



The Global Language of Business

GS1标准体系与UDI系统

中国物品编码中心江苏分中心 王瑜

2020.9 苏州



中國物品編碼中心

国际物品编码组织 (GS1)



- 国际**标准化**、非盈利组织，总部设在比利时布鲁塞尔
- 全球**114**个成员组织，服务**150**多个国家和地区，**25**个不同应用领域
- **250**多万家企业采用GS1国际标准，全球每天扫描商品条码的次数达**60**亿次
- GS1标准目前已在全世界范围内广泛应用于食品、医疗健康、物流、建材、服装、新闻出版和服务业等商业流通领域，极大地提高了全球供应链效率



中國物品編碼中心

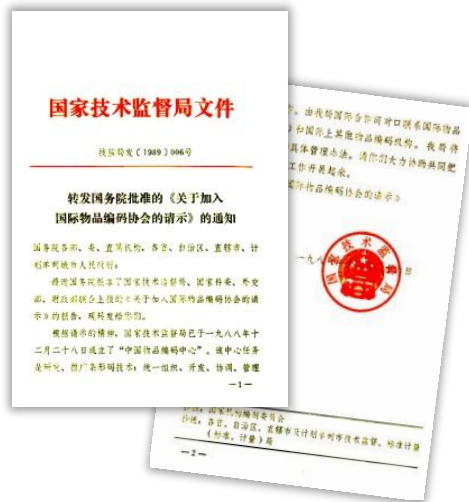
The Global Language of Business

© GS1 2020

中国物品编码中心 (GS1 China)



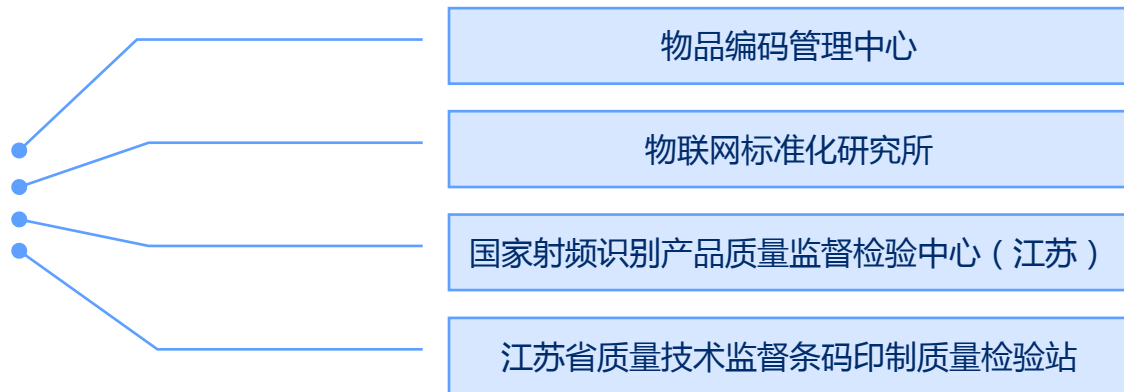
- 1988年成立，隶属于国家市场监督管理总局（SAMR）
- 1991年加入国际物品编码协会（GS1）
- 全国47个条码分支机构
- 40多万家中国商品条码用户企业，数量全球首位
- 全球最大的商品条码信息库（1亿多种）



中国物品编码中心江苏分中心



- 负责组织、管理、协调全省物品编码工作，与江苏省质量和标准化研究院合署办公
- 隶属于江苏省市场监管局，下设68个市、县（区）条码工作机构



厂商识别代码 (GCP)



厂商识别代码: 697257457
GS1 Company Prefix (GCP)



GTIN



GS1标准体系



EAN-13 (GTIN-13) 示例



厂商识别代码的前3位	厂商识别代码的位数	商品项目代码的位数	商品项目代码的容量
690、691、698	7 位	5 位	100,000 个
692~695、696	8 位	4 位	10,000 个
697	9位	3位	1,000 个

ITF-14 (GTIN-14) 示例



1 690 1234 56789 9
↓ 厂商识别代码 校验位
包装指示符 商品项目代码

包装指示符	含义
0	最小包装的零售单元
1~8	不同层级的定量包装组合
9	非定量包装

EAN-13 与 ITF-14 的编制



组合包装推荐使用ITF-14，以保持**项目代码**的一致



洗发水A

EAN-13 :
6901234000047



洗发水A×6瓶（箱）

ITF-14 :
16901234000044

EAN-13 :
6901234000054



洗发水A×144瓶（托盘）

ITF-14 :
26901234000041

EAN-13 :
6901234000061



术语：应用标识符 (AI)

- 应用标识符 (GS1 - Application Identifier)
- GS1编码中标识数据含义与格式的字符，由2~4位数字组成。



(01)06901234567892 (21)20140818ABC000001

GTIN

系列号

AI “01” 表示后接14位数字为GTIN

AI “21” 表示后接不定长字符串为系列号

GS1-128 的编制



- 通过应用标识符（AI）将多段编码串接，完成对贸易项目的整体描述
- 扫码即可完成对该贸易项目的流转记录
- 可转换为 GS1-DM 等二维载体，使编码图形更小、更易于印制和识读



4567892(21)20140818ABC000001

GS1-128

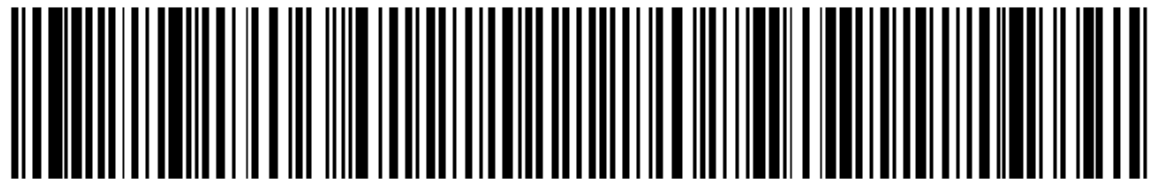
158.5×32mm (Z= 0.5mm)



GS1-DM

20×20mm (Z=1mm)

GS1-128 示例



(01)06901234567892(17)160818(3102)003456(10)A20140818B

商品GTIN (01) :
06901234567892

商品重量 (3102) : 003456 , 其中AI第
3位的 “0” 表示计量单位为 “千克” , 第
4位的 “2” 表示小数点在右起第2位前 ,
即商品重量为34.56千克

有效期 (17) : 160818 ,
即有效期至2016年8月18日

批号 (10) : A20140818B

GS1 DataMatrix (GS1-DM) 示例



(01) 069012345678902

产品标识
(GTIN 商品条码)

(17) 220630

效期

(10) 20200630

批号

(21) 000001

序列号

各层级包装标识

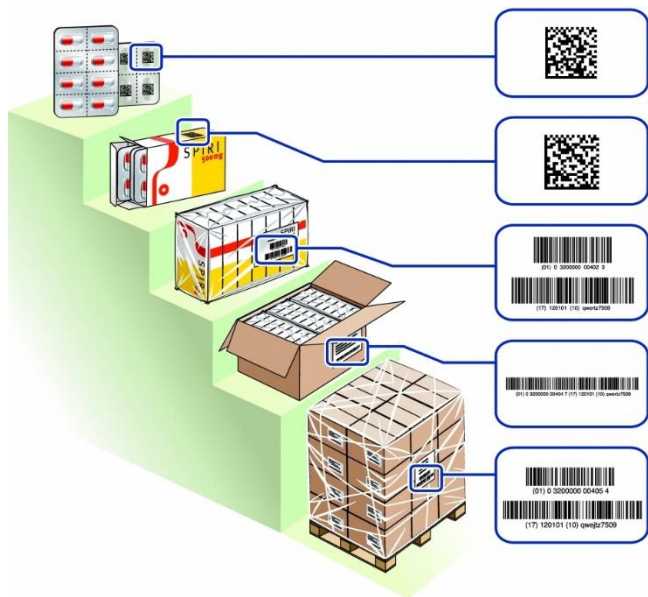


Table 3-1 Package Hierarchy Examples

	Healthcare Product	GS1 Key *	Additional data	Encoded information and GS1 Data Carriers
Primary packaging (one pill in the blister cell)		GTIN "1"	Lot ABC Expiry date 31-Dec-2010	(01)07665431234566(17)101231(10)ABC Suggested GS1 Data Carriers: GS1 DataMatrix, GS1 DataBar or (01)07665431234566 Suggested GS1 Data Carriers: GS1 DataMatrix, GS1 DataBar
Secondary packaging** (two blisters in one box)		GTIN "2"	Lot ABC Expiry date 31-Dec-2010	(01) 07665433456781(17)101231(10)ABC Suggested GS1 Data Carriers:GS1 DataMatrix, GS1-128, GS1 DataBar
Multi-pack (7 boxes) This is only an example of another packaging level		GTIN "3"	Lot ABC Expiry date 31-Dec-2010	(01)07665431234887(17)101231(10)ABC or (01)17665431234563(17)101231(10)ABC Suggested GS1 Data Carriers:GS1 DataMatrix, GS1-128, GS1 DataBar
Case (8 multi-packs)		GTIN "4"	Lot ABC Expiry date 31-Dec-2010	(01)07665431234573(17)101231(10)ABC or (01)27665431234560(17)101231(10)ABC Suggested GS1 Data Carriers:GS1-128, GS1 DataMatrix

