의료기기 표준코드 발급기관 업무소개



일자 : 2019. 3. 22(금)

장소 : 서울교대 종합문화관

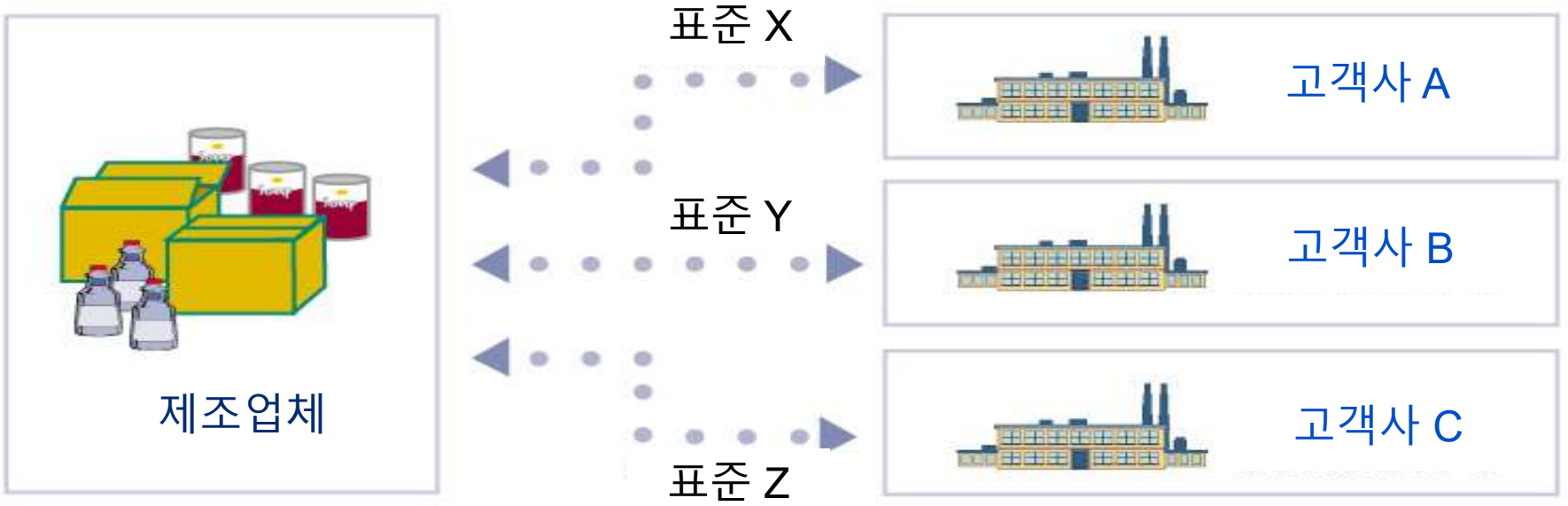
© 2019 GS1 Korea

GS1, UDI 국제표준 개요

© 2019 GS1 Korea

UDI (Unique Device Identification) 국제표준

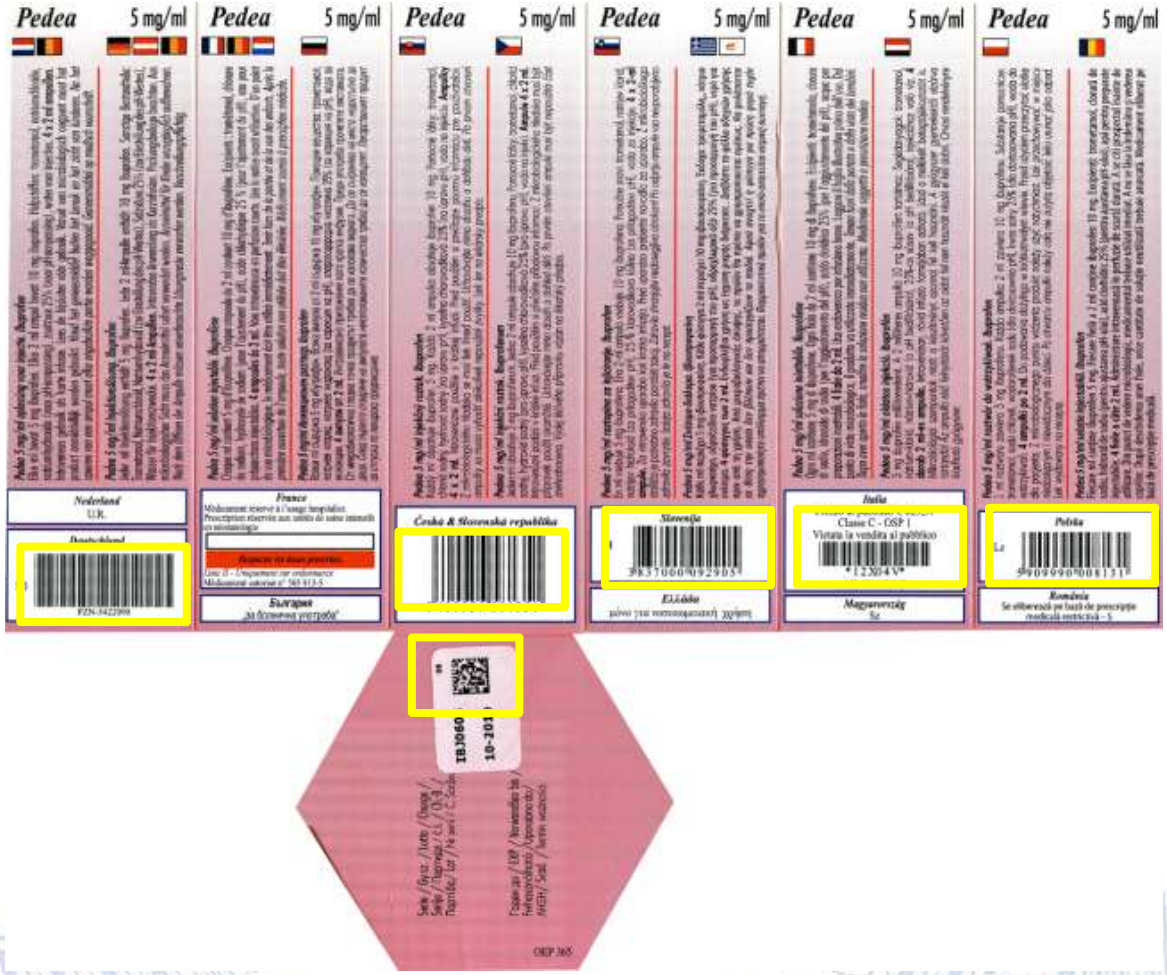
과거 상품을 고유(Unique)하게 식별(Identification)할 표준코드와 바코드 국제표준이 존재하지 않았을 당시 제조업체는 각 산업별 또는 고객사별 개별표준에 따라 Labeling을 달리 해야했습니다.



© 2019 GS1 Korea

UDI 국제표준 부재로 인한 의료제품 labeling 사례





© 2019 GS1 Korea

Breast implant scandal

French breast implant firm PIP's founder jailed

PIP boss Jean-Claude Mas sentenced to four years in jail after cheap industrial silicone used in implants

Kim Willsher *in Paris*

Tue 10 Dec 2013 10.37 GMT

183

This article is over **5 years old**



The man who sparked a global health scare by selling breast implants containing industrial silicone was jailed for four years yesterday by a court in Marseille.

© 2019 GS1 Korea

UDI 국제표준, GS1 (Global Standards #1)

1973년 미국에서 제조, 유통/물류업체 대표들이 모여 상품 식별을 위한 표준코드와 표준바코드를 제정하였으며, 그 표준이 지금까지 전 세계에서 사용되는 GS1 국제표준 입니다.



© 2019 GS1 Korea

GS1, *the global language of business*

대한상공회의소는 1988년 GS1 한국지부(GS1 Korea)로 가입한 이래 산업별 표준코드 제정과, 이를 통한 유통정보화 및 이력추적 방안을 지원하고 있습니다.



