



统一二维码标识注册管理中心
Unified Two-dimensional Code Registration Center



如何选择发码机构

2021年3月
许强



目录

1 UDI最新动态

2 企业实施UDI必要环节

3 机构对比

4 选择标准



01

最新动态

◆ 以福建省为案例进行解读



福建政策解读

完成“四码映射”，实现UDI码“一码通联”

2021年7月1日前，II类，III类医疗器械生产企业尽早完成UDI实施

生产企业应防止无效码产品流入市场

明确提出赋码层级设计要求

医用耗材带量采购经营企业需实现UDI扫码出入库

UDI试点医疗机构需实现UDI码解析和运用，并且不再接收试点品种无UDI码的产品

鼓励开展相关培训



02

企业实施必要环节



发码实施步骤

发码和赋码是企业实施UDI的两个不同层面工作，发码主要是完成编码级数据上传检测和存储等工作，赋码主要是实现贴标

企业码段

企业码段是企业产品UDI的字段开头，唯一代表企业的一串编码，由发码机构分配给企业，企业不可自己编辑，机构给到企业分配的企业码段是企业UDI数据识别和解析的重要组成部分，不可缺少。

DI编码

DI编码是企业所有产品的静态标识，包含产品注册证号、产品规格、型号、产品包装层级等。规则中明确要求DI数据必须到产品的最小包装单元。注册人需要对数据的准确性、唯一性进行负责。

数据申报

数据申报是指企业需要把已经生成的产品DI数据按照要求申报到国家药监局UDI大数据平台中并对此数据进行维护。在此之前，企业需要先完成国家药监局网上办事大厅企业账号开通和医疗器械唯一标识数据库企业账号的申请等一系列准备工作。

PI编码

完成的UDI数据编码应该包含DI+PI。其中PI字段属于企业动态生产信息，包含有效日期，失效日期、生产批号、序列号等，其中定义到哪个层级由企业决定。追溯到批次，需要包含批次号，追溯到单品，需要包含序列号。

数据存储

企业的UDI数据存储安全、规范，能够被后期调用。传统形式的表格方式、硬盘方式都不符合规范，容易丢失，遗漏等，而且也不能被使用UDI系统的流通机构和使用单位所调用，没有实际意义。



03

机构对比

- ◆ 机构概况
- ◆ 编码对比
- ◆ 服务对比



GS1：物品编码中心

总部在美国，1988年成立，1991年进入中国，成立中国物品编码中心，一直与标准化研究院合作，其根节点在美国。服务与全领域，主要生成商品分类码，而非标识码。

01

ZIIOT:中关村工信二维码技术研究院

国家工信部下属二级研究院。2014年成立，主要服务与中国工业互联网建设中标识体系的推广应用，2018年IDcode编码通过国际三大机构组织认证通过，成为全球代码发行机构，发行代码：MA。是拥有中国国内唯一拥有自主知识产权的国际发码机构，根节点设置中国北京。

02

AHM：阿里健康科技（中国）有限公司

码上放心平台是阿里健康服务于医药、医疗器械等健康行业的第三方市场化追溯平台。其编码技术未通过国际认证，目前没有正式启动器械赋码工作。

03

- 符合国际及国家药监局药品、器械唯一标识标准
- 中国Quick Response Code二维码生态优势
- DI:厂家6位+产品6位，PI：可同时包含多个字段
- 编码所见即所得，没有不可见控制符，生成解析方便
- 支持防伪技术，实现UDI+防伪+追溯三码合一



产品标识 (DI)

生产标识 (PI)

ZIIOT MA医疗器械唯一标识编码规则

数据分隔符	标 识	数据类型	编码长度
MA.	产品标识	字符	最长22
.L	生产批号	字符	最长20
.S	序列号	字符	最长20
.P	生产日期	数字	6 YYMMDD
.V	有效期	数字	6 YYMMDD
.E	失效日期	数字	6 YYMMDD
.C	校验位	数字	1 (可选)