GS1 自动识别与数据采集实施指南

https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf

GS1标准体系



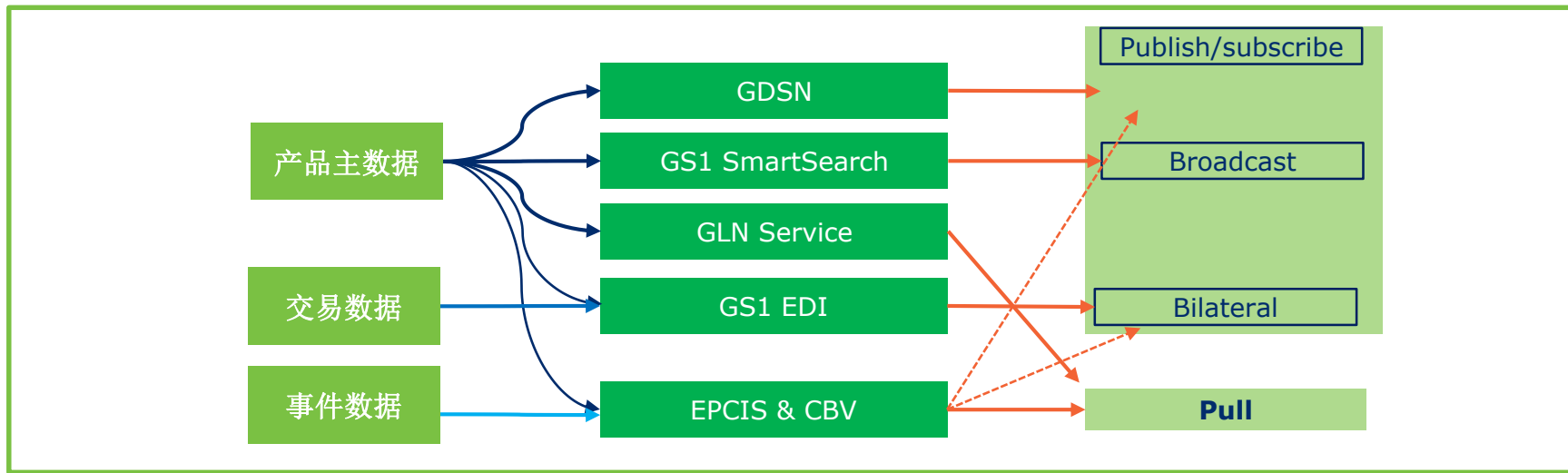
中國物品編碼中心

The Global Language of Business

© GS1 2020

18

GS1标准体系



主要内容



1

GS1简介

2

UDI系统规则与GS1

3

基于GS1标准实施UDI

重要提示



- 本内容仅为个人分享，不提供有关公司合规性要求的法律服务或建议。请咨询您公司的法律顾问或合规团队，以获取有关法律和法规要求的更多具体信息。

- 有关医疗器械唯一标识系统规则及实施要求，请参阅国家药监局**医疗器械唯一标识数据库**官网：

- <https://udi.nmpa.gov.cn/>



医疗器械唯一标识系统规则及相关标准



 **国家药品监督管理局**
National Medical Products Administration

中国药品监管 中国药闻 中国药监APP 邮箱 政务信息报送

请输入关键字

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）

2019年08月27日 发布

为贯彻落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，依据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，现予发布，自2019年10月1日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械唯一标识系统规则

国家药监局
2019年8月23日

相关行业标准

- YY/T 1681-2019
医疗器械唯一标识系统**基础术语**
- YY/T 1630-2018
医疗器械唯一标识**基本要求**
- 医疗器械唯一标识数据库**基本数据集**（征求意见）
- 医疗器械唯一标识数据库**填报指南**（征求意见）

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）

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html>

UDI系统规则主要内容



总则

医疗器械唯一标识

医疗器械唯一标识数据载体

医疗器械唯一标识数据库

附则

附件

医疗器械唯一标识系统规则

第一条 为规范医疗器械唯一标识系统建设,加强医疗器械全生命周期管理,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本规则。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,其唯一标识系统应当符合本规则。

第三条 本规则所称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。

第四条 医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准,遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分步实施的原则。

第五条 国家药品监督管理局负责建立医疗器械唯一标识

- 1 -

UDI系统规则主要内容



总则

- 第一条：规则的依据和目的——加强医疗器械**全生命周期管理**
- 第二条：适用对象——在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械
- 第三条：UDI系统的定义——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**
- 第四条：UDI系统建设原则——**积极借鉴国际标准**.....
- 第五条：监管部门职责
- 第六条：相关方职责——**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.....

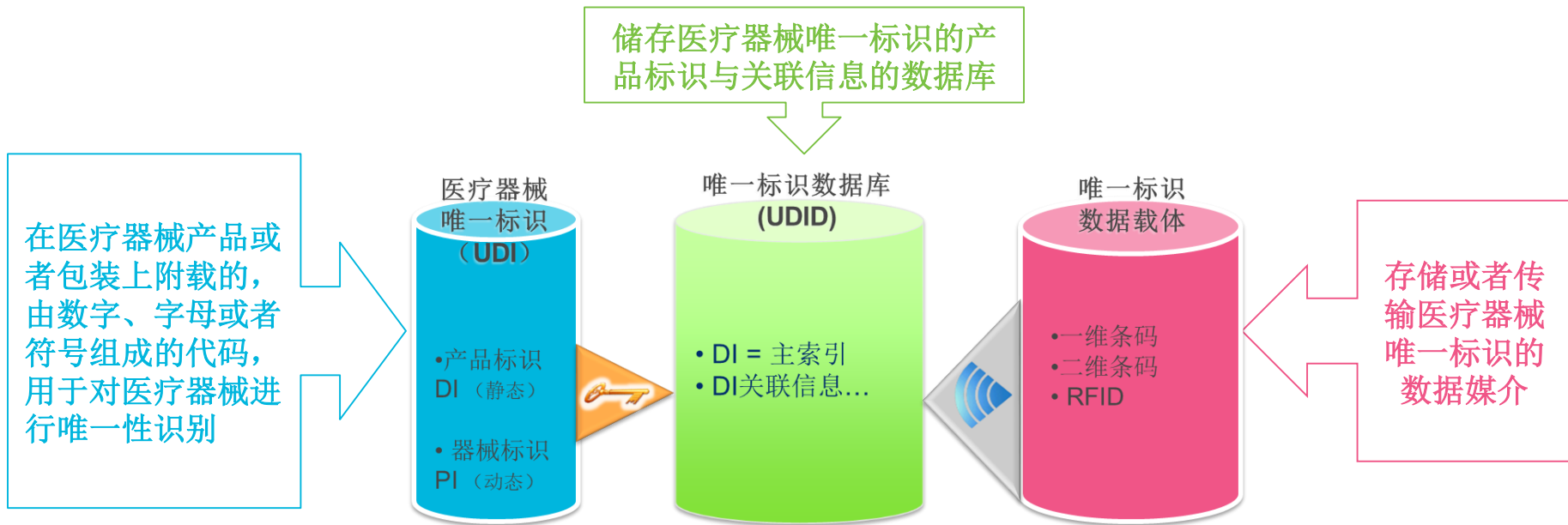
医疗器械唯一标识

医疗器械唯一标识数据载体

医疗器械唯一标识数据库

附则

UDI系统组成



“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化管理。
(YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语)

