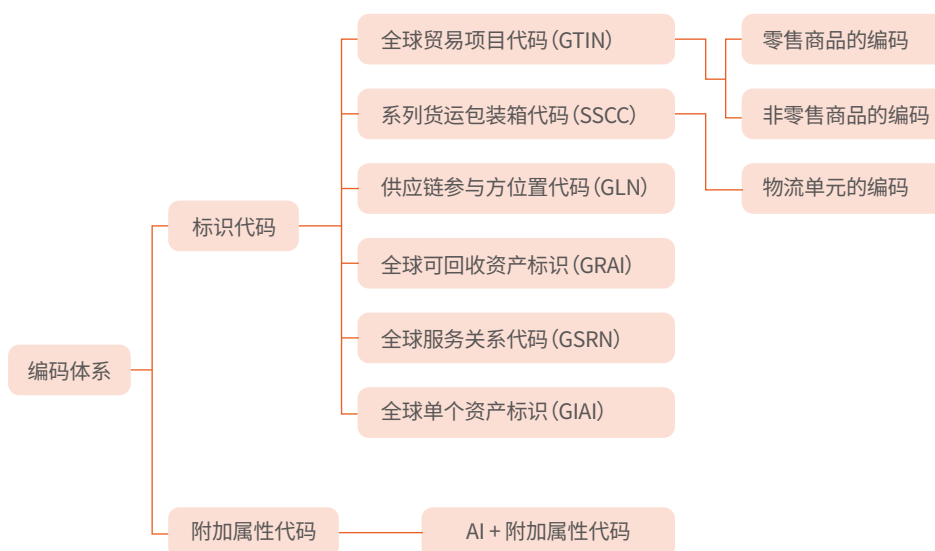
## 2.13 问

## 商品条码是UDI吗？两者是什么关系？

## 答

商品条码是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（GB 12904），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器械身份证，商品条码体系中的全球贸易项目代码（GTIN）和相关附加属性代码（应用标识符）分别对应UDI中的UDI-DI和UDI-PI。



**2.14 问** 医疗器械包装上已有零售结算用的商品条码，是否能直接作为UDI？

**答**

零售结算用的商品条码通常为EAN-13条码，仅包含UDI-DI的信息。UDI应包括UDI-DI和UDI-PI，故建议在包装上增加包含完整UDI信息的GS1-128一维码或GS1 DataMatrix二维码。

未来零售结算环节支持扫UDI数据载体结算后，可去掉产品包装上的EAN-13条码，用UDI数据载体进行结算。

**2.15 问** 对于出口欧盟的医疗器械，监管部门要求提交的Basic UDI-DI，应该如何申请、编写？

**答**

在中国物品编码中心申请厂商识别代码后，可使用GS1全球型号代码（GMN, Global Model Number）标识符编制Basic UDI-DI，详见[GS1总部网站UDI页面“UDI in the EU”](#)部分。

# 03

## UDI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

UDI数据载体包括哪些内容？

答

UDI数据载体包括自动识别和数据采集（AIDC）和人工识读（HRI），HRI部分应包括数据分隔符。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第5章）

### 3.3

问

什么是自动识别和数据采集（AIDC）？

答

自动识别和数据采集（AIDC），是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。（《[医疗器械唯一标识系统规则](#)》第十七条）

### 3.4 问 什么是人工识读（HRI）？

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）

### 3.5 问 什么是数据分隔符？

答 数据分隔符（data delimiter）是在医疗器械唯一标识中定义特定数据元素的字符或字符集，相当于GS1标准中的“应用标识符”，不是GS1载体中的分隔字符（FNC1）。

### 3.6 问 怎样选择GS1标准的UDI载体？

答 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，一维码建议选择GS1-128，二维码建议选择GS1 DataMatrix。若产品经过零售环节，现阶段建议在UDI载体的基础上同时印制EAN-13条码，用于零售结算。需要注意的是，UDI载体和EAN-13中的GTIN要一致。未来零售环节支持UDI载体扫码后，可直接使用UDI载体代替EAN-13进行结算。具体实施可参考[《GS1通用规范》](#)。

### 3.7 问 什么是GS1定义的HRI和non-HRI？

答 GS1标准中，供人识读字符Human Readable Interpretation (HRI)指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》](#) 4.14）

