



The Global Language of Business

# GS1标准——UDI和追溯的基石

滕泽华

中国物品编码中心湖南分中心

2022年6月29日



中國物品編碼中心



1

**GS1与全球UDI实施**

2

**UDI系统实施常见问题**

3

**UDI与追溯**

# 医疗器械唯一标识 ( UDI ) 相关政策文件



2019

- **国家药监局** **医疗器械唯一标识系统规则** ( 配套四个行业标准 )
- **国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅**  
关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知 药监综械注〔2019〕56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 )

2020

- **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 )

2021

- **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

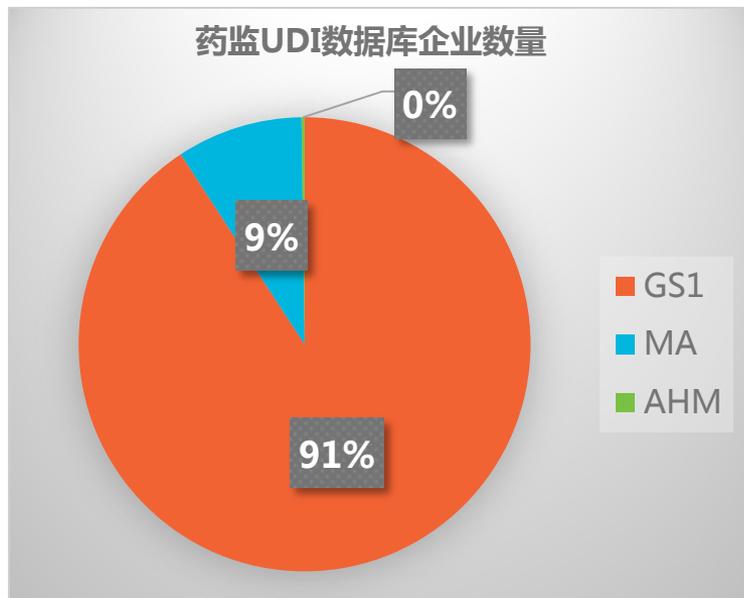
- YY/T 1681-2019  
医疗器械唯一标识系统基础术语
- YY/T 1630-2018  
医疗器械唯一标识基本要求
- YY/T 1752—2020  
医疗器械唯一标识数据库基本数据集
- YY/T 1753—2020  
医疗器械唯一标识数据库填报指南
- 待发布：医疗器械唯一标识的创建和赋予

## 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)

医疗器械行业标准在线查看：

[http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDaliid&type=qxtjzb&page=list\\_qxtjzb](http://app.nifdc.org.cn/jianybz/jybzTwoGj.do?formAction=listTsDaliid&type=qxtjzb&page=list_qxtjzb)

# 医疗领域GS1系统成员数量 (2022.5.9)



数据来源：<https://udi.nmpa.gov.cn/>

国内全行业GS1系统成员逾**470000**家

# 国家药监UDI示范单位（注册人）全部使用GS1标准



中华人民共和国中央人民政府  
www.gov.cn

国务院 总理 新闻 政策 互动 服务 数据 国情 国家政务服务平台

首页 > 政策 > 国务院政策文件库 > 国务院办公厅文件

标题: 国家药监局综合司关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知 发文机关: 国家药监局  
发文字号: 药监综械注函〔2022〕54号 来源: 药监局网站  
主题分类: 卫生、体育\卫生 公文种类: 通知  
成文日期: 2022年01月28日 发布日期: 2022年

【字体: 大 中 小】

### 国家药监局综合司关于进一步做好医疗器械唯一标识示范推广工作的通知

药监综械注函〔2022〕54号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药监局, 各有关单位:

医疗器械唯一标识制度是贯彻落实《医疗器械监督管理条例》, 切实推进国务院治理高值医用耗材改革和国务院深化医药卫生体制改革的重要举措, 是创新监管方式、提升监管效能、强化全生命周期精细化管理、促进产业高质量发展的重要手段。自2021年1月1日首批医疗器械唯一标识实施工作开展以来, 唯一标识在医疗器械生产、流通、使用全链条各环节成功得到示范应用, 有力助推了医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动。

为进一步做好唯一标识示范推广, 国家药监局组织医药、卫生、医保领域专家开展了唯一标识示范单位遴选工作, 坚持先进性、示范性, 综合考虑地域、环节、实施品种、企业规模、技术先进程度等遴选出首批15家医疗器械唯一标识示范单位。

各唯一标识实施示范单位要进一步拓展唯一标识实施应用, 主动与上下游开展衔接, 强化唯一标识全链条联动; 要进一步总结经验, 形成长效机制, 不断提升工作水平, 切实发挥引领示范作用, 要固定专人负责, 按照培训需求合理制定培训计划, 认真组织开展唯一标识宣贯培训和观摩学习, 鼓励示范单位间开展合作交流, 进一步提升示范应用效果, 每半年总结示范应用工作情况报送国家药监局。

各省(区、市)药监局要强化示范引领, 积极推进辖区唯一标识示范工程建设, 制定年度工作方案, 充分利用唯一标识实施示范单位, 以点带面、以面扩城, 扎实推进唯一标识制度有效实施, 示范推广工作情况于年底报送国家药监局。

特此通知。

- 1.北京爱康宜诚医疗器材有限公司
- 2.上海微创医疗器械(集团)有限公司
- 3.深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
- 4.威高集团有限公司
- 5.南微医学科技股份有限公司
- 6.波科国际贸易(上海)有限公司
- 7.迈克生物股份有限公司

[http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-02/02/content\\_5671682.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-02/02/content_5671682.htm)



中國物品編碼中心

The Global Language of Business

© GS1 2021

6

# 符合ISO/IEC 15459的UDI发码机构应用对比



发码机构	适用的国家/地区	适用的医疗产品
GS1	<ul style="list-style-type: none"><li>中、美、欧、日、韩、沙特阿拉伯、新加坡、巴西、埃及等70多个国家/地区</li><li>全球应用占比约85%-100%</li></ul>	药品、医疗器械、化妆品
HIBCC	<ul style="list-style-type: none"><li>欧、美、韩、沙特阿拉伯</li><li>国内未获UDI发码机构资质，占比约14%</li></ul>	仅医疗器械
ICCBBA	<ul style="list-style-type: none"><li>欧、美、韩、沙特阿拉伯</li><li>占比约0.002%</li></ul>	仅人源医疗器械
ZIIOT	<ul style="list-style-type: none"><li>中国（未获国外UDI发码机构资质）</li><li>国内占比约10%</li></ul>	仅医疗器械
IFA GmbH	<ul style="list-style-type: none"><li>欧盟</li><li>占比未知</li></ul>	仅医疗器械

快速消费品、电商、物流  
等20多个领域

150多个国家

# 全球通行的UDI发码机构

## GS1是当前唯一满足全球UDI要求的标准体系



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 研究应用

输入产品标识、产品名称或者企业名称 搜索 高级

发码机构及规则

发码机构

中国物品编码中心

医疗器械唯一标识的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，标识的唯一性，并符合我国数据安全有关要求。

中国

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home / Medical Devices / Device Advice - Comprehensive Regulatory Assistance / Unique Device Identification System (UDI System) / Contact an FDA-Accredited Issuing Agency

### Contact an FDA-Accredited Issuing Agency

Subscribe to Email Updates | f Share | t Tweet | in LinkedIn | e Email | p Post

Unique Device Identification System (UDI System)

UDI Basics

Benefits of a UDI System

Compliance Dates for UDI Requirements

Issuing Agency Name	GS1
Address	Princeton South Corporate Center 300 Charles Ewing Blvd.

美国

European Commission

Home > Live, work, travel in the EU > Public Health >

Medical Devices - Topics of Interest >

Medical Devices - Topics of Interest

All Topics Overview Notified Bodies Unique Device Identifier - UDI Reprocessing

→ UDI Issuing Entities

Following a call for application launched at the end of 2018 and the Commission Implementing Decision (EU) 2019/939 of 6 June 2019, 4 issuing entities were designated to provide manufacturers with a list of UDIs to assign on medical devices.

- GS1
- HIBCC
- IDC

欧盟

阿根廷、阿联酋、爱尔兰、澳大利亚、埃及、巴西、韩国、日本、沙特阿拉伯、土耳其、西班牙、新加坡、新西兰、英国.....