유통산업

화장품

바코드 표준 및 관리요령

2001년

의약품

바코드 및 RFID 태그의 사용 및 관리요령

2011년

의료기기

표준코드 표시 및 관리요령

2018년

© 2019 GS1 Korea

헬스케어산업 GS1 국제표준 UDI 활용사례

GS1 국제표준(8 801234 543125)은 전 세계 의료제품을 정확하게(Unique) 식별(Identification) 할 수 있어 기업 내부 오퍼레이션 효율화와 보다 안전한 사후관리체계를 지원합니다.



© 2019 GS1 Korea

UDI 표준코드 (DI + PI) 체계

- DI (Device Identifier) : 의료기기 고유식별자
- PI (Production Identifier) : 의료기기 생산식별자

UDI 바코드

© 2019 GS1 Korea

2등급 이상 의료기기 UDI 라벨링 (Labeling)

2등급 이상 의료기기의 UDI 라벨링을 준비할 때에는 자사에서 관리할

1) 코드 set과, 그리고 라벨에 인쇄할 2) 바코드를 결정해야 합니다.



코드 set

필수코드

- DI (GTIN)

+ 추가코드 최소 1개 (PI)

- 유통기한 or
- 제조일자 or
- 제조번호(Batch/Lot) or
- 일련번호

바코드

GS1 DataMatrix

(01)04601234567893

GS1 128

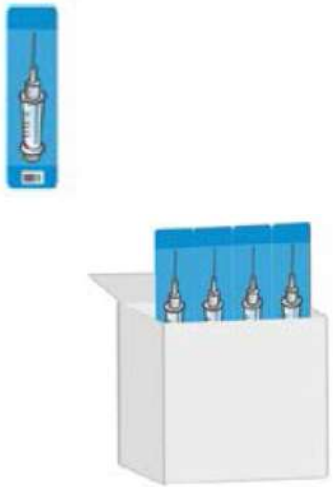
© 2019 GS1 Korea

소매단위 의료기기 UDI DI = GTIN 13

(Global Trade Item Number - 13)

UDI DI 코드체계, GTIN (Global Trade Item Number)

- **소매단위 (Item)**
  - **GTIN 13**



- GTIN 13은 소비자에게 판매되는 소매단위(Salable Unit)의 의료기기에 부여하는 번호 (UDI DI)
- 13자리 숫자로 구성

1) 국가번호	(880)
2) 업체번호	(4자리~6자리)
3) 상품번호	(5자리~3자리)
4) 체크디지트	(Check Digit) (※컴퓨터가 계산/부여)

- GTIN 13 데이터 포맷

8	8	0	1	2	3	4	1	2	3	4	5	C	
8	8	0	1	2	3	4	5	1	2	3	4	C	
8	8	0	1	2	3	4	5	6	1	2	3	C	

© 2019 GS1 Korea

물류단위 의료기기 UDI DI = GTIN-14

(Global Trade Item Number - 14)

UDI DI 코드체계, GTIN (Global Trade Item Number)

- **물류단위 (Box)**
  - **GTIN 14**



- GTIN 14는 여러 개의 의료기기가 담긴 물류단위 (Logistics Unit)에 부여하는 번호 (박스 UDI DI)
- 14자리 숫자로 구성

1) 물류식별번호	(1~8까지 숫자 1자리)
2) 국가번호	(880)
3) 업체번호	(4자리~6자리)
4) 상품번호	(5자리~3자리)
5) 체크디지트	(Check Digit) (※컴퓨터가 계산/부여)

- GTIN 14 데이터 포맷

1	8	8	0	1	2	3	4	1	2	3	4	5	C
1	8	8	0	1	2	3	4	5	1	2	3	4	C
1	8	8	0	1	2	3	4	5	6	1	2	3	C

© 2019 GS1 Korea

소매단위 vs. 물류단위 UDI DI 부여 예시

UDI DI 코드체계, GTIN (Global Trade Item Number)



Single Unit Package	Multiple Unit Package	Case or Shipper	Pallet
GTIN A	GTIN B	GTIN C	GTIN D

0880123450001C*
(소매용)

0880123450002C
(소매용)

1880123450002C
(물류용)

Or

0880123450003C
(소매용)

2880123450002C
(물류용)

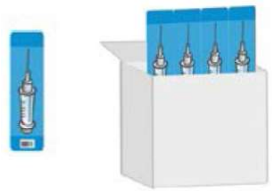
*C : Check Digit
컴퓨터가 계산

© 2019 GS1 Korea

UDI PI 입력 양식 = GS1 AI 체계
(Application Identifiers)

UDI PI 코드체계, GS1 AIs (Application Identifiers)

- **소매단위 (Item)**



- **물류단위 (Box)**



- GS1 응용식별자(AI)란 유통기한, 생산일자, 제조번호 및 일련번호 등의 생산정보를 입력하는 양식 (UDI PI)
- 괄호( )로 표현되는 숫자이며, 후행 데이터의 양식을 지정 (※ 괄호( )는 바코드에 실제 입력하지 않음)





AI (01) :	GTIN (표준코드)	14자리 숫자 (고정적)
AI (17) :	유통기한	6자리 숫자 (YYMMDD, 고정적)
AI (10) :	제조번호	최대 20자리까지 숫자/영문자 (가변적)
AI (21) :	일련번호	최대 20자리까지 숫자/영문자 (가변적)

© 2019 GS1 Korea

UDI DI와 PI 부여 예시

AIDC format: Example using GS1-128:



AIDC format: Example using GS1-Datamatrix:



1 (01) 2 0887511 007346
2 (17) 150331
3 (10) A1B2C3D4E5
4 (21) 123456789

1 **UDI DI (GTIN)**
2 **유효기한**
3 **제조번호**
4 **일련번호**

© 2019 GS1 Korea

(Reminder) 2등급 이상 의료기기 UDI 라벨링

2등급 이상 의료기기의 UDI 라벨링을 준비할 때에는 자사에서 관리할

1) 코드 set과, 그리고 라벨에 인쇄할 2) 바코드를 결정해야 합니다.



코드 set

필수코드

- DI (GTIN)

+ 추가코드 최소 1개 (PI)

- 유통기한 or
- 제조일자 or
- 제조번호 or
- 일련번호

바코드

GS1 DataMatrix

(01)04601234567893

GS1 128

© 2019 GS1 Korea

2등급 이상 의료기기 표준바코드

UDI 바코드 (GS1 128, GS1 DataMatrix)



GS1
DataMatrix
바코드



GS1 128 바코드



© 2019 GS1 Korea

2등급 이상 의료기기 표준바코드

UDI 바코드 (GS1 128, GS1 DataMatrix)



(01)08801234500012
(17)200301 (10)GS1-128

GS1 128 바코드
(or EAN/UCC 128)



(01)07612345678900(17)100503
(10)AC3453G3

GS1 DataMatrix 바코드

- GS1 128 및 GS1 DataMatrix 바코드는 UDI DI와 더불어 유통기한, 제조번호 및 일련번호 등의 UDI PI 모두 입력 가능한 바코드
- 2등급 이상 의료기기 소매(Salable) 또는 물류(Logistics) 단위 모두에 사용
- 라벨의 바코드 인쇄 공간이 충분할 경우 GS1 128 바코드를, 작은 상품과 같이 인쇄 공간이 부족한 경우 GS1 DataMatrix 바코드 추천

© 2019 GS1 Korea

UDI 주요이슈

© 2019 GS1 Korea

UDI DI Validation Check by Authority

UDI 제도의 운영은 제조/유통업체에서 국제표준에 따라 정확히 DI와 PI를 생성, 관리하는 것을 전제합니다. 그러므로, 제조/유통업체에서는 이러한 DI와 PI를 국제표준 Rule에 따라 정확히 생성해야 합니다.

실제로 美FDA는 GS1과 함께 의료기기정보시스템에 보고된 UDI DI 정보의 유효성(validation) 체크를 주기적으로 수행하고 있습니다.





© 2019 GS1 Korea

US FDA, UDI DI Validation Check 사례



GUDID records without matching GCP

This report shows records with a device ID in range of MO, but no matching GCP in the set provided by the MO. The deviceId ranges and number of deviceIds are included.

NOTE: The GS1 Prefix (MO) has been derived from digits 2-4 of the deviceId. This only leads to the right MO if the deviceId contains a correct GTIN-14 format.

GS1 Prefix Owner	GS1 Prefix	companyName	deviceIdType	reporter	issue	PrimaryDInunique	PrimaryDImin	PrimaryDImax
GS1 Korea	880	[redacted]	Primary	GS1 Korea	GS1 Korea member that incorrectly inputs their DIs	1	0880925937	
GS1 Korea	880	[redacted]	Primary	GS1 Korea	GS1 Korea member that incorrectly inputs their DIs	1	08809255599992	08809255599992
GS1 Korea	880	[redacted]	Primary			3	08802550012111	18802550012330
GS1 Korea	880	[redacted]	Primary			542	08800036200007	08800036213144
GS1 Korea	880	[redacted]	Primary			1	08800043810121	08800043810121

DI 생성/보고 오류 사례

Windows 정품 인증
[설정]으로 이동하여 Windows를 정품 인증합니다.

© 2019 GS1 Korea

UDI DI 생성/관리방법 - 코리안넷 (Koreannet)

© 2019 GS1 Korea

코리안넷 (KOREANNET)

UDI DI 발급/관리 프로그램, 코리안넷



- 코리안넷(www.koreannet.or.kr)은 제조사명, 상품이미지 등의 상품 데이터 관리 Tool
- 상품 데이터 중 핵심인 “UDI DI”의 발급과 관리를 지원
- 크게 3가지 회원서비스를 제공
  1) 기업 상품 데이터 관리
  2) DI 발급/관리
  3) UDI 바코드 생성

© 2019 GS1 Korea

GTIN 13 (UDI DI) 발급 process (1/2)

UDI DI 발급/관리 프로그램, 코리안넷

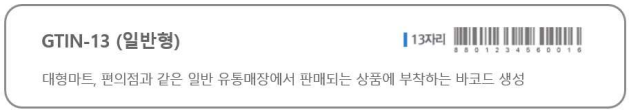
① 코리안넷(www.koreannet.or.kr) Log in

- Log in을 위한 ID/Password는 유통표준코드 회원가입 시 확보

② 좌측의 "유통표준코드관리" → "유통표준코드 생성 및 관리" click

- "유통표준코드"는 GTIN(UDI DI)의 한글번역 결과

③ 

→ 

click

© 2019 GS1 Korea

GTIN 13 (UDI DI) 발급 process (2/2)

UDI DI 발급/관리 프로그램, 코리안넷

④ 상품 데이터 입력

- 상품분류 (예: 의약품/의료기기 → 의료기기 → 기구/기계 → X선장비)
- 상품명
- 출시일 및 상품출시형태
- 제조/수입여부 및 주요 유통국가(예: 미국)

⑤ 유통표준코드(GTIN) 생성 click

GTIN 13 (UDI DI) 발급 완료

© 2019 GS1 Korea

GTIN 14 (UDI DI) 발급 process (1/2)

UDI DI 발급/관리 프로그램, 코리안넷

① 코리안넷(www.koreannet.or.kr) Log in

- Log in을 위한 ID/Password는 유통표준코드 회원가입 시 확보

② 좌측의 "유통표준코드관리" → "유통표준코드 생성 및 관리" click

※ "유통표준코드"는 GTIN(UDI DI)의 한글번역 결과

③ 박스 구성품인 개별상품의 GTIN 13 click



© 2019 GS1 Korea

GTIN 14 (UDI DI) 발급 process (2/2)

UDI DI 발급/관리 프로그램, 코리안넷

④ "물류정보" → "물류코드 생성+" click



⑤ 물류상품명(박스명) 및 입수량(수량) 정보 입력 후 " 물류코드생성 " click

GTIN 14 (UDI DI) 발급 완료

© 2019 GS1 Korea

GS1 바코드 이미지 생성 process (1/2)

UDI DI 발급/관리 프로그램, 코리안넷

① 코리안넷(www.koreannet.or.kr) Log in

- Log in을 위한 ID/Password는 유통표준코드 회원가입 시 확보

② 좌측의 "바메이트" → "표준바코드 이미지 생성" click

③ " 신규바코드생성 " → 바코드 종류 선택 (예: GS1 DataMatrix)

© 2019 GS1 Korea

GS1 바코드 이미지 생성 process (2/2)

UDI DI 발급/관리 프로그램, 코리안넷

④ 필요한 응용식별자 선택 (예: 유통기한과 배치번호, 즉 2개의 PI가 필요한 경우)

- GTIN (DI) 필수
- 유통기한
- 배치번호(제조번호)

⑤ 해당 DI 및 PI 데이터 입력 후 "데이터 반영" → "바코드 생성" click

*01 : GTIN	0	880123451234	3	13자리 숫자를 1자리+12자리로 차례대로 입력하세요.
*17 : 유통기한	200201			숫자 6자리 년월일(YYMMDD)을 입력해주세요.
*10 : 배치/로트번호	GS1-128			최대 20자리 가변길이 문자/숫자를 입력해주세요.

※ GTIN을 입력할 경우, 물류번호 1자리와 그리고 체크디지트를 제외한 12자리를 입력

GS1 DataMatrix 바코드 이미지 생성 완료



(01)08801234512343(17)200201(10)GS1-128

© 2019 GS1 Korea

코리안넷 사용방법 문의

UDI DI 발급/관리 프로그램, 코리안넷



- **코리안넷 사용방법 문의**는 반드시 아래 담당자에 연락하여 주십시오.

- **Tel: 02-6050-1466~69**

© 2019 GS1 Korea

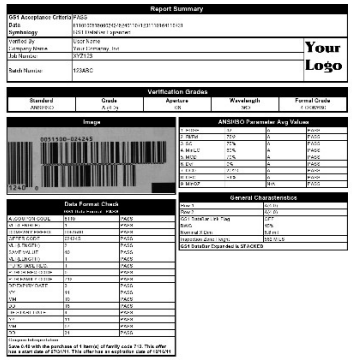
UDI 바코드 검증서비스

© 2019 GS1 Korea

바코드 검증서비스 (1/2)

GS1 UDI 바코드 검증서비스 신청





- **바코드 검증서비스**란 UDI 바코드가 ISO 국제표준의 품질을 확보하였는지 검증하는 GS1 Korea 회원서비스

- 크게 2가지 부분을 검증
  - 인쇄품질
  - UDI 데이터(DI 및 PI) 입력 양식

- 국제적으로 "C" 등급 이상을 권고
  - 바코드품질등급 A/B/C/D/F

© 2019 GS1 Korea

바코드 검증서비스 (2/2)

GS1 UDI 바코드 검증서비스 신청





- **코리안넷에서 신청 가능**
  - Log in 후, “바코드검증관리” → “바코드 검증신청/관리” click 후 필수정보 입력
- 반드시 실제 UDI 바코드 라벨을 보내주어야 검증 가능

© 2019 GS1 Korea

바코드 검증서비스 문의

GS1 UDI 바코드 검증서비스 신청





- **바코드 검증서비스 문의**는 반드시 아래 담당자에 연락하여 주십시오.

- **Tel: 02-6050-1461~65**

© 2019 GS1 Korea

Q & A

© 2019 GS1 Korea

Contact Details

대한상공회의소 국제표준팀 (GS1 Korea)
이승륜 과장

T 02) 6050-1504
E srlee@korcham.net
W www.gs1kr.org