### 3.8 问 GS1定义的人工识读字符HRI有哪些规则？

答 [《GS1通用规范》](#) 4.14定义了14条通用规则，并在4.14.1介绍了医疗领域的相关规则。

### 3.9

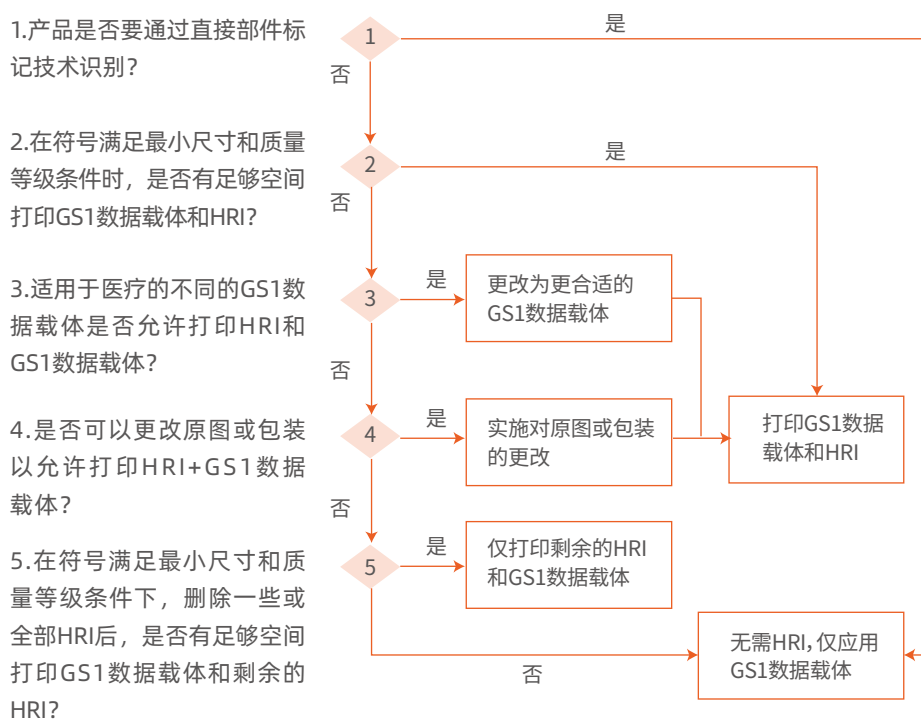
问

当空间有限或者使用受限时，AIDC和HRI如何取舍？

答

UDI数据载体包括AIDC和HRI，HRI部分应包括数据分隔符，如空间有限或者使用受限，应优先采用AIDC的载体形式。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第5章）

空间有限时HRI如何呈现参见下图，详见[《GS1通用规范》](#)4.14.1。



### 3.10

问

是否可以为使用单元赋予数据载体？

答

在空间允许的情况下，考虑医疗器械的管理和使用需要，鼓励为医疗器械的使用单元层级赋予UDI数据载体。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第5章）

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

答

不推荐。现阶段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。未来零售环节支持识读UDI数据载体后，可直接用UDI数据载体代替EAN-13。参见《GS1通用规范》4.15.3 医疗领域GS1多条码管理实务。

### 3.12 问 UDI数据载体的放置位置有什么要求?

答

UDI数据载体应置于明显可见之处，如果将除UDI以外的其他类型的AIDC形式置于相关包装、标签或产品上，应避免这些AIDC形式的放置与UDI数据载体发生混淆。同时，宜考虑运输、贮存和搬运环境对UDI数据载体可识读性的影响，UDI数据载体的放置可参考GB/T 14257的相关要求（YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》第5节）。

建议同时参考《GS1通用规范》第6章。

### 3.13 问 重复使用的医疗器械如何赋予数据载体?

答

重复使用的医疗器械宜采用本体直接标识赋予UDI数据载体。如采用本体直接标识，在产品预期寿命期内，UDI数据载体应在每次再处理后清晰可读。并且，本体直接标识不应影响医疗器械的安全有效性（YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》第5章）。

本体标识使用GS1 DataMatrix作为数据载体。

### 3.14 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](#)。

### 3.15 问 如何判断生成的UDI条码是符合GS1标准的？

答

UDI的条码载体主要包括GS1-128和GS1 DataMatrix。《[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：010-84295499/5487

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

### 3.16 问 是否推荐在医疗器械上赋予UDI载体以外的数据载体？

答

为了避免给供应链各方扫码带来影响，保证扫码效率和准确性，理想情况下包装上宜只有一个条码，即UDI数据载体。现阶段生产企业可能出于宣传等目的会在包装上增加其他数据载体，如通过QR码展示产品的线上信息，此类应用可能会给患者或医疗服务提供方工作人员带来困扰，建议谨慎考虑。

[GS1数字链接（Digital Link）标准](#)可以在不增加数据载体的前提下，通过扫UDI数据载体向用户提供丰富的、个性化的线上信息，并可支持包括一维码、二维码和RFID的各种UDI数据载体。

欧洲、日本、新加坡等地已启动基于Digital Link标准的药品电子说明书试点。

# 04 特定种类医疗器械UDI的 创建和赋予

## 4.1

问

医疗器械包、独立软件、植入器械UDI的创建和赋予有什么要求？

答

特定种类医疗器械（医疗器械包、独立软件、植入器械）UDI的创建和赋予见 [YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)第6章，同时可参考 [《GS1 医疗GTIN分配规则标准》](#)第2章。