UDI系统规则主要内容



总则

医疗器械唯一标识

- 第七条：UDI的组成——包括产品标识和生产标识
- 第八条：UDI的基本要求——唯一性、稳定性和可扩展性
- 第九条：UDI的创建要求——按照标准创建、维护
- 第十条：发码机构的要求——发码机构应当为中国境内的法人机构……国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。

医疗器械唯一标识数据载体

医疗器械唯一标识数据库

附则

中国物品编码中心为合规发码机构



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

医疗器械唯一标识数据库

首页

政策法规

工作动态

数据共享

在线咨询

输入产品标识、产品名称或者企业名称

搜索

高级搜索

发码机构及规则

发码机构

中国物品编码中心

中关村工信二维码技术研究院

阿里健康科技（中国）有限公司

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。

发码机构名称	中国物品编码中心
编码名称	GS1
机构地址	北京市东城区安定门外大街138号皇城国际大厦8座3-6层
官网地址	http://ancc.org.cn/
UDI专项工作联系人	http://www.gs1cn.org/Service/notice/article.aspx?id=572
电子邮箱	UDI@ancc.org.cn
编码规则附件	



中国物品编码中心

The Global Language of Business

© GS1 2020

27

UDI系统规则：唯一标识(GS1)



医疗器械
唯一标识

唯一标识
数据库

唯一标识
数据载体



产品标识：DI

商品条码：06901234567892

生产日期：2020年6月10日

生产批号：123456

生产标识：PI

标识

分享

采集

唯一标识：UDI

(01)06901234567892(11)200610(10)123456

UDI系统规则主要内容



总则

医疗器械唯一标识

医疗器械唯一标识数据载体

- 第十一条：UDI数据载体要求——应当满足**自动识别和数据采集技术（一维码、二维码或者射频标签）以及人工识读的要求.....**
- 第十二条：数据载体赋予要求——**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.....**

医疗器械唯一标识数据库

附则

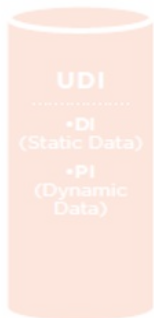
UDI系统规则：数据载体



医疗器械
唯一标识

唯一标识
数据库

唯一标识
数据载体



标识

分享

采集

一维码



(01)06901234567892(11)200610(10)123456

二维码



射频标签



唯一标识：UDI

(01)06901234567892(11)200610(10)123456

UDI系统规则主要内容



总则

医疗器械唯一标识

医疗器械唯一标识数据载体

医疗器械唯一标识数据库

- 第十三条：数据库的建设——药监局组织建立……供公众查询
- 第十四条：数据上传责任主体——注册人/备案人
- 第十五条：数据提交要求——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

附则

UDI系统规则：UDI数据库



官方提供数据查询与数据下载



国家药品监督管理局 医疗器械唯一标识数据库
National Medical Products Administration

首页

政策法规

工作动态

数据共享

在线咨询

输入产品标识、产品名称或者企业名称

搜索

高级搜索

数据下载

此页面包含最新的医疗器械唯一标识数据库发布文件。

每日更新数据:

[UDID_DAY_20200912.zip](#)

创建日期: 2020-09-12 产品标识数量: 4 文件大小: 3.14KB

MD5校验值: C18456A1FC5EAF8A2215E974F000512

[UDID_DAY_20200911.zip](#)

创建日期: 2020-09-11 产品标识数量: 292 文件大小: 58.85KB

MD5校验值: EE225089F05A64F87B543B99A9C5B77E



中国物品编码中心

The Global Language of Business

© GS1 2020

33

UDI系统规则主要内容



总则

医疗器械唯一标识

医疗器械唯一标识数据载体

医疗器械唯一标识数据库

附则

- 第十六条：UDI使用要求——**鼓励各相关方**采用先进信息化手段、**应用医疗器械唯一标识**，对医疗器械在生产、经营、使用等环节进行管理。
- 第十七条：相关定义
- 第十八条：实施日期——**分类实施的具体步骤另行制定并公布**

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)



进度安排要点:

(一) 唯一标识赋码

2020年10月1日起,生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识.....

(二) 唯一标识注册系统提交

2020年10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.....

(三) 唯一标识数据库提交

2020年10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.....

