

# 目录

- 01 如何进行UDI编码
- 02 如何选择UDI载体
- 03 怎样建立企业UDI数据库
- 04 UDI在标签系统中的应用
- 05 UDI在物流系统中的应用

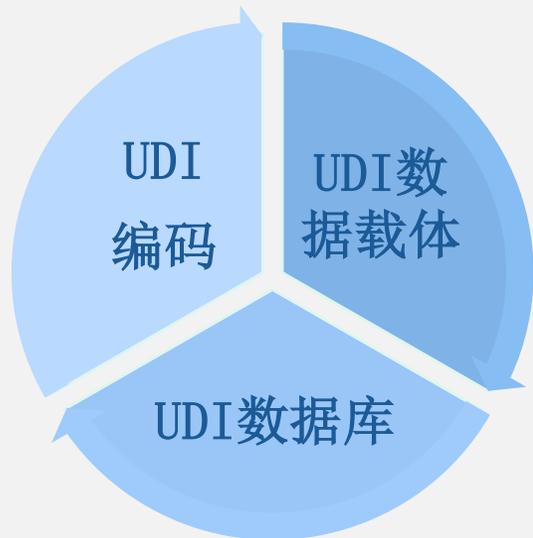
# **PART 01**

## **如何进行UDI编码**

# 1.如何进行UDI编码

UDI

## UDI系统组成



## UDI编码组成



# 1.如何进行UDI编码

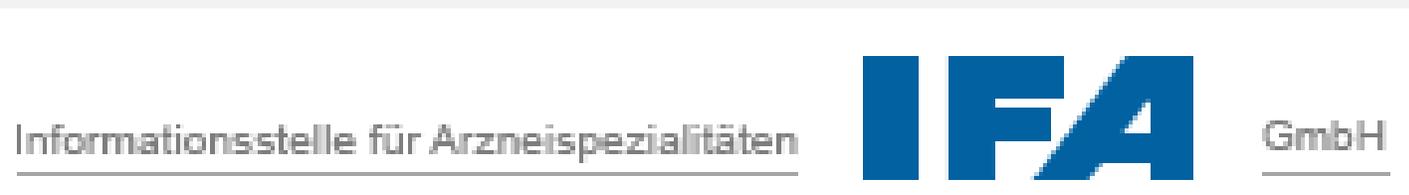
## 第一步：需要了解的标准

		《医疗器械唯一标识系统规则》征求意见稿
编码要求	YYT 1630-2018	医疗器械唯一标识基本要求
	YYT 1681-2019	医疗器械唯一标识系统基础术语
	GBT 16986-2009	商品条码 应用标识符
	GB 12904-2008	商品条码 零售商品编码与条码表示
	美国FDA	Unique Device Identification System; Final Rule 2013.9.24
	欧盟MDR , IVDR	EU2017/745 for MDR附录VI, EU 2017/746 for IVDR
	IMDRF	UDI指南 唯一器械标识 ; IMDRF/WG/N7FINAL:2013
印刷质量要求	GBT 33993-2017	商品二维码
	GBT 18348-2008	商品条码_条码符号印制质量的检验
	GBT 23704-2009	信息技术_自动识别与数据采集技术_二维条码符号印制质量的检验

# 1.如何进行UDI编码

UDI

## 第二步：选择合适的发码机构



# 1.如何进行UDI编码

UDI

## 第三步：申请商品条码



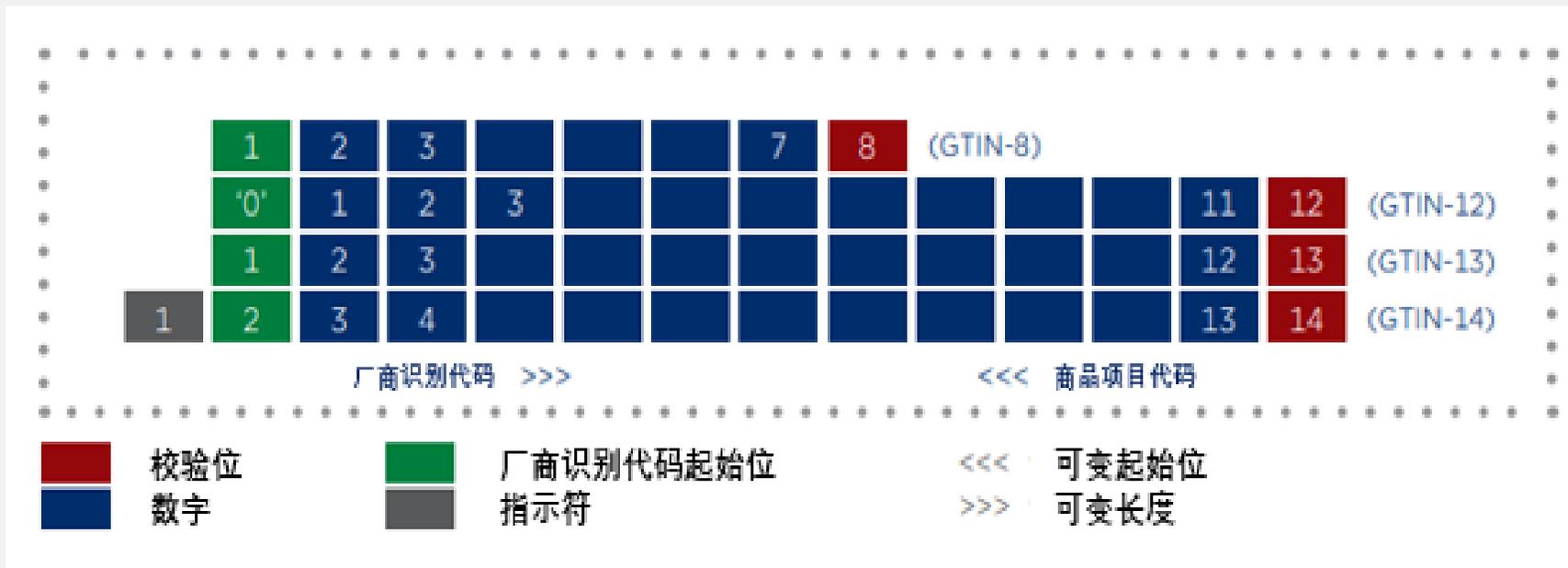
中国物品编码中心  
<http://www.ancc.org.cn>

<http://healthcare.ancc.org.cn/webhug/index.aspx>



# 1.如何进行UDI编码

## 第三步：申请商品条码

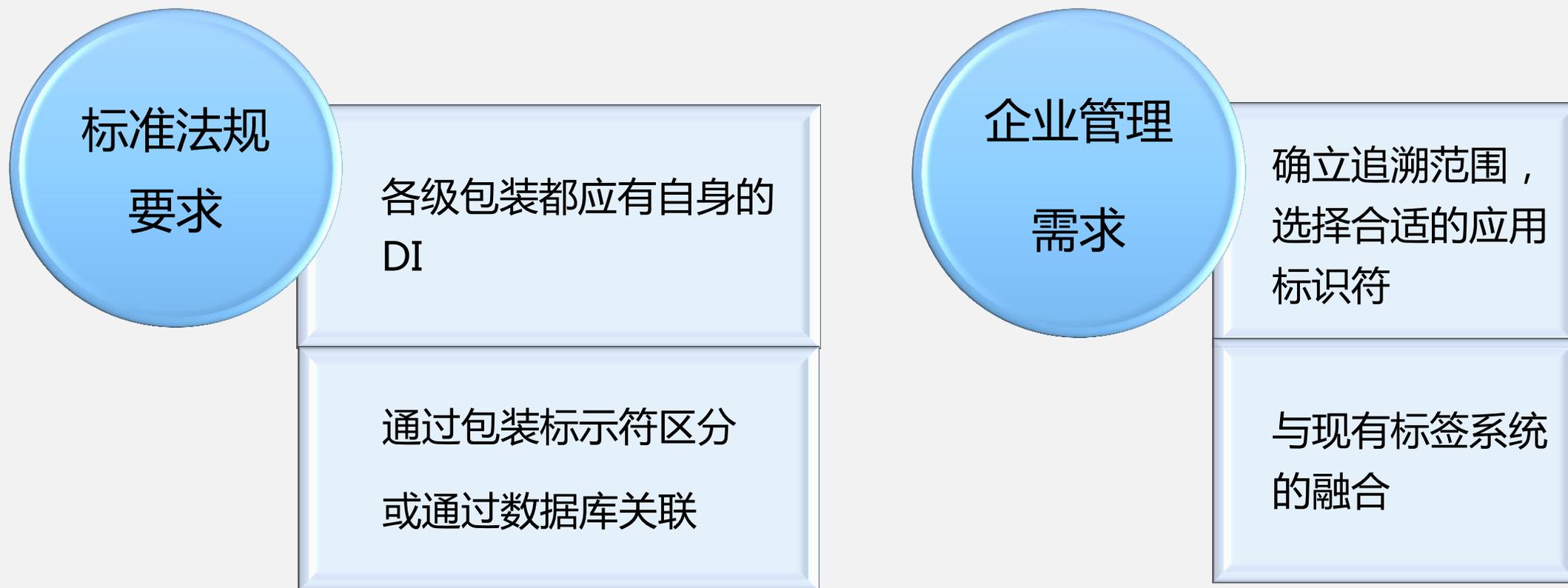


GTIN	包装标识符	GS1全球厂商识别代码		产品代码	校验码
		国家代码	公司代码		
01	N1	N2N3 N4	N5N6N7N8 N9	N10N11N12N13	N14

