

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T 219—2021

医疗器械追溯体系标识设计及应用规范

Specification for identification design and application of medical
device traceability system

2021-12-23 发布

2022-01-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 缩略语..... 2

5 基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识设计要求.....2

6 基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识.....2

 6.1 生产环节赋 UDI 码..... 2

 6.2 仓储环节赋 GLN 码..... 3

 6.3 物流环节赋 SSCC 码..... 3

7 基于 GS1 标准的医疗器械追溯应用.....4

附录 A（资料性） 医疗器械追溯体系标识示例.....4

参考文献..... 6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市标准技术研究院、深圳市市场监督管理局。

本文件主要起草人：徐立峰、樊丽华、孙勇、郭静文、黎志文、崔殿鹏、李佩霖、任嘉琪、苏巍、施伟。

医疗器械追溯体系标识设计及应用规范

1 范围

本文件规定了基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系的不同环节的编码标识设计要求及应用。
本文件适用于基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系的建立和实施。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 12904—2008 商品条码 零售商品编码与条码表示
GB/T 16828—2007 商品条码 参与方位置编码与条码表示
GB/T 18127—2009 商品条码 物流单元编码与条码表示
YY/T 1681—2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

3 术语和定义

YY/T 1681—2019、GB/T 16828—2007 和 GB/T 18127—2009 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械唯一标识 unique device identifier; UDI

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。

注1：“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化管理。

注2：可用于医疗器械产品的管理和追溯等。

[来源：YY/T 1681—2019, 定义 3.1]

3.2

产品标识 device identifier; UDI-DI

特定于某种规格型号和包装医疗器械的唯一性代码。

注：产品标识可用作对医疗器械唯一标识数据库存储信息的“访问关键字”，关联医疗器械产品信息、制造商信息、注册信息等。

[来源：YY/T 1681—2019, 定义 3.2]

3.3

生产标识 production identifier; UDI-PI

识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

注：根据实际应用需求，生产标识可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

[来源：YY/T 1681—2019, 定义 3.3]

3.4

参与方位置编码 global location number; GLN

对参与供应链等活动的法律实体、功能实体和物理实体进行唯一标识的代码。

注1：法律实体是指合法存在的机构，如：供应商、客户、银行、承运商等。

注2：功能实体是指法律实体内的具体的部门，如：某公司的财务部。

注3：物理实体是指具体的位置，如：建筑物的某个房间、仓库或仓库的某个门、交货地等。

[来源：GB/T 16828—2007, 定义 3.1]

3.5

物流单元 logistics units

在供应链过程中为运输、仓储、配送等建立的包装单元。

[来源：GB/T 18127—2009, 定义 3.1]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

EDI：电子数据交换（Electronic Data Interchange）

EPCIS：电子产品代码信息服务（Electronic Product Code Information Services）

GS1：国际物品编码协会（Global Standard 1）

SSCC：系列货运包装箱代码（Serial Shipping Container Code）

5 基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识设计要求

基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识设计要求如下：

——UDI 追溯体系标识的设计应充分考虑到编码标识的唯一性、可扩展性、合规性；

——应对追溯对象进行物理标识以实现追溯；

——物理标识应清晰、整洁，可识读性强，满足人工识读和机器自动识读要求；

——应采用 GS1 标准实施整个追溯体系标识，实现追溯数据的互联互通，满足跨部门、跨区域的追溯资源整合与信息共享。

注：追溯对象包括产品、物流单元、位置等。

6 基于 GS1 标准的医疗器械追溯体系标识

6.1 生产环节赋 UDI 码

注册人/备案人应按要求赋 UDI 码。根据不同的应用场景，赋予不同的 GS1 码标识，具体见表 1。
医疗器械生产环节使用 UDI 的示例见附录 A 图 A.1。

表 1 GS1 条形码参考表

应用场景	条码中是否包含生产标识（UDI-PI）	GS1 编码类型
零售	是	EAN-13（用于零售扫描）加上以下任一种： GS1-128 GS1 数据矩阵码（GS1 DataMatrix） GS1 DataBar

表 1 GS1 条形码参考表（续）

应用场景	条码中是否包含生产标识（UDI-PI）	GS1 编码类型
	否	EAN-13
非零售	是	GS1-128 GS1 数据矩阵码（GS1 DataMatrix） ITF-14 GS1 DataBar
	否	EAN-13 GS1-128 GS1 数据矩阵码（GS1 DataMatrix） ITF-14 GS1 DataBar

6.2 仓储环节赋 GLN 码

6.2.1 注册人/备案人等供应链参与方均可在供应链的不同位置放置数据载体以对物理位置进行标识，宜采用 GLN 标识医疗器械全生命周期涉及的位置编码。

6.2.2 GLN 编码采用 13 位数据结构见图 1，当用条码符号表示参与方位置编码时，应与参与方位置编码应用标识符一起使用。校验位计算算法按 GB 12904—2008 中附录 B 的计算方法执行。医疗器械仓储位置使用 GLN 码的示例见附录 A 图 A. 2。