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/359235.html>

品种范围:部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械

欧美医疗器械相关法规



美国

**UDI最终法案
(2013)**

- 2020年
- GUDID

欧盟

**医疗器械和体外诊断
产品法规 (2017)**

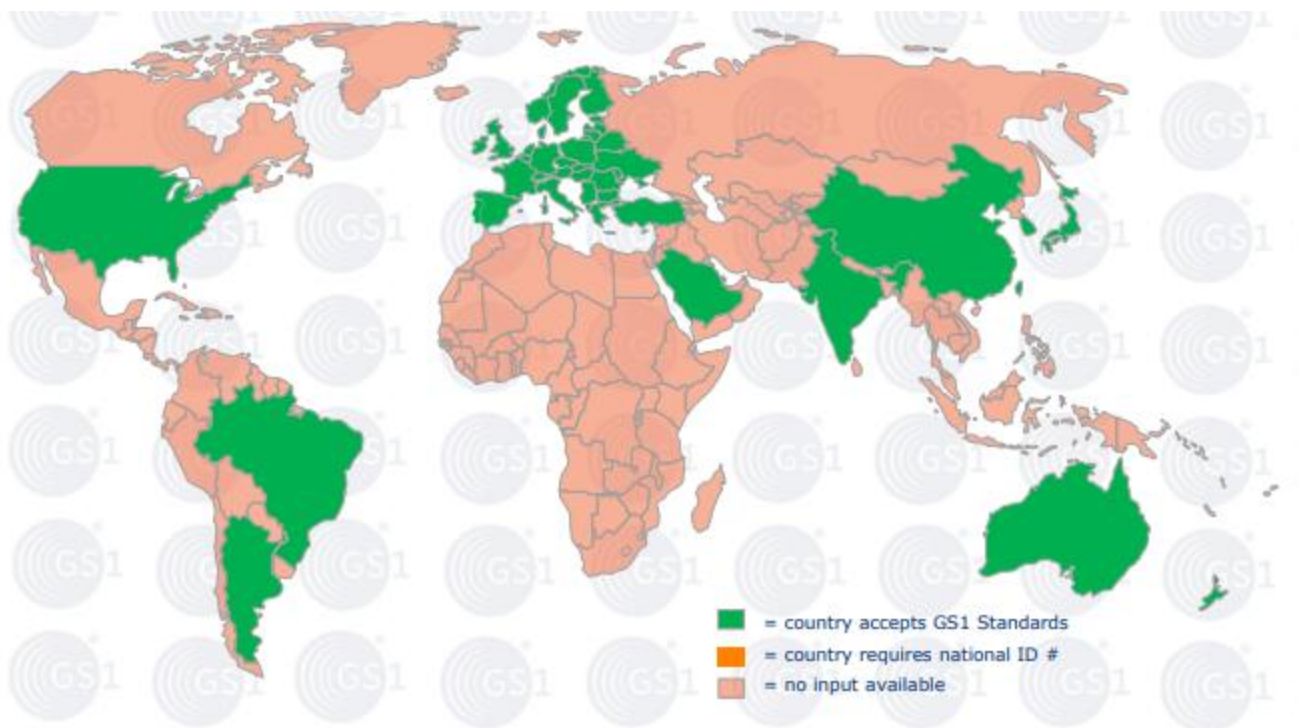
- 2025年
- EUDAMED

UDI

GS1是欧、美监管部门
明确指定的发码机构



GS1国际标准符合当前所有国家的UDI法规要求



中国物品编码中心完全符合UDI发码机构要求



- **法规层面：**

- GS1符合我国医疗器械唯一标识系统规则相关要求
- GS1是欧、美监管部门明确指定的UDI发码机构，且满足目前各国已发布的UDI相关法规

- **应用层面：**

- GS1在我国医疗器械唯一标识方面已有十余年成熟应用经验
 - 3000多家生产企业，数百家医院
- 目前我国UDI试点数据库GS1占比>95%



1

GS1简介

2

UDI系统规则与GS1

3

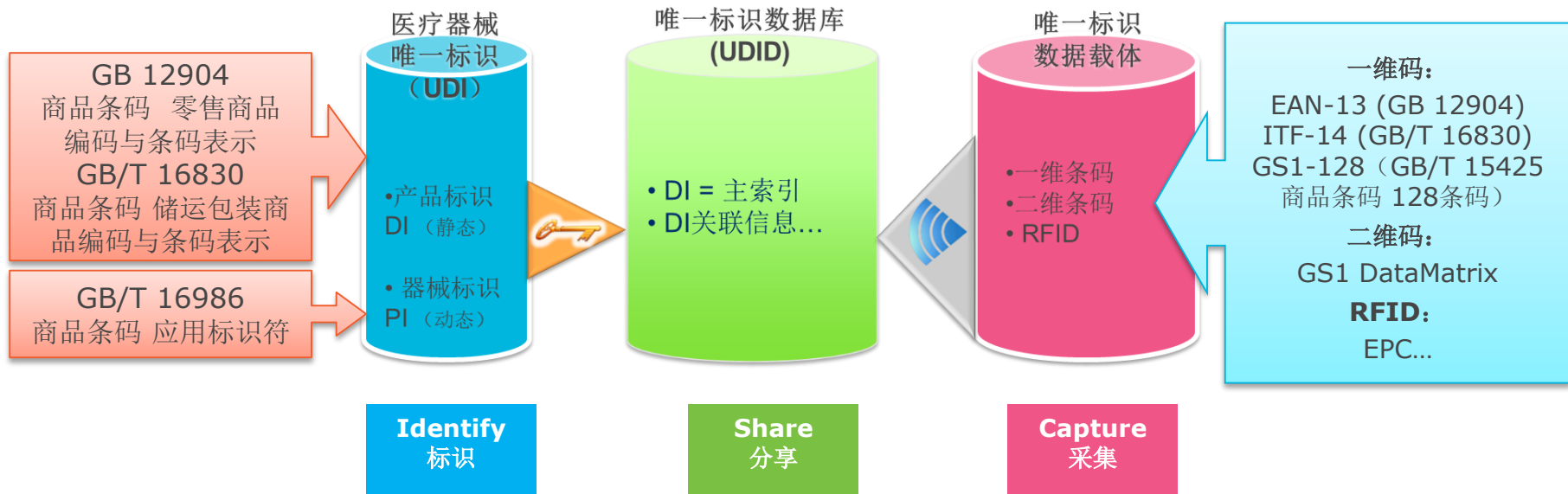
基于GS1标准实施UDI

UDI与GS1的关系



医疗器械唯一标识 Unique Device Identifier (UDI)	GS1标准 商品标识
产品标识 Device Identifier (DI)	全球贸易项目代码 Global Trade Item Number (GTIN) 参见国家标准《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》
生产标识 Production Identifier (PI) (根据监管和实际应用需求选择)	应用标识符 Application Identifier (AI) • 序列号 AI (21) ——如12345XYZ • 生产批号 AI (10) ——如1234AB • 生产日期 AI (11) ——如141120 • 失效日期 AI (17) ——如201120 参见国家标准《GB/T 16986 商品条码 应用标识符》
产品标识+生产标识=医疗器械唯一标识 DI+PI=UDI	全球贸易项目代码+应用标识符=医疗器械唯一标识 GTIN + AI(s) = UDI

UDI系统与GS1系统的关系



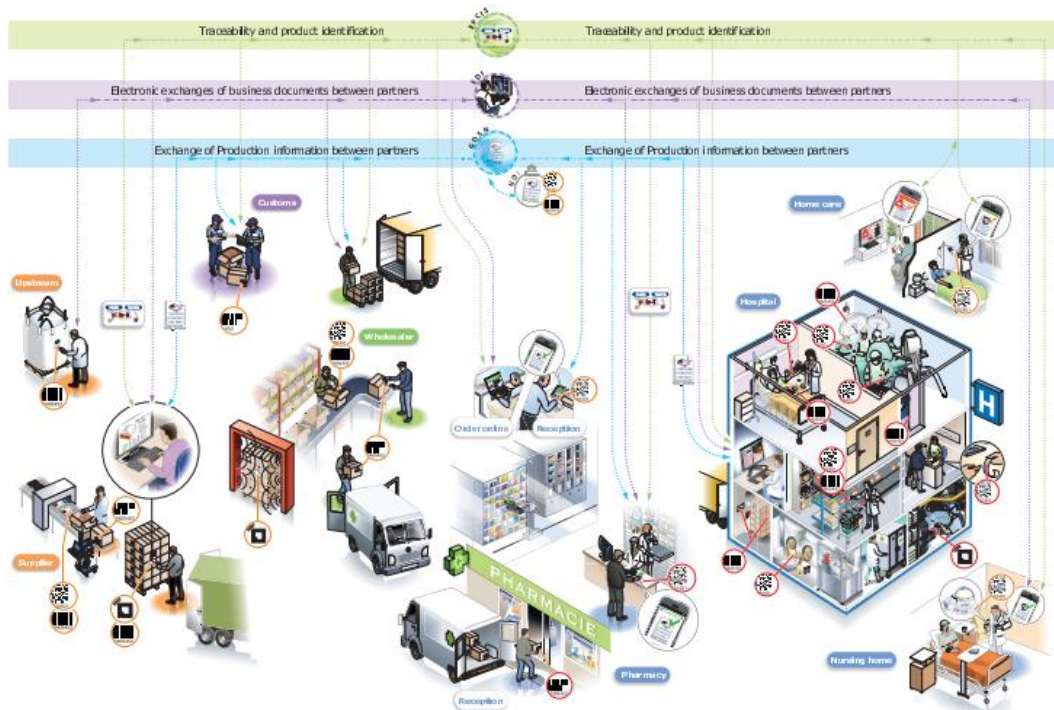
国家标准在线查看：

<http://openstd.samr.gov.cn/bzgk/gb/index>

UDI系统与GS1标准体系



GS1标准实现从制造商到患者的全供应链追溯



标识——

医疗产品、患者、医护人员、供应链各参与方、位置、资产.....

采集——

一维条码、二维条码、RFID

共享——

产品主数据、订单信息、事件信息

其他商品条码（GS1）相关政策文件



- **商务部、财政部等十部门**

- **商务部办公厅 财政部办公厅关于开展供应链体系建设工作的通知**

- “应用**全球统一编码标识（GS1）**，探索托盘条码与商品条码、箱码、物流单元代码关联衔接，推动物流链上下游企业数据传输交换顺畅。”

- **商务部等10部门关于推广标准托盘发展单元化物流的意见**

- “从1200mm×1000mm标准托盘和**全球统一编码标识（GS1）商品条码**切入，提高物流链标准化信息化水平，推动供应链各环节设施设备和信息数据的高效对接”

- **海关总署：企业申报迎来“商品条码”时代**

- 2019年“8月1日，根据海关总署的统一部署，全国海关正式开始推广使用“单一窗口”**商品条码**申报功能，适用范围将逐步扩大到所有商品类别。”



上海市食品药品监督管理局 上海市卫生局 文件

沪食药监〔2006〕751号

关于印发《上海市食品药品监督管理局、
上海市卫生局关于进一步加强本市植入性医疗
器械管

各区(县)食品药品监督
医疗器械生产、经营企业;
为进一步加强本市
有效打击制售、使用假冒
中的商业贿赂,确保植入
有关法律、法规,结合本
植入性医疗器械管理的

上海市食品药品监督管理局 上海市卫生局 文件

沪食药监人〔2007〕190号

关于做好植入性医疗器械追溯管理系统 实施工作的通知

各区(县)食品药品监督管理分局、各区(县)卫生局、各医疗机
构、医疗器械生产、经营企业:

根据《上海市食品药品监督管理局、上海市卫生局关于进一步
加强本市植入性医疗器械管理的意见》(沪食药监〔2006〕751号,以
下简称《意见》)的有关规定,为确保植入性医疗器械追溯管理系
统顺利投入使用,现提出以下要求。

上海药监、卫生联合发文推动植入医疗器械追溯应用 150多家医院,全球领先,受到国际广泛关注 荣获GS1国际医疗奖

Shanghai Food and Drug Administration

Implementation of a post-market traceability
program for implantable medical devices adopting
unique device identification

ABSTRACT

This article discusses the distribution and traceability model of Implantable Medical Devices (IMD) for post-market surveillance purposes, and the IT and automatic identification technology that has been used in the supply chain to complete post-market tracking in Shanghai. To build up this system successfully, it was necessary to establish a Unique Device Identification (UDI) for IMD's, based on GS1 Standards, to define the minimum information in the tracking process, and to establish a central data pool to support automatic reading in the hospital management system. Meanwhile it is necessary to have a Shanghai FDA monitor platform to collect the traceability information from the end user. This article also contains a real case study that took place in Shanghai.