# 1.如何进行UDI编码

## 第四步：制定编码规则

基于法规和企业管理需求制定适合企业自身的**UDI**编码规范



# 1.如何进行UDI编码

UDI

## 第四步：制定编码规则

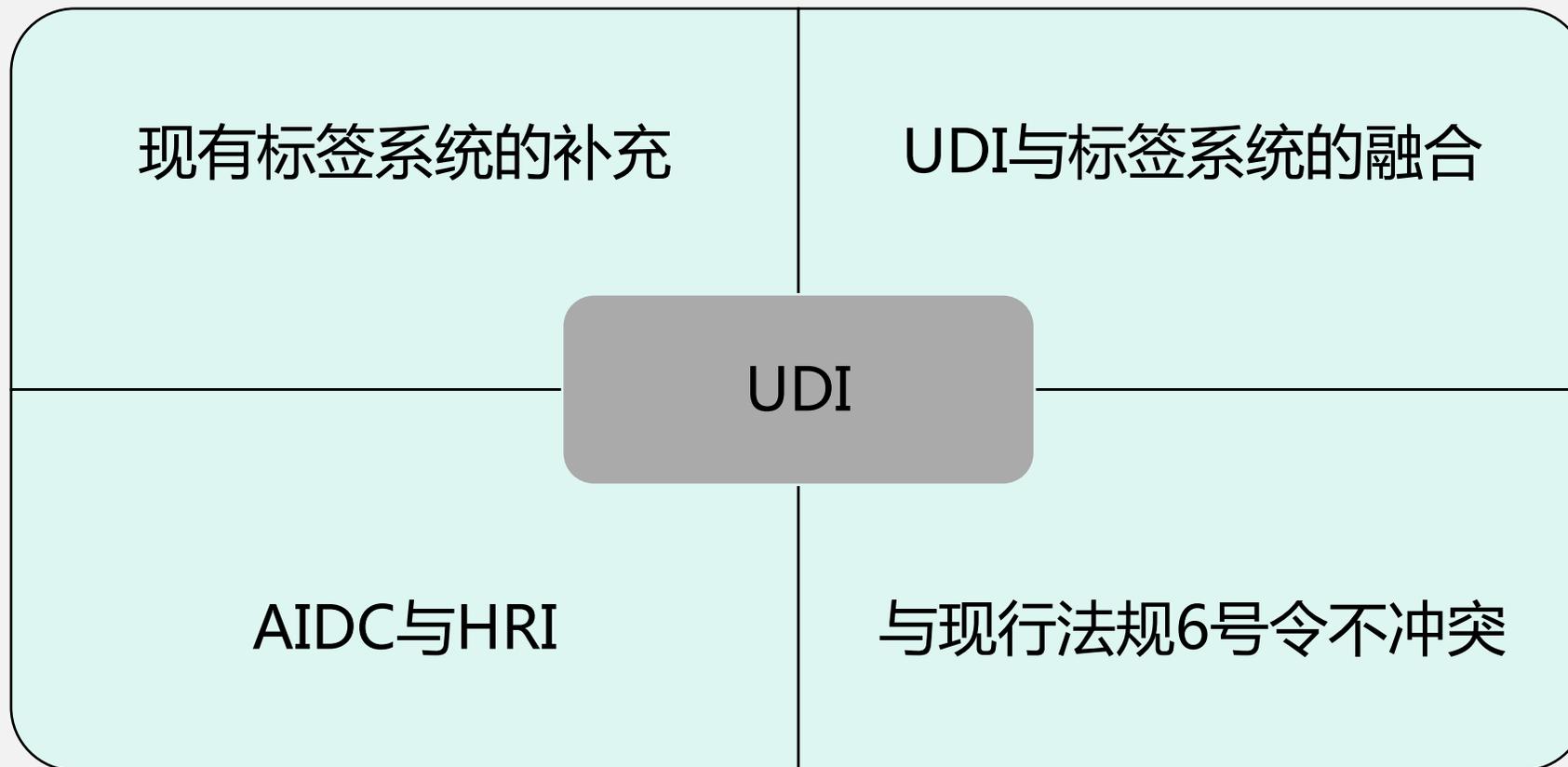
### 常用的应用标识符

发码机构	数据分隔符	含义	数据类型格式	数据长度
GS1	01	产品标识	数字	14位
GS1	11	生产日期	数字（年年月月日日）	6位
GS1	17	失效日期	数字（年年月月日日）	6位
GS1	10	批号	字母数字	20位不定长
GS1	21	序列号	字母数字	20位不定长
GS1	30	可变数量	数字	8位
GS1	91	公司内部信息	字母数字	30位不定长

# 1.如何进行UDI编码

## 第四步：制定编码规则

### 各级包装的UDI编码



# 1.如何进行UDI编码

UDI

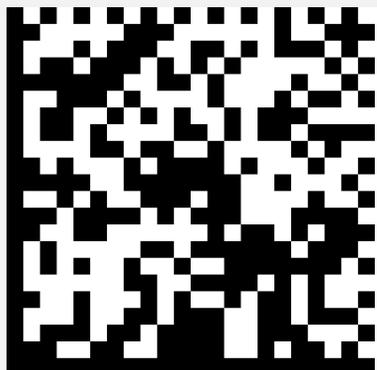
## 第四步：制定编码规则

### 在初级包装上的应用

植入类、介入类、设备类产品初包装的UDI码由标识符(01)、(10)和或(21)、(11)、(17)、(91)组成；其他产品初包装的UDI二维码由标识符(01)、(10)、(11)、(17)、(91)五部分组成。人工识读信息包含(01)、(91)、生产批号和或序列号、生产日期、失效日期、配置(如配针规格)六部分组成。

举例如下：初包装UDI码为

(01)06932992100755(10)181011(11)181012(17)211010(91)01A



(01)06932992100755(91)01A+  
生产批号:批 20181011+  
生产日期:2018-10-12+  
失效日期:2021-10-10+  
配置:0.45mm(0.45x16RWLB)+



未找到 %1D010693299210075510181011%  
1D11181012172110109101A 的相关信息

# 1.如何进行UDI编码

UDI

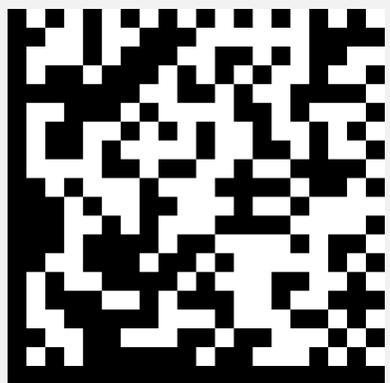
## 第四步：制定编码规则

### 在二级包装上的应用

二级包装外面如果还有三级包装(如外纸箱)，产品的UDI码由标识符(01)、(10)、(11)、(17)四部分组成。人工识读信息包含(01)、(10)、(11)、(17)、生产批号、生产日期、失效日期、型号规格、数量、备用配置说明(如配针规格)十部分组成。如果二级包装就是运输包装，则执行运输包装的规定。

举例如下：二级包装UDI码为

( 01 ) 16932992100752 ( 10 ) 181011 ( 11 ) 181012 ( 17 ) 211010



(01) 16932992100752 (10) 181011 (11) 181012 (17) 211010-

型号规格:1ml

配置:0.45mm (0.45x16RWLB)

