

# 医疗器械唯一标识（UDI）系统建设及

## GS1 标准实施常见问题

### 一、一般问题

#### 1. 医疗器械唯一标识（UDI）是什么？包括什么？

答：“医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第三条）

“医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

#### 2. UDI 中的产品标识（DI）是什么？

答：“产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

#### 3. UDI 中的生产标识（PI）是什么？

答：“生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

#### 4. UDI 系统规则适用的产品范围是什么？

答：“在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械”（《医疗器械唯一标识系统规则》第二条）

## 5. 创建和维护 UDI 的责任主体是？

答：“注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第六条）

## 6. 哪些包装层级要求有 UDI？

答：“注册人/备案人应当……对以其名义上市的医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十二条）

## 7. 可以用 GS1 标准实施 UDI 吗？

答：可以。

根据 UDI 系统规则第十条，“发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合国家数据安全有关要求。”

中国物品编码中心（GS1 China）完全符合该要求，GS1 标准也已在国内医疗器械追溯领域成功实施十余年。

## 8. 如何申请 GS1 厂商识别代码实施 UDI，费用是多少？

答：使用 GS1 标准实施 UDI，需要先申请厂商识别代码，境内企业可以通过如下方式申请：

1) 网上登录 <http://wsdt.gs1cn.org/anccoh/login.jsp> 办理；

2) 关注中国物品编码中心官方公众号“中国编码”，后点击业务办理即可通过微信办理和查询业务，获取业务办理进度提醒。

3) 下载中国物品编码中心官方软件“中国编码”app，快速申请商品条码。

申请商品条码费用参见网站收费公示：

<http://www.ancc.org.cn/Business/Barcode/Corppay.aspx>

## 9. 如何查询企业是否申请了厂商识别代码？

答：可在中国物品编码中心网站首页根据厂商名称或厂商地址查询：

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

**10. 境内企业生产并直接在境内销售（含进口后在境内分装）的医疗器械，可以使用境外品牌所有者商品条码作为 UDI 吗？**

答：企业应先确认申请 GS1 厂商代码的主体是否是“注册人/备案人”，产品条码是否满足国内相关法规要求。如果是，可以在中国物品编码中心进行境外码备案后使用，详见《使用境外注册商品条码备案须知》：<http://glb.ancc.org.cn/WSBA/help.pdf>

**11. GS1 是否满足其它国家的 UDI 法规？从中国物品编码中心申请的厂商识别代码是否可用于出口产品 UDI？**

答：目前只有 GS1 是中国、美国、欧盟都认可的 UDI 发码机构，也满足目前世界各国已发布的 UDI 相关规定。可以采用中国物品编码中心分配的厂商识别代码编制符合国外法规的 UDI。GS1 标准的医疗器械唯一标识是目前唯一符合全球法规要求的标识。

**12. 集团公司申请的厂商识别代码可以用于子公司生产产品的 UDI 吗？**

答：在满足药监法规的前提下，根据《关于<商品条码管理办法>实施过程中有关问题的意见的函》（质检办法函〔2008〕67号），集团公司下属子公司使用商品条码的问题：

（一）子公司在其单独开发、设计、自行生产的产品上，应当使用子公司自己申请注册的厂商识别代码和相应的商品条码。

（二）经中国物品编码中心备案，子公司可以在由集团公司统一开发、设计、安排生产的统一品牌的同类产品上使用由集团公司授权使用的厂商识别代码及相应的商品条码。

原文链接：<http://www.ancc.org.cn/Statute/article.aspx?id=1375>

**13. 器械出口欧盟要求提交的 Basic UDI-DI，应该如何申请？**

答：可使用 GS1 全球型号代码（GMN, Global Model Number）标识符进行标识，相关指南详见：

[https://www.gs1.org/sites/default/files/gs1\\_udi\\_in\\_the\\_eu\\_v2\\_august-2019.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/gs1_udi_in_the_eu_v2_august-2019.pdf)

#### 14. 流通企业、医疗机构等单位在使用 GS1 标准的 UDI 对医疗器械进行自动化管理时，需要注意什么？

硬件方面：扫码设备能否根据 GS1 标准对 GS1 标识符和相关标准化数据编码的条码进行解码，如识读出 EAN/UPC、ITF-14 中 GTIN 的能力，以及识读出 GS1-128、GS1 DataMatrix 等条码中 GTIN、序列号、生产批号、生产日期和失效日期的能力。