中国物品编码中心

The Global Language of Business

© GS1 2021

8

# 海关总署——企业申报迎来“商品条码”时代



商品信息“秒录入” 申报效率“加速器”

规范申报“零差错” 企业通关“再提速”

商品信息“全覆盖” 口岸报关“统一化”

## 下一步：

- ✓ 扩大商品条码应用范围和业务应用场景
- ✓ 完善条码备案数据标准化体系建设
- ✓ 开展企业备案条码数据审核
- ✓ 逐步建立以条码信息为基础的数字化监管，使条码信息真正“活起来”

中华人民共和国海关总署  
GENERAL ADMINISTRATION OF CUSTOMS, P.R.CHINA

首页 总署概况 新闻发布 政务公开 互联网+海关 互动交流 专题专栏

请输入搜索关键字

您的位置：首页 > 新闻发布 > 今日海关

### 企业申报迎来“商品条码”时代

发布时间：2019-08-01 16:24 文章来源：海关总署 【字体：大 中 小】

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。

近年来，随着日用消费品进口关税税率下调，民众对服装、食品、化妆品等需求日益增长。如何更快更好通关，商品条码管理提供了一条新的途径。

商品条码是按照全球通用标准，用于表示商品的代码，由一组规则排列的条、空及其对应代码组成，是商品在生产、销售、运输、仓储、结算等流通全过程中的全球唯一身份标识，是商品的“身份证”和“通行证”。条码申报，就是海关通过建设条码信息数据库，覆盖原料构成、品牌、规格型号、原产地、用途等多维度商品信息，企业在进

# 《商贸物流高质量发展专项行动计划（2021-2025年）》



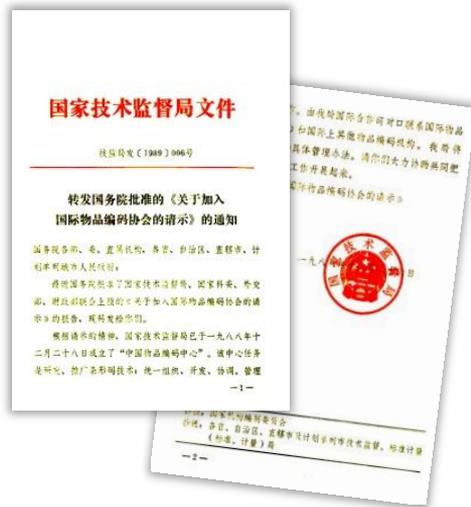
商务部 发展改革委 财政部 自然资源部  
住房城乡建设部 交通运输部 海关总署 市场监管总局 邮政局

**（七）提升商贸物流标准化水平。**  
加快标准托盘（1200mm×1000mm）、标准物流周转箱（筐）等物流载具推广应用，支持叉车、货架、月台、运输车辆等上下游物流设备设施标准化改造。应用**全球统一编码标识（GS1）**，拓展标准托盘、周转箱（筐）信息承载功能，推动**托盘条码与商品条码、箱码、物流单元代码**关联衔接……

# 中国物品编码中心 (GS1 China)



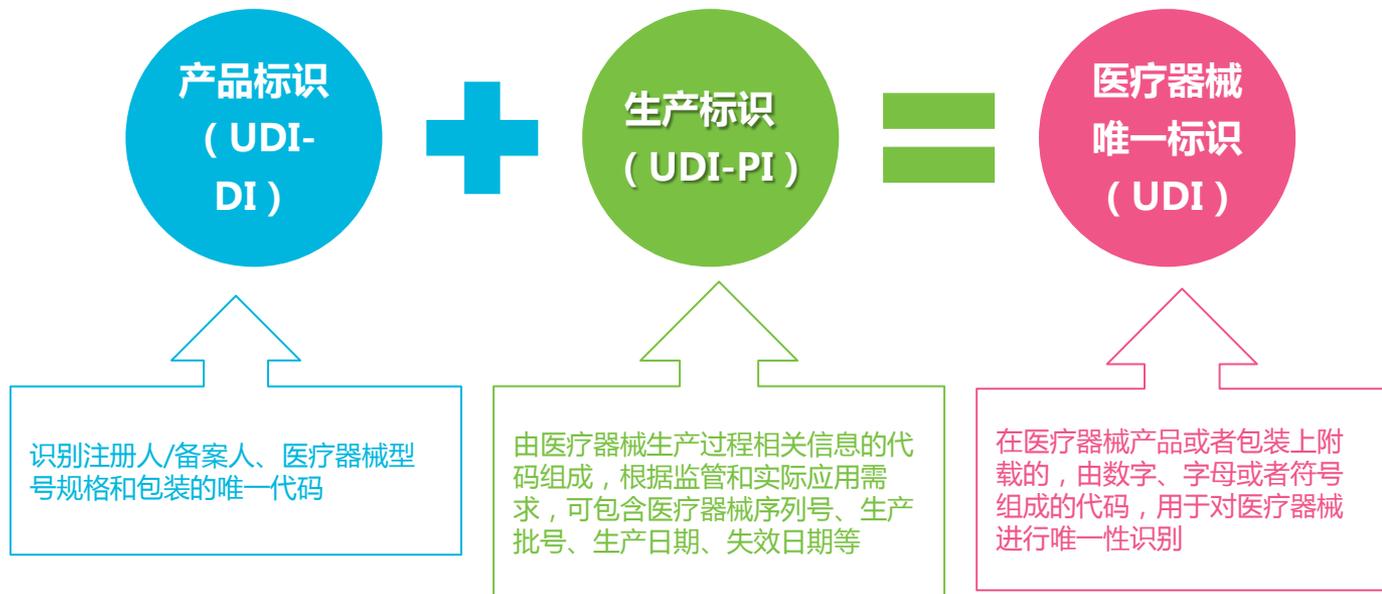
- 1988年成立，隶属于**国家市场监督管理总局 (SAMR)**
- 1991年经外交部批准，代表我国加入**国际物品编码组织 (GS1)**
- 国际自动识别与移动技术协会 (AIM Global) 的**国家级会员**
- 全国**47**个条码分支机构
- 超过**47万**家中国商品条码用户企业，数量全球首位
- **1.6亿**多种条码商品信息，数据量全球首位



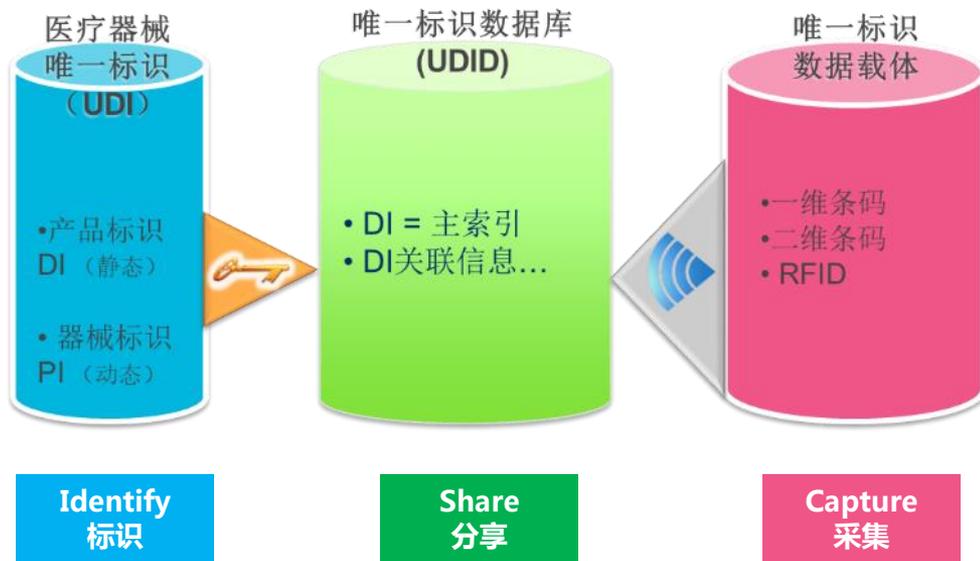




## 医疗器械唯一标识 Unique Device Identifier



# GS1标准与UDI实施



国家标准在线查看：

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



## 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. 如何分配产品标识？
4. 不同包装级别如何标识？包装指示符怎么用？
5. 生产标识的排列顺序是？

## UDI载体

6. 载体如何选择？二维码如何选择？
7. 人工识读和GS1 HRI是什么？

8. 如何判断UDI载体是否符合标准？

## UDI应用

9. 流通企业可以给物流包装赋UDI吗？
10. 为什么扫码枪解析不出来生产标识PI？
11. GS1标准的UDI载体的正确解析流程是？
12. UDI系统实施步骤建议





# 1. 如何采用GS1标准实施UDI系统？



国家标准在线查看：

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

# UDI系统与GS1相关标准



# 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与GS1的关系



UDI	标识符	编码结构
<b>DI</b>	<b>GTIN-13/14</b> (部分进口产品可能使用GTIN-12)	
<b>PI</b>	生产批号 <b>AI ( 10 )</b>	$X_1 \dots X_j (j \leq 20)$
	生产日期 <b>AI ( 11 )</b>	$N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6$ , 年年月月日日
	失效日期 <b>AI ( 17 )</b>	$N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6$ , 年年月月日日
	序列号 <b>AI ( 21 )</b>	$X_1 \dots X_j (j \leq 20)$

X为字母数字字符，N为数字

## 2. 如何申请商品条码？费用是多少？



1. 线上注册：<http://gs1cn.org/Business/Barcode/Register.aspx>
2. “中国编码” APP
3. “中国编码” 微信公众号
4. 分支机构窗口办理 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