## 4.2

问

医疗器械包如何创建和赋予UDI？

答

单独销售使用的医疗器械包，应具有独立的UDI；  
医疗器械包中的医疗器械若单独销售使用，应具有独立的UDI；  
医疗器械包中的一次性使用医疗器械，如不在医疗器械包之外的条件下使用，可无需具有独立的UDI。

（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)6.1）

可同时参考 [《GS1 医疗GTIN分配规则标准》](#) 2.9.1。



## 4.3

问

软件版本号如何使用GS1标准在UDI-PI中体现？

答

GS1采用应用标识符软件版本号（8012）来标识软件版本。软件版本号是数字字母字符，长度可变，最长20位，详见[GB/T 16986《商品条码 应用标识符》](#)。

当生产企业认为批号和版本控制需要同时存在以满足监管或商业需求时，该应用标识符可结合应用标识符（10）使用。参见[《GS1医疗GTIN分配规则标准》](#) 2.2.3。

## 4.4

问

独立软件更新时是否需要分配新的UDI-DI？

答

独立软件发生重大软件更新（即影响产品安全性或有效性）应分配新的UDI-DI，仅发生轻微软件更新应分配新的UDI-PI而非UDI-DI。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#) 6.2）

软件更新的分类和判定见《医疗器械软件注册审查指导原则》。UDI-DI的分配参见[《GS1医疗GTIN分配规则标准》](#) 2.2.3。

## 4.5

问

软件物理介质上赋予的UDI与分配给系统软件的UDI一样吗？

答

通过CD或DVD等物理介质交付独立软件时，每个产品包装级别均应带有AIDC和HRI的完整UDI。含软件的物理介质上赋予的UDI应与分配给系统软件的UDI相一致。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)6.2）

## 4.6

问

哪些植入器械的UDI-PI中应有序列号？

答

有源植入器械的UDI-PI应至少包含序列号，其他植入器械的UDI-PI应至少包含生产批号和/或序列号。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)6.3）

## 4.7

问

植入器械最低的产品包装级别是否应具有UDI？

答

植入器械最低的产品包装级别应具有UDI。（[YY/T 1879—2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)6.3）

# 05 UDI数据库

## 5.1

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)

## 5.2

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)

## 5.3

问

第三批实施医疗器械唯一标识工作公告中对数据提交、维护有什么要求？

答

[国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告（2023年第22号）](#)中要求：

2024年6月1日起申请注册的，注册申请人应当在注册管理系统中提交其产品最小销售单元的产品标识；2024年6月1日前已受理或者获准注册的，注册人应当在产品延续注册或者变更注册时，在注册管理系统中提交其产品最小销售单元的产品标识。

2024年6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，确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，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在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

## 5.4

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》](#))

## 5.5

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陆商品信息服务平台通过“GS1 UDI专区”实现DI管理和DI数据备案上传到医疗器械唯一标识数据库中，所维护的信息可通过“UDI编码工具”小程序扫码查询展示上传完成情况。

## 5.6

问

DI采用GTIN表示时，可能存在GTIN-12、GTIN-13和GTIN-14三种编码结构，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），这样供应链各方处理起来更方便。

## 5.7

问

注册人/备案人是否需要上传PI信息至医疗器械唯一标识数据库？

答

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。

## 06 UDI实施

## 6.1

问

在中国实施UDI建议参照哪些步骤？

答

## 1 确定实施UDI的产品范围、注册人/备案人

· UDI实施范围见

- [《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）
- [《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》](#)（2023年第22号）

· “医疗器械注册人、备案人，是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构”——[《医疗器械监督管理条例》](#)（中华人民共和国国务院令739号）

## 2 申请厂商识别代码

厂商识别代码申请可通过[中国物品编码中心网站](#)、微信公众号（中国编码）、中国编码APP和[中国物品编码中心分支机构](#)窗口办理，如有UDI相关问题可发送邮件至[分支机构UDI联系人邮箱](#)或拨打400-7000-690咨询。

线上申请



微信公众号  
(中国编码)



中国编码  
APP

## 3 分配产品标识（UDI-DI）

- 为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分配GTIN。
- 当最小销售单元中使用单元的数量大于1时，应同时为使用单元分配GTIN。
- 确保GTIN在数据库中存储为14位，若使用GTIN-13应在前面补零。

注：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

## 分配生产标识 (UDI-PI)

- UDI-PI组成宜采用和标签内容保持一致的原则。
- 对于按照批次生产控制的医疗器械，考虑到应用场景，如需标识到单个产品，宜在UDI-DI和生产批号联合使用的基础上，添加序列号。
  - 对于独立软件，软件完整版本是实现独立软件可追溯性的重要工具，应在UDI-PI中体现。
  - 有源植入器械的UDI-PI应至少包含序列号，其他植入器械的UDI-PI应至少包含生产批号和 / 或序列号。

