

UDI编码规则

演讲:张炯

联系方式: 18951308612

◎ 南通慧羽智能科技有限公司

◎ 南通慧翼博琅智能科技有限公司

◎ 济南慧翼智能化科技有限公司

- 自2015年8月成立，目前在全国各行业拥有二维码客户1000多家，其中包括医疗器械、疫苗、兽药、种子、人药等。公司一直致力于二维码追溯行业的发展，目前拥有完整的生产车间和软件团队，拥有种类齐全的二维码设备和软件：UV喷码机、台式打印机、热转印TTO、二维码自动采集生产线、二维码采集手工线、UDI生产管理系统、出入库系统、防窜货系统、诊断试剂灌装生产线。
- 长期合作单位：中国食品药品安全促进会、工信部二维码研究院、中国医疗器械协会长三角质量人才专委会、南昌进贤医疗器械行业协会。
- 慧羽科技是一家全国性的科技型企业，目前拥有南通慧羽、慧翼博朗、济南慧翼三家公司，同时在南通、济南、武汉、广州设立四个售后服务点，全国范围内实现即时线上服务，24小时备用机售后服务。

部分成交客户

UDI实施联系16216156999梁老师

重庆京因生物科技有限责任公司

镇江康利医疗器械有限公司

西安一体医疗科技有限公司

武汉中帜生物科技股份有限公司

武汉明德生物科技股份有限公司

无锡海鹰电子医疗系统有限公司

天津质谱生物科技有限责任公司

天津国科医疗科技发展有限公司

深圳帧观德芯科技有限公司

深圳市库珀科技发展有限公司

深圳市海德医疗设备有限公司

深圳市博卡生物技术有限公司

深圳佰特微医疗科技有限公司

深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司

深圳艾美迪电子科技有限公司

上海输血器材有限公司

上海睿璟生物科技有限公司

上海晶准生物医药有限公司

上海都八贸易有限公司

上海奥普生物医药股份有限公司

上海科利隐形眼镜有限公司

山西锦波生物医药股份有限公司

厦门凌拓通信科技有限公司

厦门弓立医疗用品有限公司

宁波健世科技股份有限公司



南通慧羽智能科技有限公司

部分成交客户

UDI实施联系16216156999梁老师

南通伊仕生物技术股份有限公司

南京金斯瑞诊断技术有限公司

凯乐康光学眼镜有限公司

江西益康医疗器械集团有限公司

江西格兰斯医疗器械有限公司

江苏宏微特斯医药科技有限公司

江苏贝尔莫眼镜有限公司

嘉兴雅康博生物技术有限公司

湖南恒邦医疗科技有限公司

杭州沃维医疗科技有限公司

广州曼翔医药有限公司

广州晟和医疗科技有限公司

广东海鸥医疗器械股份有限公司

福建太尔集团股份有限公司

佛山奇汇医疗器械有限公司

常州益锐医疗器材有限公司

常州博恩中鼎医疗科技有限公司

北京自然美光学仪器有限公司

北京雅康博生物科技有限公司

北京湃生生物科技有限公司

北京金英明隐形眼镜有限公司

北京惠中医疗器械有限公司

北京东方逸腾数码医疗设备技术有限公司

北京安德盛威科技发展有限公司



南通慧羽智能科技有限公司

部分成交客户 (苏州)