数量:200支

生产日期:2018-10-12

生产批号:批 20181011

失效日期:2021-10-10



未找到 %1D011693299210075210181011%  
1D1118101217211010 的相关信息

# 1.如何进行UDI编码

UDI

## 第四步：制定编码规则

### 在外包装上的应用

如三级包装就是外包装(如外纸箱)，产品的UDI码由标识符(01)、(10)、(11)、(17)、(91)、(21)六部分组成。人工识读信息包含产品名称、(01)、(10)、(11)、(17)、(91)、(21)、生产批号、灭菌批号(无菌产品适用)、生产日期、失效日期、型号规格、数量、毛重、体积、REF、配置(如配针规格)17部分组成。

举例如下：外包装UDI码为

(01)26932992137137(10)190101(11)190102(17)211231(91)01A190102(21)0001



### 一次性使用无菌注射器

(01)26932992137137(10)190101(11)190102(17)211231(91)01A190102(21)0001

数量: 600 支 毛重: 13.5 Kg **REF 01.02.25.0501**  
体积: 630×450×310 (mm<sup>3</sup>)

型号规格: **10ml**

配置: **螺口无针**

生产批号:批 **20190101** 生产日期: **2019-01-02**

灭菌批号: **20190102** 失效日期: **2021-12-31**



未找到 %1D012693299213713710190101%  
1D11190102172112319101A190102%1D2  
10001 的相关信息

# 1.如何进行UDI编码

UDI

## 市场上常见的不符合UDI要求的标签

### 1.外箱上只有产品标识，没有生产标识



# 1.如何进行UDI编码

UDI

## 市场上常见的不符合UDI要求的标签

## 2.各层级包装使用同一个DI



# 1. 如何进行UDI编码

UDI

## 市场上常见的不符合UDI要求的标签

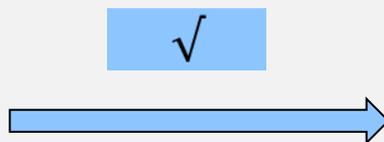
### 3. 自定义编码规则，配送商打印标签



# 1. 如何进行UDI编码

## 市场上常见的不符合UDI要求的标签

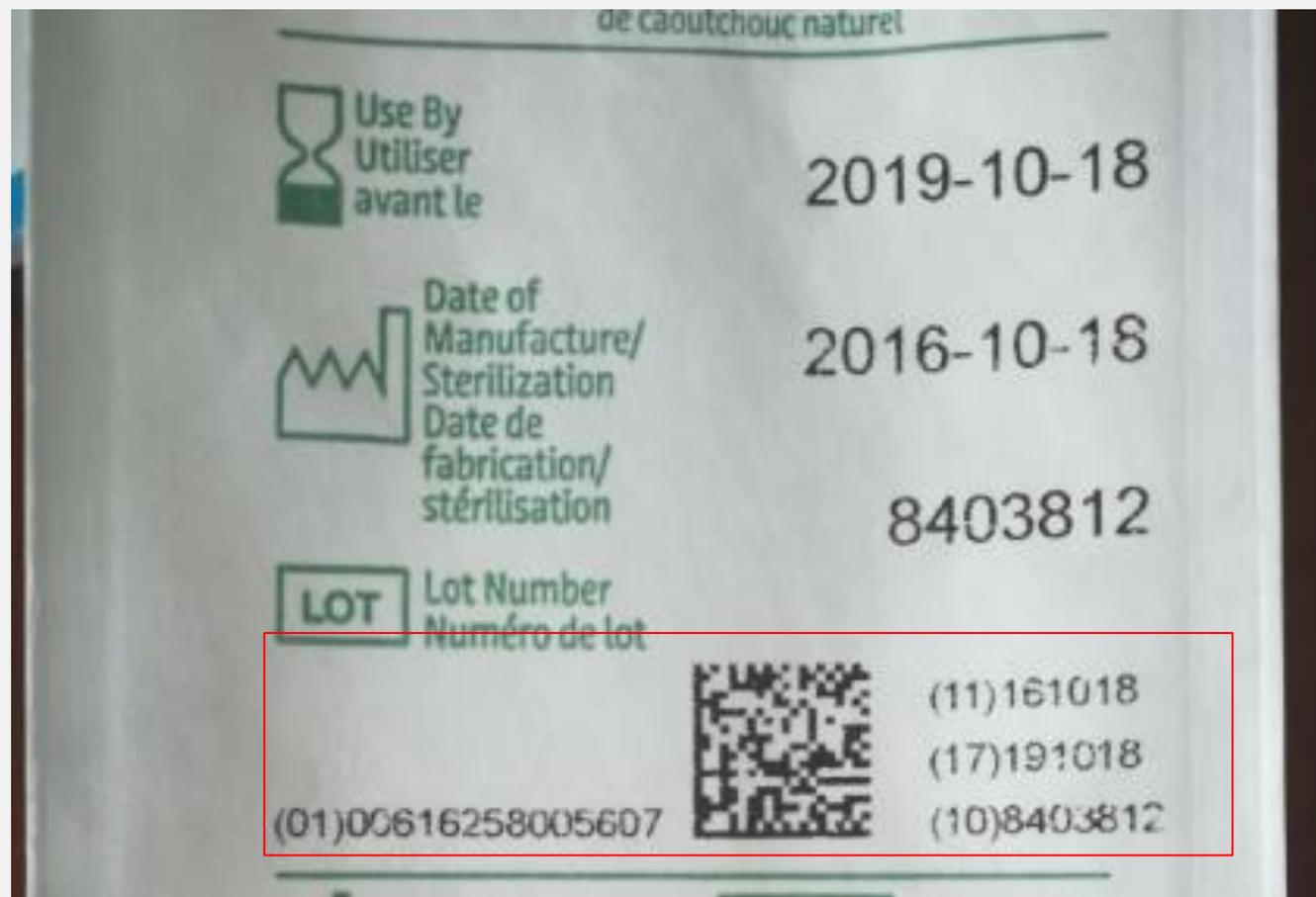
### 4. 机器识读出来的编码不符合标准



# 1.如何进行UDI编码

UDI

在原有包装信息不变的基础上仅增加UDI信息



# 1. 如何进行UDI编码

UDI

## UDI与现有标签系统的融合





# 1.如何进行UDI编码

## 条码质量要求

- ◆ 二维码的尺寸应根据编码内容、纠错等级、识读装置与标签允许空间等综合决定。最小模块尺寸不易小于0.254mm。
- ◆ 二维码的质量等级应不低于1.5/XX/660(GB/T23704) , C级以上。