## 5

## 确定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.....）。
- 重复使用的医疗器械宜采用本体直接标识赋予UDI数据载体。如采用本体直接标识，在产品预期寿命期内，UDI数据载体应在每次再处理后清晰可读。
- 根据相关法规、标准、[《GS1通用规范》](#)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。
- 在空间允许的情况下，考虑医疗器械的管理和使用需要，鼓励为医疗器械的使用单元层级赋予UDI数据载体。
- 对条码印制质量进行检测（可联系[国家条码质量检验检测中心](#)、[国家射频识别产品质量检验检测中心](#)或[地方编码分支机构](#)进行检测）。

## 6

## 在国家药监局唯一标识注册系统、医疗器械唯一标识数据库中提交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

## 关联医保数据

对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

## 8

## 维护数据

- 当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人/备案人应当在产品上市销售前，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在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

更多实施细节参见[《GS1通用规范》](#)。

## 6.2 在美国实施UDI建议参照哪些步骤？

### 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

- 厂商识别代码申请可通过[中国物品编码中心网站](#)、微信公众号（中国编码）、中国编码APP和[中国物品编码中心分支机构](#)窗口办理，如有UDI相关问题可发送邮件至[分支机构UDI联系人邮箱](#)或拨打400-7000-690咨询。

线上申请



微信公众号  
(中国编码)



中国编码  
APP

3. 分配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。
- 分配到所需的包装级别。

4. 分配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、有效期、生产日期、序列号等。
- 器械种类不同，生产标识可能不同。

5. 选择适合的UDI载体

- 根据器械类型和追溯需求，选择合适的UDI载体。
- 是否需要直接标记。
- 对UDI载体进行检测（可联系[国家条码质量检验检测中心](#)、[国家射频识别产品质量检验检测中心](#)或[地方编码分支机构](#)进行检测）。

6. 在GUDID中注册UDI数据

7. 维护数据

- 监控标识符、标签的变化，并确保GUDID中的数据始终准确。

## 6.3

## 问

## 在欧盟实施UDI建议参照哪些步骤？

## 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

厂商识别代码申请可通过[中国物品编码中心网站](#)、微信公众号（中国编码）、中国编码APP和[中国物品编码中心分支机构](#)窗口办理，如有UDI相关问题可发送邮件至[分支机构UDI联系人邮箱](#)或拨打400-7000-690咨询。

## 线上申请



微信公众号  
(中国编码)



中国编码  
APP

## 3. 分配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. 分配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. 分配UDI-PI (AI)

- 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、有效期、生产日期、序列号等。  
器械种类不同，生产标识可能不同。

## 6. 注册欧盟医疗器械数据库 (EUDAMED)

- 在EUDAMED注册为经济经营者（economic operator）并获得你公司角色的SRN（Single Registration Number），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. 选择适合的UDI载体

- 根据器械类型和追溯所需信息，选择合适的UDI载体。
- 是否需要直接标记。
- UDI检测（可联系[国家条码质量检验检测中心](#)、[国家射频识别产品质量检验检测中心](#)或[地方编码分支机构](#)进行检测）。

## 8. 数据维护

- 监控标识符、标签的变化，并确保EUDAMED中的数据仍然准确。

## 6.4

问

监管部门对于经营企业和医疗机构实施UDI有哪些要求？

答

医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。

## 6.5

问

经营企业、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GS1-128、GS1 DataMatrix、EAN/UPC和ITF-14等。