UDI实施联系16216156999梁老师

苏州尚领医疗科技有限公司

金磁(苏州)纳米科技有限公司

江苏康百年医疗科技有限公司

苏州普惠医疗器械有限公司

苏州众泽医疗器械有限公司

苏州铨通医疗科技有限公司

苏州灵岩医疗科技股份有限公司

苏州启迈医疗科技有限公司

苏州义倍医疗科技股份有限公司

苏州莱士输血器材有限公司

苏州雅睿生物技术股份有限公司

苏州海路生物技术有限公司

苏州卡瓦科尔牙科医疗器械有限公司

江苏无锡奇天基因生物科技有限公司

中达电子(江苏)有限公司

苏州华益美生物科技有限公司

张家港龙医医疗器械有限公司

江苏鑫斯达医疗科技有限公司

苏州博创医疗器械有限公司

山八齿材工业常熟有限公司

卓阮医疗科技(苏州)有限公司

苏州宇度医疗器械有限责任公司

苏州序康医疗科技有限公司

苏吉医疗器械(苏州)有限公司

苏州苏洁医疗器械有限公司

苏州康吉诊断试剂有限公司

迈杰转化医学研究(苏州)有限公司

苏州迈德旺医疗器械公司

苏州微清医疗器械有限公司

医达极星医疗科技(苏州)有限公司

苏州鑫康道医疗科技有限公司

苏州朗目医疗科技有限公司

迪亚莱博(张家港)生物技术有限公司

苏州新区华盛医疗器械有限公司

江苏迅睿生物技术有限公司

苏州双皓商贸有限公司

白寿医疗器械(苏州)有限公司



目录:

- 1、国内三大发码机构介绍
- 2、UDI码的结构组成
- 3、DI的结构和组成
- 4、DI和商品条码的区别
- 4、PI的结构和组成
- 5、唯一码和批次码的区别和应用
- 6、UDI码生成和保存
- 7、UDI标签设计与打印要求;

