



全球通用的商务语言

如何使用GS1标准 实施医疗器械唯一标识（UDI）



医疗器械唯一标识（Unique Device Identifier, UDI）是基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符号组成的代码，包括产品标识和生产标识，用于对医疗器械进行唯一性识别。（YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求）

UDI的实施可加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，进一步保障公众用械安全。

采用全球协调一致的国际标准实施UDI可使各国医疗供应链各参与方的工作更加准确高效。

基于GS1标准的UDI



国际物品编码组织GS1是欧美等国家监管部门指定的UDI发码机构，GS1标准体系已在全球多个国家广泛实施以满足医疗器械相关法规。GS1标准也满足我国UDI系统实施的各项要求，并在国内多家医疗机构得到成功应用。

GS1标准体系可支持供应链各参与方准确高效实施UDI，满足国内外法规要求。各方采用同一套标准可大大加快UDI实施进程。

采用GS1国际标准实施UDI可保证产品符合多国法规要求，保障患者安全，提升医疗供应链效率。

GS1在全球有110多个成员组织，可为各国实施UDI提供支持。

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，可为国内医疗供应链各方实施UDI提供全面标准技术支持。

如何用GS1标准实施UDI

医疗器械唯一标识 Unique Device Identifier (UDI)	GS1标准 产品标识
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》
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) <ul style="list-style-type: none"> • 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数据载体可选用GS1标准的一维、二维条码或RFID射频标签。医疗供应链常见数据载体（一维、二维条码）示例如下：

仓库



GS1-128
“串联”数据



GS1-128
“并联”数据



ITF-14



数据可以通过一个“串联”的GS1-128条码(推荐)标识,也可以通过两个并联的GS1-128条码标识

医院



GS1-128
“串联”数据



GS1-128
“并联”数据



GS1 DataMatrix



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

GS1 DataMatrix
适用于空间较小的产品包装及直接部件标记 (DPM)

什么时候需要分配一个新DI/GTIN ?

需要分配新DI/GTIN的常见原因列举如下，更多信息请参考当地UDI法规和GS1医疗GTIN分配规则

- 包装内产品数量发生变化
- 变更为灭菌包装
- 重新贴标
- 标签语种变化
- 认证标志变化



参考资料：

《GB 12904 商品条码 零售商品编码与条码表示》

《GB/T 16986 商品条码 应用标识符》

查询企业是否已办理GS1商品条码：

<http://ancc.org.cn/Service/queryTools/Internal.aspx>

在线办理GS1商品条码：

<http://wsdt.ancc.org.cn/anccoh/>

GS1医疗产品GTIN分配规则：

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

GS1医疗自动识别与采集指南：

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

中国物品编码中心UDI网页：

<http://healthcare.ancc.org.cn/webhug/UDI/page1.html#>

医疗点



GS1-128
“串联”数据



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

GS1 DataMatrix



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

零售



EAN 13



6 9 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2

EAN-13用于零售
包装

GS1 DataMatrix



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

ITF-14



1 6 9 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9

ITF-14通常出现在仓
储式零售商的销售点
和仓库的箱子上

器械各包装层级DI分配示例

包装层级

产品标识 (GTIN) 和生产标识 (AI) 应按法规要求在各级适用的包装上出现, 并满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。不同层级的包装应有不同的产品标识 (GTIN)。

放置位置

条码符号放置位置应允许产品存放在货架上时随时进行扫描。



单个产品包装	多个产品包装	箱包装
GTIN A	GTIN B	GTIN C
06901234567892	16901234567899	46901234567890



UDI试点发码机构联系人：

苏晓翠：suxc@ancc.org.cn 010-8429 5525

王 雪：wangx@ancc.org.cn 010-8429 5526

UDI载体 (条码符号和RFID标签) 质量检测联系人：

董 腾：dongt@ancc.org.cn 010-8429 5493

胡 敏：hum@ancc.org.cn 010-8429 5499

UDI数据库数据同步服务联系人：

杨莹曦：yangyx@ancc.org.cn 010-8429 5401

全国分支机构联系方式：

<http://www.ancc.org.cn/Org/Branch.aspx>

中国物品编码中心

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, 隶属于国家质量监督检验检疫总局, 1988年成立, 1991年4月代表我国加入国际物品编码协会 (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、医疗保健、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。

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 100011

电 话：400-7000-690

网 址：www.gs1cn.org



请扫码关注

中国物品编码中心

官方微信