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。

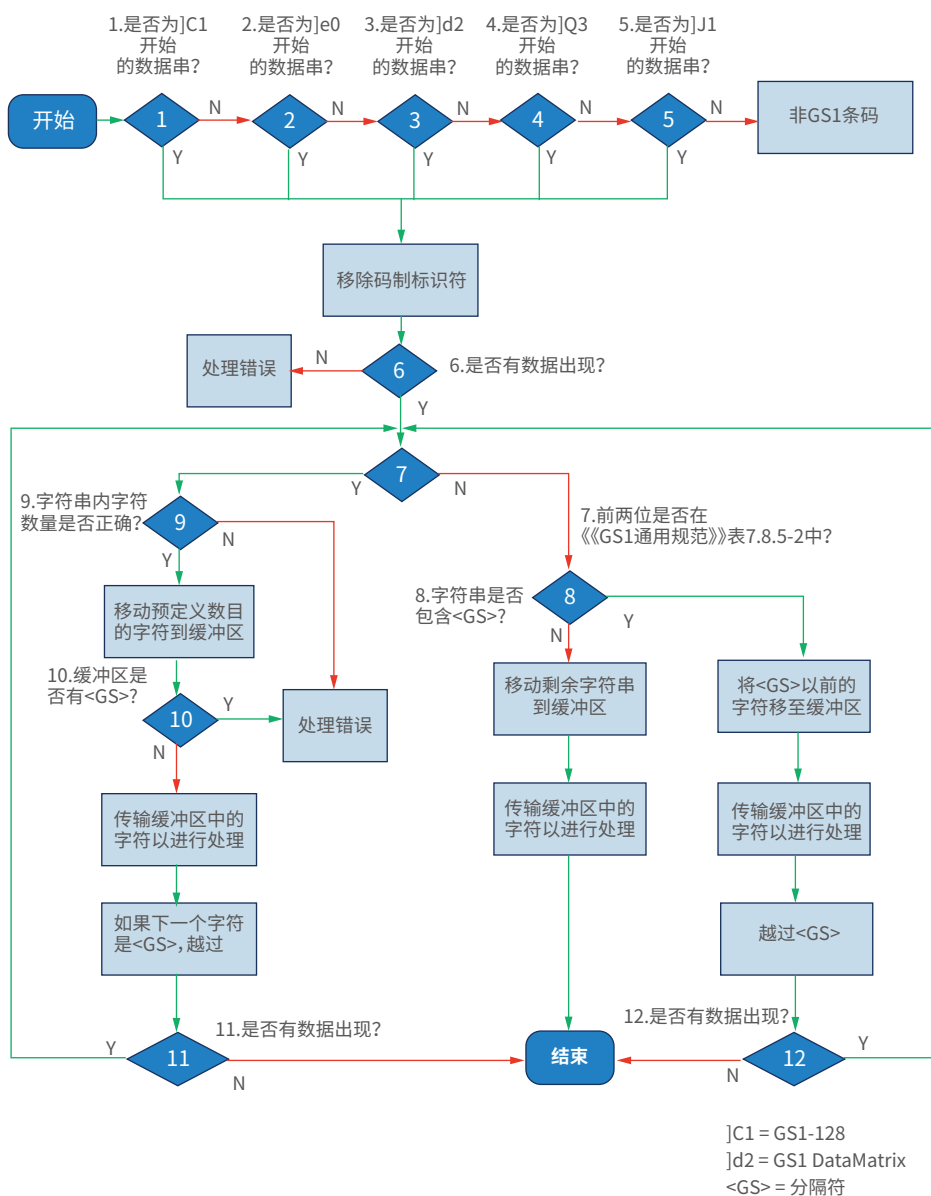
## 6.6

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。



## 6.7

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	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>
	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>
	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>
	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GS1 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>
	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>
	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GTINs（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> <li>主数据：系统是否能够存储产品各包装级别的数据，并记录各级包装标识之间的关联关系？</li> <li>电子数据交换：如果系统采用EDI进行数据交换，是否能按照GS1医疗EDI实施指南使用GTIN、GLN、SSCC等标识符？</li> </ul>
硬件	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>
	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、有效期和序列号）对所有GS1标识符和相关标准化数据编码的GS1条形码符号进行解码？</li> <li>扫码设备能在任何条件下解码GS1条码吗？</li> </ul>
	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>
	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>

## 07

## “GS1 UDI专区”一站式服务

## 7.1

问

"GS1 UDI专区"一站式服务可提供哪些支持服务？

答

企业开通“GS1 UDI专区”一站式服务后，客服人员会根据企业的具体情况，按照UDI规范标准，给企业提供方案解读，并提供从DI编码、DI申报、UDI编码、标签设计、打印，UDI企业数据库建立、UDI生产线改造、UDI赋码的全流程赋码解决方案，平台同时可实现DI信息一键提交国家药监局数据库，实时传输，实时同步，实时回传通报结果。

咨询电话：400-7000-690转3。

## 7.2

问

企业申请注册证阶段可以开通“GS1 UDI专区”一站式服务吗？

答

在申请注册证阶段，通过“GS1 UDI专区”一站式服务，可为产品自动生成UDI-DI信息，企业在完成产品注册证申请后，可继续通过平台完成UDI编码。

## 7.3

问

"GS1 UDI专区"一站式服务生成DI的方式有哪些？

答

DI生成支持手动添加、自动选取、批量导入和API接口对接四种解决方案。

## 7.4

问

"GS1 UDI专区"一站式服务是否支持产品批量赋码？

答

支持。如企业产品规格型号特别多，可以通过"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务，便捷实现产品DI、PI管理和UDI标签管理，信息批量导入、批量上传药监数据库。

## 7.5

问

"GS1 UDI专区"一站式服务可以生成Basic UDI-DI吗？

答

"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务支持Basic UDI-DI生成的功能模块，助力企业进行CE认证申办。

## 7.6

问

医疗器械企业在实施UDI时，如何通过"GS1 UDI专区"一站式服务上实现产品各包装层级关联？

答

SSCC是实现产品追溯的关键标识之一，通过对每个物流单元及内容进行唯一标识，使公司能够跟踪每个物流单元。在GS1 UDI服务平台，生产企业可以通过系统给产品的物流单元分配SSCC，并进行UDI和SSCC的关联，使公司能够跟踪每个物流单元中零售产品的相关信息，实现高效的订单和运输管理。

## 7.7

问

"GS1 UDI专区"一站式服务如何帮助企业生成符合要求的标签？

答

"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务预设有丰富的标签模板方便企业选择，平台通过编码自动校验、空白区域限制、码制及字符长度检测、条码高度检测等来自动生成符合要求的标签，避免企业人为操作失误导致的标签不符合要求。

## 7.8

问

企业可以将"GS1 UDI专区"一站式服务生成的UDI标签提供给印刷厂打印吗？

答

可以。"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务支持UDI标签生成PDF文件，并且可下载提供给印刷厂进行批量打印，也可采购工业级标签打印机，通过UDI服务平台自动批量打印。

## 7.9 问 UDI数据可以通过表格管理吗？

**答** 不建议。企业宜通过独立的UDI数据库来实现数据存储、追溯和召回，"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务支持UDI数据库的数据存储，保证数据的可追溯性。

## 7.10 问 企业ERP系统如何生成UDI数据？

**答** ERP系统属于内部企业管理系统，在没有二次开发或组件购买情况下，无法自动实现UDI数据生成。企业可在开通"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务之后，通过系统接口完实现与ERP的对接，来完成UDI数据的同步需求。

## 7.11 问 企业完成UDI赋码后，如何通过UDI数据在生产管理中产品储存、出入库管理？

**答** "[GS1 UDI专区](#)"一站式服务支持定制化解决方案，可增设出入库管理模块，来为企业来实现UDI数据的出入库管理、存储及包装关联的数据识读。

## 7.12 问 "GS1 UDI专区"一站式服务是否支持使用境外注册人/备案人申请的境外GS1厂商识别代码并编制符合国内标准的UDI？

**答** 支持。企业可通过"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务，将国外厂商识别代码进行数据同步，同步后系统辅助生成符合国内标准的产品UDI。

## 7.13 问 "GS1 UDI专区"一站式服务可以按照企业的不同部门分配UDI的管理账号吗？

**答** 可以。UDI的实施需要企业注册部、生产部，质量部、法规部等多部门参与。通过"[GS1 UDI专区](#)"一站式服务，企可以根据企业不同管理部门及管理人员职能，分配不同的角色账号、操作权限以进行分部门管理。

## 08

## UDI与追溯

## 8.1

问

实施了UDI是否就实现了追溯？

答

《[医疗器械生产监督管理办法](#)》（国家市场监督管理总局令第53号）第三十五条明确要求“医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯”，第三十六条要求“医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯”。

《[医疗器械经营监督管理办法](#)》（国家市场监督管理总局令第54号）第三十条明确要求“医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。”

根据国家标准GB/T 38155-2019《[重要产品追溯 追溯术语](#)》，“追溯”指“通过记录和标识，追溯和溯源客体的历史、应用情况或所处位置的活动”，“追溯系统”是“基于追溯码、文件记录、相关软硬件设备和通信网络，实现现代信息化管理并可获取产品追溯过程中相关数据的集成。”

由上可见，UDI系统实现了医疗器械的标识和产品信息记录，实现追溯还需要供应链各环节通过追溯系统对产品的历史、应用情况或所处位置进行记录。

如何通过GS1标准实施医疗产品追溯可参考[《GS1医疗追溯实施指南》](#)。

## 8.2

## 问

追溯信息包括哪些内容？如何通过GS1标准进行标识？

## 答

GS1将追溯信息定义为以下五个维度：

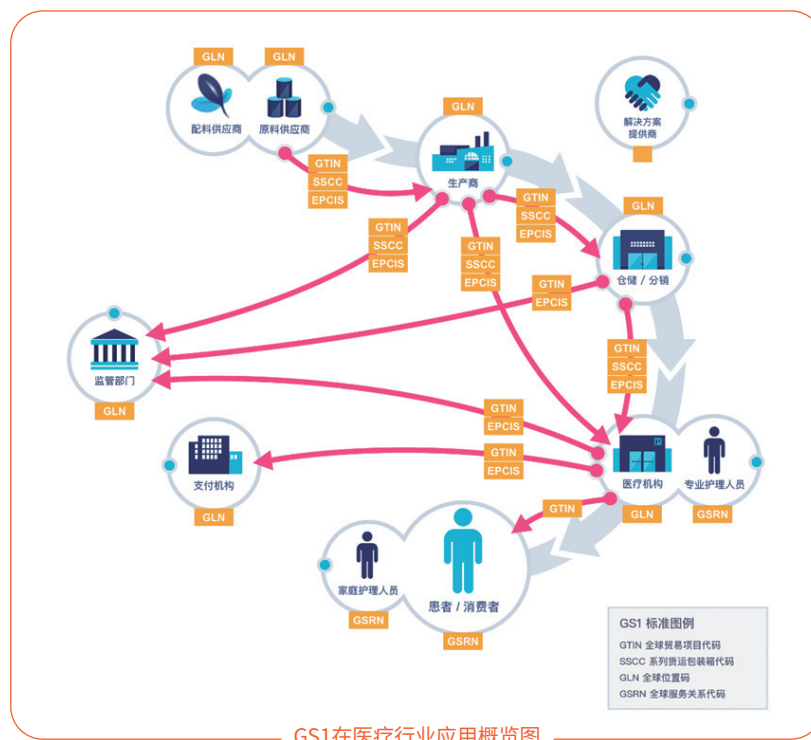
- **何人Who?** 参与方；
- **何处Where?** 位置；
- **何时When?** 日期/时间；
- **何物What?** 可追溯项目；
- **何事What happened?** 流程或事件。
- 标识层面，参与方如注册人/备案人、经营企业和医疗机构等法人实体可通过全球位置码（GLN）进行标识；医疗供应链中涉及的患者和医务人员等可通过全球服务关系代码（GSRN）进行标识。