国内三大发码机构

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，并符合我国数据安全有关要求。

中国物品编码中心
/GS1

中关村工信
二维码技术
研究院/MA

阿里健康科
技有限公司
/AHM

医疗器械唯一标识（UDI）包括产品标识（DI）和生产标识（PI）。

它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。

UDI码的结构组成

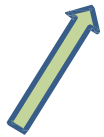
$$DI + PI = UDI$$

产品标识 (DI) 是识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。

生产标识 (PI) 是指与生产过程相关的信息, 包括产品批号、序列号、生产日期和失效日期等, 可与产品标识联合使用

(01)A697123456123C

(11)210807(17)220807(10)abc123(21)a001



包装指示符0-8

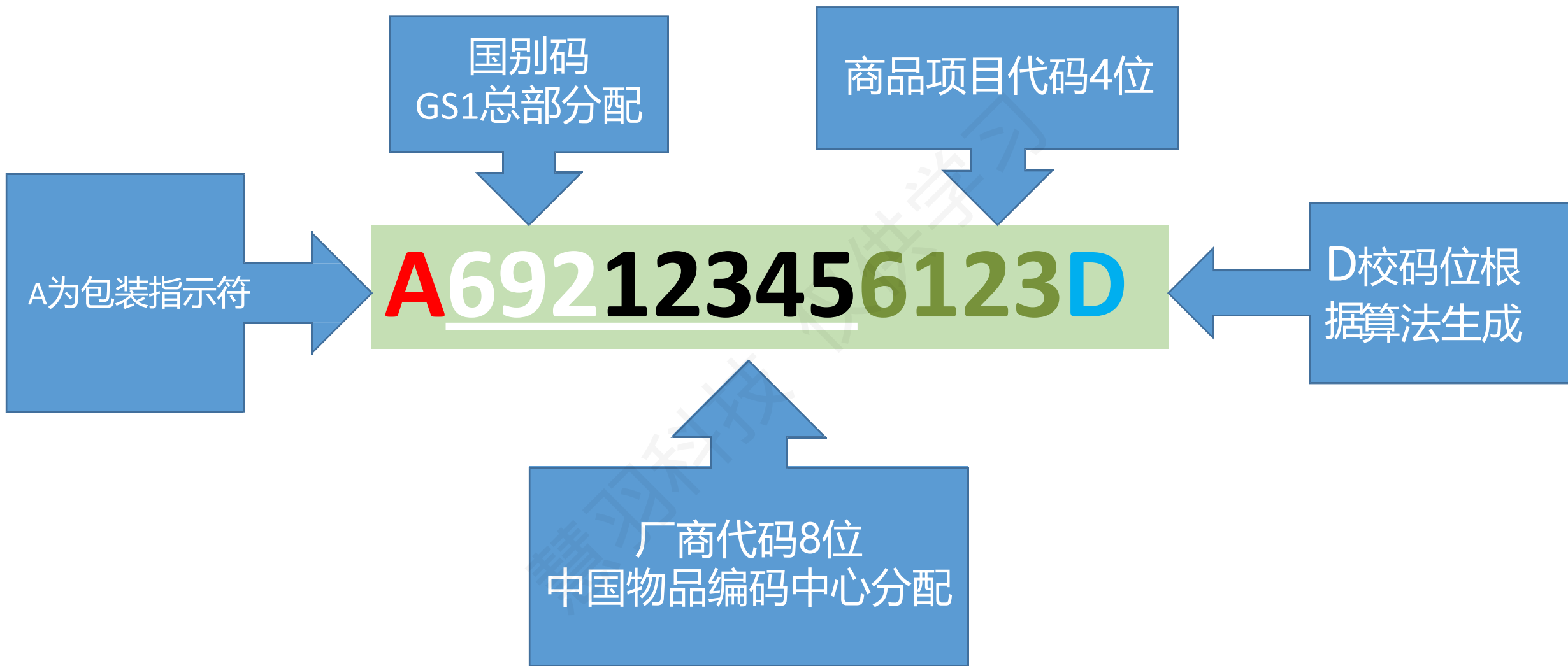


应用标识符

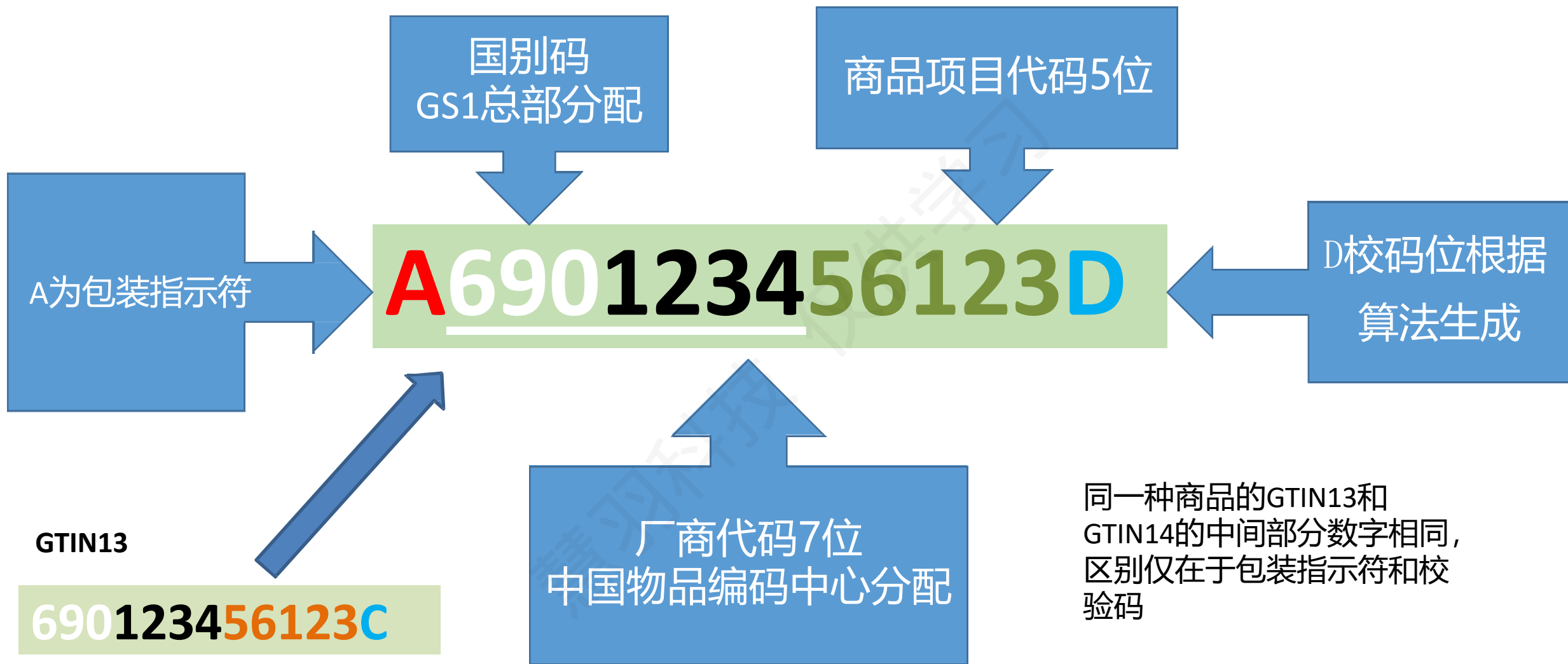
DI的结构和组成 (国别码697)



DI的结构和组成 (国别码692、693、694、695、696)



DI的结构和组成 (国别码690、691、698)



DI的结构和组成



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

- 1、增号前需确认自己原先的商品项目代码使用率在95%以上
- 2、带公司公章和营业执照线下办理
- 3、费用免费

DI和商品条码的区别

DI (GTIN14)

A690123456123**D**

商品条码 (GTIN13)

690123456123**C**

注：同一种商品的GTIN13和GTIN14的中间部分数字相同，
区别仅在于包装指示符和校验码

PI的结构和组成

生产日期 (11) —— 年 年 月 月 日 日

失效日期 (17) —— 年 年 月 月 日 日

生产批号 (10) —— X1.....X20

序列号 (21) —— X1.....X20



排序：定长在前，不定长在后

*标识载体 (多选) :

一维码 二维码 RFID

其它

生产标识信息

* 生产标识是否包含批号:	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	? * 生产标识是否包含序列号:	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	?
* 生产标识是否包含生产日期:	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	? * 生产标识是否包含失效日期:	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	?

内部产品变体 (20)

二级序列号 (250)

软件版本号AI (8012)

.....

批次码与唯一码的区别

由于医疗器械使用风险和监管追溯要求的不同，其器械的唯一标识也将随之变化。UDI码可以标识到批次，也可以标识到单品。

批次码

(01)A697123456123C (11)210807(17)220807(10)abc123

唯一码

(01)A697123456123C (11)210807(17)220807(10)abc123(21)a001

UDI数据载体

UDI的数据载体主要有三种形式：一维条码、二维条码和射频标签（RFID）。三种载体的区别在于数据存储量和识读方式的不同，无论载体采用什么形式，UDI的结构与编制方法不变。

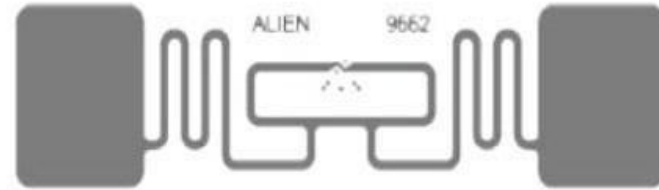
一维码



二维码



射频标签



唯一标识：UDI

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

GS1条码设置多高最合适?

GB/T 18348-2022

GS1-128($X < 0.495$)	≥ 13 mm
GS1-128($X \geq 0.495$)	≥ 32 mm



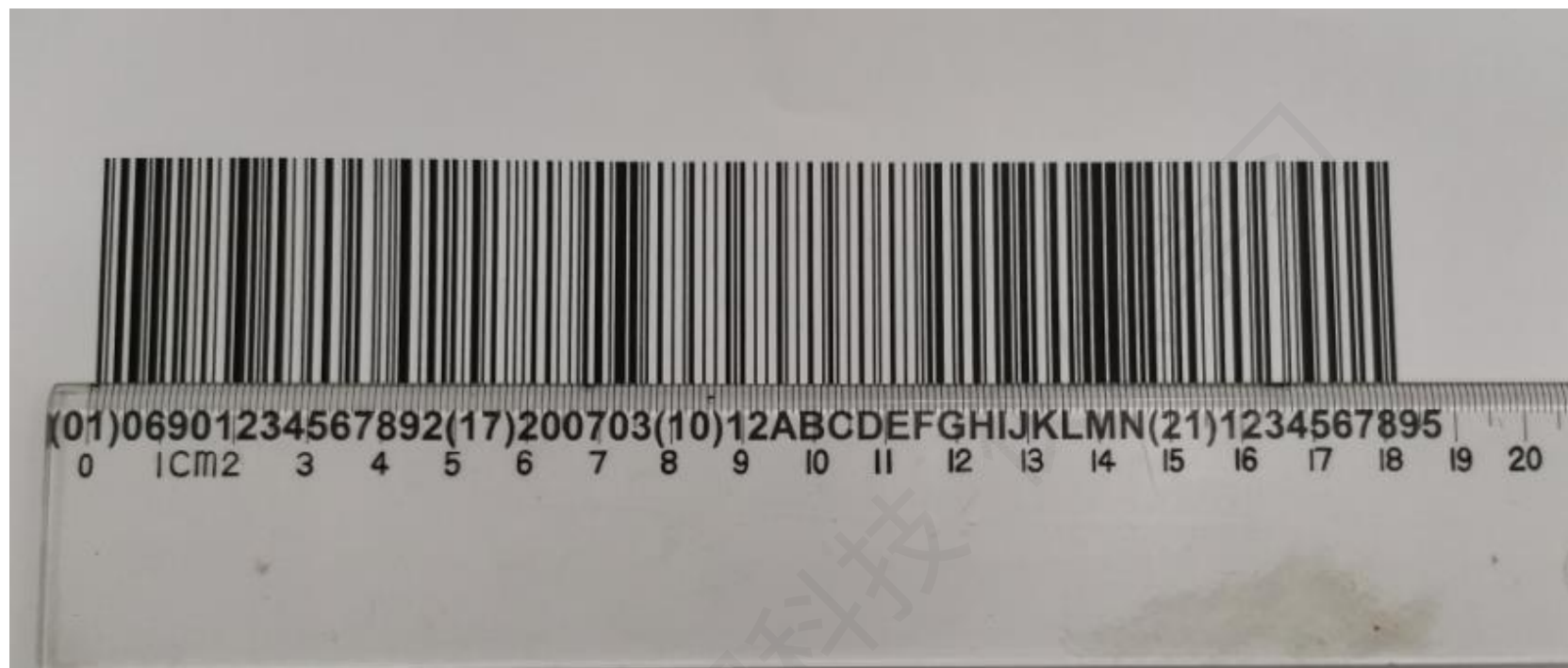
条高足够时识读者光栅 贯穿整个条码符号的几率更大。

条高不够时识读者光栅 很难贯穿整个条码符号



注: X为最小模块宽度
——《GB/T 15425》

GS1-128条码的最大符号长度是？



包括空白区在内，最大物理长度不能超过165mm。（GB/T 15425）
最大可编码的数据字符数为48，包括应用标识符和作为分隔符的
FNC1，不包括辅助字符和符号校验字符

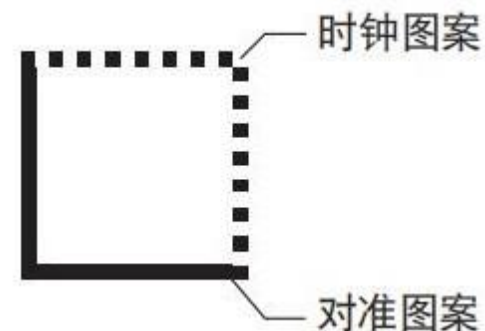
Data Matrix 码的结构

Data Matrix 码的结构

Data Matrix 码是一种由 ID Matrix 于 1987 年开发的矩阵二维码，在 1996 年注册为 AIMI 的 ISS 标准，在 2000 年注册为 ISO/IEC 标准。

规格	
最小尺寸	10 × 10 模块
最大尺寸	144 × 144 模块
最大数据容量	数值：3116 个字符
	字母数字：2335 个字符

Data Matrix 码的数据区域四周为 L 形框（称为“对准图案”）和点线（称为“时钟图案”）。读取器将捕获这些图案，通过图像处理技术确定代码的位置。因此，可从任何方向上读取 Data Matrix 码。