软件方面：系统是否有一个 14 位字段用于保持每个包装级别的 GTIN（GTIN 不足 14 位时应在前面补零为 14 位后存储），系统是否能够校验条码中 GTIN 及相关信息的准确性，是否具备将序列号、生产批号、生产日期、失效日期信息关联到 GTIN 并存储的功能。

## 二、医疗器械唯一标识（UDI）

### 1. DI 如何使用 GS1 标准进行编码？

答：DI 可采用全球贸易项目代码（GTIN）进行标识。医疗产品 GTIN 常见结构有 12、13 和 14 位结构，国产产品常用结构为 GTIN-13 和 GTIN-14，见下图。



其中 GTIN-13 用于单个销售单元包装，规则详见 GB 12904 《商品条码 零售商品编码与条码表示》。GTIN-14 用于多个销售单元的组合包装，规则详见 GB/T 16830 《商品条码 储运包装商品编码与条码表示》。

此外，医疗器械 GTIN 的分配还应遵循 GS1 医疗产品 GTIN 分配指南，详见：

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

## 2. 同一产品的不同包装级别 DI 应该不同吗？如何用 GTIN 进行标识？

答：不同包装级别应该用不同的 DI，可使用如下两种方式通过 GTIN 进行标识：

1. 各包装层级使用产品项目代码不同的 GTIN-13 进行标识

2. 对最小销售单元包装使用 GTIN-13，对更高级别包装使用与最小销售单元产品项目代码相同，包装指示符不同的 GTIN-14 进行标识，详见 GB/T 16830《商品条码 储运包装商品编码与条码表示》和 GS1 医疗产品 GTIN 分配指南：

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

## 3. PI 如何使用 GS1 标准进行编码？

答：PI 可采用应用标识符（AI）表示，对应关系见下表，

| 生产标识 | GS1 应用标识符 | 编码格式                                       | 数据库中的位数  |
|------|-----------|--------------------------------------------|----------|
| 序列号  | AI (21)   | $X_1 \dots X_j (j \leq 20)$                | 不超过 20 位 |
| 生产批号 | AI (10)   | $X_1 \dots X_j (j \leq 20)$                | 不超过 20 位 |
| 生产日期 | AI (11)   | $N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6$ ,<br>年 年 月 月 日 日 | 6 位      |
| 失效日期 | AI (17)   | $N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6$ ,<br>年 年 月 月 日 日 | 6 位      |

编码规则详见 GB/T 16986 《商品条码 应用标识符》。

## 4. GTIN 分配完了需要重新付费申请厂商识别代码吗？

答：不用。企业可联系编码中心分支机构申请免费增码，联系方式：

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

## 5. 需要在 UDI 中包含哪些 PI？

答：目前暂无强制要求，可自行选择。“生产标识……根据监管和实际应用需求，可包

含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第七条）

## 6. GS1 标准的 UDI 中 PI 的顺序如何确定？

答：当 PI 中既有定长应用标识符（如失效日期、生产日期），也有不定长应用标识符（如批号、序列号）时，应将定长应用标识符放在前面。

编码示例：(01)06901234567892(11)141231(17)150707(10)A213B1(21)1234

规则详见 GS1 通用规范 7.8.5.3 Other considerations when using concatenation，链接：

[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)

## 三、医疗器械唯一标识(UDI)数据载体

### 1. UDI 数据载体可以采用哪些形式？

答：“医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求...自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十一条）

对于一维码、二维码或射频标签等形式，GS1 均有专门的标准可支持企业实施，详见：  
<https://www.gs1.org/standards/barcodes>

### 2. 应该怎样选择 UDI 载体？

除了遵循法规要求、企业和客户管理需求，还可参考 GS1 医疗产品自动识别与采集 (AIDC) 指南，详见：  
[https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_Implementation\\_Guideline.pdf](https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf)

### 3. UDI 只有 DI，可以选择哪些 GS1 条码作为数据载体？

答：一维码建议选择 GS1 EAN/UPC（零售常见）、GS1-128、ITF-14（箱包装常见），  
二维码建议选择 GS1 DataMatrix。

**4. UDI 包括 DI 和 PI，可以选择哪些 GS1 条码作为数据载体？**

答：一维码建议选择 GS1-128，二维码建议选择 GS1 DataMatrix。

**5. 产品包装上已经有 EAN-13 条码是否可以直接当作 UDI？**

答：若 UDI 中仅包含 DI，可以选用 EAN-13 条码作为 UDI 数据载体。

**6. 是否可以用 EAN-13 标识 DI，用 GS1-128 标识 PI？**

答：当使用 EAN/UPC 或 ITF-14 标识 GTIN (DI)，同时使用 GS1-128 标识其它应用标识符(序列号、生产批号、生产日期、失效日期)时，作为最佳实践，GS1-128 中也应包括 GTIN (DI)。参见 GS1 通用规范 4.16.3 GS1 multiple barcode management practices for healthcare，链接：

[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)

**7. 什么是人工识读？**

答：“人工识读，是指与机器识读媒介相对应的，可由人眼直接识别的编码信息。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十七条）

**8. 什么是 GS1 定义的 HRI 和 non-HRI？**

答：供人识读字符 Human Readable Interpretation (HRI)可以位于条码或标签的上、下、左或右侧，呈现条码或标签携带的相同的字符。Non-HRI 通常指的是标签、包装或项目上条码或标签编码信息以外的其他内容。（《GS1 通用规范》4.15）

**9. UDI 码编码及打印是选择一行还是两行？**

答：这个要根据具体情况而定，与 UDI 标签面积大小、选择的码制有关。一维码一般打印一行，也可分为主码 AI (01) 和次码两行，二维码的 HRI 内容多行打印较美观，可以自行在编码软件排版设计。

**10. 如何判断生成的 UDI 条码是符合 GS1 标准的？**

答：UDI 的条码载体包括：EAN/UPC、GS1-128、ITF-14，GS1 DataMatrix 等。

《GS1 通用规范》对条码符号有明确的质量要求。

EAN/UPC、GS1-128、ITF-14 等一维条码符号质量是根据对符号等级、空白区宽度、参考译码、最小边缘反差、调制比、缺陷度、可译码度等参数的评价和应用扫描环境的要求综合确定的。

GS1 DataMatrix 等二维码符号的质量是根据对符号等级、符号反差、轴向不一致性、网格不一致性、未使用纠错、固有图形污损、模校调制比等参数的评价和应用扫描环境的要求综合确定的。

企业可联系深圳市标准技术研究院进行 UDI 条码印刷质量检测。

#### **四、医疗器械唯一标识数据库**

##### **1. 谁需要上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据？**

答：“注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十四条）

##### **2. 注册人/备案人需要在什么环节向哪里提交哪些信息？**

答：“注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十五条）

针对列入第一批实施产品目录的医疗器械，注册人应当：

“2020 年 10 月 1 日起，申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

.....

2020 年 10 月 1 日起生产的医疗器械，在其上市销售前，注册人应当按照相关标准或

者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库；

当医疗器械产品最小销售单元产品标识的相关数据发生变化时,注册人应当在该产品上市销售前,在医疗器械唯一标识数据库中进行变更,实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时,应当按照新增产品标识上传数据至医疗器械唯一标识数据库。”(国家药监局关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告)

### 3. 注册人/备案人可采用什么方式填报数据？

答：可采用数据接口交换方案、系统在线填报方案和数据模板交换方案三种方式填报。

### 4. DI 采用 GTIN 表示时,可能存在 GTIN-12、GTIN-13 和 GTIN-14 位编码结构,上传至医疗器械唯一标识数据库应该用多少位呢？

答：所有 GTIN 在数据库中都应存储为 14 位数字,这样处理起来更方便,也可以避免零开头的 GTIN 中的零被误删。

### 5. 注册人/备案人是否需要上传 PI 信息至医疗器械唯一标识数据库？

答：“注册人/备案人应当在产品上市销售前,将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十五条）

注册人/备案人应在数据库提交生产标识是否包含批号、序列号、生产日期、失效日期。

深圳企业可联系深圳市标准技术研究院 物品编码管理中心咨询 UDI 实施事宜：

电话：0755-82547131 QQ 群：318035165