位置可通过GLN进行标识。

可追溯项目中的贸易项目可通过全球贸易项目代码（GTIN）进行标识，物流单元可通过物流单元标识代码（SSCC）等标识；资产可通过全球单个资产代码（GIAI）或全球可回收资产代码（GRAI）标识。

- 信息共享层面，产品主数据信息可通过GDSN标准与供应链各方共享，流程或事件信息可通过EPC信息服务（EPC Information Services, EPCIS）标准进行传输，实现供应链各方追溯信息的准确高效共享。

上述相关标识和信息共享标准在医疗供应链中的使用如下图所示。



### 8.3 问 什么是全球位置码（GLN）？

答

全球位置码（GLN）也称为全球参与方位置码，是指参与供应链活动的相关方与位置进行唯一标识的代码。GLN可用于标识参与方实体和位置，包括法律实体、功能实体、物理位置、数字化（虚拟）位置等。详见[《医疗器械唯一标识（UDI）实施指南》10.5](#)、[《GS1医疗GLN实施指南》](#)和[GB/T 16828《商品条码 参与方位置编码与条码表示》](#)。

### 8.4 问 什么是全球服务关系代码（GSRN）？

答

全球服务关系代码（GSRN）是标识服务关系中服务对象的全球统一的代码。服务机构可以使用GSRN来标识其与单个服务提供方的关系（如在医院工作的医生），或与单个服务客户的关系（如在医院就诊的患者）。详见[《医疗器械唯一标识（UDI）实施指南》10.7](#)和[GB/T 23832《商品条码 服务关系编码与条码表示》](#)。

### 8.5 问 什么是系列货运包装箱代码（SSCC）？产品运输包装（物流单元）如何通过SSCC标识？

答

系列货运包装箱代码（Serial Shipping Container Code, SSCC）是标识物流单元身份的唯一代码，具有全球唯一性，可用来标识在供应链过程中为运输、仓储、配送等建立的包装单元。详见[《医疗器械唯一标识（UDI）实施指南》10.4](#)和[GB/T 18127《商品条码 物流单元编码与条码表示》](#)。

根据[《GS1通用规范》](#)，医疗行业倾向于单独使用SSCC，不搭配其他应用标识符。

## 8.6

问

什么是全球单个资产代码（GIAI）？

答

全球单个资产代码（GIAI）用于在全球范围内唯一标识单个资产。公司可以将GIAI应用于任何资产，以唯一标识和管理该资产。详见[《医疗器械唯一标识（UDI）实施指南》](#)10.6和[GB/T 23833《商品条码 资产编码与条码表示》](#)。

## 8.7

问

什么是全球可回收资产代码（GRAI）？

答

全球可回收资产代码（GRAI）是用于在全球范围内唯一标识可回收资产项目的代码，适用于可重复使用的运输物品、运输设备和工具的管理。它可以按类型识别这些可回收资产，需要时，还可以单独用于跟踪和排序目的。详见[《医疗器械唯一标识（UDI）实施指南》](#)10.6和[GB/T 23833《商品条码 资产编码与条码表示》](#)。

## 8.8

问

什么是产品电子代码信息服务（EPCIS）标准？

答

EPCIS是GS1的事件数据共享标准，用于在组织内部以及包括贸易伙伴和其他利益攸关方的整个供应链中实现可见性。它有助于提供产品和其他资产的“内容、时间、地点、原因和方式”，从而能够捕获和共享关于状态、位置、移动和监管链的可互操作信息。详见[《医疗器械唯一标识（UDI）实施指南》](#)10.8和[GB/T 37075《物品电子编码 信息服务》](#)。

## 8.9

### 问

### 追溯标准实施有哪些步骤？

### 答

确定追溯流程可以更好地实施追溯。根据2013年发布的《GS1全球医疗卫生追溯标准实施指南》，追溯可分为十三个步骤。首先确定好数据传输方式及工作流程。其次，在生产环节、经营流通环节、临床使用环节都可以采用GS1标准进行追溯数据的识别、采集与交换管理。