Article by Liang Yan



301医院精细化管理和医疗器械全程追溯



**亚洲首家
荣获GS1国际医疗奖医院**

- UDI编码数据库建设
- UDI应用业务平台建设
- 基于UDI的不良事件上报
- 基于UDI的使用监督管理
- 全程追溯试点
- 多部门业务贯通

临床扫码收益情况报告 (2020.7)



140,000
hours

释放**140,000**小时
临床时间用于
护理

£5,000,000

六家信托医院节
省经常性库存价
值近**500万**英镑

£9,000,000

非经常性库存耗
资减少达**900万**
英镑

£84,411.07

产品召回平均时间从**8.33**
天减少至不到**35**分钟

76%

错误率降低**76%**

https://healthcare.gs1uk.org/scan4safety/gs1_uk_a_scan_of_the_benefits_report.pdf

GS1国际标准使可供应链各方受益



更加准确和高效的供应链管理
实现追溯和产品验证
确保合规

提升患者安全和供应链效率

利益相关方将得到3至25倍的投资回报

麦肯锡报告《统一的力量：医疗卫生国际标准化美好前景》，2012年10月

UDI实施常见问题



UDI

1. 如何采用GS1标准实施UDI系统？
2. 如何申请商品条码？费用是多少？
3. 子公司是否可以用集团总部在国外申请的GS1码？
4. 如何分配产品标识？
5. 不同包装级别如何标识？包装指示符怎么用？
6. 生产标识的排列顺序是？

UDI载体

7. 载体如何选择？二维码如何选择？
8. 人工识读和HRI是什么？

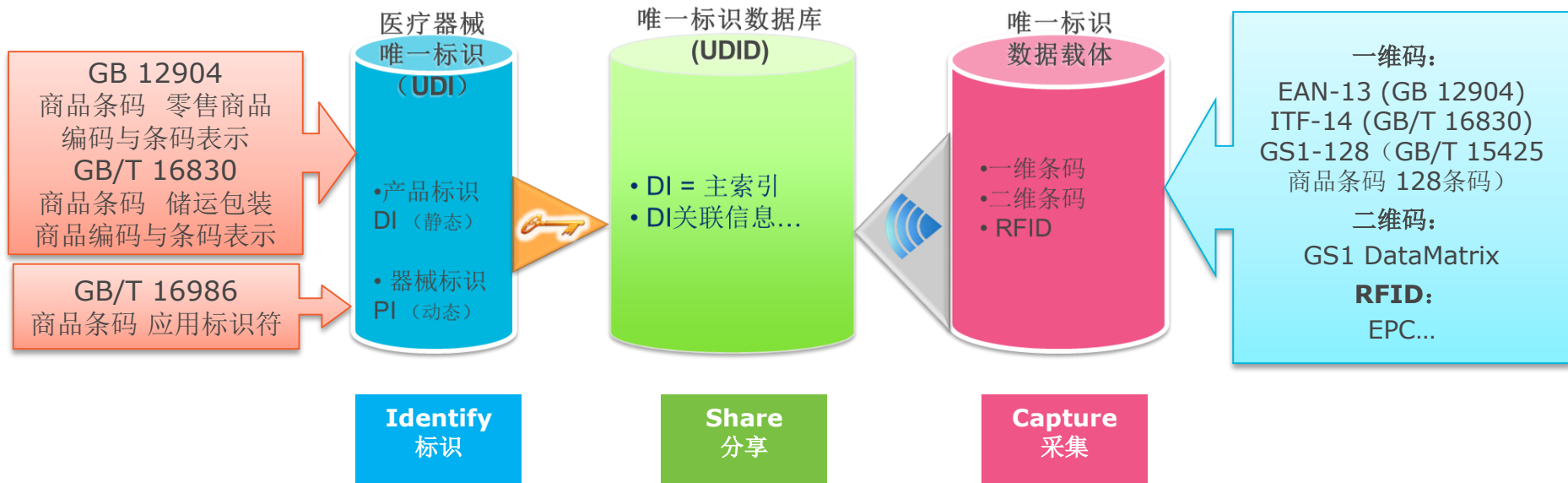
9. 如何判断生成的UDI条码是符合GS1标准的？

UDI数据库及使用

10. GTIN存储到数据库时应该是多少位？
11. 流通企业、医疗机构等单位在使用UDI时，需要注意什么？
12. 扫码枪如何识读变长的应用标识符？
13. 流通企业可以给物流包装赋UDI吗？
14. 如何通过UDI实现追溯？
15. 遇到GS1标准相关问题可以咨询哪里？



1. 如何采用GS1标准实施UDI系统？



UDI与GS1的关系



医疗器械唯一标识 Unique Device Identifier (UDI)	GS1标准 商品标识
产品标识 Device Identifier (DI)	全球贸易项目代码 Global Trade Item Number (GTIN) 参见国家标准《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》
生产标识 Production Identifier (PI) (根据监管和实际应用需求选择)	应用标识符 Application Identifier (AI) • 序列号 AI (21) ——如12345XYZ • 生产批号 AI (10) ——如1234AB • 生产日期 AI (11) ——如141120 • 失效日期 AI (17) ——如201120 参见国家标准《GB/T 16986 商品条码 应用标识符》
产品标识+生产标识=医疗器械唯一标识 DI+PI=UDI	全球贸易项目代码+应用标识符=医疗器械唯一标识 GTIN + AI(s) = UDI

UDI系统实施五步走



第一步：申请厂商识别代码

- 在线申请：<http://wsdt.ancc.org.cn/anccoh/>

第二步：根据国家标准和指南分配产品标识（DI/GTIN）

- 《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》
- GS1医疗产品GTIN分配规则：<https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/healthcare>

第三步：根据国家标准分配生产标识（PI/AI）

- 《GB/T 16986 商品条码 应用标识符》

第四步：根据指南生成UDI一维、二维条码或RFID标签

- GS1医疗自动识别与采集指南：
https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf
- 条码检验与校准 <http://ancc.org.cn/Business/Other/Equipment.aspx>

第五步：上传UDI数据到医疗器械唯一标识数据库

- 可通过全球数据同步服务（GDSN）实现UDI数据库信息同步



UDI 数据上报



药监数据库



GDS 平台



第三方服务



UDI 标签生成



企业定制开发



第三方服务



GDS 平台

UDI : 实施浅谈



GTIN(01)	06901234000016	产品名称	良和小米	规格型号	5kg 绿色	货号SKU	20190001		
盒装GTIN	16901234000013	批号(10)	ABC123456ABC	生产日期	20191201	有效期至	20201130		
箱装GTIN	26901234000010	备注信息	TEST					开始生成	查看样例

保质期: 12个月

序号	索引号	GTIN	盒装GTIN	箱装GTIN	批号	产品名称	规格型号	货号	生产日期	保质期至	备注 (可编辑)	操作
21	1647	06972443560301	16972443560308	26972443560305	20200110	Disposable s...	1ml	E3S1WO	20200110	20230109	3-parts	复制 付讫 打印
22	1645	0 6901234 00001 6	1 6901234 00001 3	2 6901234 00001 0	ABC1234...	良和小米	5kg 绿色	20190001	20191201	20201130	TEST	复制 付讫 打印
23	1643	0 6901234 00001 6	1 6901234 00001 3	2 6901234 00001 0	ABC123456	良和小米	5kg 绿色	20190001	20191201	20201130	TEST	复制 付讫 打印