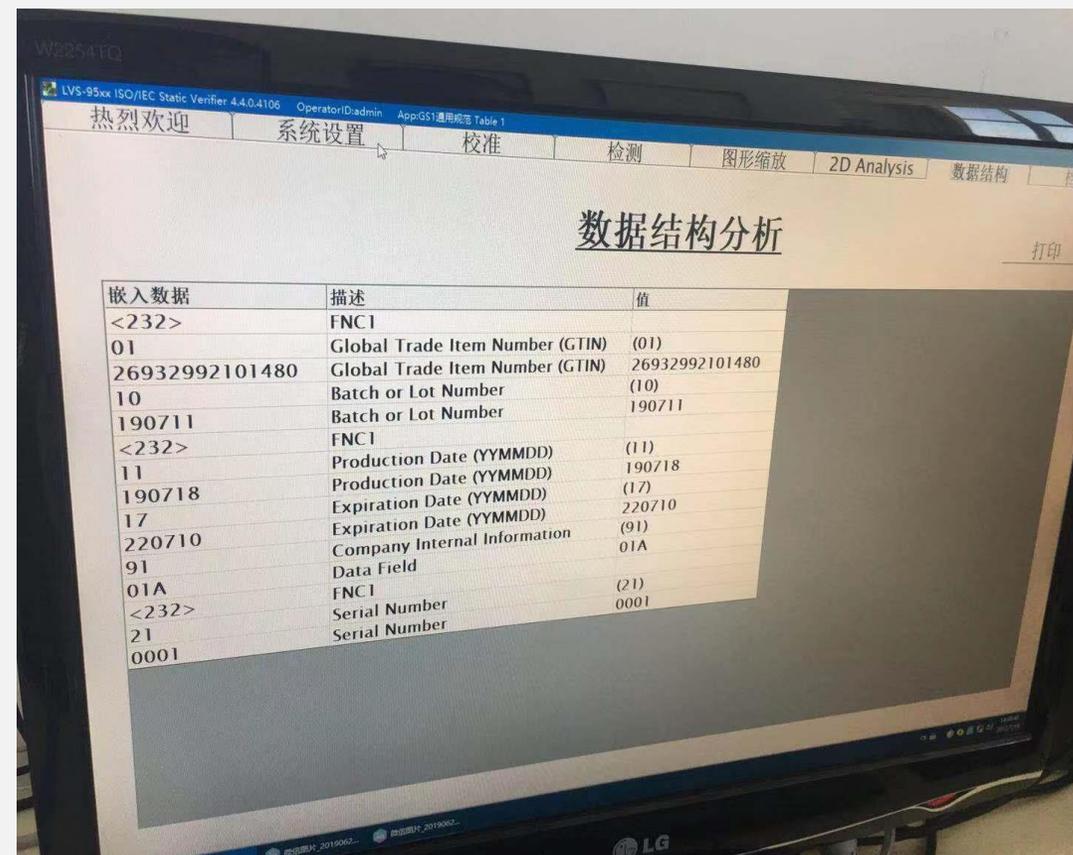
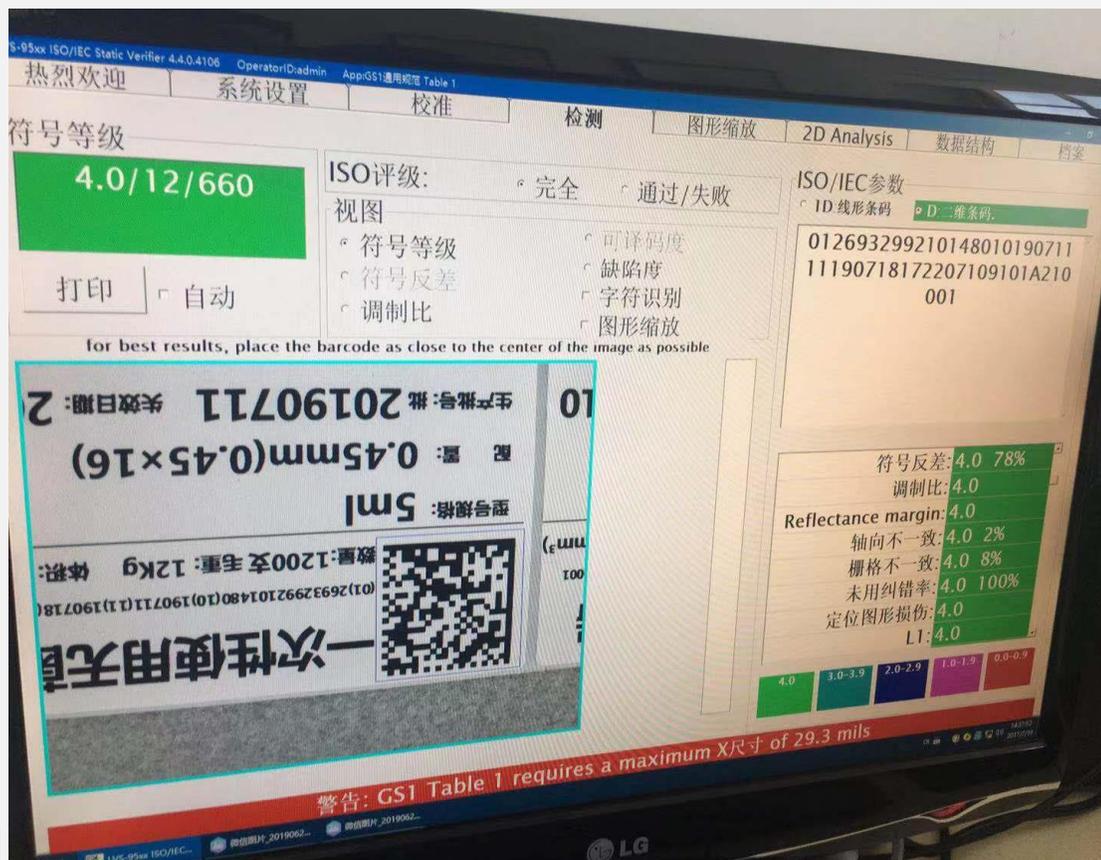
等级C级以上的UDI才能易于供应链读取

Grade	Range	P/F	Comment
A	4.0 – 3.5	Pass	High quality data capture
B	<3.5 – 2.5	Pass	Efficient data capture
C	<2.5 – 1.5	Pass	Adequate data capture
D	<1.5 – 0.5	Fail	Generally not accepted by industry
F	<0.5 – 0.0	Fail	Not acceptable

# 1.如何进行UDI编码

## 条码质量检测-合格的条码

- ◆ 其中4.0是符号等级值，对应字母等级为A级，12是测量孔径的参考号(考虑环境不同，测量孔径大小选择不同)，660是测量光波长，单位是nm，允许偏差±10nm。



# 1.如何进行UDI编码

UDI

## 条码质量检测-不合格的条码

ISO/IEC Static Verifier 4.4.0.4106 Operator/Diadmin App:GS1通用标准 Table 1

热烈欢迎 系统设置 校准 检测 图形缩放 2D Analysis 数据结构 档案

符号等级: 0.0/12/660

ISO评级:  完全  通过/失败

视图:  可译码度  缺陷度  字符识别  图形缩放

符号等级  符号反差  调制比

打印  自动

for best results, place the barcode as close to the center of the image as possible

生产批号: 批 20190621 失效日期: 2021

配置: 1.6mm(1.6×33TW CZ)

型号规格: 30ml

数量: 450支 毛重: 11.5Kg 体积: 63l

一次性使用无菌溶液

ISO/IEC参数

ID: 线性条码  D: 二维条码

0126932992101633101906  
2111190624172206209109  
A210001

码制: Data Matrix

单元尺寸: 44.9 mils

译码正确性: 通过

符号反差: 4.0 79%

调制比: 4.0

Reflectance margin: 4.0

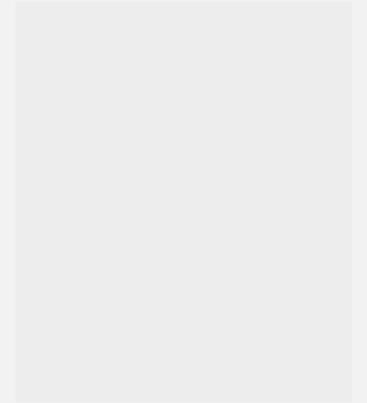
轴向不一致: 4.0 1%

栅格不一致: 4.0 10%

警告: The required <FNC1> was not Found  
警告: The 码制 Data Matrix is not valid for GS1 Table 1

# PART 02

## 如何选择UDI载体



## 2. 如何选择UDI载体

UDI

### UDI的数据载体



一维条码



二维条码



射频标签

二维条码是今后发展的趋势

## 2. 如何选择UDI载体

### UDI的数据载体

	一维条码	二维条码	射频标签
所占空间	大	小	小
所需设备	扫描器/打印纸	扫描器/打印纸	固定设备、手持终端、RFID标签
破损纠错能力	无法纠错	能纠错	自带纠错
识读设备	扫描式	扫描式或摄像式	RFID专用设备
信息载体	纸或表面	纸或表面	储存器
识读距离	0-0.5m	0-0.5m	0-2m
基本费用	低	低	高
抗干扰能力	强	强	弱

## 2. 如何选择UDI载体

UDI

### UDI的数据载体-一维条码

方式一



(01)10857674002017(17)141120(10)NYFUL01(21)192837

方式二



(01)10857674002017



(17)141120



(10)NYFUL01



(21)192837



## 2. 如何选择UDI载体

### UDI的数据载体-二维条码

**GS1 Healthcare 2D Data Carrier\* Recommendation Summary**

GS1 Keys for:	GS1 DataMatrix	GS1 QR Code
a) Trade Item Identification <ul style="list-style-type: none"><li>• GTIN</li><li>• GRAI</li><li>• GIAI</li><li>• SSCC**</li></ul>	✓	✗
b) Other Identification use cases <ul style="list-style-type: none"><li>• GLN</li><li>• GDTI</li><li>• GSRN</li><li>• ...etc.</li></ul>	✓	✓

\*NOTE 1: This paper discusses use of GS1 2D/Matrix Data Carriers and does not alter present policy on use of 1D/Linear Data Carriers with GS1 Keys.  
\*\*NOTE 2: At present SSCC is only used with the GS1-128 1D/Linear Data Carrier. SSCC is included above for future use when applicable.



