



第一部分

# 企业介绍及成功案例

- **慧羽科技**

# 企业简介



◎ **南通慧羽智能科技有限公司** (UDI项目企业)

◎ **南通慧翼博琅智能科技有限公司** (自动化生产线制造企业)

◎ **济南慧翼智能化科技有限公司** (疫苗、兽药二维码溯源企业)

- 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，厂房2000多平方米，员工100余人，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、济南慧翼两家公司，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。



# 医疗器械行业部分代表用户

- 山西锦波生物医药股份有限公司
- 上海奥普生物医药股份有限公司
- 无锡奇天基因生物科技有限公司
- 苏州鑫斯达医疗科技有限公司
- 北京雅康博生物科技有限公司
- 弓立（厦门）医疗用品有限公司
- 安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司
- 福建太尔集团股份有限公司
- 广州曼翔医药有限公司
- 江苏康百年生物医疗有限公司
- 武汉明德生物股份有限公司
- 厦门凌拓通讯科技有限公司
- 江苏宏微特斯医药科技有限公司
- 无锡海鹰电子医疗系统有限公司
- 深圳博锐德生物科技有限公司



UDI实施联系16216156999梁老师  
成交客户部分案例

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  
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

UDI实施联系16216156999梁老师

# 为全国医疗器械企业提供有效的 UDI落地方案和项目支持 全国线下UDI实操培训5000多家企业



# 慧翼UDI应用软件国家版权局授权证书

UDI实施联系16216156999梁老师



## 线下培训

北京、上海、江苏、河南、陕西、山东、深圳、浙江、安徽、湖南、湖北、四川等10余省市

## 战略合作

中国食品药品安全促进会医疗器械分会 中国工信部二维码研究院  
中国医疗器械行业协会长三角质量人才专委会  
各省级医疗器械协会、部分省级药监局

## 企业目标

为全国医疗器械企业提供有效的  
UDI落地方案和项目支持



# 慧羽UDI打包服务

整体签约，整体验收，实施更省心  
法规、检测、软件、硬件打包服务

- 一. UDI相关的申报和注册的协助和代理；（GS1、中国药监局数据库、FDA的数据库、欧盟UDI相关工作）
- 二. UDI法规培训（GS1法规；药监局法规；关于UDI的国标）；
- 三. UDI标签设计和标签合规检测；
- 四. UDI标准软件和UDI定制软件；
- 五. 上门现场协助企业实施UDI的SOP流程的设计和培训；
- 六. 企业UDI网络化定制（与ERP联网）；
- 七. UDI相关的硬件（各种打印机和喷码机）；
- 八. 售后服务（上门服务和远程服务）；

# 慧羽培训

## UDI基础知识

- 一. 国家政策要求和基本法规要求;
- 二. GS1的申报;
- 三. 药监局数据库申报;
- 四. GS1的编码规则;
- 五. GS1打印模板的法规要求和标签设计错误案例;
- 六. UDI实施常见的案例分析 (申报、打印问题)。

## UDI落地实施

- 一. 国家对UDI的监管和医院对UDI的要求;
- 二. UDI企业内部实施流程和质量监控;
- 三. UDI企业内部实施岗位安排和责任人的工作;
- 四. UDI项目常用的设备和软件;
- 五. DI分配的法规要求和药监局数据库的要求; DI分配案例;
- 六. UDI与ERP联网、UDI溯源和防串货、UDI仓库管理功能分析;





# 医疗器械唯一标识 UDI



# 目录

1.GS1填写流程

2.国家药监局数据库填报

慧羽科技 仅供学习

# 1.GS1填写流程

慧羽科技仅供学习

# 1. 条码卡. 注册流程



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

## 中国编码APP2.0

中国编码APP2.0是集商品条码的注册、续展、变更、产品管理、增值业务等功能为一体的综合型的移动版客户端，企业用户可办理中国物品编码中心核心业务，同时对大众用户开放扫一扫功能，用户通过扫描可对市面上常见的各种码制进行解析，并通过中心的庞大的数据体系，为用户展示更为详实的商品条码数据服务。

了解更多



### 中国编码APP

# 用码, 就用 “中国编码”



APP下载二维码

# 2. 先注册网站用户登录



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

首页 > 中国物品编码中心网站用户注册-填写用户信息

## 注册步骤

- 一. 阅读并同意协议
- 二. 填写注册资料
- 三. 完成注册

## 中国物品编码中心网站用户注册

### 用户注册信息填写

\* 手机号码

13924863386

注：请输入正确的手机号码，便于找回密码。

\* 验证码

jr2x



← 服务条款

✓ 下一步

# 网站用户注册界面

JD1实施联系16216156999梁老师

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

首页 > 中国物品编码中心网站用户注册-填写用户信息

## 注册步骤

- 一. 阅读并同意协议
- 二. 填写注册资料
- 三. 完成注册

## 中国物品编码中心网站用户注册

### 用户注册信息填写

\* 用户名

用户名检测

注：用户名不允许全为数字，且长度不得超过10字符。

\* E-Mail地址:

注：请输入正确的E\_mail地址，便于找回密码。

\* 手机号码

注：请输入正确的手机号码，便于找回密码。

\* 手机验证码

获取验证码

\* 密码

注：密码为6-20 位字符。

\* 重复密码

← 上一步

✓ 提交注册信息

# 3. 用户注册成功，点回首页



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

首页 > 中国物品编码中心网站用户注册-注册结果

## 注册步骤

- 一. 阅读并同意协议
- 二. 填写注册资料
- 三. 完成注册

## 中国物品编码中心网站用户注册



**"南通慧翼",您好! 您已成功注册为中国物品编码中心网站用户!**

- [返回首页](#)
- [修改个人信息](#)
- [申请个人实名认证](#)
- [用户设置](#)
- [申请企业实名认证](#)
- [继续申请全球参与方/位置代码\(GLN\)](#)

# 4. 按照企业实际情况选择：是否是系统成员

了解更多



业务大厅



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



我是系统成员  
(成员专区)



我要培训



我要续展



我要编码

我要通报编码信息

我要开通条码微站

我要生成商品二维码

我要开通条码商桥

我要追溯

我要查找服务商



厂商信息

产品信息

根据厂商识别代码查询

请输入厂商识别代码!

国内条码查询

定制服务



商品信息服务平台



进口商品数据通报

条码V站

条码微站



追溯平台



条码商桥



商品二维码



GDSN



检测服务



更多定制



# 5. 我不是系统成员，注册登录界面



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

## 登录

### 登录选择

手机号

条码卡

电子营业执照

### 手机号

13924863386



### 密码

.....



### 验证码

VVRT



忘记密码?

登录

注册

## 加入中国物品编码中心网上业务大厅

我们是全球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。



## 注册

1 验证手机 2 设置密码 3 注册成功

### 验证码

819945

获取验证码49秒

### 密码

.....



### 确认密码

.....



下一步

## 加入中国物品编码中心网上业务大厅

我们是全球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。



# 6. 点击注册按钮



注册



续展



变更



变更+续展



增号



下属公司登记

基本信息

您还不是系统成员

当前业务

历史记录

序号	订单	业务	时间	查看
暂无相关数据				



## 公告

为应对疫情，切实减轻企业负担，协助企业复工复产、渡过难关，编码中心决定自2020年3月1日至2022年3月31日，采取阶段性降费措施

收费标准如下：

一次性加入费：

十三位数字标准码一次性加入费	收费标准 720元
十三位数字标准码和八位数字缩短码一次性加入费	收费标准 1120元

系统维护费：

系统成员类别	收费标准
单个企业	580元/年
集团公司	1080元/年
进出口公司	1080元/年

点击注册按钮，跳转  
这个界面，点接受跳  
转下一步

接受 不接受

下一步

# 7. 根据系统提示，进行填写好企业相关的信息

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

注册 > 信息录入

1 信息录入

4 等待审核

工商信息

## 工商信息自动填写

统一社会信用代码

确认 取消

注册类型\*  
普通

企业名称(中文)\*  
请输入企业中文名称

企业名称(英文)  
请输入企业英文名称

注册地址(中文)\*  
请输入注册地址中文名称

注册地址邮编\*  
请输入邮政编码

注册地址(英文)  
请输入注册地址英文名称

# 按照提示录入信息

UDI实施联系16216156999梁老师

注册 > 信息录入

1 信息录入

2 资料上传

3 在线支付

4 等待审核

企业基本信息

注册类型\*

普通

企业名称(中文) \*

请输入企业中文名称

企业名称(英文)

请输入企业英文名称

注册地址(中文) \*

请输入注册地址中文名称

注册地址邮编 \*

请输入邮政编码

注册地址(英文)

请输入注册地址英文名称

## 联系人信息

# UDI实施联系16216156999梁老师

### 法定代表人\*

### 电话

### 手机\*

### 联系人\*

### 长途区号\*

### 电话\*

### 手机

### 传真

### 电子邮件\*

### 企业网站

### 产品描述

## 行政区域信息

### 行政区划选择\*

### 所属分中心\*

### 统一社会信用代码\*

### 经济类型代码\*

### 企业类型\*

### 收费标准

单个：1880元，集团：2880元，进出口：2880元 [详情介绍](#)

### 注册资金(万元)\*

### 货币种类

### 国民经济行业\*

## UDI相关声明

1. 贵公司是否根据相关国家/地区 (包括但不限于美国、中国和欧盟地区) 的法律法规和政策的规定, 使用GS1标准场销售的医疗器械唯一标识 (UDI) 。\*

是  否

2. 请选择符合贵公司情况的表述 (多选) 。\*

- 根据现行有效的和不时修订的美国FDA 医疗器械唯一标识法规 (United States Food and Drug Administration Rule for medical devices) 及相关法律法规和政策的规定, 使用GS1标准/标识符创建、分配并作为该等产品于美国市场销售的医疗器械唯一标识 (UDI)
- 根据现行有效的和不时修订的中国医疗器械唯一标识系统规则及相关法律法规和政策的规定, 使用GS1标准/标识符创建、分配并作为该等产品于中国市场销售的医疗器械唯一标识 (UDI)
- 根据现行有效的和不时修订的欧盟医疗器械唯一标识相关法律法规和政策的规定, 使用GS1标准/标识符创建、分配并作为该等产品于欧盟市场销售的医疗器械唯一标识 (UDI)
- 根据其他国家/地区现行有效的和不时修订的医疗器械唯一标识相关法律法规和政策的规定, 使用GS1标准/标识符创建、分配并作为该等产品于该等国家/地区市场销售的医疗器械唯一标识 (UDI)





# 厂商识别代码 (GCP)

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



GTIN

**中国商品条码系统成员证书**  
**GS1 China Membership License**

物编注字第 790898 号  
Certificate No

成员名称: 信正(南通)塑胶制品有限公司  
Prefix Licensee's Name XINZHENG(NANTONG)PLASTIC PRODUCTS CO.,LTD

注册地址: 江苏省南通市通州区西亭镇青年路68号  
Registration Address

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

厂商识别代码可用于生成下述标识代码:  
GS1 Company Prefix is used to create the following GS1 Identification Keys:

全球贸易项目代码 (GTIN)	全球位置码 (GLN)	系列货运包装箱代码 (SSCC)	全球型号代码 (GMN)
全球可回收资产代码 (GRAI)	全球单个资产代码 (GIAI)	全球服务关系代码 (GSRN)	全球文件类型代码 (GDTI)
全球货物托运标识代码 (GINC)	全球货物装运标识代码 (GSIN)		

持有本证书的成员对厂商识别代码及上述标识代码享有专用权。  
The GS1 Company Prefix and other ID keys shown above are licensed for the sole use of the member named on this certificate.

机构全球位置码: 6972574570019  
Legal Entity Global Location Number (GLN)

有效期: 2019年07月04日 至 2021年07月04日  
This License shall become effective as of 04/07/2019 (d/m/y) and remain valid until 04/07/2021 (d/m/y).

NO. 0002399

 中国物品编码中心



# UDI实施联系16216156999梁老师 填报产品标识具体流程



咨询

产品管理

共享中心

用户设置

培训

通知

应用市场

应用市场 ×

GS1全球注册平台 ×

## 我的应用(3)



条码商桥



微信共享



GS1全球注册平台

全网分发  
数据共享中心



平台用户操作大全  
文档下载

## 中国编码 APP2.0

轻松完成产品数据通报 产品业务随“手”办理

可实现产品添加、修改、删除功能，产品信息安全透明



APP2.0下载二维码

## 推荐应用(10)

所有应用 | 官方提供 | 第三方提供



### UDI数据管理

开通UDI数据管理，快速完成UDI信息的备案注册  
[+详细](#)



### UDI标签

医疗器械企业专用，UDI 标签的快速制作和打印  
[+详细](#)



### 条码微站

国家商品二维码、移动微门户、防伪追溯、新品推广等应用解决方案



### 条码微站小程序版

条码数字化管理平台，全面整合产品信息，微信扫描，即可查看产品小程序

# UDI实施联系16216156999梁老师

产品添加

产品添加

官网或微信查询产品信息

商品二维码

产品检验报告上传

缺失产品

访问记录

\* 是否保密:  是  否

\* 包装指示符:

不同包装层级指示符0-9任意分配的使用

例如一级包装可以用0，二级包装1，三级包装2。根据企业自行分配

\* 商品条码:

自动编码

\* 产品名称:

\* 产品分类:

\* 品牌名称:

\* 关键字:

\* 净含量:  --请选择--

\* 规格:

\* 上市时间:

建议零售价:  --请选择--

\* 上传图片



添加图片

暂无图片

要求: 商品必须占图片的2/3以上, 不能包含水印、文本;  
图片必须为jpg或png格式。  
建议: 图片不低于800\*800像素;  
图片背景为纯白色;

进入流通市场的时间

产能信息 (疫情防护相关产品必填, 仅用于国家抗疫工作统计使用, 不对外展示。请如实填报)

平均产量/日:

单位:

--请选择--

包装指示符+厂商代码+商品项目代码+校验位系统生成 共14位

\* 包装指示符:

0

检验位系统分配

\* 商品条码:

6958537700006

自动编码

\* 产品名称:

诊断试剂

\* 产品分类:

诊断测试产品组合装

根据产品选择相对应的分类名称

不同包装层级  
指示符不同，检验位也重新分配

\* 包装指示符: 1

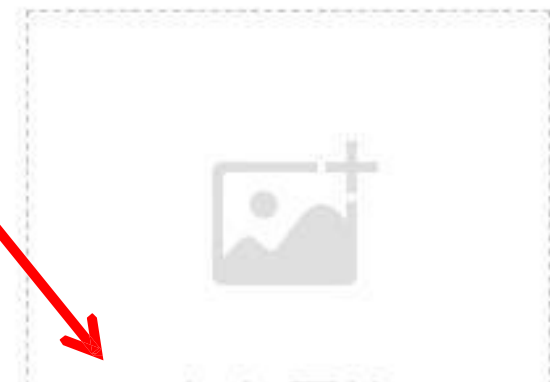
\* 商品条码: 695869760000 自动编码

\* 产品名称: 69586976 ✓  
诊断试剂

\* 产品分类: 诊断测试产品组合装

\* 品牌名称: 例: 经典牌

\* 关键字: 例: 经典牌; 矿泉水



manage.gds.org.cn 上的嵌入式页面显示  
您的GTIN未输入校验位，您的校验位为：7,是否同意?

确定 取消

上市时间等公司自己实际情况去填

\* 规格:

\* 上市时间:

建议零售价:  --请选择--

要求: 图片必须为jpg或png格式。  
建议: 图片不低于800\*800像素;  
图片背景为纯白色;

产能信息 (疫情防控相关产品必填, 仅用于国家抗疫工作统计使用, 不对外展示。请如实填报)

平均产量/日:  单位: --请选择--



商品二维码

基于商品条码, 按照《商品二维码》国际标准生成, 更加精准和可靠。  
支持印刷, 供消费大众通过官方平台查询您的商品信息。

免费激活

填好所有产品信息, 点击提交完成DI填报



咨询

产品管理

共享中心

用户设置

培训

通知

应用市场

UDI 实施联系 16216156999 梁老师

应用市场 ×

产品管理 ×

产品添加

产品添加

产品列表

商品二维码

产品检验报告上传

缺失产品

访问记录

\* 是否保密： 是  否

\* 包装指示符：

\* 商品条码：

\* 产品名称：

\* 产品分类：

\* 品牌名称：

\* 关键字：

\* 净含量：

\* 规格：

\* 上市时间：

建议零售价：

# UDI实施联系16216156999梁老师

## 说明:

- 1.以下产品信息来自您通过“产品添加”功能通报的产品数据，每日06:00自动同步至本列表中；针对当日通报产品信息，用户也可通过点击“导入已通报产品”，快速同步至本列表。
- 2.以下产品数据来自您通过产品添加功能通报的产品数据，为确保数据的一致性，您在此修改的产品信息，也将同步到“产品管理-产品列表”中去。
- 3.您当前共有 227 条产品信息，发布成功 139 条，发布失败0条，未发布 88 条，请查阅未发布及发布失败数据，如有不符合数据标准的，请及时完善并发布
4. 分值：初始化满分100，低于60分不允许发布数据。评分标准如下：
  - 4.1 品牌（最多扣20分）：缺少品牌-20分；品牌属性是 'n/a'、'na' 或 'empty' 等空值-10分；以h {"-","\_","!","?" ;,#开始-10分；品牌包含13位以上数字-10分；
  - 4.2 产品描述（最多扣20分）：产品描述是 'n/a'、'na' 或 'empty' 等空值-10分；以h {"-","\_","!","?" ;,#开始-10分；描述包含13位以上数字-10分；描述中不包含品牌-10分；描述中的品牌与提交的品种不一致-10分；
  - 4.3 产品图片（最多扣20分）：缺少图片-20分；相同图片用于不同商品-10分；上传附件非图片-10分；
  - 4.4 GPC分类（最多扣20分）：GPC代码使用99999999代码-20分；GPC分类不是第4级分类-10分；
  - 4.5 净含量（最多扣20分）：缺少净含量属性-20分；

产品列表

产品列表

同步设置



全球商品  
条码查询

## 产品列表

商品条码:

发布状态:

--请选择--

查询

导入已通报产品

全部刷新

商品条码	目标市场	发布状态	属性状态	评分	发布时间	操作
06 [REDACTED]	中国大陆	发布成功	!	80	2021-07-15 7:43:05	发布 取消发布
06 [REDACTED]	中国大陆	发布成功	!	80	2021-07-15 7:43:05	发布 取消发布
069 [REDACTED]	中国大陆	发布成功	!	80	2021-07-15 7:43:05	发布 取消发布
069 [REDACTED]	中国大陆	发布成功	!	80	2021-07-15 7:43:05	发布 取消发布



# UDI 实施联系 16216156999 梁老师

应用市场 × 微信共享 ×

- 反馈数据
- 待补数据(图片)
- 同步列表
- 同步列表
- 同步设置

声明:

本服务支持用户将自己的商品数据发布至“微信扫一扫”，但对于“微信扫一扫”的数据接入时效，以及相应的展示内容及相关数据的准确性、完整性等不承担



反馈数据

待补数据(图片)

同步列表

同步列表

同步设置

## 同步列表

说明:

- 1.本服务提供了向“微信扫一扫”发布数据的共享通道，用户可将商品信息逐一发布即可实现实时查询。
- 2.同步列表复制了用户“产品列表”菜单中的全部产品数据，用户可点击“发布”对数据内容进行确认或修改后发布，如数据发生修改，则“产品列表”中的数据也会随之更新。
- 3.发布状态：未发布表示当前商品信息尚未向“微信扫一扫”发布；已发布表示当前商品信息已经发布至“微信扫一扫”。
- 4.操作：发布即指将当前信息推送至“微信扫一扫”；查看是对已发布内容进行浏览；删除即将当前信息在“微信扫一扫”中清除，但不影响其在平台“产品列表”中的保存。

商品图片示例



[查看原图»](#)

商品条码:

商品名称:

发布状态:

全部

发布时间:

查询

注意：“已保密”的产品信息不进入此“同步列表”，如需查看或修改已保密的产品信息，请返回“产品列表”。

商品条码	商品名称	商品图片	商品品牌	发布状态	发布时间	操作
06		无图片		已发布		发布   查看   删除
0		无图片		已发布	:03	发布   查看   删除

## 2.国家药监局数据库填报

慧羽科技仅供学习

# 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）中提交产品标识



- 申请首次注册、延续注册或者注册变更时，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DI
- 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
- 数据维护：当医疗器械产品最小销售单元产品标识的相关数据发生变化时，注册人应当在该产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。
- 其他监管数据关联：做好医保、卫健委等相关平台上产品编码与UDI的关联。

# 药监局数据库申报备案指引



## 国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字



机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

### 习近平在2021年中国国际服务贸易交易会全球服务贸易峰会发表视频致辞



监管动态

公告通告

法规文件

政策解读

飞行检查

医疗器械召回

医疗器械科普

不良事件通报

医疗器械查询

医疗器械唯一标识集成服务

### 视频致辞

习近平在2021年中国国际服务贸易交易会全球服务贸易峰会... 2021-09-03

习近平在中央党校（国家行政学院）中青班开班... 2021-09-02

的伟大精神永远是党和国家的宝贵精神财富 2021-09-01

中央政治局会议 决定召开 2021-09-01

习近平主持召开中央全面深化改革委员会



首页

政策法规

工作动态

研究应用

数据共享

帮助台

输入产品标识、产品名称或者企业名称

搜索

高级搜索



医疗器械唯一标识  
Unique Device Identifier

### 关于医疗器械唯一标识数据库

申报入口 [↗](#)

医疗器械唯一标识数据库是由国家药品监督管理局统筹规划建立，内容主要包含医疗器械产品标识及相关信息。医疗器械注册人/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**真实性、准确性、完整性**负责。医疗器械唯一标识数据库实现公开和共享，为医疗器械行业和相关各部门的应用提供数据基础。

医疗器械唯一标识管理信息系统新老用户可通过[国家局网上办事大厅](#)进行用户注册和统一登录，后期将关闭

[网上办事入口](#) [具体操作流程指引](#) //《网上办事大厅注册和业务系统操作指南》

# 网上办事大厅用户账号注册和 系统授权登录操作指导

## 第一步：企业新用户注册

对于已经在网上办事大厅注册用户账号的企业，可忽略此步骤。未在国家局网上办事大厅注册用户账号的企业（含原已在医疗器械唯一标识管理信息系统获得的账号），请参考此步骤在网上办事大厅注册用户账号。打开浏览器，输入 <http://zfwf.nmpa.gov.cn/web/index> 进入网上办事大厅主页。如下图所示：



# UDI实施联系16216156999梁老师

法人登录进入网上办事大厅登录入口，点击“注册”链接进入法人用户注册界面

如对操作业务仍不是很清楚的，可以在登录界面，点击“新手指导”，有操作指导。

The image shows a screenshot of the National Drug Administration Online Service Hall V2.0 login page. The page header includes the logo of the National Drug Administration, the text "全国一体化在线政务服务平台" (National Integrated Online Government Service Platform), and "国家药品监督管理局网上办事大厅 V2.0". There are links for "用户登录" (User Login) and "新手引导" (New User Guide). A navigation bar at the top left contains "业务办理和系统使用常见问题解答" (Business Processing and System Use Common Problem Solving). The main content area features a "一站式登录各业务系统流程" (One-stop Login Process for Various Business Systems) diagram. This diagram is divided into two paths: 1. "原业务系统有账号" (Original business system has account) -> "网上办事大厅注册账号" (Online service hall registration account) -> "手动绑定" (Manual binding), with a note "在账号设置中点击相关业务系统手动绑定" (Click the relevant business system manual binding in account settings). 2. "原业务系统无账号" (Original business system no account) -> "网上办事大厅注册账号" (Online service hall registration account) -> "自动绑定" (Automatic binding), with a note "在账号设置中为相关业务系统创建新用户" (Create new user for relevant business system in account settings). The diagram is overlaid on a blurred background of the login interface, which includes fields for "姓名/统一社会信用代码/手机号" (Name/Unified Social Credit Code/Phone Number), "密码" (Password), and "验证码" (Verification Code). There are buttons for "登录" (Login), "CA登录" (CA Login), "用户解锁" (User Unlock), "忘记密码" (Forgot Password), and "注册" (Register). At the bottom of the diagram, there are "退出" (Exit) and "下一步" (Next Step) buttons.



UDI实施联系16216156999梁老师  
按要求填写相关内容 (标注红色“\*”的内容为必填项, 不可缺失)



全国一体化在线政务服务平台

国家药品监督管理局网上办事大厅

法人注册

登录

1 填写认证信息

2 创建用户

3 完成注册

\* 法人名称: 请输入您的法人名称 (企业/事业单位/社会组织名称)

\* 法人类型: 请选择法人类型

\* 统一社会信用代码: 请输入法人统一社会信用代码

\* 法定代表人: 请输入法定代表人姓名

\* 法定代表人证件类型: 请选择法定代表人证件类型

\* 法定代表人证件号码: 请输入法定代表人证件号码

\* 法定代表人手机号: 请输入法定代表人手机号(中国大陆手机号)

\* 图形验证码: 请输入右侧图形验证码, 再获取短信验证码

3924

\* 短信验证码: 请输入收到的短信验证码

获取短信验证码

我已阅读并同意《政务服务网注册协议》

开始认证



帮助



网上  
预约



咨询



投诉  
举报



申请  
公开



在线  
信访



建议



收缩

# UDI实施联系16216156999梁老师

点击“开始认证”按钮，系统将会对法人的相关信息进行工商认证以及必填项数据规范性验证，通过后进入下一步“创建用户”界面，填写用户名称、登录密码等信息

1 填写认证信息

2 创建用户

3 完成注册

\* 设置用户名:

4~20个字符，支持字母、下划线、数字组合，字母区分大小写

\* 设置密码:

8~16个字符，至少包含字母、数字、特殊符号中的两种

\* 确认密码:

再次输入密码

邮箱:

请输入邮箱

注：绑定邮箱可用于账号找回、更换手机号

验证码:

请输入收到的验证码

获取邮箱验证码

确认注册

点击“确认注册”按钮

完成网上办事大厅系统用户的注册，至此已完成了网上办事大厅的用户注册操作

## 第二步：医疗器械唯一标识管理信息系统授权绑定

1 填写认证信息

2 创建用户

3 完成注册

恭喜，注册成功，请牢记账号并定期更新密码！

当前所属法人未通过核验，咨询、投诉举报、申请公开、在线信访、建议等互动功能受限！可浏览网站、访问用户空间、进行账号绑定及经办人授权！

进入服务事项

登录法人空间

完成网上办事大厅的用户注册后，点击“登录法人空间”；进入网上办事大厅登录入口，输入用户名称和密码进行登录，成功后页面跳转至法人空间页面，点击“账号设置”进入账号设置页面，选择“账号绑定”进入业务系统授权绑定页面，在此页面可以看到相关的业务系统名称



返回空间

注销登录

我的资料

密保工具

密码管理

证照授权

经办人授权

账号绑定

变更法人信息

您当前登录的账号授权绑定的系统如下(点击系统名称可进行单点登录):

化妆品原料安全信息登记平台	授权绑定	化妆品注册备案信息服务平台	授权绑定
药审中心申请人之窗	授权绑定	生物制品批签发管理系统	授权绑定
投诉与建议(政务服务门户)		网上预约系统	授权绑定
新版检定网上送检系统	授权绑定	医疗器械标准管理信息系统	授权绑定
药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统	授权绑定	医疗器械生产经营许可备案信息系统	授权绑定
医疗器械生产企业监管信息平台	授权绑定	<b>医疗器械唯一标识管理信息系统</b>	授权绑定
医疗器械注册管理信息系统(2015版)	授权绑定	医疗器械注册企业服务平台	授权绑定
药品业务应用系统	授权绑定	药物非临床研究质量管理规范认证申请	授权绑定
药物临床试验登记与信息公示平台	授权绑定	药物临床试验数据自查报告填报系统	授权绑定
中药保护品种审评管理系统	授权绑定		

## 业务系统用户授权绑定



您正在使用政务服务平台账号登录“**医疗器械唯一标识管理信息系统**”，请确认以下授权信息：

- 1、获取您的用户信息（姓名、手机号、身份证号）
- 2、获取您的身份信息（自然人身份、法人身份）
- 3、获取您的企业信息（营业执照数据）




直接授权创建新的账号


(将在业务系统中注册新帐号，无法主动解绑!)

已有用户的登录授权

(使用原业务系统账号密码登录，可在账号设置中解绑!)

## 机构基本信息维护

*用户类型:	<input type="radio"/> 注册人/备案人 <input checked="" type="radio"/> 境外代理人 <input type="radio"/> 发码机构
*所属地区:	上海市 ▾ 市直辖 ▾ 浦东新区 ▾
*单位名称:	<input type="text"/>
*统一社会信用代码:	<input type="text"/>
*法定代表人姓名:	<input type="text"/>
法定代表人证件类型:	<input type="text"/>
法定代表人证件编号:	<input type="text"/>
*法定代表人手机号:	<input type="text"/>
企业营业执照电子档	<input type="text"/> 上传附件  

案: 

提交，医疗器械唯一标识管理信息系统将在 2-3 个工作日之内，对注册用户信息进行审核，并通过邮件或短信的方式告知审核结果。

*联系人姓名:	<input type="text"/>
联系人手机号:	<input type="text"/>
*联系人邮箱:	<input type="text"/>
<input type="button" value="提交"/> <input type="button" value="返回"/>	

## 第三步：业务系统登录

打开网上办事大厅（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/index>）选择“法人登录”进入登录页面

The screenshot shows the login interface of the National Drug Administration Online Service Hall. At the top, there is a navigation bar with the following elements: the national emblem, the text "全国一体化在线政务服务平台" (National Integrated Online Government Service Platform), "国家药品监督管理局网上办事大厅" (National Drug Administration Online Service Hall), "用户登录" (User Login), "新手引导" (New User Guide), and "登录" (Login).

The main content area features a blue background with a graphic on the left showing a computer monitor with a shield icon and the text "统一认证 全网通办 服务0距离" (Unified Authentication, Nationwide Service, Service 0 Distance). To the right of the graphic are three server rack icons. On the right side, there is a white login form with two tabs: "个人登录" (Personal Login) and "法人登录" (Corporate Login). The "法人登录" tab is selected.

The login form contains the following fields and buttons:

- 用户名:** 请输入用户名/统一社会信用代码/手机号 (Please enter username/Unified Social Credit Code/mobile number)
- 密码:** 请输入密码 (Please enter password)
- 验证码:** 请输入验证码 (Please enter verification code). The verification code image shows "MP NR".
- 登录** (Login) button
- 国家政务服务平台账号登录** (Login with National Government Service Platform Account)
- 用户解锁** (Unlock User), **忘记密码** (Forgot Password), and **注册** (Register) links.

输入在网上办事大厅注册的用户名和密码进行法人登录，登录成功后，用户可以通过两种途径进行医疗器械唯一标识管理信息系统的登录访问



选择点击“医疗器械唯一标识管理信息系统”，系统会自动跳转至医疗器械唯一标识管理信息系统，并完成用户登录操作

The screenshot displays a user account management interface with a blue header bar. Below the header, there are six menu items: "我的资料", "密保工具", "密码管理", "经办人授权", "账号绑定", and "变更法定代表人". The "账号绑定" (Account Binding) menu item is highlighted with a blue underline and a downward-pointing arrow. Below the menu items, there is an information icon and the text: "您当前登录的账号授权绑定的系统如下(点击系统名称可进行单点登录):". Below this text is a table of bound systems. A red arrow points from the "账号绑定" menu to the first row of the table, and another red arrow points from the left side of the image to the first row of the table.

系统名称	操作	系统名称	操作
医疗器械唯一标识管理信息系统	不可解除	药品业务应用系统	授权绑定
药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统	授权绑定	网上预约系统	授权绑定
药物临床试验数据自查报告填报系统	授权绑定	药物非临床研究质量管理规范认证申请	授权绑定



或者：选择“公共服务”进入公共服务页面，选择主题中的“医疗器械”进行筛选

The screenshot shows the website [zwfw.nmpa.gov.cn/web/tasklist/20](http://zwfw.nmpa.gov.cn/web/tasklist/20). The main navigation bar includes '首页', '法人服务', '个人服务', '行政权力', '公共服务' (highlighted with a red box), and '法人空间'. Below the navigation bar is a search bar with the text '服务事项: 输入事项名称关键字查询'. Underneath the search bar, there are filter options for '主题': '全部', '药品', '医疗器械' (highlighted with a red box), '化妆品', and '其他'. The page indicates that 30 services are found related to '公共服务'. There are three checkboxes for filtering: '网上预约', '全程网办', and '省局事项国家局系统'. The first service listed is '1.进口第一类医疗器械备案', with details: '业务办理项编码: 11100000MB0341032Y100207201300101', '收费情况: 不收费', '邮寄送达: 支持', and '承诺期限: 0个工作日'. The second service is '2.进口第一类医疗器械变更备案', with details: '业务办理项编码: 11100000MB0341032Y100207201300201', '收费情况: 不收费', '邮寄送达: 支持', and '承诺期限: 0个工作日'. The third service is '3.进口第一类医疗器械取消备案', with details: '业务办理项编码: 11100000MB0341032Y100207201300301'. On the right side of the page, there is a vertical sidebar with icons for '帮助', '网上预约', '咨询', '投诉举报', '申请公开', '在线信访', '建议', and '收缩'.

 办事指南  在线办理  在线预约  收藏

## 10. 医疗器械注册证补办

 办事指南  在线办理  在线预约  收藏

## 11. 医疗器械注册证纠错

 办事指南  在线办理  在线预约  收藏

## 12. 医疗器械说明书更改告知

 办事指南  在线办理  在线预约  收藏

## 13. 自行注销医疗器械注册证

 办事指南  在线办理  在线预约  收藏

## 14. 医疗器械产品标识申报

 办事指南  在线办理  在线预约  收藏

进入系统后，可进行相关的业务操作，具体数据申报操作可查看 医疗器械唯一标识数据库专栏 (<https://udi.nmpa.gov.cn/>) 下的服务指南模块



填写企业信息



维护注册/备案证信息



维护产品标识信息

# UDI实施联系16216156999梁老师

产品标识... x 企业基本... x 注册/备案... x 注册/备案... x

企业基本信息 **注: 企业名称/统一社会信用代码不可随意更改**

* 企业名称:	<input type="text" value="品有限公司"/>	?	* 统一社会信用代码:	<input type="text" value=""/>
* 企业类型:	<input checked="" type="radio"/> 注册人/备案人 <input type="radio"/> 代理人		* 所在地区:	江苏省 无锡市 惠山区
* 住所:	<input type="text" value=""/>			
* 法定代表人姓名:	<input type="text" value=""/>		* 法定代表人证件类型:	身份证
* 法定代表人证件号:	<input type="text" value=""/>		生产地区:	请选择 请选择 请选择
生产地址:	<input type="text" value=""/>			
* 登记状态:	请选择		* 营业执照电子档案:	
医疗器械生产许可证号:	<input type="text" value=""/>		医疗器械生产许可证有效期至:	<input type="text" value=""/>
医疗器械生产备案凭证号:	<input type="text" value=""/>		医疗器械经营备案凭证号:	<input type="text" value=""/>
发证机关/备案部门:	<input type="text" value=""/>	?	发证日期:	<input type="text" value=""/>
生产许可证电子档案:			生产备案凭证电子档案:	暂无附件

# UDI实施联系16216156999梁老师

维护注册证

企业基本信... x 注册/备案... x

注册/备案号:  注册/备案产品名称:  注册人/备案人:  审核状态: 请选择

Q 查询 清空 新增 批量导入 批量导出 下载模版

	操作	注册备案证号	注册备案产品名称	注册人/备案人	注册有效期	审核状态
1	<a href="#">详情</a> <a href="#">维护</a> <a href="#">删除</a>	苏械注准 201...107	血糖仪	苏州...有限公司		审核通过

# 备案的产品没有有效期，那在填申请的时候必须要填写怎么办？

医疗器械唯一标识管理信息系统

基本信息维护

企业基本信息维护

注册/备案信息维护

注册/备案关系变更

标识申报管理

系统管理

生产厂商名称: [ ] 售后服务机构: [ ]

规格型号: [ ]

结构及组成: [ ]

适用范围: [ ]

其他内容: [ ]

备注: [ ]

\* 批准日期: [ 2021-04-29 ]

\* 生效日期: [ ]

\* 有效期至: [ 2026-04-28 ]

自2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》的配套通告《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2021年第121号）》，自2022年1月1日起施行，医疗器械注册证增加生效日期，以前的注册证的生效日期即批准日期。今后注册证的生效日期可能晚于批准日期。

没有有效期的最大10年把日期拉到最大期限



■ 基本信息维护

■ 标识申报管理

⚙️ 系统管理

快捷方式

- 产品标识新增
- 产品标识维护
- 标识变更记录
- 注册/备案新增
- 注册/备案维护
- 注册/备案变更

数据概览

- 申报总数: 0
- 公示总数: 0
- 提交待公示总数: 0
- 草稿总数: 0

近一周数据申报走势

医疗器械唯一标识管理信息系统

■ 基本信息维护

■ 标识申报管理

⚙️ 系统管理

标识信息

- 申报标识数量: 0
- 草稿: 0
- 提交未发布: 0
- 已发布未公示: 0
- 已公示: 0

注册证信息

一类	0	器械	0
二类	0	体外诊断试剂	0
三类	0		

标识数据分析

标识提交变更数: 0

标识历史数据数: 0

标识分类统计

- 器械类: 0
- 耗材: 0
- 体外诊断试剂类: 0
- 设备: 0
- 变更审核通过: 0
- 变更审核不通过: 0

基本信息维护

标识申报管理

产品标识信息维护

产品标识变更记录

产品申报委托授权

信息发布管理

系统管理

产品标识信... X

返回

\*灭菌方式:

辐照灭菌钴60放射源

其他信息的网址链接:

?

注册证没维护

### 生产标识信息

\* 生产标识是否包含批号:

是  否

?

\* 生产标识是否包含序列号:

是  否

?

\* 生产标识是否包含生产日期:

是  否

?

\* 生产标识是否包含失效日期:

是  否

?

存在非本企业注册证编号或者备案凭证编号，  
请重新选择

### 包装标识信息

+ 增加

包装产品标识

?

产品包装级别

?

本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量

?

包装内含小一级包装产品标识

?

### 储存或操作信息

+ 增加

储存或操作条件:

储存或操作条件

值范围:

最低值

最高值

计量单位:

储存或操作单位

保存

提交

返回



* 生产标识是否包含批号：	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input 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	<input 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	<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	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

\*标识载体（多选）：

- 一维码
- 二维码
- RFID
- 其它



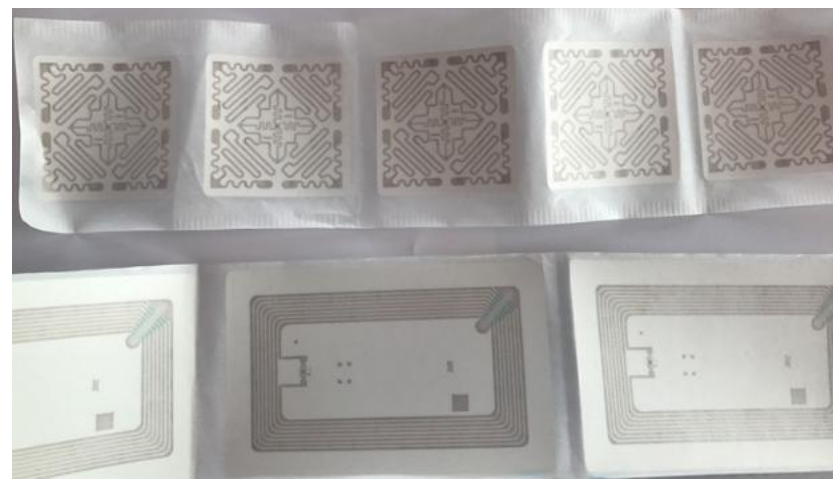
(01)06901234567892  
(17)201231  
(10)1234AB



(01)06901234567892  
(17)201231  
(10)1234AB  
(21)5678CD



(01) 06901234567892  
(17) 201231  
(11) 201101  
(10) 1234AB  
(21) 5678CD



\* 是否有本体直接标识： 是  否

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

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，确定是否需要直接标记



## 产品基本信息

* 产品名称/通用名称:	核酸提取试剂	商品名称:	
* 规格型号:	20人份/盒	* 是否为包类/组套类产品:	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
* 产品描述:	DNA、RNA提取试剂盒		
产品货号或编号:		原器械目录代码:	
* 器械类别:	<input type="radio"/> 器械 <input checked="" type="radio"/> 体外诊断试剂	* 分类编码:	22 1-2 样 <input type="text"/> 6840-76 <input type="text"/>
* 医疗器械注册人/备案人名称:	技术有限公司	医疗器械注册/备案人英文名称:	
* 注册证编号或者备案凭证编号:	号		<input type="button" value="选择(可多选)"/> <input type="button" value="清空"/>
医保耗材分类编码:			



感谢观看!

慧羽科技 供学习