ZIIOT MA医疗器械唯一标识

MA. 156. MX. XXXXXX. 0XXXXXX^Y. SXXXXXXXX. PYYMDD. LXXXXXXXX. EYYMDD. CZ

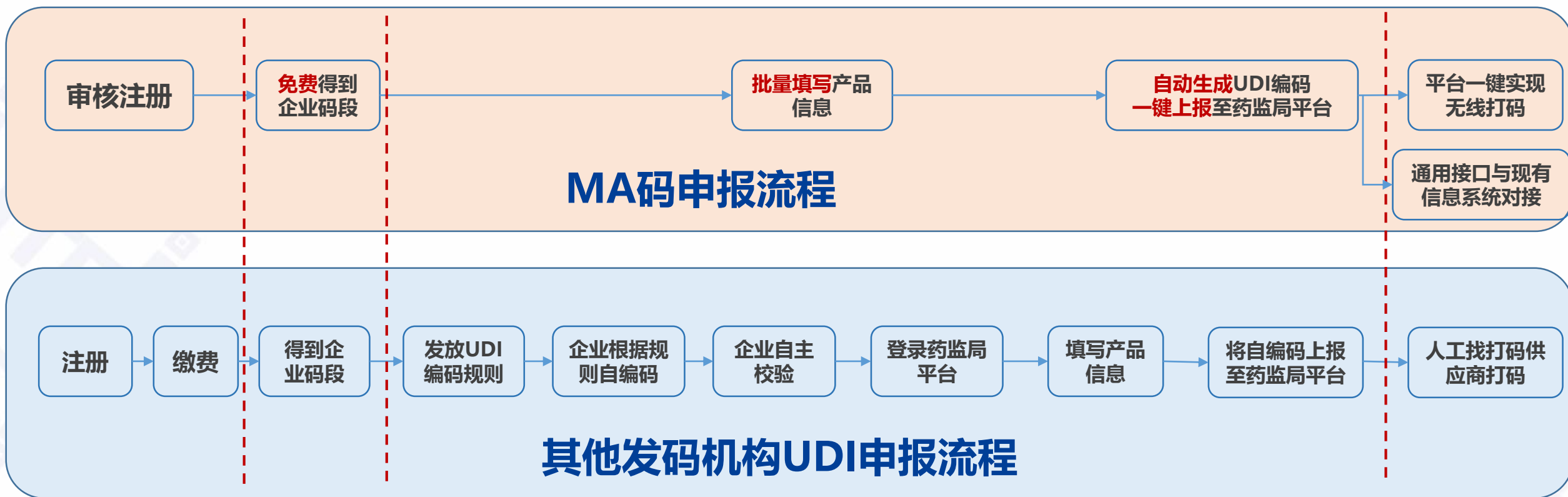
Y校验段

Z校验段



服务流程对比

该申报平台，基于国家药监局UDI法规，“最低成本、最简操作”，**无后续成本**



服务1

DI自动发码，并配置好校验码

多级包装的产品需要赋予多个DI

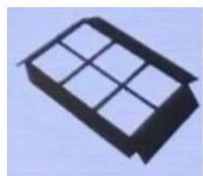
包装层级：为各级别的医疗器械包装分配不同的产品标识，确保产品标识的唯一性。



最小销售单元
包含使用单元数量：1
包装等级为：0
DI为A



盒
包含最小销售单元数量：9
包装等级为：1
DI为B



箱
包含上一级包装数量：6
包装等级为：2
DI为C

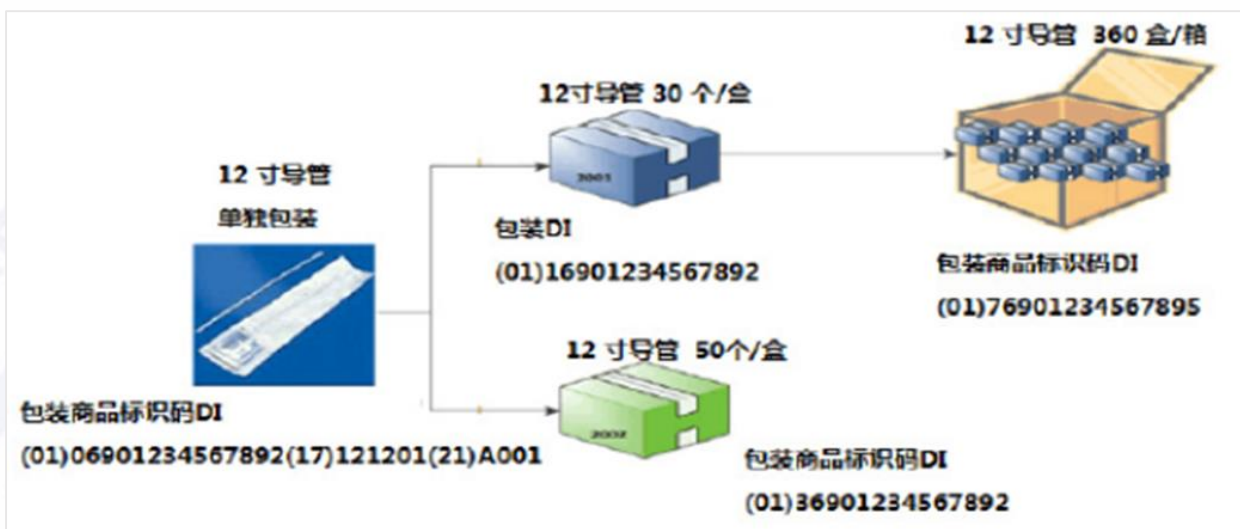


服务2

指导企业完成数据申报，不受药监局数据库的稳定性影响

服务3

批量完成PI编码，无需企业标签检验费用



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知		
发布日期	2020-12-08		

国家药监局综合司关于明确《医疗器械检验工作规范》标注资质认定标志有关事项的通知

药监综科外函〔2020〕746号

发布时间：2020-12-08

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

2020年9月27日，国家药监局综合司发布了《国家药监局综合司关于明确医疗器械检验检测工作有关事项的通知》（药监综注函〔2020〕603号，以下简称《通知》）。根据《通知》要求，现对《国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知》（国药监科外〔2019〕41号）中《医疗器械检验工作规范》第二十九条补充规定

服务4

搭建符合法规的数据存储机制

服务5

DI与PI编码数量无上限



服务6

标签设计指导

爱威全自动粪便分析仪



产品代码: MA.156.M0.100152.0HY4NK01
规格型号: AVE-563A
序列号: 1600914517119
生产批号: 9874512
生产日期: 2020-04-16
失效日期: 2025-04-16



统一二维码标识注册管理中心
Unified Two-dimensional Code Registration Center

ZIIOT服务

服务7

全流程一对一指导服务



服务8

对接企业ERP以及自动化产线设备

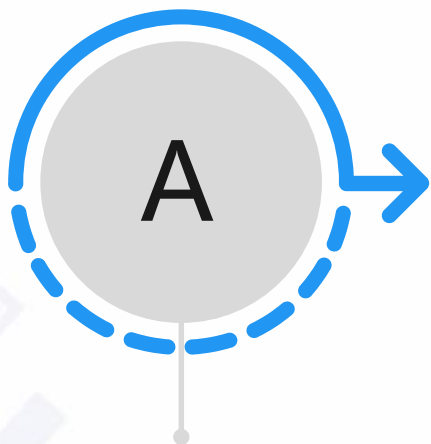


04

选择标准

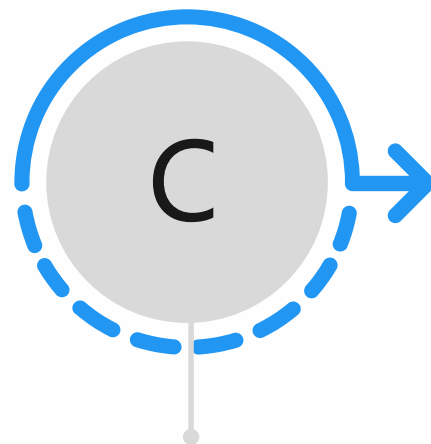
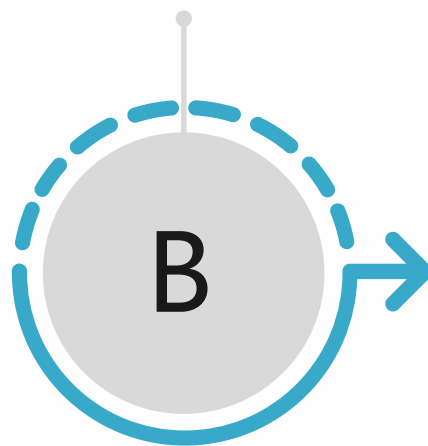
- ◆ 错误后果
- ◆ 全网兼容

如何更节约成本、节省人
力完成UDI工作
企业数字提升迫切性



企业是否有信息化团队

如果企业有自己的信息化团队，对于编码、数据存储、调配等都比较方便解决



产品出口

无论是选择哪家发码机构，产品出口都是同样流程



没有技术力量和技术团队——提供信息化手段解决企业发码编码的问题

已得到其他发码机构企业码段和DI编码——UDI公共平台兼容全网数据



谢谢观看



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