

UDI 发码机构的选择

1. UDI 数据库中三家发码机构的相关特点:

特点	中国物品编码中心 (GS1)	中关村二维码研究院 (MA 码, IDcode)	阿里健康 (AHM 码)
国际标准符合性	符合 主 要 标 准 : ISO/IEC 15459 、 ISO/IEC 15418、ISO/IEC 相关自 动识别技术规范(一维码、二维码、 RFID)、有符合性检测方式	MA 是 ISO/IEC 15459 、ISO/IEC 15418、ISO/IEC 相关自动识别技术 规范(一维码、二维码、RFID)、 有符合性检测方式和 15434 的规定	基于 ISO/IEC 15459 标准, 阿里 健康码上放心追溯平台向 AIM 申请 作为注册机构
是否在美国 FDA 医疗器械发码机构 目录中	是	否	否
是否在欧盟医疗器械发码机构目录 中	是	否, 申请中	否
在符合国际标准的供应链适用性	可以	可以	不可以
医疗器械唯一标识适用范围	全球	全球	国内
可以采用的条码	GS1 128	GB/T 18347-2001 128 条码	Code 128
可以采用的二维码	GS1 Data Matrix、GS1 QR	采用 15434 封装的 15418 数据格式 的 Data Matrix 和 QR 等 6 种二维码	Data Matrix 和 QR
可以采用的 RFID	NFC(符合相关 urn 规范)、UHF RFID (EPC 模式)	采用对应 15961、15962 的 AFI 模式 的 UHF RFID	UHF RFID
注册及条码生成费用	注册收费, 条码收费	注册免费, 条码免费	入驻费, 条码费用不详
资源提供	胶片, 赋码设备, 微信识别等	UID 系统上报、打码客户端等	云服务、淘宝、支付宝识别等
追溯性	中等	通过二维码语义化扩展性强	强
最大优势	进出口, 全球通用	我国自主研发, 费用低	数字化追溯, 有零售优势

2. 针对上面的情况给出如下的建议:

2.1 如果生产和经销的产品涉及进出口或者国外经销,在现阶段建议采用 GS1 的方案。现在这个领域的应用标准和实施导则是最多的。有 CE 和 DFA 需求的企业首选 GSI。GS1 是老牌条码发码机构,费用较高,但物有所值。甚至有人怀疑全球 UDI 是不是它在幕后主推的,当然这是医疗器械发展的必然性,全球趋势。

2.2 如果使用的是 MA 的编码方案,是不符合国际供应链编码标识系统中 ISO/IEC 15434、ISO/IEC 15418 以及相关应用标准的相关规定的,所以需要决实际使用中遇到的问题。建议国内不需要进出口的企业使用(欧盟认可,申请中)。尤其是 UDI 数量较大的企业,可代为上传至国家 UDI 数据库。非常适合国内中小型企业。费用低,几乎免费。

2.3 如果使用的阿里健康的方案,云服务和软件产品可协助企业完成相应的技术支持工作。建议国内不需要进出口,同时对数字追溯要求高的的企业使用。建议产品可批发或零售的企业、产品可第三方平台销售(淘宝、天猫、京东)的企业都选择阿里健康。医院和医生直接使用的医疗器械产品 UDI 不建议使用 AHM 码,当然,如果使用肯定是没有问题的。入住阿里“码上放心平台”,可支付宝结算,快捷方便。UDI 数据数据追溯强。值得注意的是,生产企业要有产品注册证或产品备案凭证才入住平台。这把还处于研发阶段、产品还未注册上市的企业或抱有试用心态的企业直接拒之门外。

3. 以上是个人观点,不涉及任何利益冲突。仅供大家参考。请具体结合自身产品特点、企业销售途径和经营范围进行选择合适发码机构。

祝大家生活愉快



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