“中国编码” 微信公众号



“中国编码” APP

## 2. 如何申请商品条码？费用是多少？



厂商识别代码

产品项目代码

校验位

中国物品编码中心分配

商品条码系统成员分配

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

疫情期间降费措施见网站公示

在线申请：<http://gs1cn.org/Business/Barcode/Register.aspx>



中国物品编码中心

The Global Language of Business

© GS1 2021

21



### 3. 如何分配产品标识/GTIN ? 指导原则

#### 指导原则：

#### 包装中的产品：

- 是否希望利益相关方（如医务人员、消费者、患者、监管机构和/或贸易伙伴）对更改前后的产品或新旧产品进行区分？

#### 标签/包装：

- 是否有法规或责任要求对消费者和/或贸易伙伴披露变更？
- 是否有影响供应链的重大变更（例如，临床环境中贸易项目装运、储存、接收或处理方式受到影响）？

当两个产品在交易过程、预期用途或护理点相关的任何方面存在差异时，均需要单独、唯一的GTIN。

#### 医疗产品GTIN分配规则：

<https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/healthcare>



# 3. 如何分配产品标识/GTIN？十条规则

## 2.1 新产品引入

- 2.1.1 不同语言
- 2.1.2 贸易项目层级的GTIN分配
- 2.1.3 一次性使用的非灭菌器械/不单独出售的多个器械
- 2.1.4 多次使用的非无菌器械
- 2.1.5 阻隔包装——内外密封（SITO工艺）

## 2.2 声明的功能或配方

- 2.2.1 患者定制式产品
- 2.2.2 可配置医疗器械
- 2.2.3 医疗器械软件

## 2.3 声明的净含量

## 2.4 尺寸或毛重变化

## 2.5 添加或删除认证标志

## 2.6 主品牌

## 2.7 时间限定或促销产品

## 2.8 包装（箱）数量

- 2.8.1 托盘作为贸易项目

## 2.9 预定义产品组合

- 2.9.1 套件

## 2.10 包装上的价格

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



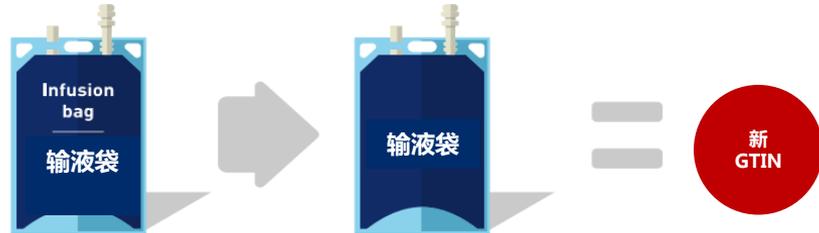
### 3. 如何分配产品标识/GTIN ? 语言变化

- 包括包装上印刷的语言，以及视为贸易项目一部分的**手册或插页**中使用的语言

**语种替换**  
(中文变外文)



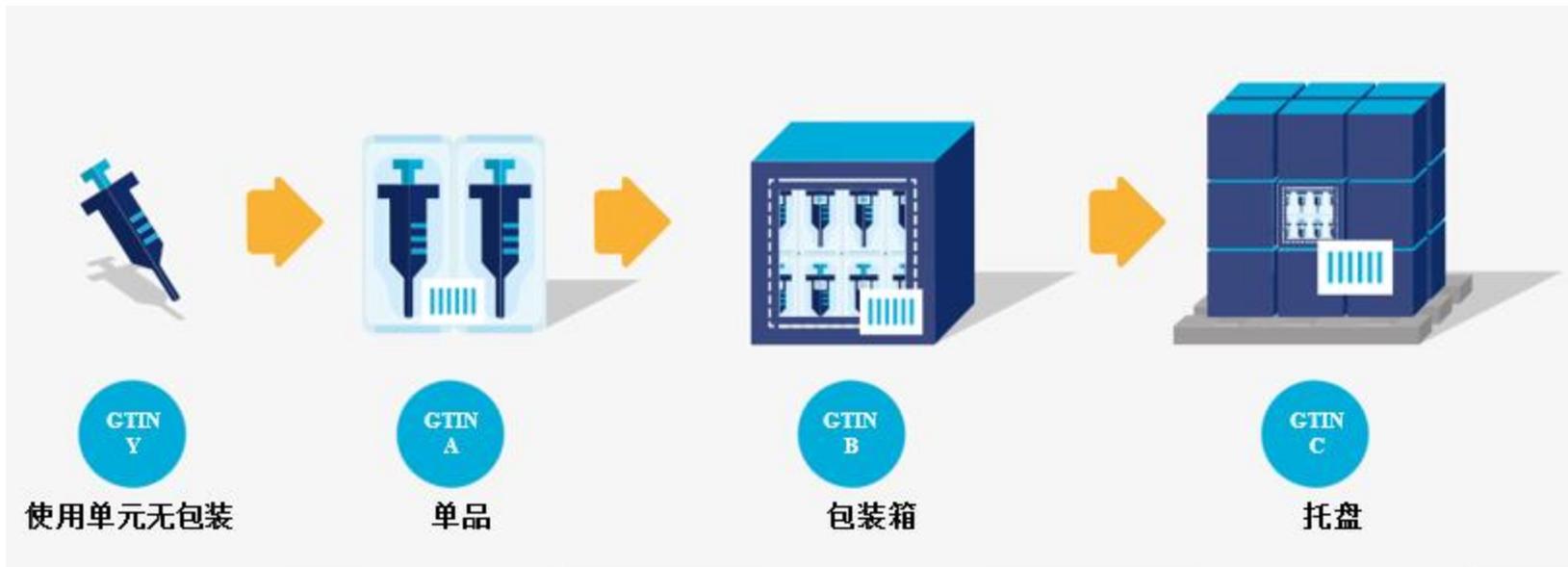
**语种减少**  
(中、英文变中文)



**语种增加**  
(中文变中、英文)



## 4. 不同层级包装如何标识？包装指示符如何使用？



## 4. 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GTIN-13和商品项目代码相同、包装指示符不同的GTIN-14



GTIN-13/14结构示例

# 4. 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

便于一般零售环节识读

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

06901234567892

16901234567899

36901234567893

76901234567891

14位的GTIN-13

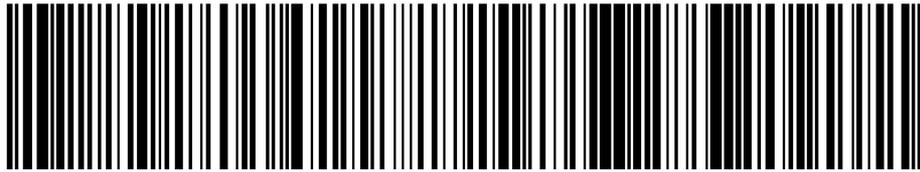
多个DI消耗一个项目代码



# 5. 生产标识的排列顺序是？

## 常见UDI条码示例

GS1-128



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

GS1 DataMatrix



GTIN

失效日期

生产批号

序列号

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

预定义长度AI  
(生产日期、失效日期)  
放在前面

非预定义长度AI  
(生产批号、序列号)后  
如有其他AI应加分隔符

## 6. 载体如何选择？二维码如何选择？



UDI	一维码	二维码
DI+PI	GS1-128	GS1 DataMatrix

- 二维码只推荐**GS1 DataMatrix**，不推荐QR等其他二维码
- 若产品经过零售环节，可考虑增加EAN/UPC条码用于结算
- 一个包装上不能出现多个不同的GTIN