对应的追溯标准实施步骤：

- |        |   |                                 |
|--------|---|---------------------------------|
| 先决条件   | 1 | 确定如何分配、收集、共享和保存可追溯性数据。          |
|        | 2 | 确定如何管理输入、内部流程和输出之间的联系。          |
| 产品运输之前 | 3 | 使用GS1厂商识别代码创建GLN，并建立GLN分配指导规则。  |
|        | 4 | 给追溯所需的位置分配GLN。                  |
|        | 5 | 给贸易项目分配全球贸易项目代码（GTIN）。          |
|        | 6 | 给需要追踪的资产分配全球可回收资产代码（GRAI）。      |
|        | 7 | 与贸易伙伴交换主数据。例如：GTIN、产品描述、高度、重量等。 |

在产品实际流通期间”： .....  
追溯产品的创建者（供应商、生产商、机构服务商、药剂师）必须：

- |   |                                                                                                  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | 为可追溯项目分配标识代码。如需追溯到品类，则采用GTIN编码；如需追溯到批次，则采用GTIN+批次号；如需追溯到单品，则采用GTIN+序列号。如需追溯物流单元或货物，可采用SSCC或GS1N。 |
|   | 9                                                                                                |

处理货物的所有利益攸关方必须： .....

- |     |     |                                               |
|-----|-----|-----------------------------------------------|
| 收货时 | 10  | 使用自动识别数据采集功能采集可追溯项目的标识。                       |
|     | 11a | 从供应商处收集数据，可采用EDI标准。但想要获得更细粒度的数据，也可以另外使用EPCIS。 |
|     | 11b | 收集内部数据。                                       |
| 发货时 | 11c | 记录输入和输出之间的联系。                                 |
|     | 12  | 分享数据，可采用EDI标准。但想要获得更细粒度的数据，也可以另外使用EPCIS。      |
|     | 13  | 在内部过程中，存储收发货时收集和共享的所有数据。保留数据的时间长度应符合当地法规。     |

## 8.10 问

全球医疗领域现存的医疗产品追溯系统有哪些特点？国际上对于建设追溯系统有什么建议？

### 答

2021年世界卫生组织（WHO）发布《[关于医疗产品可追溯性的政策文件](#)》，文件概述了现有追溯系统的特点（包括采用国际标准、实施单品序列号和各包装级别追溯码关联等），并为制定可行的追溯法规提供了指导。

文件明确鼓励会员国“采用涉及产品识别、生产识别、自动识别以及数据采集和数据交换的全球标准，以降低启动和操作系统成本，并最大限度地提高国家和国际互操作性”，并指出“GS1标准是目前在全球范围内广泛采用全球药物标准系列”。

## 8.11 问

如何实现不同追溯系统间的互操作性？

### 答

2021年国际药品监管机构联盟（ICMRA）发布《[关于药品追溯系统实现互操作性的通用技术特性的建议](#)》，并指出部分建议也可扩展到医疗器械等产品。

该文件从“产品标识”和“数据载体、数据字段和语法”两个方面提出了13点建议，包括使用国际广泛接受的国际标准、使用数据矩阵码、使用国际标准的语法、一个包装上只出现一个条码等。文件也明确指出目前GS1标准是最常用于药品标识和追溯的标准。

## 09

## 参考资料

## 政策法规

[国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（2019年第66号）](#)

[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）](#)

[医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令739号）](#)

[医疗器械生产监督管理办法（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第53号）](#)

[医疗器械经营监督管理办法（2022年3月10日国家市场监督管理总局令第54号）](#)

## 行业标准

[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 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》](#)

**国家标准** [GB 12904《商品条码 零售商品编码与条码表示》](#)  
[GB/T 16830《商品条码 储运包装商品编码与条码表示》](#)  
[GB/T 16986《商品条码 应用标识符》](#)  
[GB/T 15425《商品条码 128条码》](#)  
[GB/T 41208《数据矩阵码》](#)  
[GB/T 18348《商品条码 条码符号印制质量的检验》](#)  
[GB/T 23704《二维条码符号印制质量的检验》](#)  
[GB/T 14257《商品条码 条码符号放置指南》](#)  
[GB/T 38155《重要产品追溯 追溯术语》](#)  
[GB/T 18127《商品条码 物流单元编码与条码表示》](#)  
[GB/T 16828《商品条码 参与方位置编码与条码表示》](#)  
[GB/T 23833《商品条码 资产编码与条码表示》](#)  
[GB/T 23832《商品条码 服务关系编码与条码表示》](#)  
[GB/T 37075《物品电子编码 信息服务》](#)

**GS1标准和指南** [《GS1通用规范》](#) [《GS1医疗GTIN分配规则标准》](#)  
[《GS1数字链接标准》](#) [《GS1医疗GLN实施指南》](#)

**国际组织** 国际药品监管机构联盟（ICMRA）  
**相关文件** [《关于实现跟踪追溯系统互操作性的通用技术特性的建议》](#)

## 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、医疗卫生、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



微信公众号



中国编码APP



微博