10条/页 共 23 条 上一页 1 2 3 下一页 到第 3 页 确定

GDS 平台 : UDI 标签矢量文件生成模块

UDI : 实施浅谈



GTIN(01) 06901234000016 产品名称 良和小米 规格型号 5kg 绿色 货号SKU 20190001

盒装GTIN 16901234000013 批号(10) ABC123456ABC 生产日期 20191201 有效期至 20201130 保质期: 12个月

箱装GTIN 26901234000010

开始生成 查看样例

序号	索引号	GTIN	盒装GTIN	货号	生产日期	保质期至	备注 (可编辑)	操作
21	1647	06972443560301	16972443560308	E3S1WO	20200110	20230109	3-parts	复制 付讫 打印
22	1645	0 6901234 00001 6	1 6901234 00001 3	20190001	20191201	20201130	TEST	复制 付讫 打印
23	1643	0 6901234 00001 6	1 6901234 00001 3	20190001	20191201	20201130	TEST	

10条/页 共 23 条 上一页 1 2 3 下一页 到第

标签打印

UDI 医药标签 @ 0690123... 1 / 3

(01) 06901234000016
(11) 191201
(17) 201130
(10) ABC123456ABC

(01) 16901234000013
(11) 191201

微信小程序



Unique Device Identification



UDI 载体



2. 如何申请商品条码？费用是多少？

(1) 线上注册：www.ancc.org.cn，点击“我要申请商品条码”

(2) 分支机构窗口办理：联系各地编码分支机构
全国统一咨询电话：4007000690

提交资料：

- ★ 中国商品条码系统成员注册登记表
- ★ 企业法人营业执照或营业执照副本及复印件
- ★ 汇款凭证复印件

<http://www.ancc.org.cn/Manage/down/%E9%97%AE%E9%A2%98%E6%B1%87%E7%BC%962018.pdf>





2. 如何申请商品条码？费用是多少？

编码是核心



一级

GS1分配

二级

国家/地区编码组织分配

三级

商品条码系统成员企业自己分配

标准算法计算

一次性加入费	800元
系统维护费	
分类	收费标准
单个企业	640元/年
集团公司	1200元/年
进出口公司	1200元/年

疫情期间收费政策见网站首页公告

在线申请：<http://wsdt.ancc.org.cn/anccoh/>



2. 如何申请商品条码？费用是多少？

GS1 China 欢迎访问中国物品编码中心网站
GS1 —— 全球通用的商务语言

咨询电话: 400-7000-690

中文 | En

搜索 >

用户登录

登录

登录选择

手机号 GDS卡号

手机号

密码

验证码

[忘记密码?](#)

加入中国物品编码中心网上业务大厅

我们全球GS1组织定义标准，确保我们的条码在所有国家的供应链工作的一部分，其实无处不在。超过一百万家公司使用我们的条码在全球范围内，包括所有主要的零售商和在线市场的地方，食品服务运营商和医疗机构。

现已开通微信办理渠道，企业关注中国物品编码中心官方公众号后点击业务办理即可通过微信办理和查询业务，获取业务办理进度提醒。

在线申请：<http://wsdt.ancc.org.cn/anccoh/>



3. 国内子公司是否可以用集团总部在国外申请的GS1码？



1. 谁是“注册人/备案人”？

第六条 “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”

第七条 “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 国家药监局

2. 是否需要做境外码备案？

第二十五条 **在国内生产的商品使用境外注册的商品条码**时，生产者应当提供该商品条码的注册证明、授权委托书等相关证明，并到所在地的编码分支机构**备案**.....

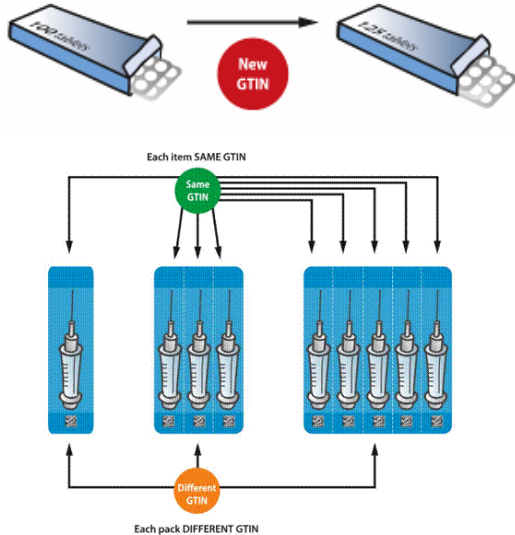
——商品条码管理办法 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令第76号

中国物品编码中心境外码备案平台：<http://glb.ancc.org.cn/WSBA/login.jsp>



4. 如何分配产品标识/GTIN ?

GTIN分配规则概览...

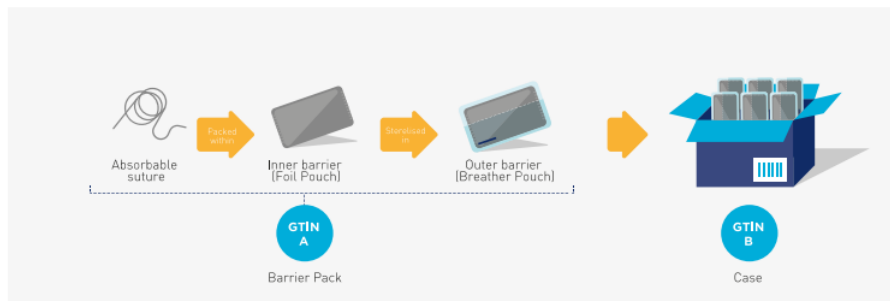
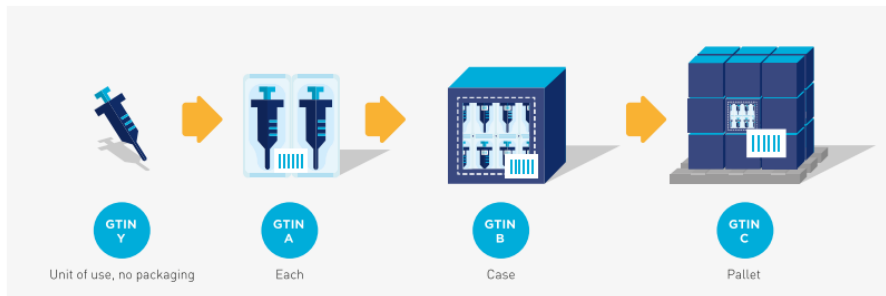
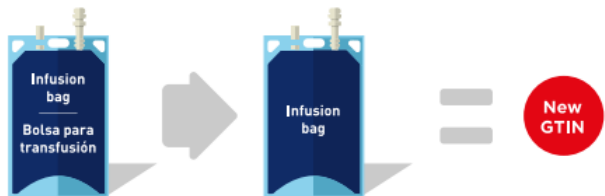


品牌所有人(注册人/备案人)应按下列原则分配GTIN , 如 :

- 1个GTIN = 1个产品
- 1个产品 = 1个GTIN
- 不同包装层级有不同的GTIN
- 增加包装语种, GTIN不变
- 包装语种完全改变或减少, 新GTIN
-
- **永远不能把GTIN再次分配给不同的产品 !**

医疗产品GTIN分配指南: <https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/healthcare>

医疗产品GTIN分配指南



医疗产品GTIN分配指南: <https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/healthcare>

5. 不同层级包装如何标识？包装指示符如何使用？



1. 使用商品项目代码不同的GTIN-13
2. 使用商品项目代码相同、包装指示符不同的GTIN-14



GTIN-13/14结构示例

5. 不同层级包装如何标识？包装指示符如何使用？



1. 使用商品项目代码不同的GTIN-13

6901234567892

6901234234565

6901234576658

6901234157833

2. 使用商品项目代码相同、包装指示符不同的GTIN-13和GTIN-14

06901234567892

16901234567899

36901234567893

76901234567891

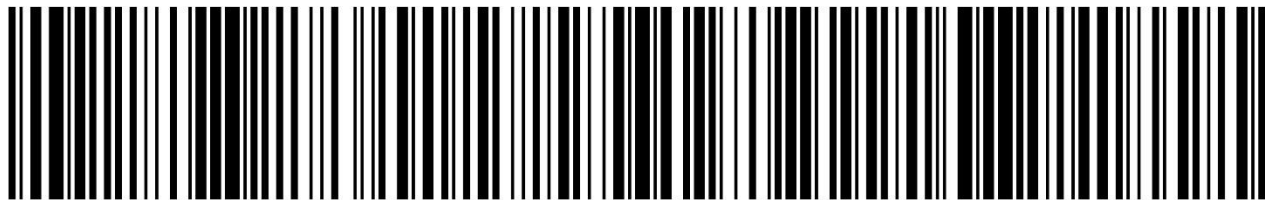
← (14位的GTIN-13)