## 7. 人工识读和HRI是什么？

第十一条 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

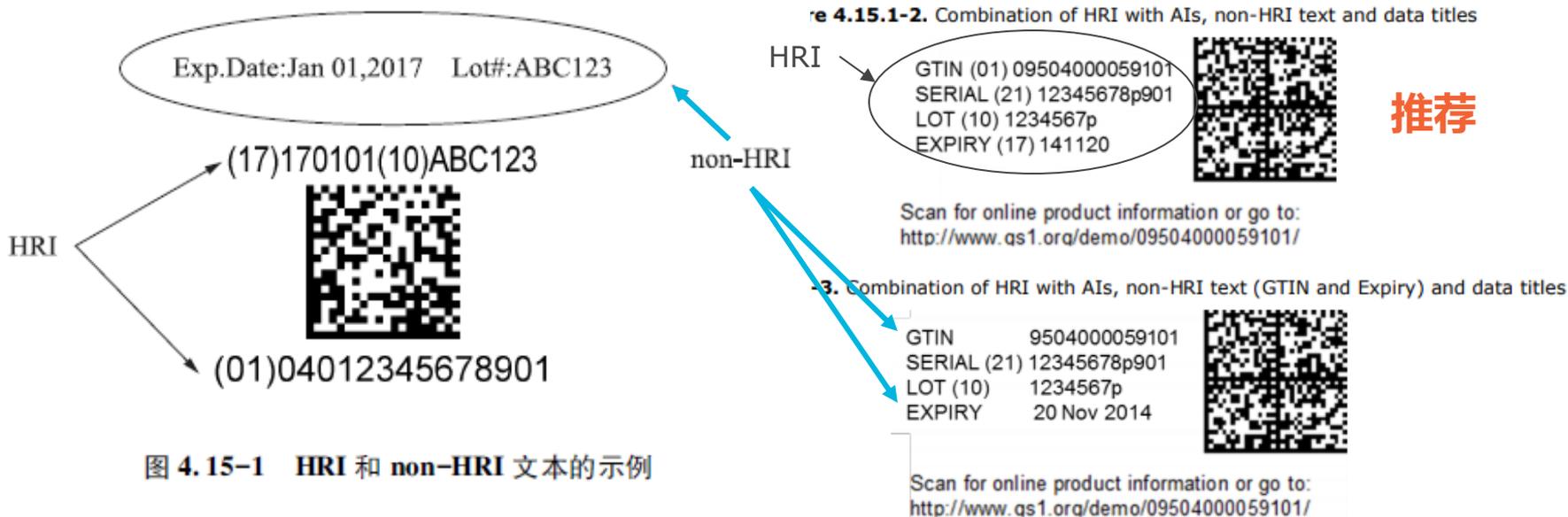


图 4.15-1 HRI 和 non-HRI 文本的示例

# HRI规则



- HRI中的括号用于标记AI信息，不写入数据载体
- 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
- .....

Figure 4.15.1-1. Preferred HRI format examples



详见：GS1通用规范 4.15 Human readable interpretation (HRI) rules  
[https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)



## 8. 如何判断UDI载体是否符合标准？

《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。

可联系中国物品编码中心或分支机构进行测试。

**中国物品编码中心：**

- 电话：010-8429 5498/5499
- 邮箱：liurzh@ancc.org.cn / [hum@ancc.org.cn](mailto:hum@ancc.org.cn)

**分支机构：**

- <http://gs1cn.org/Org/Branch.aspx>

**GS1通用规范：** <http://gs1cn.org/Knowledge/GS1System2.aspx>  
(英文版为最新版)

### 国家条码质量检验检测中心

- 国家级产品质量监督检验中心（国认监认字225号）
- 提供条码符号、条码胶片、条码识读器/条码扫描器、条码打印机/条码生成器、条码设计软件/条码生成软件、以及其他条码相关产品的检验服务与条码检测仪的检定/校准服务
- 接受国家质量监督部门的委托，开展条码质量国家监督抽查工作

### 国家射频识别产品质量检验检测中心

- 国家级的专业射频识别相关产品检验机构
- 亚太地区唯一获得ARTC国际射频识别硬件产品认证测试资质的认证测试机构



## 9. 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），并在信息系统里记录与UDI的关联



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 <sub>1</sub>	N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub> N <sub>15</sub> N <sub>16</sub> N <sub>17</sub>	N <sub>18</sub>
结构二	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub> N <sub>15</sub> N <sub>16</sub> N <sub>17</sub>	N <sub>18</sub>
结构三	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub> N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub> N <sub>15</sub> N <sub>16</sub> N <sub>17</sub>	N <sub>18</sub>
结构四	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub> N <sub>10</sub> N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub> N <sub>13</sub> N <sub>14</sub> N <sub>15</sub> N <sub>16</sub> N <sub>17</sub>	N <sub>18</sub>

GB/T 18127-2009 商品条码 物流单元编码与条码表示

- 当产品包装即是销售单元又是物流单元时，可同时使用UDI和SSCC
- 零箱或拼箱可使用SSCC标识
- 载体：GS1-128（推荐）、GS1 DataMatrix

# 10. 为什么扫码枪解析不出来生产标识PI?



(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

??

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

**GTIN:**


**失效日期:**

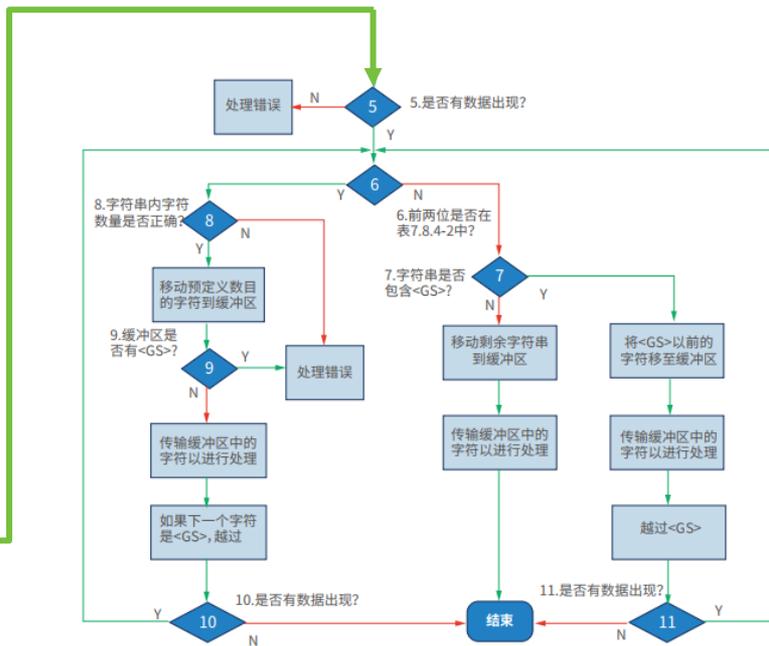
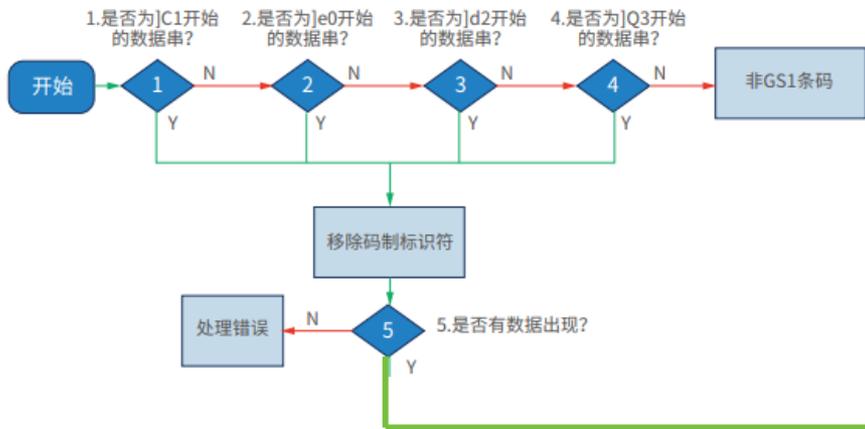
**批号:**


**序列号:**

# 11. GS1标准的UDI载体的正确解析流程是？



## GS1条码符号数据处理流程



### GS1通用规范 7.8 GS1条码符号数据处理流程

[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)

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



# 12. 中国UDI实施步骤建议——注册人/备案人

## 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：400-7000-690，[编码中心分支机构UDI联系人](#)邮箱
- 中国物品编码中心是全国商品条码工作机构，负责全国商品条码管理的具体实施工作（《商品条码管理办法》）

## 3. 产品标识：为医疗器械各包装级别分配GTIN-13或GTIN-14

- 当最小销售单元中使用单元的数量大于1时，要为使用单元分配DI
- 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）

## 4. 生产标识：根据监管和实际应用需求，确定生产标识

- 器械种类不同，生产标识可能不同

UDI

# 12. 中国UDI实施步骤建议——注册人/备案人



## 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
- 一维码推荐使用GS1-128，二维码推荐使用GS1 DataMatrix（若零售，建议增加EAN-13）
- 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或分支机构进行检测）

UDI载体

# 12. 中国UDI实施步骤建议——注册人/备案人



## 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（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
- 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。

## 7. 监管数据关联

- 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
- 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。

UDI数据库

# 12. 中国UDI实施步骤建议——注册人/备案人



## 8. 数据动态维护

- 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。

## 9. 建立医疗器械追溯体系

- 鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。

## 12. 中国UDI实施步骤建议——经营企业、医疗机构



- **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。

# 我要申请UDI



 欢迎访问中国物品编码中心网站  
GS1 —— 全球通用的商务语言

首页 机构概况 ▾ 业务大厅 ▾ 条码查询 ▾ 服务中心 ▾

### 我还不是系统成员（企业初次申请）

我要申请商品条码  
操作指南  
收费公示  
条码注册公告  
条码注销公告

### 我是医疗企业

我要申请医疗器械唯一标识（UDI）  
我要申请药品追溯码

业务大厅 > 我是医疗企业 > 我要申请医疗器械唯一标识（UDI）

- 我要申请医疗器械唯一标识（UDI）

中国物品编码中心（GS1 China）完全满足我国药监局发布的《医疗器械唯一标识系统规则》中对发码机构的要求并且已经在国内成功实施超过十五年。GS1也是欧美医疗器械监管部门认可的UDI发码机构，满足目前全球已发布的UDI相关法规要求。

- UDI实施步骤
  - 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
  - 申请成为GS1系统成员（即申请UDI-DI厂商识别代码）
    - 商品条码（厂商识别代码）在线申请（也可通过微信公众号、小程序）
    - 咨询电话：400-7000-690
  - UDI实施请访问“UDI一站式服务”或联系GS1标准服务提供商
- 请注意
  - 产品标识UDI-DI：医疗器械使用单元及各包装级别可通过GTIN-13标识
    - 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SSCC
  - 生产标识UDI-PI：根据监管和实际应用需求，确定生产标识是否应包含医疗器械序列日期等



<http://www.gs1cn.org/Business/healthcare/UDI.aspx>

全国分支机构UDI联系人邮箱：<http://www.gs1cn.org/Service/notice/article.aspx?id=572>



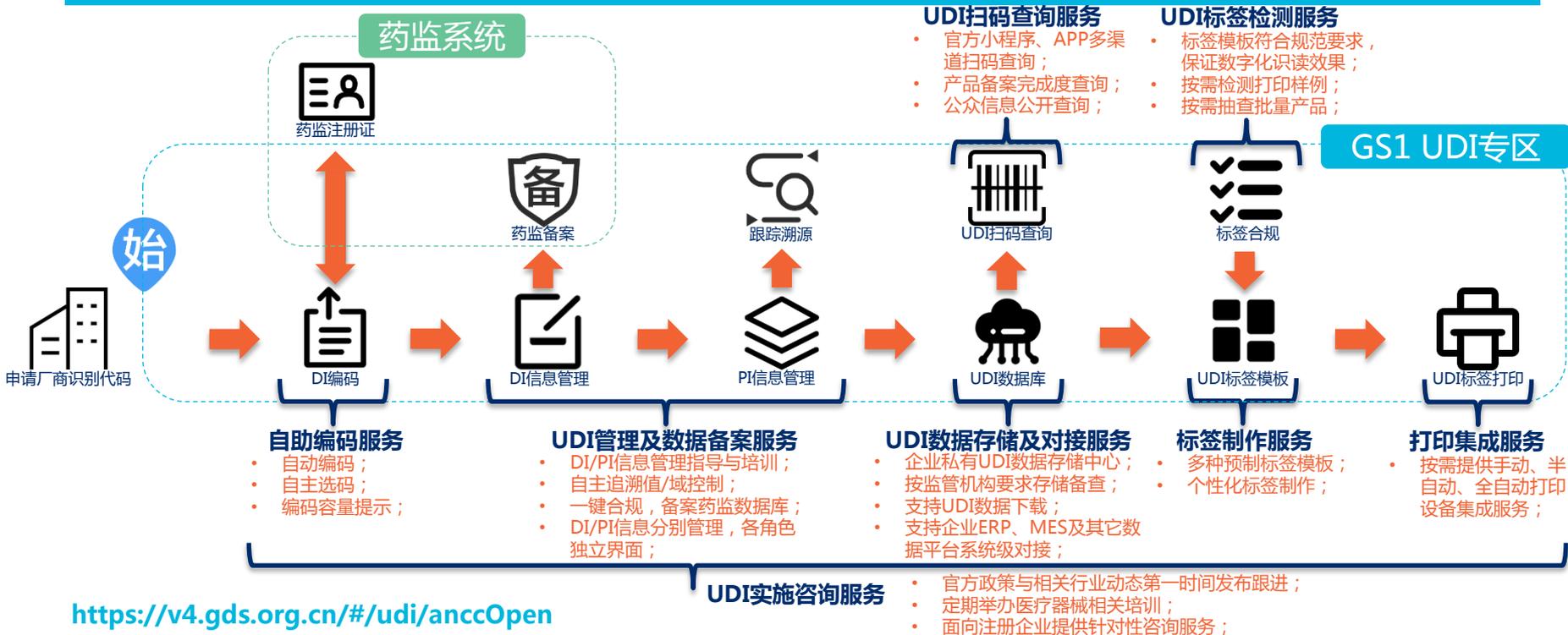
中国物品编码中心

The Global Language of Business

© GS1 2021

42

# GS1 UDI一站式服务平台



# 主流软硬件解决方案提供商均支持GS1标准



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 中文 | En 搜索 网站用户登录

首页 机构概况 业务大厅 条码查询 服务中心 资讯中心 知识中心 党建文化 成员专区

服务中心 > 标准服务提供商 > 关于我们

产品服务

- 条码网站
- 条码商桥
- 商品二维码
- 食品安全追溯
- 全球商品数据共享平台
- 进口商品数据通报
- UDI一站式服务

软件下载

- 中国编码
- 条码追溯
- 一扫描
- 汉信码生成与识读工具

条码/RFID/软件检测服务

- 一维和二维条码符号检测
- 条码设备检测

关于我们

GS1标准服务提供商项目 (GS1 Solution Provider) 旨在吸纳各个领域的优质服务机构成为GS1标准的解决方案提供商。本项目致力于构建“GS1标准服务提供商”、商品条码系统成员和GS1用户为一体的生态圈。通过解决方案提供商, 帮助系统成员用好GS1标准, 打通GS1标准应用的“最后一公里”。

我要成为GS1标准服务提供商

我要查找GS1标准服务提供商

- ✓ 国际通用标准
- ✓ 全球开放使用
- ✓ 企业独立自主
- ✓ 方案灵活可变
- ✓ 众多服务商可选

<http://www.gs1cn.org/Service/Partners/index.aspx>



中國物品編碼中心

The Global Language of Business

© GS1 2021

44

# 主流软硬件解决方案提供商均支持GS1标准



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

官方微信 | 官方微博 | 咨询电话: 400-7000-690

中文 | En

搜索

网站用户登录

首页 机构概况 业务大厅 条码查询 服务中心 资讯中心 知识中心 党建文化 成员专区

服务中心 > 标准服务提供商 > 服务提供商介绍

### 长沙睿展数据科技有限公司

服务行业: 医疗 技术领域: 数据服务

 睿展数据 长沙睿展数据科技有限公司(简称:睿展数据)成立于2016年7月,是一家专业的信息技术与数据服务解决方案提供商,以“数据驱动、科技赋能、成就客户”为使命,致力于打造生物医药行业全生命周期数字化产品。

睿展数据拥有一支高素质、高水平、高潜能的团队,主要成员均来自国内上市IT企业核心骨干、国际知名IT公司技术专家和生物科技行业高级人才,在云计算、大数据、移动互联网、智能制造、边缘计算、企业协同管理信息化领域以及生物医药行业的咨询规划、产品研发、产品管理、运营管理等有着极其丰富项目经验和成功案例。

网址: <https://www.rzdata.net> 联系人: 宁伍云

电话: 0731-89879011 邮箱: [ningwuyun@rzdata.net](mailto:ningwuyun@rzdata.net)

产品中心

产品服务

- 条码网站
- 条码商桥
- 商品二维码
- 食品安全追溯
- 全球商品数据共享平台
- 进口商品数据通报
- UDI一站式服务

软件下载

- 中国编码
- 条码追溯
- 一扫通
- 汉信码生成与识读工具

- ✓ 国际通用标准
- ✓ GS1官方服务商
- ✓ 对接药监数据库
- ✓ 一对一在线服务
- ✓ 方案灵活可变

<http://http://www.gs1cn.org/Service/Partners/content.aspx?id=13>



中国物品编码中心

The Global Language of Business

© GS1 2021

45

# 移动应用（中国编码APP）



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

“扫一扫” 查询信息



条码生成演示



1

**GS1与全球UDI实施**

2

**UDI系统实施常见问题**

3

**UDI与追溯**



## UDI与追溯

1. 医疗器械生产、经营、使用单位有哪些追溯要求？
2. 什么叫追溯？追溯信息包括哪些内容？
3. 实施了UDI是不是就实现了追溯？
4. 目前全球医疗追溯系统有哪些特征？
5. 实施追溯可能用到哪些标准？涉及哪些环节？
6. 医疗领域实施追溯有哪些建议？

# 医疗器械监督管理条例（2021）



**第十四条** 医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和**可追溯**。

**第二十条** 医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：  
(四) **建立并执行产品追溯和召回制度**；

**第三十八条** 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**.....

**第四十五条** 医疗器械经营企业、使用单位.....**进货查验记录**和**销售记录**应当**真实、准确、完整和可追溯**，并**按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存**。**国家鼓励采用先进技术手段进行记录**。

## 医疗器械监督管理条例 中华人民共和国国务院令 第739号

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

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 法律行政法规
标题	医疗器械监督管理条例		
发布日期	2021-03-19		

医疗器械监督管理条例

文章来源：中国政府网 发布时间：2021-03-19

中华人民共和国国务院令  
第739号  
《医疗器械监督管理条例》已经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过，现予公布，自2021年6月1日起施行。  
总理 李克强  
2021年2月9日

医疗器械监督管理条例  
(2000年1月4日中华人民共和国国务院令第二76号公布 2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过 根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订 2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过)

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研发、生产、经营、使用活动及其监督管理，适用本条例。

第三条 国务院药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

第四条 县级以上地方人民政府应当加强对本行政区域的医疗器械监督管理工作的领导，组织协调本行政区域内的医疗器械监督管理工作以及突发事件应对工作，加强

# 医疗器械生产监督管理办法（2022）



2022年3月10日

国家市场监督管理总局令第53号公布

自2022年5月1日起施行

**第三条** 从事医疗器械生产活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械生产质量管理规范，保证医疗器械生产全过程信息真实、准确、完整和**可追溯**。

**第三十一条** .....医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和**可追溯**。

**第三十三条** 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和**可追溯**。

鼓励医疗器械注册人、备案人、受托生产企业采用先进技术手段，建立**信息化管理系统**，加强对生产过程的管理。

**第三十五条** 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**。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品**追溯**。

**第三十六条** 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（2022）



**第三条** 从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和**可追溯**。

**第九条** .....从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品**可追溯**。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

**第三十条** 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**。



2022年3月10日

国家市场监督管理总局令  
第54号公布  
自2022年5月1日起施行

# 医疗器械临床使用管理办法（2021）



## 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第8号



**第十九条** 医疗机构购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。

医疗机构应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

**第二十九条** 临床使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

**第三十五条** 医疗机构应当真实记录医疗器械保障情况并存入医疗器械信息档案，档案保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后五年。

**第三十六条** 医疗机构应当对医疗器械使用安全事件进行收集、分析、评价及控制，遵循可疑即报的原则，及时报告。

# 第一批、第二批UDI实施要求



国家药监局关于做好第一批实施  
医疗器械唯一标识有关事项的通告  
(2019年第72号)

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**

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)

鼓励

(**注册人**) 基于唯一标识建立健全**追溯**体系, 做好产品召回、**追踪追溯**等有关工作

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

要

**医疗器械经营企业**要.....实现产品在流通环节可**追溯**

**医疗机构**要.....实现产品在临床环节可**追溯**

## 2. 什么叫追溯？追溯信息包括哪些内容？



### 追溯

了解产品在当前位置之前在供应链中曾处位置的能力。

### 可追溯性

追溯某物的能力。在某些情况下，它被解释为通过记录在案的识别符来验证某一项目的历史、位置或应用的能力。

### 追溯数据/追溯信息

记录产品在供应链中曾处位置的数据。

WHO医疗产品追溯政策文件（2021）



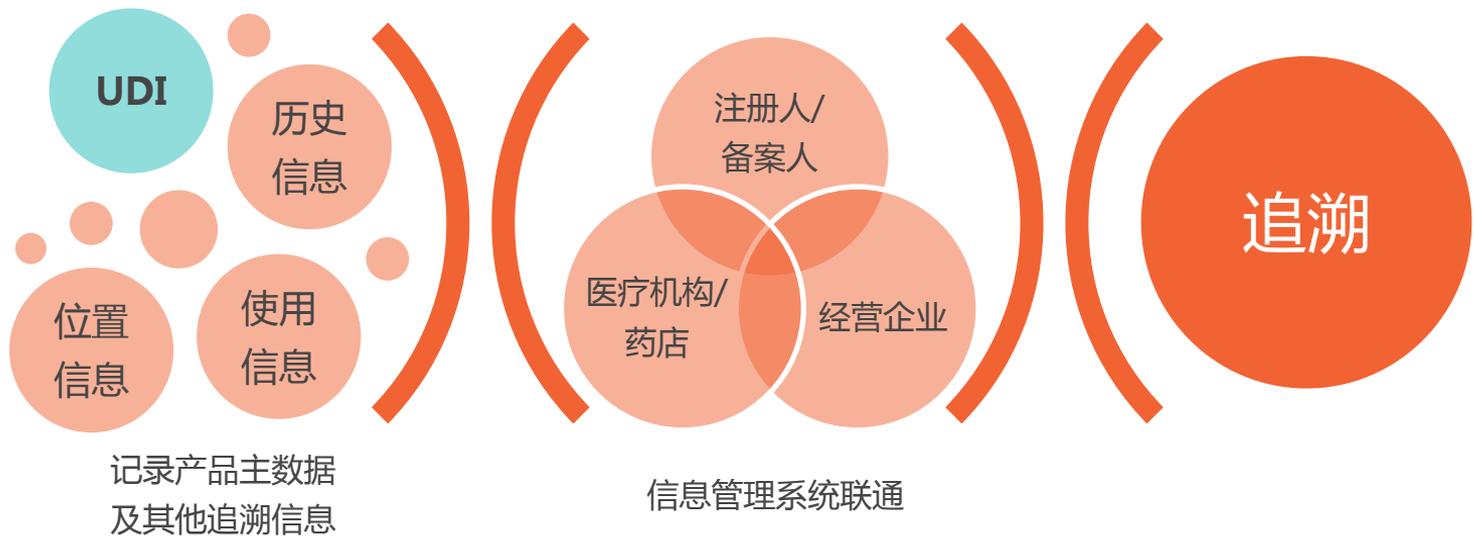
<https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>



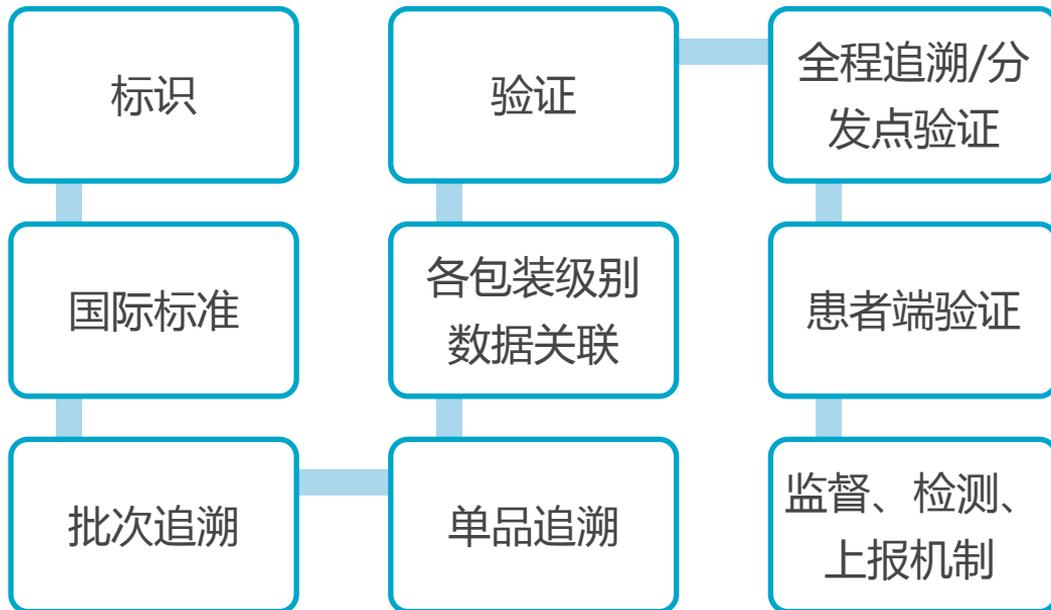
## 2. 什么叫追溯？追溯信息包括哪些内容？

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	<b>编码：</b> 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"/> <b>载体：</b> <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	<b>产品数据（主数据）共享：</b> <input checked="" type="checkbox"/> 全球数据同步网络（GDSN） <b>交易数据：</b> 基于互联网的信息传输（XML），EANCOM <b>事件数据：</b> 产品电子代码信息服务（EPCIS）

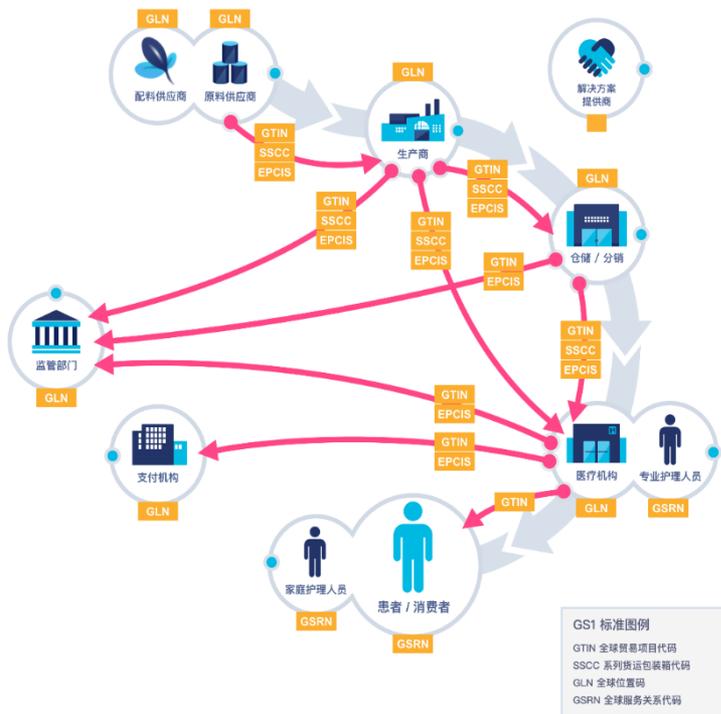
### 3. 实施了UDI是不是就实现了追溯？



# 4. 目前全球医疗产品追溯系统有哪些特征？



# 5. 实施追溯可能用到哪些标准？涉及哪些环节？



<https://www.gs1.org/traceability/healthcare-traceability/1-2-0>

# UDI系统与GS1追溯相关标准



# ISO认可且已发布国家标准的GS1相关标准



	GS1标准	国家标准号	相关ISO标准号
标识	全球贸易项目代码 GTIN	GB 12904、GB/T 16830	ISO/IEC 15459-6
	应用标识符 AI	GB/T 16986	ISO/IEC 15418
	物流单元编码 SSCC	GB/T 18127	ISO/IEC 15459-1
	参与方位置码 GLN	GB/T 16828	ISO/IEC 6523
	资产编码 GIAI和GRAI	GB/T 23833	ISO/IEC 15459-4 & 5
	服务关系编码 GSRN	GB/T 23832	ISO/IEC 15418
采集	EAN/UPC	GB 12904	ISO/IEC 15420
	ITF-14	GB/T 16830	ISO/IEC 16390
	GS1-128	GB/T 15425	ISO/IEC 16390
	GS1 DataMatrix	GB/T 41208	ISO/IEC 16022
共享	物品电子编码 信息服务 EPCIS	GB/T 37075	ISO/IEC 19987

国家标准在线查看：<http://openstd.samr.gov.cn/bz/gk/gb/index>

## 6. 医疗领域实施追溯有哪些建议？ WHO关于医疗产品可追溯性的政策文件（2021）



“鼓励会员国：

- 基于对国家具体情况（如监管环境、供应链管理）的分析，针对其追溯系统建立适当的治理程序，同时考虑到不同治理形式对互操作性、成本、安全性、管控和获得安全、优质医疗产品的影响；
- 在其追溯系统规划中纳入成本分析和可持续性机制，以防止成本对患者、政府、供应链利益攸关方以及最终对医疗产品的获取产生负面影响；
- 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。”
- **“GS1标准是目前在全球范围内广泛采用全球药物标准系列。”**

<https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>

## 6. 医疗领域实施追溯有哪些建议？ ICMRA关于实现追溯系统互操作性的通用技术特性建议(2021)



国际药品监管机构联盟 (ICMRA) 发布《**关于实现追溯系统互操作性的通用技术特性建议**》，以促进全球药品跟踪追溯系统的使用。

该文件确定了不同系统交换和使用药品及其供应链可用信息的通用技术特性，以保护公共健康。

文件明确建议**使用市场广泛接受的国际标准**，并特别提及**GS1标准是目前最为广泛接受和使用的关于药品标识、编码和数据交换的国际标准。**



[https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations\\_on\\_common\\_technical\\_denominators\\_for\\_T&T\\_systems\\_to\\_allow\\_for\\_interoperability\\_final.pdf](https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/recommendations_on_common_technical_denominators_for_T&T_systems_to_allow_for_interoperability_final.pdf)

## 6. 医疗领域实施追溯有哪些建议？

### ICMRA关于实现追溯系统互操作性的通用技术特性建议(2021)



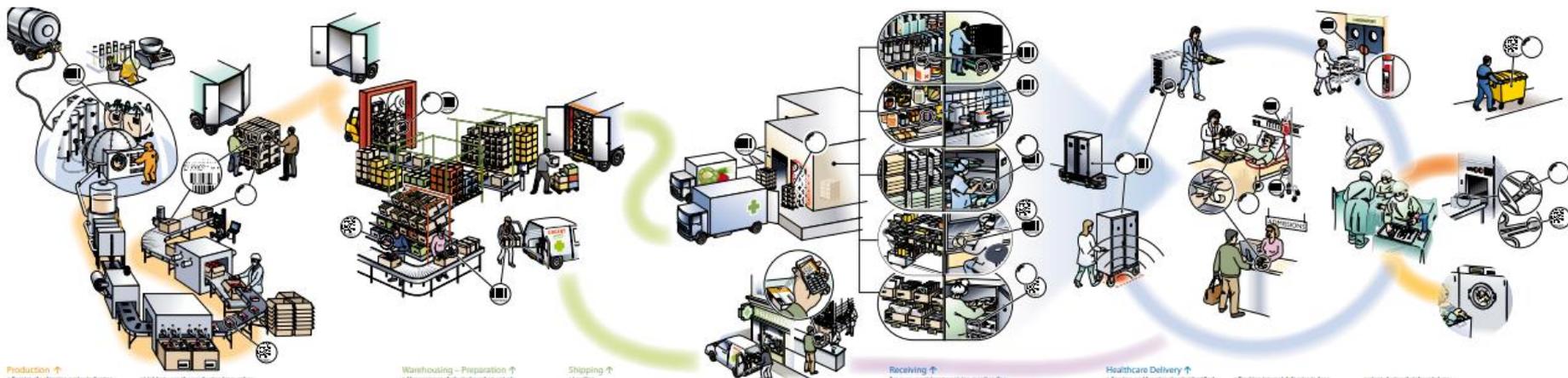
#### 产品标识

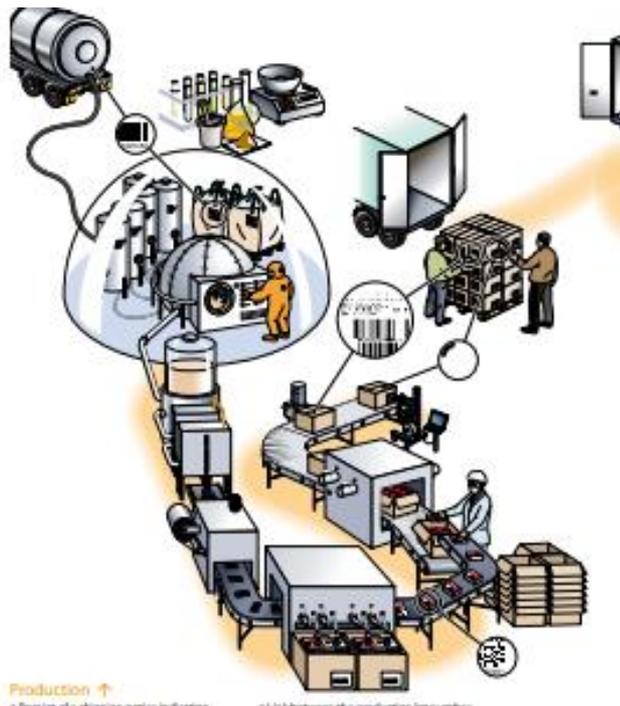
- 使用数字产品标识
- 使用被广泛接受的国际标准
- 使用四个数据元素
- 对包装级别标识提出明确要求

#### 数据载体、数据字段和句法

- 在二级包装上使用ISO/IEC数据矩阵码
- 不建议使用刮擦机制
- 避免强制使用RFID
- 避免强制要求在二级包装数据载体上使用ISO/IEC数据矩阵码以外的二维条码进行产品标识
- 条码不能取代包装上的供人识读信息
- 使用全球标准化句法
- 避免条码中的附加信息
- 使用适用于每个包装级别的条码，避免在同一个包装上使用多个条码
- 在一个包装上只使用一个条码

# 医疗产品追溯示例





## 生产

- 原材料采用SSCC标识
- 记录批号和日期
- 收货
- 记录使用材料的批号
- 分配GTIN，创建批号，添加条码
- 为原材料批号和成品批号建立关联
- 为物流单元分配SSCC
- 关联SSCC和GTIN+批号、序列号、生产日期、失效日期

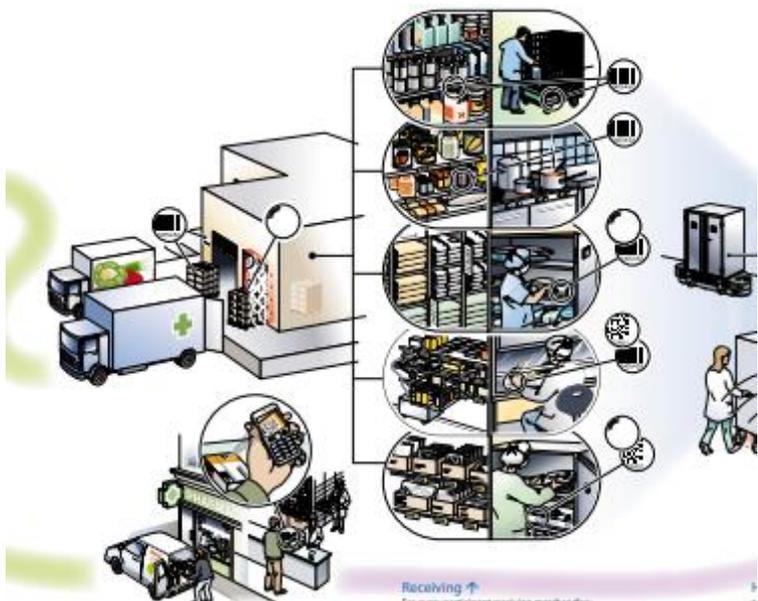


## 仓储——备货

- 使用SSCC对收货和运输进行管理
- 管理产品分批过程
- 分配存储货位
- 记录货物流转
- 实际盘存
- 根据订单拣货
- 创建物流单元，重新分配、标识SSCC
- 跟踪库存变化，将SSCC与产品、批号和收货方信息关联

## 运输

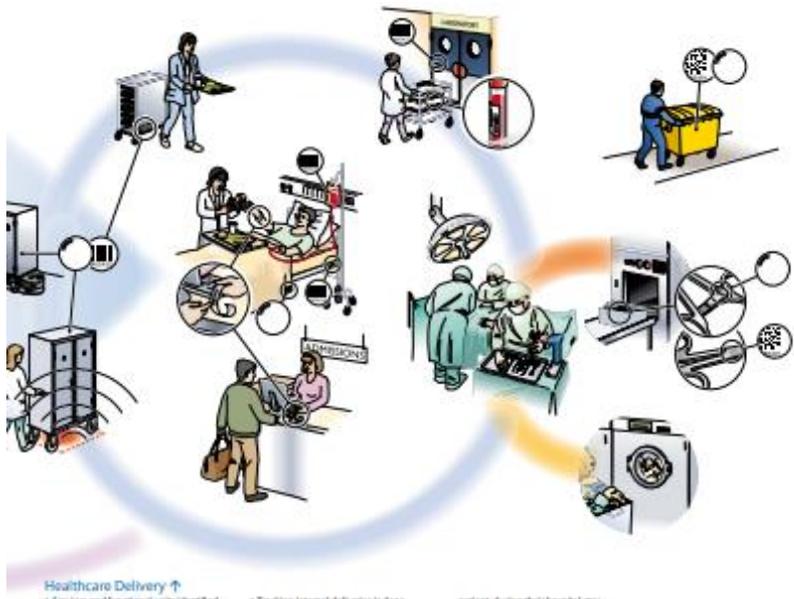
- 装货
- 识读、记录SSCC
- 向收货方发送包含货物信息的发货通知
- 向承运人发送配送订单
- 配送后，承运人发送配送状态报告
- 整合信息，快速管理订单、配送和发票



## 收货

每个收货方：

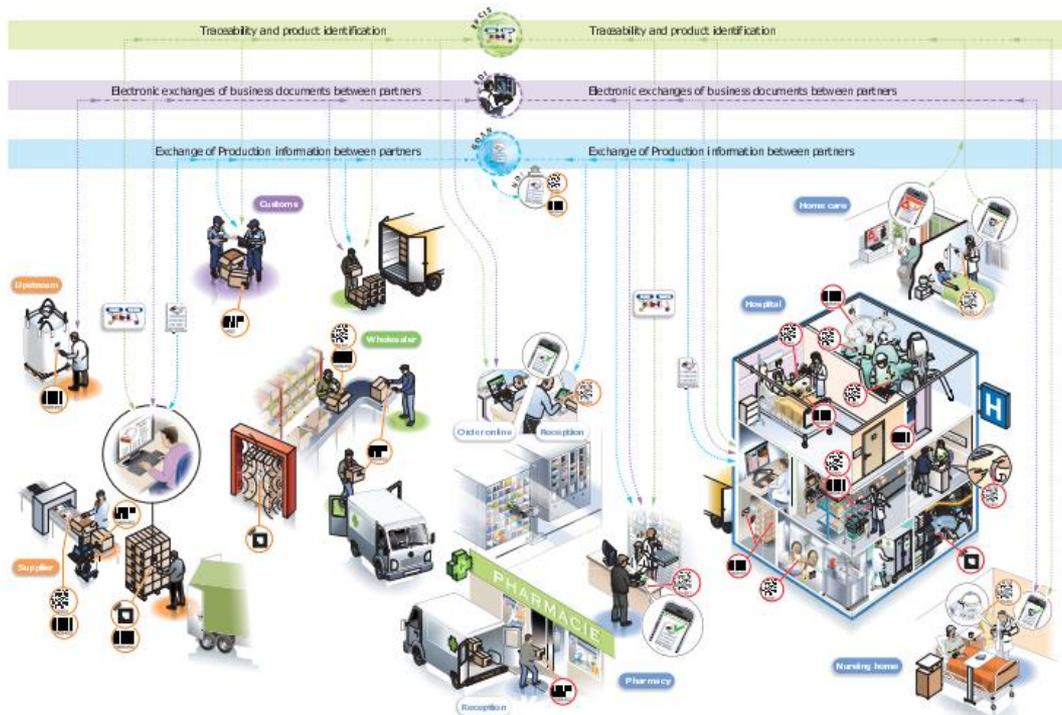
- 根据发货通知安排收货
- 卸货并识读SSCC
- 根据发货通知高效管理收货过程
- 协调订单和交货过程，发送收货回执
- 将产品信息输入库存记录
- 传输信息，高效管理订单和发票



## 医疗服务

- 通过GLN标识各部门，发送带有GTIN的内部申请
- 备货环节，分配并记录SSCC
- 消毒、漂白和回收等流程可使用GTIN、SSCC和GRAI等
- 患者可采用GSRN标识，患者在医院治疗的每个阶段，GSRN都会被识读并在数据库中记录，为患者安全和追溯提供保障
- 产品通过GTIN+批号或GTIN+序列号进行标识，并记录在病历中，可确保患者在医院所有过程的信息完整可追溯，该信息也可用于逐项计费

# GS1标准实现从制造商到患者的全供应链追溯



## 标识:

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

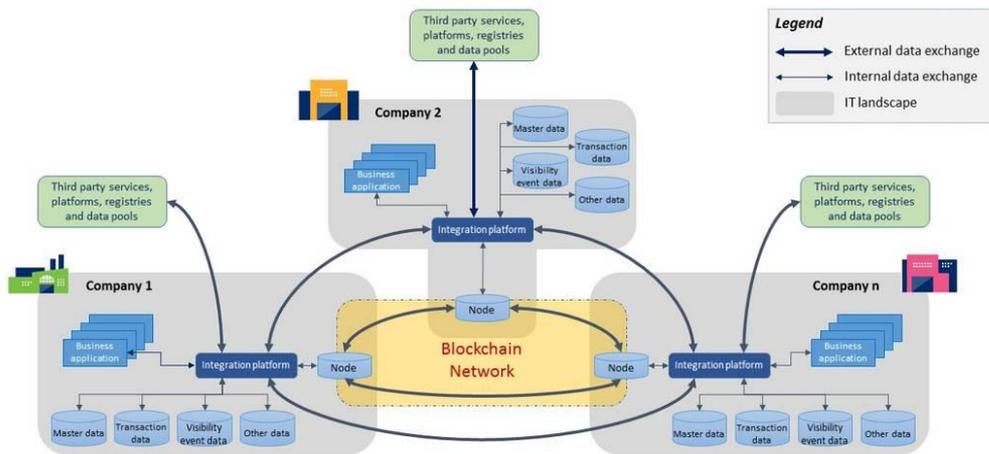
# 医疗行业数字供应链方案——易码追溯



- ◆ 多层次：一品一码、一批一码、一物一码
- ◆ 多节点：生产制造、物流仓储、配送.....
- ◆ 多技术：一维码、二维码、RFID
- ◆ 区块链：不可篡改、防止抵赖、安全可信

国际兼容 自主可控

- 2007年由中国物品编码中心建设
- 国家物联网应用示范工程
- <http://www.chinatrace.org/>
- GTS ( Global Traceability Standards )
- EPCIS ( ISO 19987/88 )
- UDI (Unique Device Identification)



# 推动GS1国际标准实施 保障全球供应链安全 构建人类卫生健康共同体



# 联系方式



**滕泽华**

UDI负责人

中国物品编码中心 湖南分中心

湖南省长沙市芙蓉区芙蓉中路二段80号顺天国际财富中心1903室

湖南省长沙市雨花区时代阳光大道238号B座205室（原湖南省质量技术监督局）

联系电话 15273767728(微信同号) 0731-89967339

电子邮箱 295494496@qq.com

[www.gs1cn.org](http://www.gs1cn.org)

欢迎关注中国物品编码中心



微博



微信



中国物品编码中心

The Global Language of Business

© GS1 2021

72