UDI码的DM码排版问题



(01)06971234567895
(11)220302
(17)240301
(10)20220302
(21)A0007

(01)06971234567895
(11)220302
(17)240301
(10)20220302
(21)A0007

(01)06971234567895
(11)220302
(17)240301
(10)20220302
(21)A0007



(01)06971234567895
(11)220302
(17)240301
(10)20220302
(21)A0007



GS1通用规范

■ 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(请参见第8章术语表中的完整定义)。

GS1标准中对明码的要求



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



产品标识06901234567892
失效日期200703
批号 12AB
序列号 345XYZ



GS1标准中对于HRI(明码)的要求，条码中的信息尽量使用源码生成出来的文字，不要擅自修改。

GS1标准中对明码的要求

产品标识 (01) 06901234567892
失效期 (17) 200703
批号 (10) 12AB
序列号 (21) 345XYZ



■ 如果 non-HRI 文本中表示的数据与 HRI 中的数据完全相同,那么相应的 AI 应与数据标题一起打印。见图 4.15.1-2。

《GS1通用规范》

《YY/T 1879-2022》

4 UDI 创建环节的要求

UDI 创建环节遵循的要求如下。

- a) UDI 应包括 UDI-DI 和 UDI-PI。
- b) 应按所选择发码机构的编码规则创建 UDI,如国家法规和标准另有规定的,从其规定。
- c) 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。

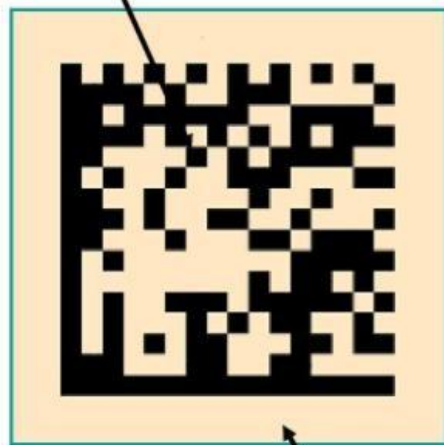
静音区/边距

边距

Data Matrix 码四周的边距应大于模块。

DataMatrix码的剖析

模块或单元格



静音区

模块（单元格）

方形或圆形

每个单元格代表1个二进制数据位

静音区

DM符号周围的区域，该区域内无标识

建议符号每侧上面至少有一个模块



边距

静音区/边距



GB/T 18348-2022

ITF-14, GSI-128	$\geq 10X$ (最大允许偏差为 5%)	$\geq 10X$ (最大允许偏差为 5%)	4.0	符合
	$< 10X$	$< 10X$	0.0	不符合

右侧空白区不足!

下方空白区不足!



《医疗器械唯一标识系统规则》

第十二条：注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，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，并确保在**医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。**

医用电器设备UDI印刷质量要求

P35中规定7.2、7.4、7.5, 7.6中要求的标记需要执行附加的耐久性试验。用手工不施加过大的压力摩擦标记, 先用蒸馏水浸过的布擦15s, 再用96%乙醇浸过的布擦15s, 最后用异丙醇浸过的布擦15s

ICS 11.040
C 30



中华人民共和国国家标准

GB 9706.1—2020
代替 GB 9706.1—2007, GB 9706.15—2008

医用电气设备 第1部分:基本安全和 基本性能的通用要求

Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

(IEC 60601-1:2012, MOD)

UDI码等级参考文件

ISO/IEC 15415

由国际标准化组织(International Organization for Standardization)制定的二维码刻印品质评估规格。主要用于评估标签上印刷的二维码。

ISO/IEC15416

由国际标准化组织(International Organization for Standardization)制定的条码刻印验证规格。主要用于评估标签上印刷的条码。

ISO/IEC TR 29158 (AIM DPM-1-2006)用于检验直接零部件标识（通常称为DPM）直接印刷在产品上的QR码符号或DataMatrix 符号的印刷质量的二维码印刷质检检验标准

等级检测:

A

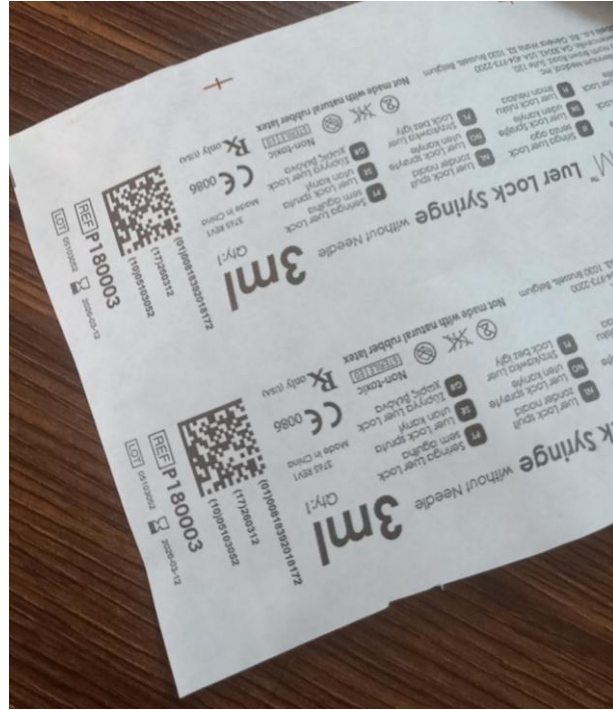
B

C

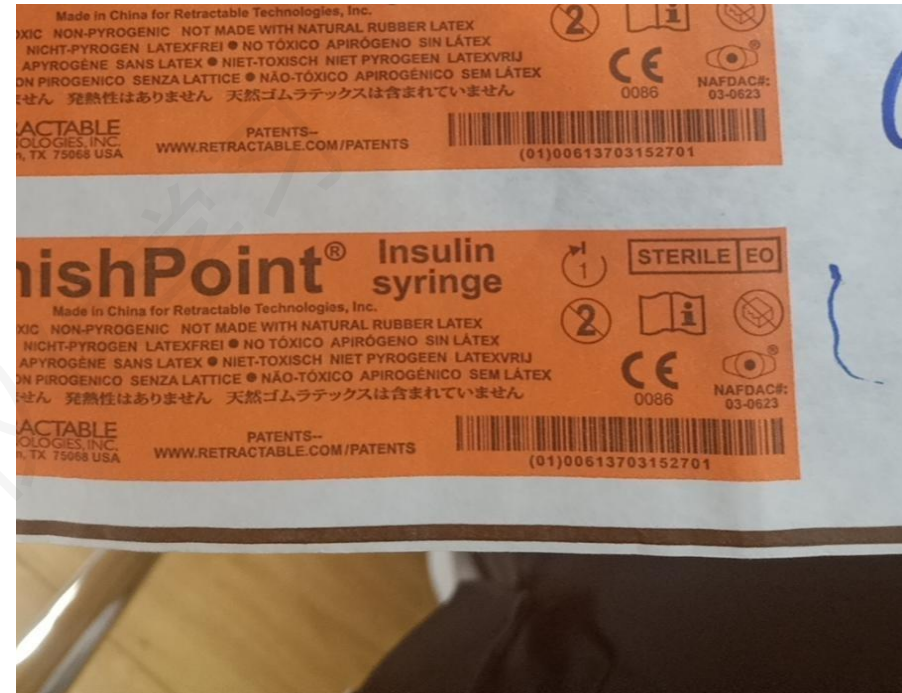
D

F

案例分析



A级
黑白分明，模版布局合理



C级
底纸颜色深

UDI码法规识别

- 1、颜色鉴定;
- 2、批号;
- 3、生产日期;
- 4、失效期;
- 5、序列号;
- 6、码位置;
- 7、条码分段;
- 8、应用标识符和排列顺序;
- 9、码和明码的分布;
- 10、条码和二维码的大小;
- 11、码制;
- 12、码清晰度;
- 13、标签鉴定;
- 14、碳带鉴定;
- 15、整体排版;

UDI码法规识别需要人工参与，UDI码等级识别用机器完成。

谢谢!

张炯

18951308612