多个DI只占用
一个商品项目代码



6. 生产标识的排列顺序是？

GS1-128



(01)19506000117843(17)141120(10)NYFUL01(21)192837

定长AI放在前面
变长AI后有分隔符



GTIN

(01)19506000117843

失效日期

(17)141120

生产批号

(10)NYFUL01

序列号

(21)192837

常见UDI
条码示例

GS1 DataMatrix



中国物品编码中心



UDI

1. 如何采用GS1标准实施UDI系统？
2. 如何申请商品条码？费用是多少？
3. 子公司是否可以用集团总部在国外申请的GS1码？
4. 如何分配产品标识？
5. 不同包装级别如何标识？包装指示符怎么用？
6. 生产标识的排列顺序是？

UDI载体

7. 载体如何选择？二维码如何选择？
8. 人工识读和HRI是什么？

9. 如何判断生成的UDI条码是符合GS1标准的？

UDI数据库及使用

10. GTIN存储到数据库时应该是多少位？
11. 流通企业、医疗机构等单位在使用UDI时，需要注意什么？
12. 扫码枪如何识读变长的应用标识符？
13. 流通企业可以给物流包装赋UDI吗？
14. 如何通过UDI实现追溯？
15. 遇到GS1标准相关问题可以咨询哪里？

7. 载体如何选择？二维码如何选择？



UDI	一维码	二维码
只包含 DI	EAN/UPC ITF-14 GS1-128	GS1 DataMatrix
包含 DI+PI	GS1-128	GS1 DataMatrix



7. 载体如何选择？二维码如何选择？

GS1医疗二维码建议



标识用途：

GS1 DataMatrix
(GS1数据矩阵码)

GS1 QR

- 产品——GTIN
- 资产——GRAI/GIAI
- 物流单元——SSCC
- 位置——GLN
- 文档——GDTI
- 服务关系——GSRN
-



**GS1标准的UDI二维码
只推荐
GS1 DataMatrix**

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/Publications_position-papers/19.GS1Healthcare-2D-Use-Position-Paper-2019.pdf



7. 载体如何选择？二维码如何选择？

- Step 1: 申请厂商识别代码
- Step 2: 为产品分配UDI
- Step 3: 选择条码打印方案
- Step 4: 选择主要扫码环境
- Step 5: 选择条码符号
- Step 6: 选择条码尺寸
- Step 7: 确定条码文本格式
- Step 8: 选择条码颜色
- Step 9: 确定条码放置位置
- Step 10: 制定条码质量方案



<https://www.gs1.org/standards/barcodes/10-steps-to-barcode-your-product/english>

8. 人工识读和HRI是什么？



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。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。

——医疗器械唯一标识系统规则

医疗器械唯一标识系统规则：

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

GS1通用规范：

人工识读字符 Human Readable Interpretation (HRI)

- 位于条码或标签的上、下、左或右侧，与条码或标签携带的字符相同的文本

非人工识读字符文本 Non-HRI Text

- 包装、标签或产品上所有其它的文本

HRI和non-HRI示例

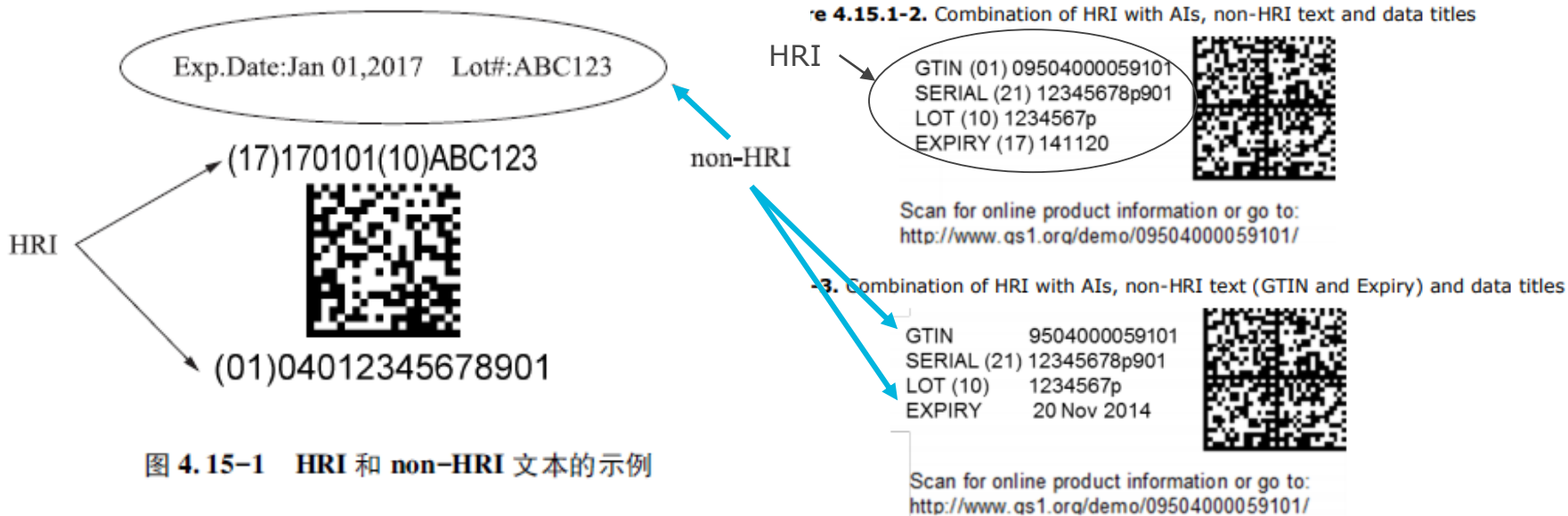


图 4.15-1 HRI 和 non-HRI 文本的示例

在空间受限、法规允许的情况下，可联合使用HRI和non-HRI满足法规“人工识读”要求

HRI规则



- HRI中的括号用于标记AI信息，不会在数据载体中被编码
- HRI应限于单元数据串，不包括数据载体中的特殊字符，如分隔符
- 应遵循数据载体中的编码顺序
- 宜置于条码下方
- 单个数据单元不应分成两行
-

详见：GS1通用规范

4.15 Human readable interpretation (HRI) rules

https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf

Figure 4.15.1-1. Preferred HRI format examples



9. 如何判断生成的UDI条码是符合GS1标准的？



EAN/UPC、GS1-128、ITF-14等一维条码符号质量是根据对符号等级、空白区宽度、参考译码、最小边缘反差、调制比、缺陷度、可译码度等参数的评价和应用扫描环境的要求综合确定的。

GS1 DataMatrix等二维码符号的质量是根据对符号等级、符号反差、轴向不一致性、网格不一致性、未使用纠错、固有图形污损、模校调制比等参数的评价和应用扫描环境的要求综合确定的。

可联系中国物品编码中心江苏分中心进行测试：

电话：025-86602178

邮箱：anccjs@qq.com

UDI实施常见问题



UDI

1. 如何采用GS1标准实施UDI系统？
2. 如何申请商品条码？费用是多少？
3. 子公司是否可以用集团总部在国外申请的GS1码？
4. 如何分配产品标识？
5. 不同包装级别如何标识？包装指示符怎么用？
6. 生产标识的排列顺序是？