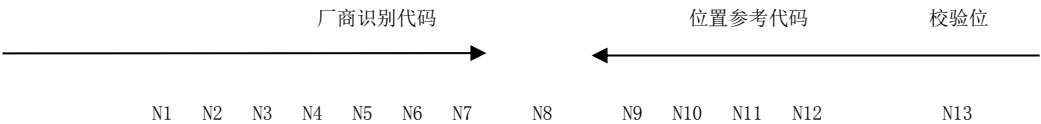


图 1 GLN 编码数据结构

注1：厂商识别代码为注册人/备案人或仓储企业等的全球唯一标识代码，由7-10位数字组成，由GS1负责分配和管理。

注2：位置参考代码5-2位。

注3：厂商识别代码为10位的，位置参考代码为2位。厂商识别代码为9位的，位置参考代码为3位。厂商识别代码为8位的，位置参考代码为4位。厂商识别代码为7位的，位置参考代码为5位。

6.3 物流环节赋 SSCC 码

从生产企业发货，到医院、药店等收货过程中的物流环节，可采用物流单元标识代码 SSCC 表示，由扩展位、厂商识别代码、系列号和校验码四部分组成，是 18 位的数字代码，采用 GS1-128 条码符号表示，编码结构见图 2。校验位计算算法按 GB 12904—2008 中附录 B 的计算方法执行。物流环节装载医疗器械的 SSCC 编码示例见附录 A 图 A. 3。

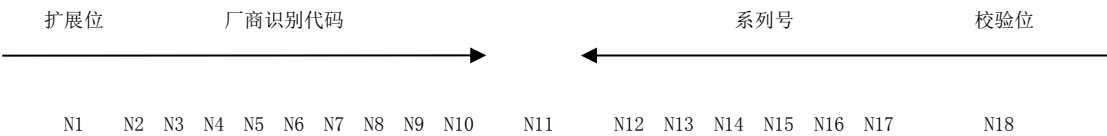


图 2 SSCC 编码数据结构

- 注1：扩展位用于增加编码容量，由厂商自行编制。扩展位数字的范围为0-9。
- 注2：厂商识别代码为发货方的全球唯一标识代码，由7-10位数字组成，由GS1负责分配和管理。
- 注3：系列号9-6位，一般为自定义编制。

7 基于 GS1 标准的医疗器械追溯应用

UDI 系统主要涉及 UDI 的编码标准、唯一标识数据载体的数据采集标准以及与 UDI 关联信息（比如追溯事件）的数据互联共享标准。宜遵照 GS1 相关标准开展医疗器械追溯, 具体要求如下：

- 编码标准：对产品及其物流单元编码，宜采用 GTIN、GTIN 加批次/批号或 GTIN 加序列号标识；对物流单元宜采用 SSCC 标识。对参与方编码，宜采用 GLN、GLN 加上扩展、GLN 以外的行业标识符或使用地理坐标来标识位置；
- 数据载体：使用一维码、二维码或 RFID 的数据载体；
- 数据传输：供应链各参与方通过数据交换标准实现信息的交流与共享，动态数据传输宜使用 GS1 的 EPCIS 标准，发票信息宜使用 EDI 标准。

附 录 A
(资料性)
医疗器械追溯体系标识示例

A.1 UDI 编码示例

假设某医疗器械的注册人/备案人的厂商识别代码为 697123456，在生产环节为医疗器械赋 UDI 编码为 697123456001，其采用 GS1 Datamatrix 码的符号见图 A.1。



图 A.1 生产环节医疗器械 UDI 编码

A.2 GLN 编码示例

医疗器械生产完成，运输到在仓库中存储。仓库的位置由 GLN 编码表示，设置为 697123456000，应用标识符 AI（414）用于表示物理位置，其采用 GS1-128 码的符号见图 A.2。

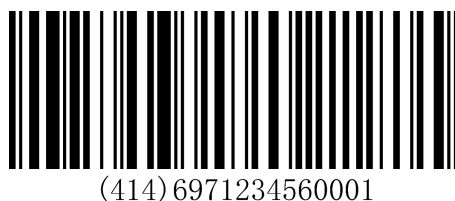


图 A.2 仓储环节 GLN 编码

A.3 SSCC 编码示例

物流环节为装载医疗器械的货运包装箱赋 SSCC 编码，其中一张发货单的 SSCC 编码设置为 6971234560000111，应用标识符为 AI（00），其采用 GS1-128 码的符号见图 A.3。



图 A.3 物流环节 SSCC 编码

参 考 文 献

- [1] 张成海, 罗秋科等. GS1 通用规则. 中国物品编码中心, 译. 2019
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告[EB/OL].
(2019-08-23) [2021-05-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20190827092601750.html>
-