Data Matrix



QR



汉信码

## PART 03

# 怎样建立企业UDI数据库

### 3. 怎样建立企业UDI数据库

UDI数据库用来解释UDI-DI所代表的信息，仅包括产品标识部分，不包含生产标识信息

UDI数据库			
注册人、备案人信息	医疗器械生产许可证信息	医疗器械注册证信息	UDI产品信息

# 3. 怎样建立企业UDI数据库

UDI

WEGO威高 医用制品公司制造执行系统

监管信息 UDI信息 李君

系统菜单 < 首页 注册人、备案人相关信息 x 医疗器械生产许可证信息 x 医疗器械注册证信息 x 注册证到期预警 x 许可证到期预警 x UDI列表 x

UDI列表

物料UDI信息

注册备案信息

注册人、备案人统一社会信用代码：	91370000726685299F
注册人、备案人名称：	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
注册人、备案人地址：	山东省威海市火炬高技术产业开发区兴山路18号

医疗器械生产许可证信息

医疗器械生产许可证号：	鲁食药监械生产许20100031号
生产企业名称：	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
生产企业地址：	威海火炬高技术产业开发区兴山路20号
生产许可证起始日期：	2018-06-12
生产许可证失效日期：	2020-01-19

医疗器械注册证信息

注册证编码*：	国械注准20173664107
产品注册名称：	一次性使用输液器
注册/备案受理号：	注册/备案受理号
管理类别：	III
分类编码：	14-02
分类名称：	血管内输液器械
注册证起始日期：	2017-07-13
注册证失效日期：	2022-07-12
生产公司：	--请选择--

du 中 °, 用户 窗口

# 3. 怎样建立企业UDI数据库

医疗器械灭菌和相关安全信息		其他相关信息(参考可选)										
是否为一次性使用：	是	是否为包类产品：	否									
是否无菌：	是	是否为组装产品：	否									
灭菌方式：	灭菌方式	器械附加信息表述：	本产品应贮存在无腐蚀性气体，阴凉干燥、通风良好、清洁、远离含氯类消毒物品的环境中，本产品在运输过程中要谨防重压，阳光直射和雷雨浸淋。									
是否为无菌包装：	是	医疗器械售后电话：	医疗器械售后电话									
使用前是否灭菌：	否	相关联系方式：	相关联系方式									
使用前灭菌方式：	使用前灭菌方式											
生产标识信息		UDI信息										
生产标识是否包含批号：	是	产品信息										
生产标识是否包含序列号：	否	物料编码*：	01.01.01.2301									
生产标识是否包含生产日期：	是	发码机构*：	GS1									
生产标识是否包含失效日期：	是	器械标识：	06932992134033									
医疗器械储存信息		使用单元器械标识：	6932992134033									
储存和装运类型：	储存和装运类型	注册证规格型号*：	带针 0.55#									
最低温度：	0	EAS规格型号(配置)*：	2-0.55									
最高温度：	0	有效期(年)*：	: 2.0(年)									
温度单位：	温度单位	包装信息										
最低湿度：	0	序号	包装标识符	GS1全球...	商品...	校验码	包装...	包装...	产品DI	毛重(...)	尺寸(mm³)	是否打印序列
最高湿度：	0	* 1	0	69329921	3403	3	1	初包装	06932992134...		205×115	是
湿度单位：	湿度单位	* 2	1	69329921	3403	0	20	中包装	16932992134...		385×247	是
特殊存储条件：	特殊存储条件	* 3	2	69329921	3403	7	400	外包装	26932992134...	12.6	600×420×360	是

# 3. 怎样建立企业UDI数据库

1.1	注册人、备案人相关信息				
1.1	注册人、备案人统一社会信用代码	91370000726685299F			
1.1	注册人、备案人名称	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司			
1.1	注册人、备案人住所	山东省威海市火炬高技术产业开发区兴山路18号			
1.1	营业执照	扫描件			
1.2	医疗器械生产许可证信息				
1.2	医疗器械生产许可证号	鲁食药监械生产许20100031号			
1.2	生产许可证起始日期	2018/1/12			
1.2	生产许可证失效日期	2020/1/19			
1.2	生产企业名称	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司			
1.2	生产企业地址	威海火炬高技术产业开发区兴山路20号			
1.2	医疗器械生产许可证	扫描件附件			
1.3	医疗器械注册证信息				
1.3	注册/备案受理号	/			
1.3	注册证/备案凭证编号	国械注准20163151593			
1.3	产品注册名称	一次性使用无菌注射器			
1.3	管理类别	III			
1.3	分类编码	14-01			
1.3	分类名称	注射、穿刺器械			
1.3	注册证起始日期	2016/9/30			
1.3	注册证失效日期	2021/9/29			
1.3	医疗器械注册证	扫描件附件			
1.3	医疗器械灭菌和相关安全信息				
1.3	是否一次性使用	是			
1.3	是否无菌	是			
1.3	灭菌方式	环氧乙烷			
1.3	是否为无菌包装	是			
1.3	使用前是否灭菌	否			
1.3	使用前灭菌方式	/			
1.3	产品有效期	3年			
1.3	生产标识信息				
1.3	生产标识是否包含批号	是			
1.3	生产标识是否包含序列号	否			
1.3	生产标识是否包含生产日期	是			
1.3	生产标识是否包含失效日期	是			

# 3. 怎样建立企业UDI数据库

1.3	医疗器械储存信息 (参考可选)					
1.3	储存和装运类型	温度	湿度			
1.3	最低值					
1.3	最高值					
1.3	计量单位					
1.3	特殊储存条件					
1.3	其他相关信息 (参考可选)					
1.3	产品技术要求	扫描件附件				
1.3	说明书文档	扫描件附件				
1.3	是否为包类产品	否				
1.3	是否为组合产品	否				
1.3	器械附加信息表述	/				
1.3	医疗器械售后电话					
1.3	相关联系方式	注册人、备案人、代理人或者器械生产企业的联系方式				
2	UDI信息					
2.1	产品信息					
2.1	发码机构	GS1				
2.1	器械标识 (UDI-DI)	06932992100984				
2.1	使用单元器械标识 (UoU UDI-DI)					
2.1	注册证规格型号	10ml				
2.1	配置	0.8x38TWLB				
2.2	包装信息					
2.2	EAS物料代码	各级包装UDI-DI (01)	数量, 支	包装类型	毛重, kg	体积,mm3
2.2	01.02.01.0553	26932992100988	600	外箱	11	630x395x400
2.2		16932992100981	100	中盒		390x200x130
2.2		06932992100984	1	初包装		204x46

### 3. 怎样建立企业UDI数据库



## PART 04

# UDI在标签系统中的应用

# 4.UDI在标签系统中的应用

UDI

## 打印设备的选择



小字符喷墨喷码



热转印打码



热发泡打印



激光打码

## 4.UDI在标签系统中的应用

UDI



小字符喷墨喷码

优势:

- 适合频繁停启的生产线;
- 满足高速喷印的要求;
- 在不平整和圆弧表面有较好的打印效果;

劣势:

- 喷印距离近;
- 喷码信息简单, 主要适用于字母、数字的喷印。不适合于UDI应用。



热转印打码

优势:

- 成本低, 色带消耗量小;
- 打印质量高, 可以提供高达300 dpi分辨率的打印质量;
- 支持各种标识的打印;

劣势:

- 打印效率中等, 但可满足大包装箱不干胶标签打印;
- 需选择适合的碳带及附着材料(标签纸等), 以保证打印信息的附着力。

# 4.UDI在标签系统中的应用

UDI



热发泡打印

优势:

- 可打印高质量文字、微标和高密度图形；
- 多种墨水可供选择，适应材质广；

劣势:

- 喷印距离近，一般要求喷头与产品距离要控制在5mm以内；
- 油墨耗材成本偏高。



激光打码

优势:

- 成本低，对环境影响小；
- 雕刻在物体表面，信息不易磨损；
- 打印精度高，操作简单，对材料平整度要求低；

劣势:

- 对材质有一定要求，不适用于瓦楞纸箱的二维码打印；
- 对材质表面色彩有一定要求，打印后的信息颜色反差越大，识读效果越好。

# 4.UDI在标签系统中的应用

UDI

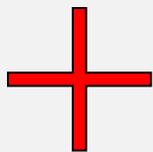
外包装打印设备及耗材



标签打印机



不干胶贴



碳带



外箱

# 4.UDI在标签系统中的应用

UDI

 大包装在线.mp4

 大包装贴标.mp4



外包装箱在线赋码、贴标

# 4.UDI在标签系统中的应用

## 中包装打印设备及耗材



A厂家热发泡喷码机



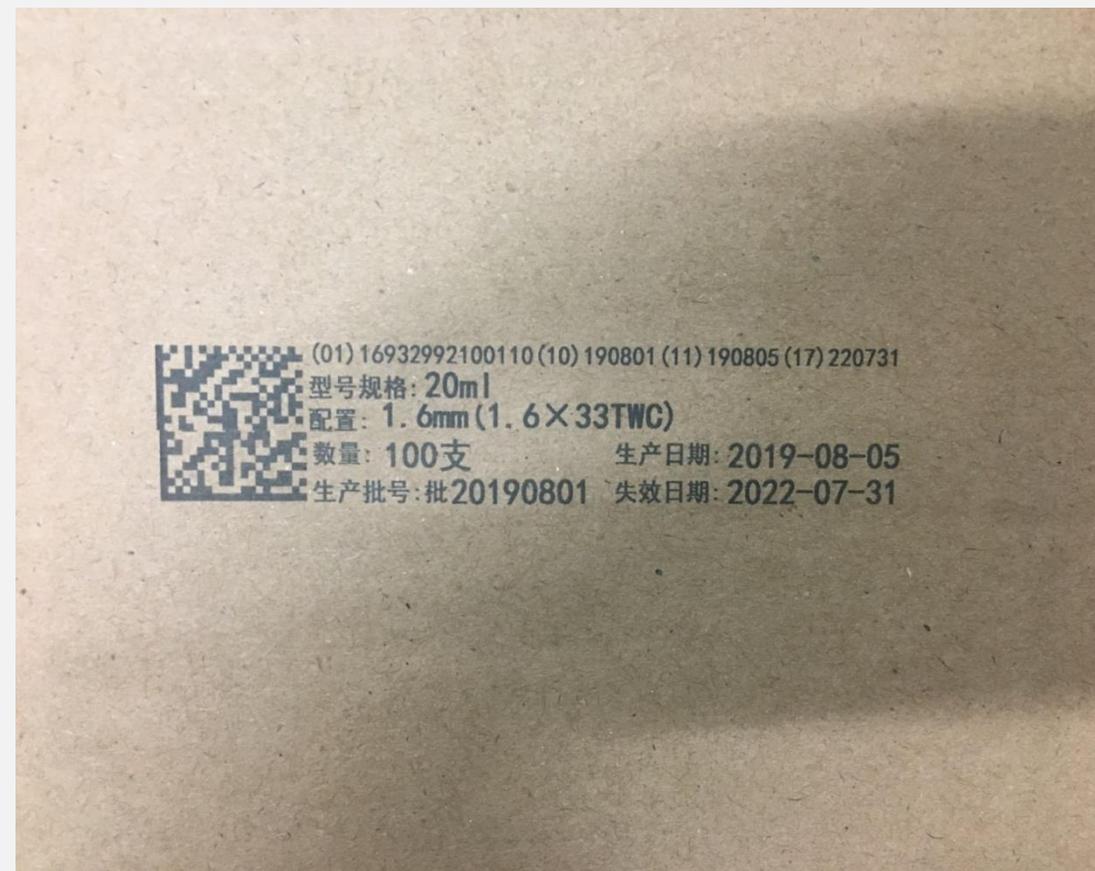
墨水



B厂家热发泡喷码机



墨水



中包装

# 4.UDI在标签系统中的应用



中包装在线.mp4



中盒在线实时喷码



中盒线下集中喷码



中包装集中.mp4

# 4.UDI在标签系统中的应用



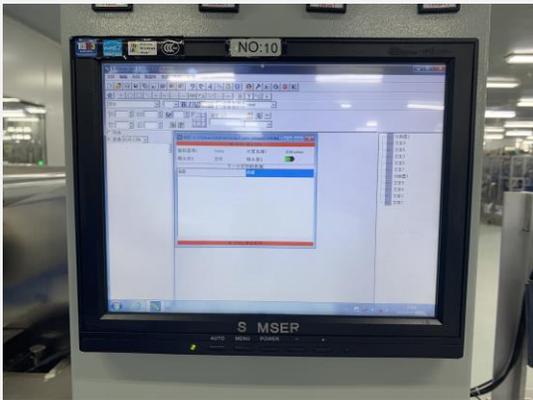
## 初包装打印设备及耗材



多米诺G230i



墨盒



吸塑包装机喷码设备



墨盒



初包装

# 4.UDI在标签系统中的应用



初包装在线实时喷码



初包装线下集中喷码

MPM  
小包装在线.mp4

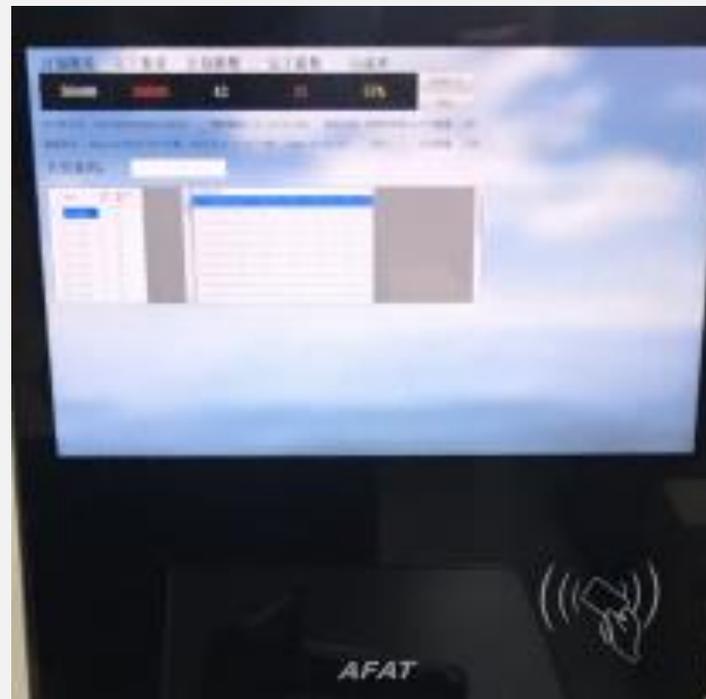
MPM  
小包装集中.mp4

# 4.UDI在标签系统中的应用

## 扫码设备的选择



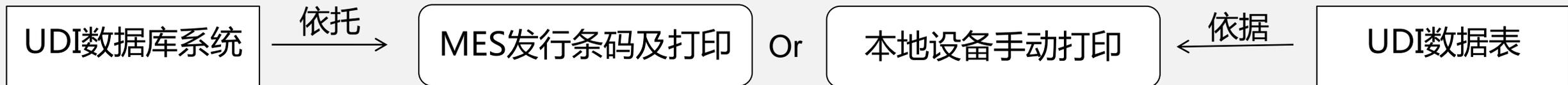
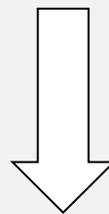
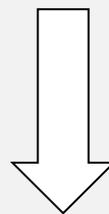
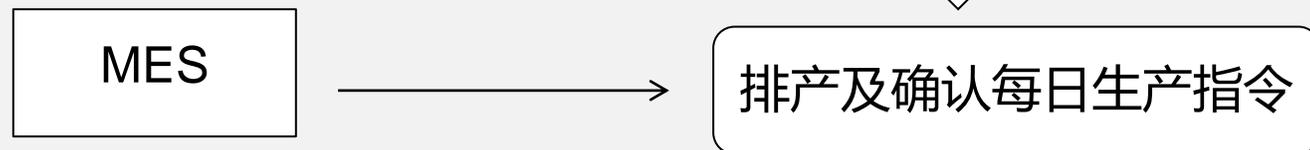
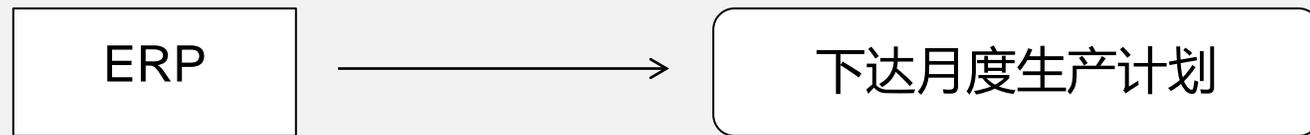
二维无线扫描枪



平板电脑

# 4.UDI在标签系统中的应用

## UDI数据库与MES及ERP系统的融合



# 4.UDI在标签系统中的应用

UDI

## 在线打印--UDI条码核准

选择要发行的生产指令，单击【批量核准】

WEGO威高 医用制品公司制造执行系统

生产管理 配送管理 设备管理 MBO管理 条码管理 资料管理 数据分析 系统维护 超级管理员

系统菜单 < 首页 生产订单排产 确认生产指令 核准条码

扩展功能 批量核准 撤销 查询

生产日期: 2019-08-06 至: 2019-08-06

序号	账簿	生产指令号	生产车间	产线	物料代码	产品名称	物料规格	排产数量
<input checked="" type="checkbox"/>	1	注射器分公司 PR2019072500460-001	一车间	一车间包装机5...	01.02.01.0410	注射器5ml	5ml0.7*32X	170400
<input type="checkbox"/>	2	注射器分公司 PR2019072500450-001	一车间	一车间包装机5...	01.02.07.0001	避光注射器50ml	双层50ml1.2*38X	19800