UDI载体

7. 载体如何选择？二维码如何选择？
8. 人工识读和HRI是什么？

9. 如何判断生成的UDI条码是符合GS1标准的？

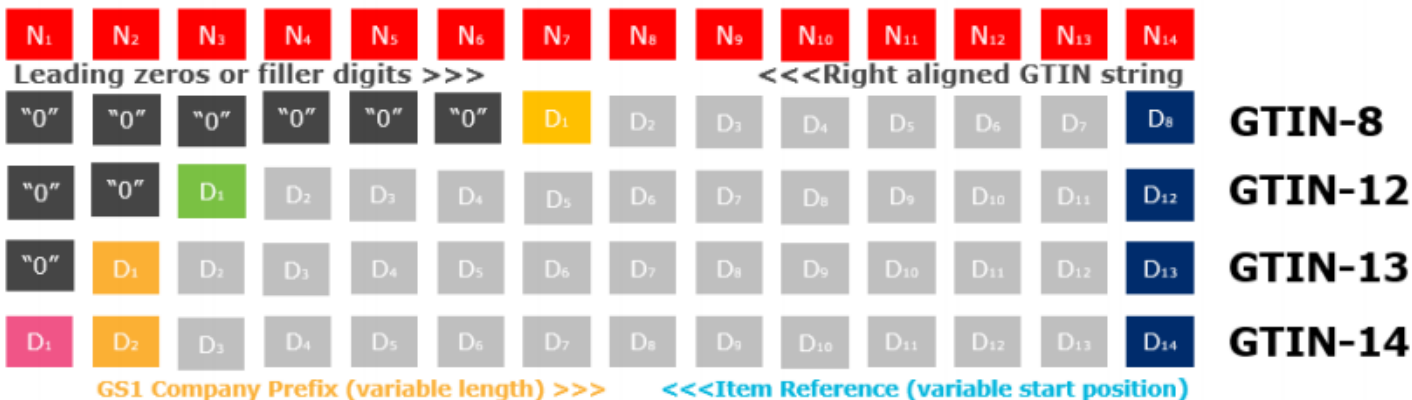
UDI数据库及使用

10. GTIN存储到数据库时应该是多少位？
11. 流通企业、医疗机构等单位在使用UDI时，需要注意什么？
12. 扫码枪如何识读变长的应用标识符？
13. 流通企业可以给物流包装赋UDI吗？
14. 如何通过UDI实现追溯？
15. 遇到GS1标准相关问题可以咨询哪里？



10. GTIN存储到数据库时应该是多少位？

DI采用GTIN表示时，可能存在GTIN-12、GTIN-13和GTIN-14位编码结构，在载体中不足14位的应在前面补零为14位结构（EAN/UPC除外），在数据库中也应存储为14位数字。



11. 流通企业、医疗机构等单位在使用UDI时，需要注意什么？



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。

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。

12. 扫码枪如何识读变长的应用标识符？



(01) 06901234567892
(17) 200703
(10) 12AB
(21) 345XYZ



编码:

<FNC1>**01**06901234567892**17**200703**10**12AB<GS>**21**345XYZ

译码:

]d20106901234567892172007031012AB<GS>21345XYZ

处理:

0106901234567892172007031012AB21345XYZ

??

01 06901234567892	17 200703	10 12AB	21 345XYZ
06901234567892	2020年7月3日	12AB	345XYZ

GTIN:

失效日期:

批号:

序列号:



13. 流通企业可以给物流包装赋UDI吗？

- UDI赋码责任人应为“注册人/备案人”
- 生产、流通企业、医疗机构等（实际生成物流单元的主体或物流单元的品牌所有人）可以给产品的物流单元分配物流单元编码（SSCC），并在系统里与UDI关联



表 1 SSCC 结构

结构种类	扩展位	厂商识别代码	系列号	校验码
结构一	N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈	N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃ N ₁₄ N ₁₅ N ₁₆ N ₁₇	N ₁₈
结构二	N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉	N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃ N ₁₄ N ₁₅ N ₁₆ N ₁₇	N ₁₈
结构三	N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀	N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃ N ₁₄ N ₁₅ N ₁₆ N ₁₇	N ₁₈
结构四	N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁	N ₁₂ N ₁₃ N ₁₄ N ₁₅ N ₁₆ N ₁₇	N ₁₈

当产品包装即是销售单元又是物流单元时，包装上可以同时出现UDI和SSCC

GB/T 18127-2009 商品条码 物流单元编码与条码表示



14. 如何通过UDI实现追溯？

追溯信息		GS1标准
何人？	供应链参与方	全球位置码（GLN）
何处？	位置	全球位置码（GLN）
何时？	日期 / 时间	
何物？	追溯项目	编码： 全球贸易项目代码（GTIN） <input checked="" type="checkbox"/> 系列货运包装箱代码（SSCC） 应用标识符（AI）（生产日期、效期、批号、序列号） <input checked="" type="checkbox"/> 载体： <input checked="" type="checkbox"/> 条码载体标准（一维、二维） 射频识别标签标准（RFID）
何事？	流程或事件	产品数据（主数据）共享： <input checked="" type="checkbox"/> 全球数据同步网络（GDSN） 交易数据： 基于互联网的信息传输（XML），EANCOM 事件数据： 产品电子代码信息服务（EPCIS）

UDI系统与GS1追溯相关标准



16. 遇到GS1标准相关问题可以咨询哪里？



联系中国物品编码中心江苏分中心：
400-7000-690，或 anccjs@qq.com

也可咨询当地条码工作站点：

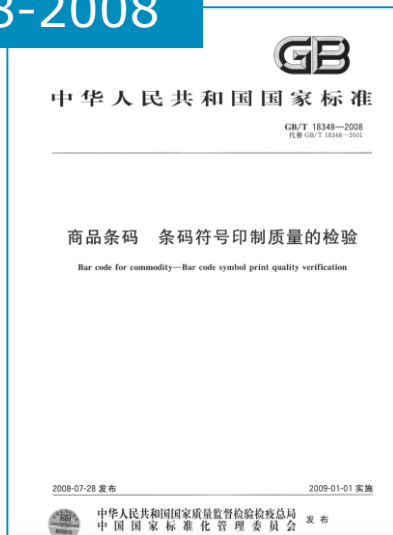
苏州市	苏州市质量和标准化院（苏州市物品编码院）	江苏省苏州市姑苏区民治路5号	0512-67129078
苏州市吴中区	苏州市吴中区市场监督管理局	江苏省苏州市吴中区太湖西路160号	0512-65614554
苏州市相城区	苏州市相城区市场监督管理局	江苏省苏州市相城区行政中心13号楼2010室（虹阳路东首）	0512-65768120
苏州市常熟市	常熟市市场监督管理局	江苏省苏州市常熟市虞山镇新世纪大道87号307室	0512-51538109
苏州市张家港市	张家港市市场监督管理技术服务中心	江苏省苏州市张家港市国泰北路9号金通大厦4楼	0512-58682980
苏州市昆山市	昆山市信息与信用管理服务中心	江苏省苏州市昆山市昆北路4号	0512-57781580
苏州市吴江区	吴江市标准情报所	江苏省苏州市吴江区松陵镇开平路550号	0512-63912915
苏州市太仓市	太仓市市场监督管理局	江苏省苏州市太仓市东亭南路55号	0512-53534664

UDI 标签印制质量控制



标签上的条码、二维码均需符合相关国家标准

GB/T 18348-2008



GB/T 23704-2009



UDI 标签印制质量检测



标签上的条码、二维码符号等级应不低于：**1.5/06/660**（或行业特殊要求）



GS1 合规分析报告 (UDI 医药标签)



中国物品编码中心江苏分中心权威提供

检验检测报告

MA
171021110264

检验检测报告

No: SBC-WT 2020011

产品名称: 手卫生护理婴儿手口湿巾10枚装标签条码

条码号: 00069722991600900342

受托单位: 安徽汉邦石化有限公司

检验类别: 委托检验

江苏省质量技术监督条码印制质量检验站

GS1 合规分析报告

中国物品编码中心江苏分中心
关于
江苏某某医用支架器械有限公司
UDI 医疗器械标签
之
GS1 合规分析报告

中国物品编码中心江苏分中心
江苏省南京市秦淮区石鼓路 227 号

中国物品编码中心江苏分中心
报告编号: JS2020012

GS1 合规分析报告 (UDI 医疗器械标签)

一、标签图片

二、标签尺寸

标签 A: 60mm x 150mm;
标签 B: 60mm x 150mm;

第 1 页, 共 1 页

基于国际标准的医疗供应链

——提升供应链效率，保障患者安全

感谢聆听！



联系方式



王瑜

高级工程师

江苏省质量和标准化研究院

中国物品编码江苏分中心

国家射频产品质量监督检验中心(江苏)

江苏省质量技术监督条码印制质量检验站



中国物品编码中心
微信公众号

Q 614748201

E anccjs@qq.com



中国物品编码中心

The Global Language of Business

© GS1 2020

88