核准条码

- 核准条码(留置针)威瑞
- 发行与打印(批量)
- 条码记录查询
- 发行与打印(批量)(留置针)
- 发行与打印(批量)(威瑞)

显示 1-2 条, 共 2 条

在核准生产日期中选择生产日期，在核准批号栏中输入生产批号，单击核准

WEGO威高 医用制品公司制造执行系统

生产管理 配送管理 设备管理 MBO管理 条码管理 资料管理 数据分析 系统维护 超级管理员

系统菜单 < 首页 生产订单排产 确认生产指令 核准条码

扩展功能 批量核准 撤销 查询

生产日期: 2019-08-06 至: 2019-08-06

序号	账簿	生产指令号	生产车间	产线	物料代码	产品名称	物料规格	排产数量
<input checked="" type="checkbox"/>	1	注射器分公司 PR2019072500460-001	一车间	一车间包装机5...	01.02.01.0410	注射器5ml	5ml0.7*32X	170400
<input type="checkbox"/>	2	注射器分公司 PR2019072500450-001	一车间	一车间包装机5...	01.02.07.0001	避光注射器50ml	双层50ml1.2*38X	19800

核准条码

- 核准条码(留置针)威瑞
- 发行与打印(批量)
- 条码记录查询
- 发行与打印(批量)(留置针)
- 发行与打印(批量)(威瑞)

显示 1-2 条, 共 2 条

批量核准

核准生产日期: 2019-08-06

核准批号: 20190801

核准

# 4.UDI在标签系统中的应用

## 在线打印--UDI条码发行

单击【条码管理】中的【发行与打印（批量）】

选择所要发行的生产指令，单击【批量发行条码】



# 4.UDI在标签系统中的应用

UDI

## 在线打印--UDI条码打印

单击后进入到【条码明细】界面

选择要打印的条码进行打印

WEGO威高 医用制品公司制造执行系统

生产管理 配送管理 设备管理 MBO管理 条码管理 资料管理 数据分析 系统维护 超级管理员

系统菜单 < 首页 生产订单排产 确认生产指令 核准条码 发行与打印(批量)

监管信息

- 注册人、备案人相关信息
- 医疗器械生产许可证信息
- 医疗器械注册证信息
- 注册证到期预警
- 许可证到期预警

UDI信息

- 核准条码
- 核准条码(留置针,威端)
- 发行与打印(批量)
- 条码记录查询
- 发行与打印(批量)(留置针)
- 发行与打印(批量)(威端)

生产指令号	条码	流水...	产品编码	生产日期	生产批号
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0001	1	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0002	2	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0003	3	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0004	4	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0005	5	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0006	6	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0007	7	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0008	8	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0009	9	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0010	10	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0011	11	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0012	12	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0013	13	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0014	14	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0015	15	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0016	16	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801

删除条码 打印

WEGO威高 医用制品公司制造执行系统

生产管理 配送管理 设备管理 MBO管理 条码管理 资料管理 数据分析 系统维护 超级管理员

系统菜单 < 首页 生产订单排产 确认生产指令 核准条码 发行与打印(批量)

监管信息

- 注册人、备案人相关信息
- 医疗器械生产许可证信息
- 医疗器械注册证信息
- 注册证到期预警
- 许可证到期预警

UDI信息

- 核准条码
- 核准条码(留置针,威端)
- 发行与打印(批量)
- 条码记录查询
- 发行与打印(批量)(留置针)
- 发行与打印(批量)(威端)

生产指令号	条码	流水...	产品编码	生产日期	生产批号
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0001	1	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0002	2	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0003	3	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0004	4	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0005	5	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0006	6	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0007	7	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0008	8	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0009	9	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0010	10	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0011	11	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0012	12	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0013	13	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0014	14	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0015	15	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801
PR2019072500460-001	(01)26932992100865(10)190801(11)190806(17)220731(9)101A(21)0016	16	01.02.01.0410	2019-08-06	20190801

删除条码 打印

# 4.UDI在标签系统中的应用



## 本地打印--查询UDI信息

根据UDI信息表，查询需要打印的信息

UDI信息表													
EAS物料代码	配置	注册证/备案凭证编号	产品注册名称	注册证规格型号	发证机构	使用单元器械标识 (UDI-UDI)	各款包装UDI-DI (DI)	数量, 支	包装级别	毛重, kg	体积, mm3	有效期	所属分公司
01.02.03.0503	1.2mm/1.2mm(1.2×38TWXZ/1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	26932992101497	900	外包装	12	630×410×420	三年	注射器
01.02.03.0503	1.2mm/1.2mm(1.2×38TWXZ/1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	16932992101490	100	中包装		390×200×130	三年	注射器
01.02.03.0503	1.2mm/1.2mm(1.2×38TWXZ/1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	06932992101493	1	初包装		204×46	三年	注射器
01.02.03.0506	1.2mm(1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	26932992101503	900	外包装	12	630×410×420	三年	注射器
01.02.03.0506	1.2mm(1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	16932992101506	100	中包装		390×200×130	三年	注射器
01.02.03.0506	1.2mm(1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	06932992101509	1	初包装		204×46	三年	注射器
01.02.03.0507	1.6mm(1.6×38TWXZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	26932992101510	900	外包装	12	630×410×420	三年	注射器
01.02.03.0507	1.6mm(1.6×38TWXZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	16932992101513	100	中包装		390×200×130	三年	注射器
01.02.03.0507	1.6mm(1.6×38TWXZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	10ml	GS1	/	06932992101516	1	初包装		204×46	三年	注射器
01.02.03.0601	1.6mm(1.6×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	26932992101527	600	外包装	13	585×430×410	三年	注射器
01.02.03.0601	1.6mm(1.6×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	16932992101520	100	中包装		410×185×190	三年	注射器
01.02.03.0601	1.6mm(1.6×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	06932992101523	1	初包装		168×56	三年	注射器
01.02.03.0604	螺口1.6mm(1.6×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	26932992101534	600	外包装	13	585×430×410	三年	注射器
01.02.03.0604	螺口1.6mm(1.6×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	16932992101537	100	中包装		410×185×190	三年	注射器
01.02.03.0604	螺口1.6mm(1.6×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	06932992101530	1	初包装		168×56	三年	注射器
01.02.03.0616	1.2mm(1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	26932992101541	600	外包装	13	585×430×410	三年	注射器
01.02.03.0616	1.2mm(1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	16932992101544	100	中包装		410×185×190	三年	注射器
01.02.03.0616	1.2mm(1.2×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	06932992101547	1	初包装		168×56	三年	注射器
01.02.03.0617	1.6mm(1.6×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	26932992101538	600	外包装	13	585×430×410	三年	注射器
01.02.03.0617	1.6mm(1.6×33TWCZ)	鲁械注准20142150076	一次性使用无菌溶药注射器	20ml	GS1	/	16932992101551	100	中包装		410×185×190	三年	注射器



# 4.UDI在标签系统中的应用

UDI

## 本地打印--打印

连接打印机，打印不干胶贴



## PART 05

# UDI在物流系统中的应用

# 5.UDI在物流系统中的应用

UDI

物流端的应用--扫码出入库系统



# 5.UDI在物流系统中的应用

## 物流端的应用--硬件设施

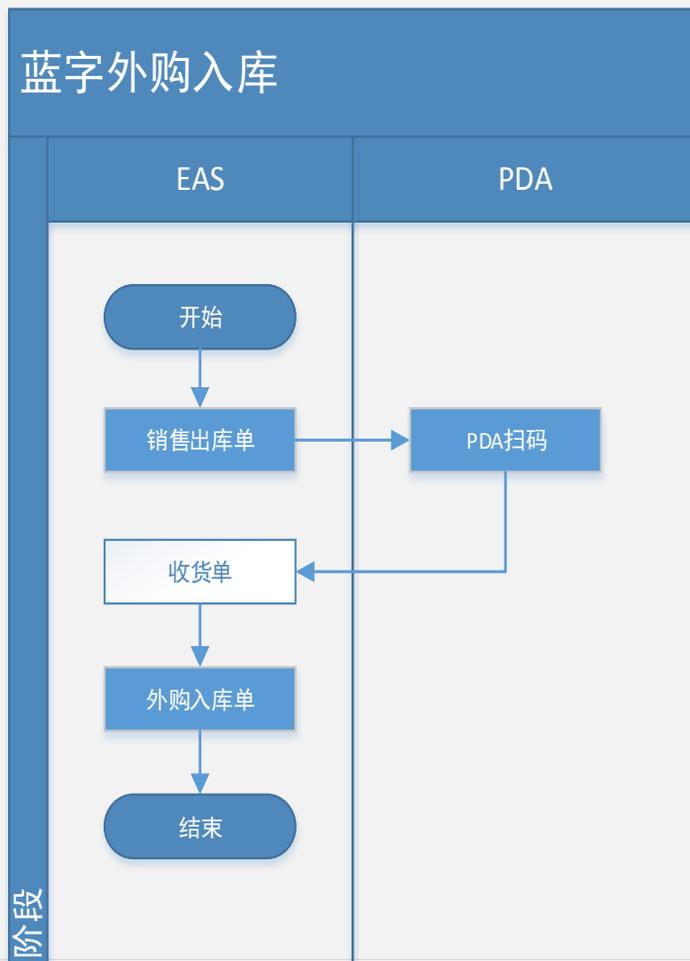


方案一

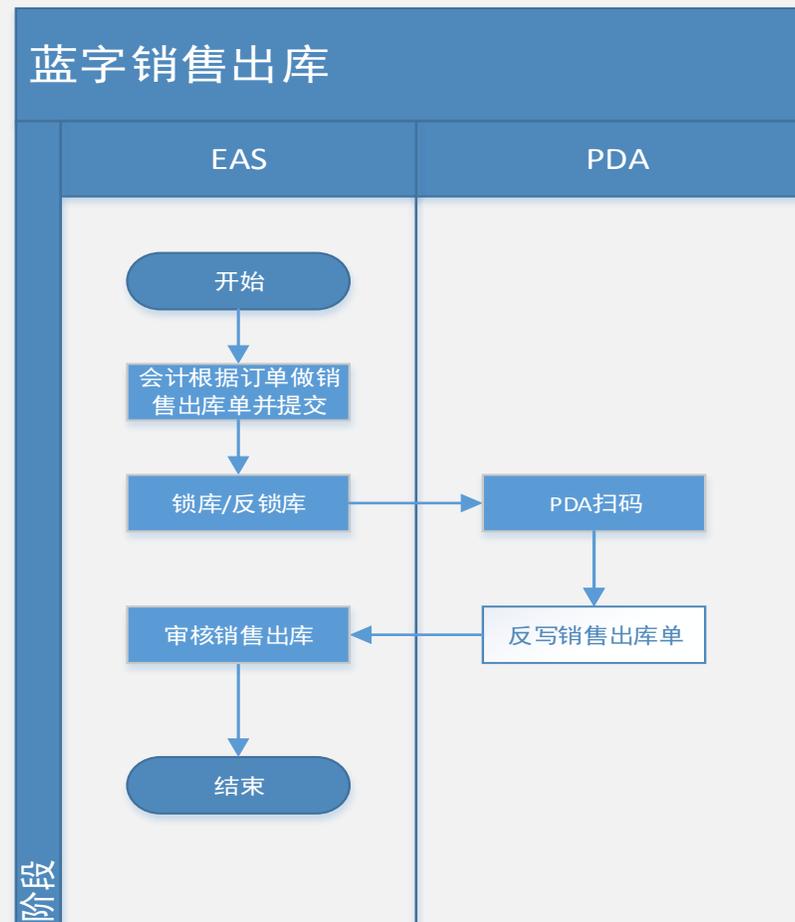
方案二

# 5.UDI在物流系统中的应用

## 物流端的应用--外购入库

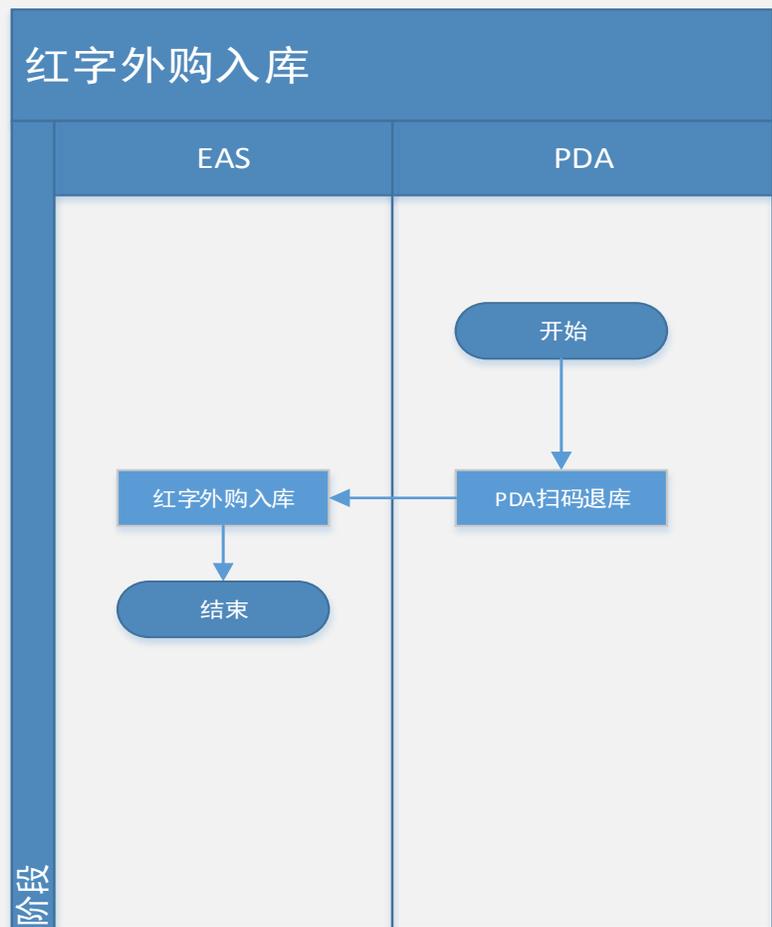


## 物流端的应用--销售出库

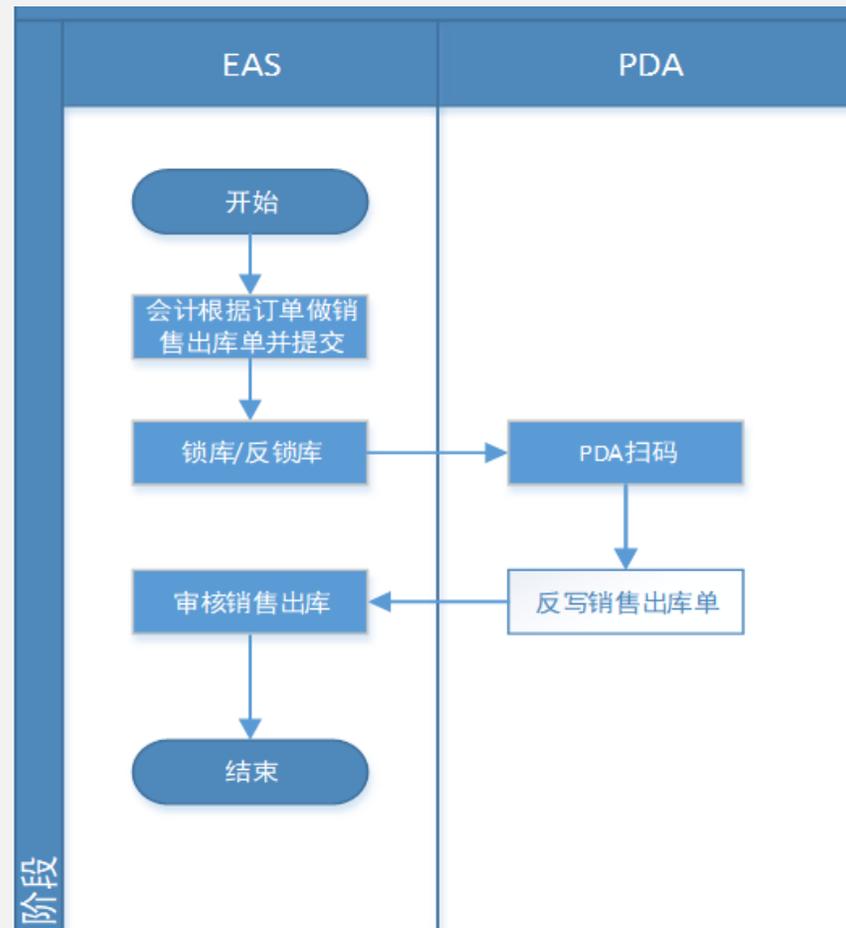


# 5.UDI在物流系统中的应用

## 物流端的应用--外购退货



## 物流端的应用--销售退货



UDI

谢谢聆听！



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE