NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

국내 의료기기 표준코드(UDI) 제도안내

- 의료기기 표준코드 표시 및 관리요령 -

한국의료기기안전정보원

2019. 3.6.(수)

<목 차>

Ⅰ. 한국의료기기안전정보원 소개

Ⅱ. 의료기기통합정보시스템 도입목적 및 개요

Ⅲ. 국내 의료기기 표준코드(UDI) 규정

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

Ⅴ. '19년도 의료기기통합정보센터 추진업무 소개

NIDS

Ⅰ. 한국의료기기안전정보원 소개

‘12

의료기기정보기술지원센터 설립허가(5.18)

‘14

- 기술문서심사기관 지정(6.30)

‘15

- 1등급 신고 및 2등급 인증업무 수행(7.29)

‘17

- 기타공공기관 지정(1.25)
- 의료기기통합정보센터 지정(8.1)

‘18

한국의료기기안전정보원 출범(6.14)

NIDS

Ⅰ. 한국의료기기안전정보원 소개

NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

의료기기 강국 도약을 선도하는 의료기기 중심기관

업체의 니즈

- ✓1등급 신고 및 2등급 인증
- ✓의료기기 기술문서 심사
- ✓품질관리(GMP) 교육
- ✓전주기 맞춤형 기술지원
- ✓의료기기 허가 전문가 양성교육

국민의 니즈

- ✓의료기기 통합정보시스템 (UDI System) 운영
- ✓부작용 등 안전성정보 수집 · 관리 · 분석 · 평가 및 제공

정부의 니즈

- ✓의료기기 정책 연구 및 개발
- ✓의료기기 규제관련 종합 정보 제공

Ⅱ. 의료기기통합정보시스템 도입 목적

도입 목적 및 배경

"전주기적 안전관리체계 확립으로 안전한 의료기기 사용환경 조성"

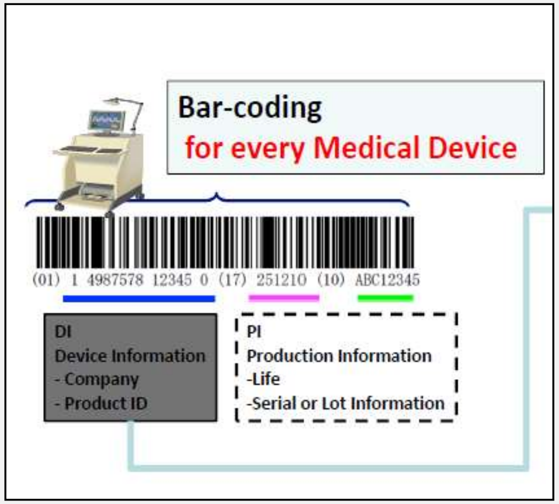
- ✓ **국민 :** 위해 우려 의료기기 피해확산 방지로 국민안심 확보
- ✓ **기업 :** 신속하고 편리한 의료기기 물류 및 자산관리 편의성
- ✓ **정부 :** 전주기 상시적인 의료기기 안전관리

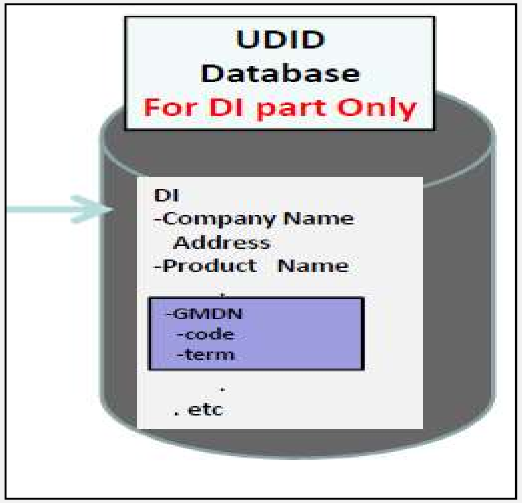
도입 배경

- ➢ **(일회용 의료기기 재사용으로 집단감염 사례)** 일회용 주사기 재사용으로 500명이 넘는 C형 간염 환자가 발생했으나, 일회용 의료기기 재사용 여부 확인 곤란
- ➢ **(위해 의료기기의 소재 파악 문제)** 유효성문제가 있을 수 있는 의료용화학소독기의 소재파악을 위해 의료기관 813개소를 전수 조사하여 19개 제품의 회수·봉인 조치에 6개월 소요
- ➢ **(중고의료기기 관리 미흡)** MRI, CT, 내시경 등 중고의료기기 유통이 증가하고 있으나, 문제 발생 시, 공급 및 유통 현황 파악 어려움

Ⅱ. 의료기기통합정보시스템(UDI System) 개요

의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM)이란?





< 표준코드 생성 >

< 표준코드 생성 및 부여 의무 >

- 표준코드 생성대상 확인
- 표준코드 발급기관 가입
- 고유식별자(UDI-DI) 생성
  - 자체관리, 발급기관 서비스이용 등
- 생산식별자(UDI-PI) 생성

< 바코드 표시 >

< 생산 시 바코드 표시 의무 >

- 의료기기 용기 · 외장 형태, 포장수준 등 확인
- 바코드 종류·크기·위치 등 결정
- 인쇄기 · 라벨기 등 사양 확인
- 라벨출력, 인쇄, 포장

통합정보 등록 >

< 출고 전 통합정보 등록 >

- 통합정보시스템 회원가입
- 고유식별자를 시스템에 등록
- 통합정보를 시스템에 등록
  - 의료기기정보, 업체정보 등

NIDS

Ⅲ. 국내 의료기기 표준코드(UDI) 규정

Ⅲ. 국내 의료기기 표준코드(UDI) 규정

의료기기 표준코드 추진사항

의료기기법 개정	⇨ 의료기기법 시행규칙 개정	⇨ 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령(고시) 제정	⇨ 의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정(고시) 제정 추진
*통합정보시스템 구축, 표준코드 부착 등 근거 마련 (시행일) 공포 후 5년 이내	* 표준코드 시행일, 통합정보시스템 구축 세부사항 규정	* 표준코드 생성 및 표시 등에 관한 세부기준	* 의료기기 정보 등록 등에 필요한 정보 대상, 범위, 등록방법 등에 관한 세부기준
<'16.12.2>	<'18.12.31>	<'18.12.21>	<'19.3월 제정예정>

NIDS

Ⅲ. 국내 의료기기 표준코드(UDI) 규정

「의료기기법」(법률 제14330호, ’16.12.2)

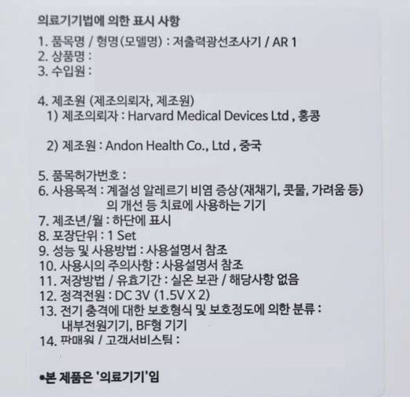
□ 정의 (제2조)

④ **의료기기 표준코드란 의료기기를 식별하고** 체계적 · 효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 **숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)를 포함한다]** 등을 말한다.

□ 용기 등의 기재사항 (제20조)

- 제조 · 수입업자는 **의료기기 용기나 외장에 의료기기 표준코드를 표시하도록 의무화**

8. <u>식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드</u>



의료기기법에 의한 표시 사항
1. 품목명 / 형명(모델명) : 저출력광선조사기 / AR 1
2. 상품명 :
3. 수입원 :

4. 제조원 (제조의뢰자, 제조원)
 1) 제조의뢰자 : Harvard Medical Devices Ltd , 홍콩

 2) 제조원 : Andon Health Co., Ltd , 중국

5. 품목허가번호 :
6. 사용목적 : 계절성 알레르기 비염 증상(재채기, 콧물, 가려움 등) 의 개선 등 치료에 사용하는 기기
7. 제조년/월 : 하단에 표시
8. 포장단위 : 1 Set
9. 성능 및 사용방법 : 사용설명서 참조
10. 사용시의 주의사항 : 사용설명서 참조
11. 저장방법 / 유효기간 : 실온 보관 / 해당사항 없음
12. 정격전원 : DC 3V (1.5V X 2)
13. 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류 : 내부전원기기, BF형 기기
14. 판매원 / 고객서비스팀 :

•본 제품은 '의료기기'임

\+

8 801234 512343 >

=

의료기기법에 의한 표시 사항
1. 품목명 / 형명(모델명) : 저출력광선조사기 / AR 1
2. 상품명
3. 수입원

4. 제조원 (제조의뢰자, 제조원)
 1) 제조의뢰자 : Harvard Medical Devices Ltd , 홍콩

 2) 제조원 : Andon Health Co., Ltd , 중국

5. 품목허가번호
6. 사용목적 : 계절성 알레르기 비염 증상(재채기, 콧물, 가려움 등) 의 개선 등 치료에 사용하는 기기
7. 제조년/월 : 하단에 표시
8. 포장단위 : 1 Set
9. 성능 및 사용방법 : 사용설명서 참조
10. 사용시의 주의사항 : 사용설명서 참조
11. 저장방법 / 유효기간 : 실온 보관 / 해당사항 없음
12. 정격전원 : DC 3V (1.5V X 2)
13. 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류 : 내부전원기기, BF형 기기
14. 판매원 / 고객서비스팀 :

•본 제품은 '의료기기'임

LOT (제조년/월) A2017/01

5 016870 222232

london

NIDS

Ⅲ. 국내 의료기기 표준코드(UDI) 규정

「의료기기법」(법률 제14330호, ’16.12.2)

□ 의료기기 통합정보시스템 구축 등 (제31조의3)

- 식품의약품안전처장은 **의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록 · 관리**하기 위하여 **‘의료기기통합정보시스템’**을 구축 운영토록 함

□ 의료기기 통합정보센터 지·정운영 등 (제31조의4)

- 식품의약품안전처장은 의료기기 정보의 수집 · 조사 · 가공 · 이용 · 제공 및 의료기기 통합정보시스템 구축 · 운영에 관한 업무를 **‘의료기기 통합정보센터’에 위탁**
  - ✓ 한국의료기기안전정보원을 ‘의료기기통합정보센터’로 지정(시행령 제10조의3, ’17.8.1)

□ 의료기기 통합정보 등록 등 위반 시 처분 근거(제36조제1항제17의3호)

□ 과태료(제56조제1항제2의3호)

- 통합정보의 미등록 또는 통합정보관리기준 미준수, 공급내역 미보고 및 허위보고 시 : 100만원이하 과태료

NIDS

Ⅲ. 국내 의료기기 표준코드(UDI) 규정

「의료기기법 시행규칙」(총리령 제1512호, '18.12.31 공포)

□ 의료기기 통합정보시스템 운영(제54조의2)

- 제조・수입업자는 의료기기 1) 표준코드 정보, 2) 제품관련 정보, 3) 제조 · 수입업자 관련 정보를 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 함

  * 등록정보의 대상 · 범위 및 시스템 운영관리 등 고시 위임

□ 의료기기 통합정보관리기준(별표7의2)

- 의료기기정보를 제품 출고 전 통합정보시스템에 등록 (변경 시 10일 이내)
- 제조수입업자는 정보 관리 등 의무 부여
- 등록된 정보 최신상태 유지, 기록보관・관리, 종사자 교육등 실시
- 의료기기 통합정보 관리책임자 고용 (품질책임자 겸직 가능)

□ 행정처분 기준(별표8)

- 통합정보시스템 정보 미등록 : **해당 품목 판매업무 정지 1개월(1차)**
- 의료기기통합정보관리기준 미준수 : **해당 품목 판매업무 정지 15일(1차)**

NIDS

Ⅲ. 국내 의료기기 표준코드(UDI) 규정

「의료기기법 시행규칙」(공급내역보고) 법제처 심사중

✓ **공급내역 보고 실시(제54조의4 신설)**

- 제조·수입·판매·임대업자는 의료기관 등에 의료기기를 공급한 경우에는 공급내역 현황*을 식약처장에 보고

* 공급자·공급받은 자 정보, 제품허가번호, 모델명 등 제품정보, 제조번호, 제조연월, 사용기한, 포장단위, 포장내 단위 수량, 공급수량, 공급일자, 공급금액 및 단가 등

✓ **공급금액 및 단가** (복지부 소관)

- 요양급여 치료재료 대상 최종 공급금액 및 단가 기재 (최종 공급자만...)

✓ 보고 시기 : 매월 보고

* 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지

NIDS

Ⅲ. 국내 의료기기 표준코드(UDI) 규정

의료기기 표준코드(UDI) 및 공급내역보고 시행일

✓ (**표준코드 부착** 시행일] **18.12.31 공포**

· 19년 7월 1일부터 22년 7월 1일까지 등급별로 단계적 시행

4등급	⇨	3등급	⇨	2등급	⇨	1등급
<2019.7.1>		<2020.7.1>		<2021.7.1>		<2022.7.1>

✓ (**공급내역 보고** 시행일] **법제처 심사중**

· 20년 7월 1일부터 23년 7월 1일까지 등급별로 단계적 시행

4등급	⇨	3등급	⇨	2등급	⇨	1등급
<2020.7.1>		<2021.7.1>		<2022.7.1>		<2023.7.1>

NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

- 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 -

- ✓ 정의(제2조)
- ✓ 표준코드 생성(제4조)
- ✓ 표준코드 표시(제5조, 제6조)
- ✓ 전자태그(제7조)
- ✓ 표준코드에 대한 특례(제8조)

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 ('18.12.21. 제정)

□ **의료기기 표준코드(UDI, 제2조 정의)**

- 의료기기를 식별하고 체계적 · 효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 **표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합**

□ **의료기기 고유식별자(UDI-DI , 제2조 정의)**

- 의료기기 표준코드 중 **제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합**을 말하며, 「의료기기법」제31조의3 제2항에 따라 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드

□ **의료기기 생산식별자(UDI-PI , 제2조 정의)**

- 의료기기 표준코드 중 의료기기 **생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합**을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 **다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보**를 포함하여야 한다.
  가. 제조번호(제조단위번호, 배치번호 또는 일련번호)
  나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)
  다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기 소프트웨어에 한함)

IV. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 구성

<table>
<tr><th>구 성</th><th colspan="6">고유식별자 (UDI-DI)</th><th colspan="6">생산식별자(UDI-PI)</th></tr>
<tr><td>내 용</td><td colspan="6">■ 의료기기 <u>제품에 관련된 정보</u>
- 제조국가
- 제조(수입)업체
- 품목명 등</td><td colspan="6">■의료기기 개별 제품의 <u>생산과 관련된 정보</u>
- 제조번호 (Lot or Batch #)
- 사용기한 (Expiration date)
- 제조연월 (Manufactured date)
- 일련번호(Serial #) 등</td></tr>
<tr><td rowspan="2">GS1 코드</td><td colspan="12">GS1 응용식별자(Application Identifier, AI) 코드 : 2~4등급 의료기기</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">GTIN-14 코드 : 1등급 의료기기</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">부여 예</td><td>AI</td><td>물류단위</td><td>국가코드</td><td>업체코드</td><td>품목코드</td><td>검증번호</td><td>AI</td><td>제조번호 (Lot No.)</td><td>AI</td><td>사용 기한</td><td>AI</td><td>일련번호 (Serial No.)</td></tr>
<tr><td>01</td><td>0</td><td>880</td><td>12345</td><td>1234</td><td>3</td><td>10</td><td>110500</td><td>17</td><td>120501</td><td>21</td><td>9G837GH234J</td></tr>
<tr><td colspan="12"><u>표준코드(UDI) : (01)08801234512343(10)110500(17)120501(21)9G837GH234J</u></td></tr>
</table>

NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 (‘18.12.21. 제정)

□ **의료기기 바코드 (제2조 정의)**

- 의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너 등 **기계가 읽을 수 있도록 인쇄된 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)**을 말한다.

  가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합

  나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합

㉮

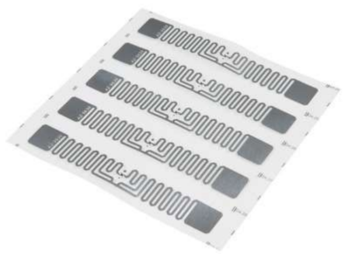
(01)08806411123459(11)180301(10)Q12345

㉯

(01)08806411123459
(11)180301
(10)Q12345

□ **의료기기전자태그 (RFID, 제2조 정의)**

- **‘무선주파수 인식기술’을 이용하여 의료기기 표준코드를 표현하는 수단**을 말하며, 일반적으로 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자의 **일련번호를 저장한 칩(Chip)**과 저장된 정보를 전송하는 안테나로 구성되어 있다.



NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 (‘18.12.21. 제정)

□ **의료기기 표준코드의 생성 (고시 제4조제1항)**

① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 법 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 **대하여 최소 명칭 단위(모델명별**. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) **및 포장단위별**로 **별표 1에 따른 GS1 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성**하여야 한다.

□ **의료기기 표준코드 생성방법 (별표1, 제4조 관련)**

- **의료기기 표준코드는 GS1 응용식별자 코드체계를 사용하여 생성**하여야 한다.
  다만, 1등급 의료기기의 경우에는 의료기기 생산식별자를 생성하지 아니할 수 있으며, GTIN-14 코드체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성할 수 있다.

※ 의료기기 표준코드 생성 예시

자리수	2	14	2	6	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 제조연월	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
생성 예	01	08801234512343	11	180531	10	Q12345
	의료기기 고유식별자(UDI-DI)		의료기기 생산식별자(UDI-PI)			

NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 ('18.12.21. 제정)

□ 의료기기 표준코드의 재생성 (고시 제4조제2항)

② 제1항에 따른 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 **변경사항이 발생한 경우에는 그 의료기기에 대하여 의료기기 표준코드 중 고유식별자를 다시 생성**하여야 한다.

1. 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
2. 최소명칭단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우
3. 포장단위가 변경된 경우
4. 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 ('18.12.21. 제정)

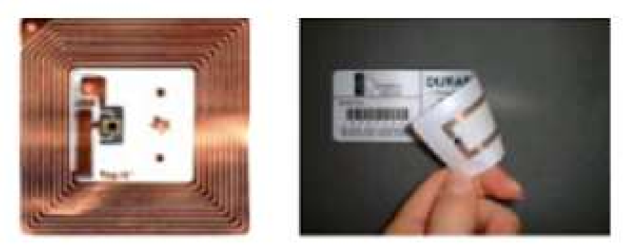
□ 의료기기 표준코드의 표시 (고시 제5조제1항)

- ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장(外裝)등에 제4조에 따라 생성한 **의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태를 포함**하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착하여야 한다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있다.
  1. 의료기기 바코드
  2. 의료기기 바코드 및 전자태그(RFID tag)

  ※ 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 포함

(01)08801234512343(11)180531(10)Q12345

<의료기기 바코드>



<RFID tag>

NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 (‘18.12.21. 제정)

□ 의료기기 표준코드의 표시 (고시 제5조제2항)

② 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 제1항에 따른 의료기기 표준코드 부착 시 **의료기기의 외장(外裝)에 의료기기 바코드를 영구적으로 표시**하여야 한다.

1. 의료기관 내 재사용이 가능한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기
2. 사용 전 멸균 등의 처리를 해야 하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기

※ 고시에 근거를 마련하고, 향후 업계 등과 협의를 통하여 영구적 표시대상 및 유예기간 등 설정 (식약처)

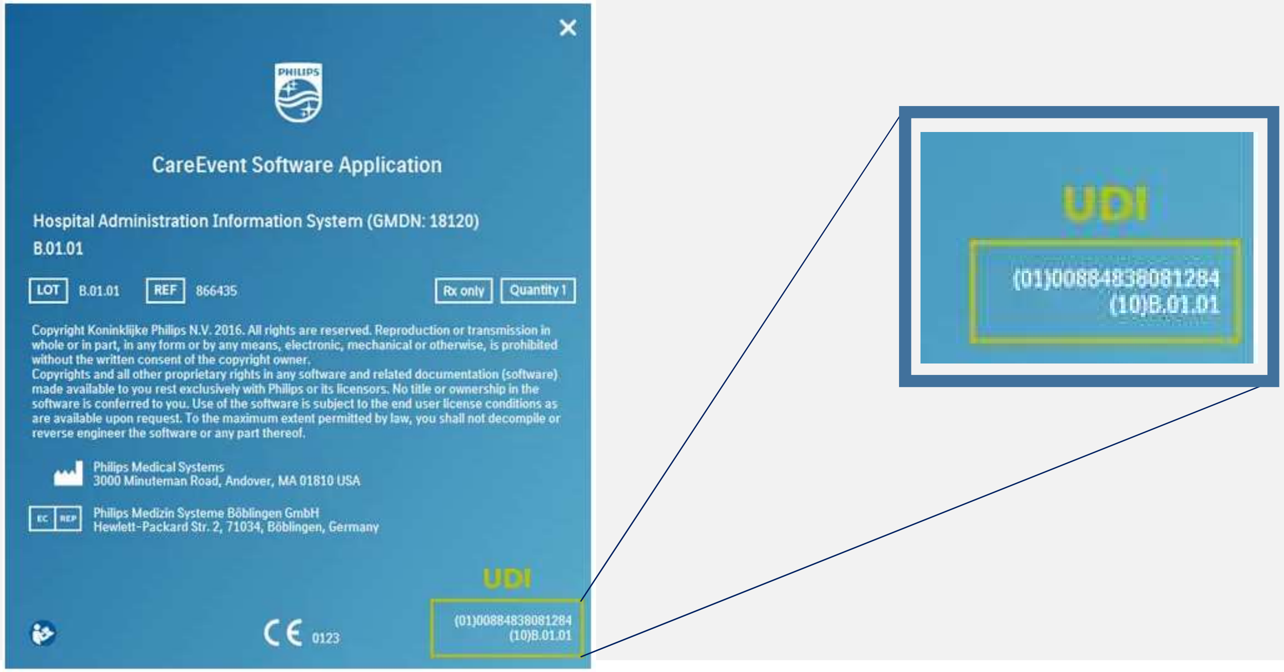
NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 (‘18.12.21. 제정)

□ 의료기기 표준코드의 표시 (고시 제5조제3항)

- ③ 제1항에도 불구하고 의료기기 소프트웨어를 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)가 아닌 **정보통신망을 이용하여 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우에는 의료기기 표준코드를 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 의료기기 표준코드를 제공**할 수 있다.



*출처 : 필립스(미국)

NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 ('18.12.21. 제정)

□ 의료기기 바코드의 표시 방법 (고시 제6조제1항 및 제2항)

① 제5조제1항제1호에 따라 의료기기에 **의료기기 바코드를 표시하는 경우**에는 GS1 체계 중 EAN(European Article Number)-13 바코드, GS1-128 바코드 또는 GS1 Datamatrix 바코드를 사용하여야 한다.

② 의료기기 바코드 표시 방법은 별표 2와 같다.

GS1 체계	GTIN-14 코드체계	GS1 AI 코드체계 (UDI-PI 생산식별자)
표시 단위	EAN-13 GS1-128 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix

8 801234 512343 >

<EAN-13>

(01)08801234512343(11)180531(10)Q12345

<GS1-128>

(01)12345678901231
(11)123456
(17)987654

<GS1 Datamatrix>

NIDS

IV. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 ('18.12.21. 제정)

□ 의료기기 바코드의 표시 방법 (고시 제6조제3항)

-③ 의료기기 바코드를 표시함에 있어 준수하여야 하는 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치는 별표 3과 같다.

구 분	EAN-13	GS1-128	GS1 Datamatrix
인쇄 크기	- 가로 3.73㎝×세로 2.59㎝ - 바코드 판독이 가능한 범위 내에서 0.8배 ~ 2.0배로 인쇄	- 밀도(X-Dimension) 0.17㎜ 이상 권고	- 밀도(X-Dimension) 0.25㎜ 이상 권고
인쇄 색상	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75% 이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고 - 금속색(금,은) 등은 사용금지	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고	- 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고
인쇄 위치	- 판독이 용이한 위치 - 부상한계 8㎜ 권고 - 곡면 30°이내	- 판독이 용이한 위치 - 부상한계 8㎜ 권고 - 곡면 30°이내	- 판독이 용이한 위치 - 곡면 30°이내

NIDS

Ⅳ. 의료기기 표준코드 관련 고시

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 ('18.12.21. 제정)

□ 의료기기 표준코드에 대한 특례 (제8조)

① 제4조제1항, 제6조, 제7조의 규정에도 불구하고 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 국제표준체계를 활용하여 의료기기 표준코드를 생성・표시할 수 있다.

1. HIBCC(Health Industry Business Communications Council)
2. ICCBBA(International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

※ 제4조(의료기기 표준코드 생성), 제6조(바코드의 표시방법), 제7조(전자태그의 부착방법)

(01)09506000117843 (17)201231 (10)1234AB (21)5678CD	HIBC *+A999ABC123DE1/$$3221231LOT876S*	=/A9999XYZ100T0479 =,000025=A99971412345600=>016008
GS1	HIBCC	ICCBBA

NIDS

Ⅴ. ’19년도 의료기기 통합정보센터 추진업무

IV. '19년도 추진 계획

'19년 추진 업무 소개

□ **의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM) 관련 가이드라인 개발**

- 표준코드 생성, 바코드 표시, 통합정보 등록 등 기존 가이드라인 현행화 추진
- 자주 묻는 질의 · 응답집 등 신규 가이드라인 개발 추진

□ **의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM) 관련 교육 및 홍보**

- 4등급 제품 취급 업체, 지방소재 업체 등 고려한 교육 추진
- 시스템 내 의료기기통합정보 등록 관련 교육 추진

√ 수도권 교육 : '19.3.6(수), 3.20(수), 5.22(수), 10.23(수), 11.20(수)

√ 지방 교육 : '19.4.24(수)

√ 민원설명회 : '19.6.13(목)

* 교육 및 설명회 일정·장소 등은 변경될 수 있음. 향후 정보원 홈페이지를 통해 신청 및 접수 추진 예정

IV. '19년도 추진 계획

'19년 추진 업무 소개

□ **표준코드 관련 민원대응 헬프데스크 운영 등**

- 정보원 홈페이지 내 민원관리 방안 마련 검토(별도 게시판 신설 등)
- 의료기기 업계와의 UDI 연구모임 등 구성 검토

* 의료기기 유형 및 품목별 업계현실, 해외 실사례 등 연구 및 공유의 장 마련

□ **의료기기 표준코드(UDI) 제도 관련 국제조화**

- IMDRF, AHWP 등 국제협력 및 GS1 Healthcare 등을 통한 글로벌 UDI 동향조사
- UDI 제도 국제공통 가이드라인 개발 관련, IMDRF UDI WG 참여(대면, 원격회의)

NIDS

경청해주셔서 감사합니다.

한국의료기기안전정보원

통합정보센터추진TF

- ✓ EMAIL : UDI@nids.or.kr
- ✓ T : 02-860-4442, 4443, 4445

NIDS 한국의료기기안전정보원
National Institute of Medical Device Safety Information

의료기기 표준코드(UDI) 관련 가이드라인

- 제조업체의 표준코드 도입 -

한국의료기기안전정보원

통합정보센터추진TF

<목　차>

Ⅰ. 개 요

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

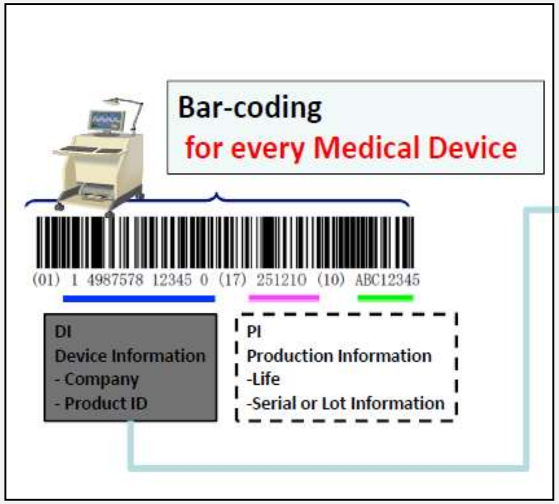
Ⅴ. 자주하는 질의사례

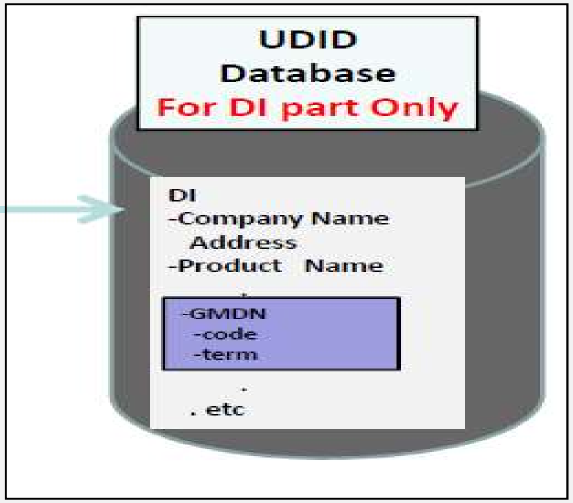
NIDS

Ⅰ. 개 요

Ⅰ. 개요 (의료기기 통합정보시스템)

의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM)이란?





< 표준코드 생성 >

< 표준코드 생성 및 부여 의무 >

- 표준코드 생성대상 확인
- 표준코드 발급기관 가입
- 고유식별자(UDI-DI) 생성
  - 자체관리, 발급기관 서비스이용 등
- 생산식별자(UDI-PI) 생성

< 바코드 표시 >

< 생산 시 바코드 표시 의무 >

- 의료기기 용기 · 외장 형태, 포장수준 등 확인
- 바코드 종류 · 크기 · 위치 등 결정
- 인쇄기 · 라벨기 등 사양 확인
- 라벨출력, 인쇄, 포장

< 통합정보 등록 >

< 출고 전 통합정보 등록 >

- 통합정보시스템 회원가입
- 고유식별자를 시스템에 등록
- 통합정보를 시스템에 등록
  - 의료기기정보, 업체정보 등

Ⅰ. 개요 (용어의 정의)

의료기기표준코드(UDI, Unique Device Identifier)란?

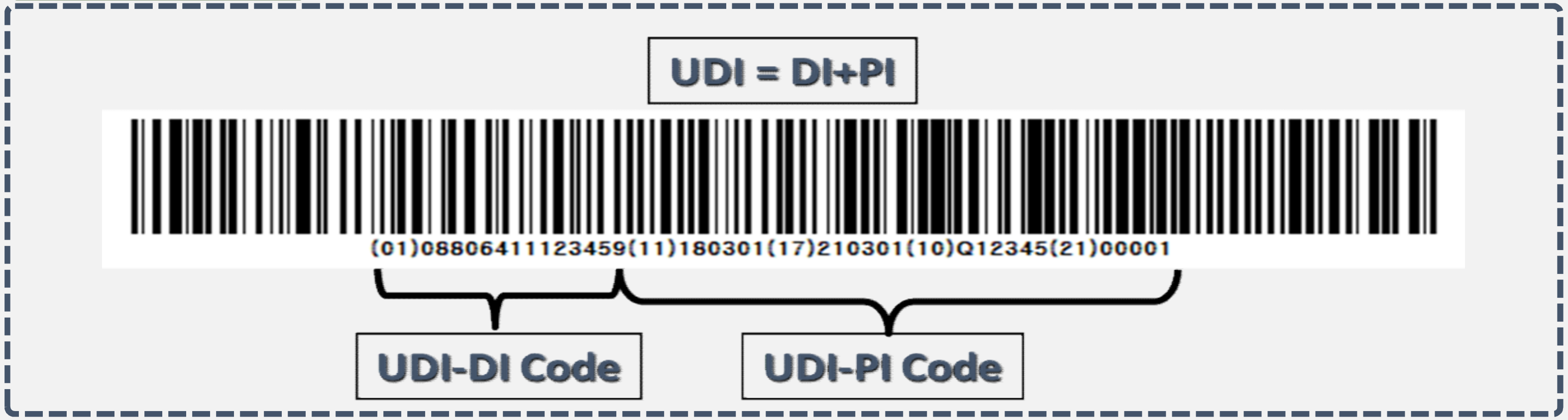
- **의료기기 표준코드 UDI = DI + PI**
  - 의료기기 고유식별자(DI, Device Identifier)
  - 의료기기 생산식별자(PI, Production Identifier)

- **의료기기 고유식별자(DI)**
  - 국가, 제조업체, 모델과 관련된 정보 표시
  - 제품명 등 고유정보
  - **통합정보시스템에 등록되는 코드**

- **의료기기 생산식별자(PI)**
  - 의료기기 생산과 관련된 정보 표시

1) 제조번호	2) 일련번호
3) 제조연월	4) 사용기한
5) 버전정보(소프트웨어 의료기기)	

GS1 예시



NIDS

Ⅰ. 개요 (용어의 정의)

용어의 정의 (가이드라인 참고)

- **의료기기 바코드**
  - 의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로, 스캐너 등 기계가 읽을 수 있도록 인쇄 심벌(마크) ☞ (01) 20887511007346 (10) A1B2C3D4E5 (01) 2 0887511 00734 6 (11) 14 03 31
- **가독문자**
  - 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태로 표시한 것
- **용기 또는 외장**
  - 표시기재 사항을 부착하는 기본단위로 의료기기와 세트를 이루는 포장재 또는 의료기기 자체의 외관
- **외부의 용기 또는 포장**
  - 용기 또는 외장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시 목적으로 한 포장
- **포장단위**
  - 제조업자 또는 제조원이 정하는 ‘최소 포장단위’

Ⅰ. 개요

의료기기 표준코드 부여주체

- **일반사항**
  - 제품의 생산지 및 생산자와 관계없이, 제품의 명세 … 있는 **브랜드 소유자(제조업체)가 일차적으로** …
    1) **제조업체** … 청 생산한 제품을 자 …
    2) **수** … 자사의 브랜드로 판매 하 …
    3) 소매 … 외에서 생산된 제품을 자사의 브랜드로 소매 형태로 판매하는 유통업체

제조업체가 일차적으로 GTIN을 부여!

- **예외사항**
  - 원산지에서 상품에 GTIN을 부여하지 않았을 경우, 수입업체가 임시 코드를 할당할 수 있음 ☞ 표준코드의 표시 고시 제4조

NIDS

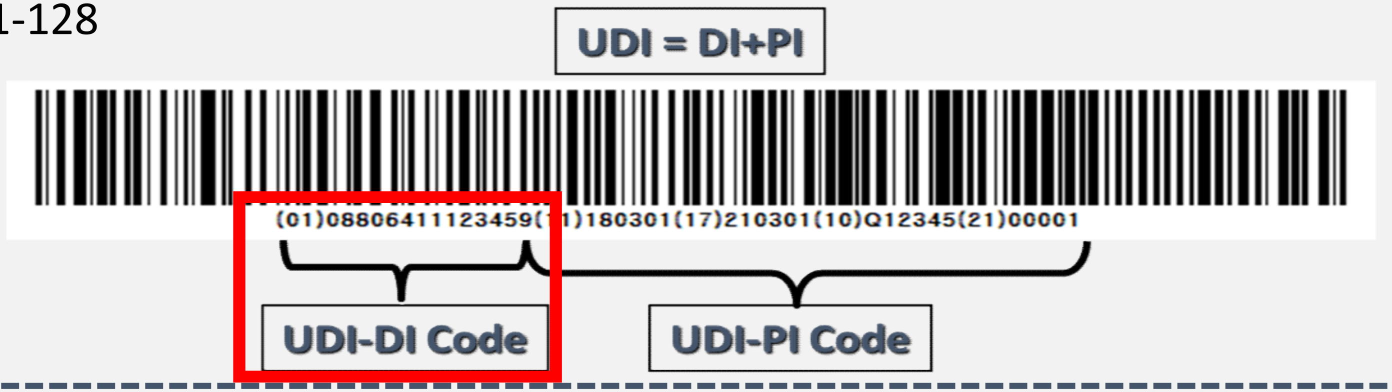
Ⅱ. 국제표준코드 발급체계

- 1) GS1
- 2) HIBCC
- 3) ICCBBA

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

우리(제조)가 완성해야 할 표준코드 (UDI-DI)

GS1-128



GS1 Datamatrix

(01)08801234500012
(11)180715
(21)NIDS0614001

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GS1 표준코드체계

- **상품식별코드(GTIN, GLOBAL TRADE ITEM NUMBER) : UDI-DI(의료기기 고유식별자)**

  - GS1 식별코드 중 하나로, 상품단위를 식별하는데 사용하는 국제표준상품코드

  - GS1 업체코드(국가코드, 업체코드), 상품품목코드, 검증번호, 물류식별코드로 구성

    * 각 길이에 따라 8자리, 12자리, 13자리, 14자리 숫자로 구성

1자리	9자리									3자리			1자리
물류 식별자	GS1 업체코드									상품 품목코드			검증 번호
	국가코드			업체코드									
1	8	8	0	8	6	0	4	4	4	0	1	0	7

< 상품식별코드GTIN-14의 구조(국가코드3, 업체코드 6자리, 품목코드 3자리) >

- **의료기기의 GTIN 생성 개요**

  - (GS1) GTIN은 공급사슬에서 거래되는 **품목을 고유하게 식별, <u>품목의 수명주기 동안 무결성(非중복) 유지</u>**

  -(고시) 국내허가, 인증, 신고한 의료기기에 대해 **최소 명칭단위 (모델명별, 제품명별) 및 포장단위별 생성**

    * 「의료기기표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조제1항 참고

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GTIN의 구조

GTIN 구성체계

국가/업체코드 → ← 상품코드

	N_1	N_2	N_3	N_4	N_5	N_6	N_7	N_8	N_9	N_{10}	N_{11}	N_{12}	N_{13}	GTIN-13
N_1	N_1	N_3	N_4	N_5	N_6	N_7	N_8	N_9	N_{10}	N_{11}	N_{12}	N_{13}	N_{14}	GTIN-14

(회색) : 물류식별자 (녹색) : GS1업체코드 시작 (파랑) : 숫자 (빨강) : 검증번호

상품식별코드 예시

GS1 업체코드의 길이만큼 상품 품목코드를 생성할 수 있는 수가 결정

1자리	9자리									3자리			1자리
물류 식별자	GS1 업체코드									상품 품목코드			검증 번호
	국가코드			업체코드									
1	8	8	0	8	6	0	4	4	4	0	1	0	7

1자리	7자리							5자리					1자리
물류 식별자	GS1 업체코드							상품 품목코드					검증 번호
	국가코드			업체코드									
1	8	8	0	4	3	2	6	0	0	0	1	0	0

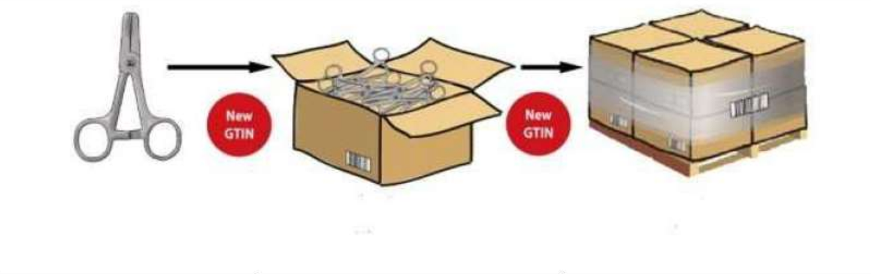
NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GTIN 생성규칙 (포장단계, 포장단위)

● 계층포장 레벨의 예

- 포장 단계에 따라 새로운 GTIN 생성



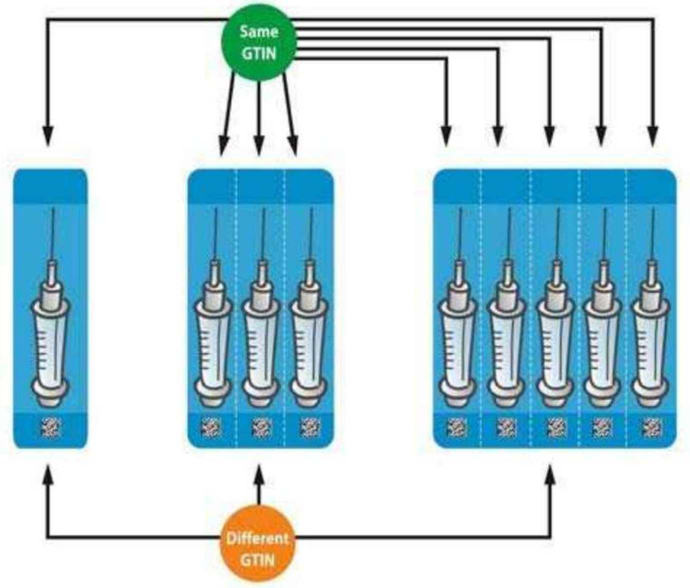
낱개 포장	케이스 또는 shipper	팔레트
GTIN A	GTIN B	GTIN C

Single Unit Package	Multiple Unit Package	Caes or Shipper	Pallet
GTIN A	GTIN B	GTIN C	GTIN D
8801234560016	8801234560023	18801234560013	28801234560010
소매상품	소매상품	물류박스	물류 팔레트
(GTIN-13)	(GTIN-13)	(GTIN-14)	(GTIN-14)

● 동일 품목의 다른 수량 묶음

- 포장 단위에 따라 새로운 GTIN 생성

개별제품은 동일한 GTIN



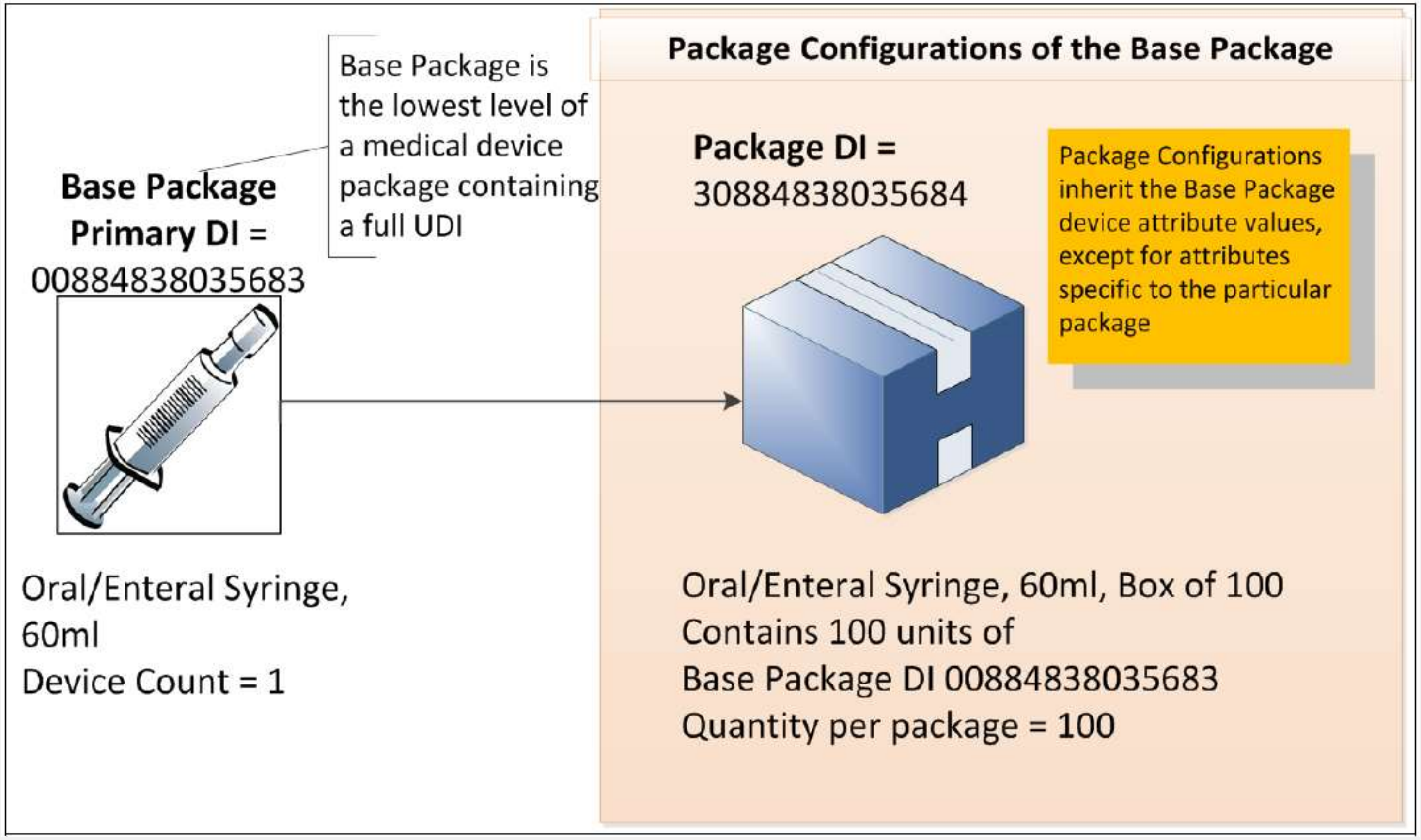
포장단위 별 다른 GTIN

*출처 : 보건의료산업 GTIN 부여 규칙, 대한상공회의소

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GTIN 생성규칙 (물류 식별자)



기준 DI	포장내 수량
00884838035683	1

포장 DI	포장내 수량
30884838035684	100

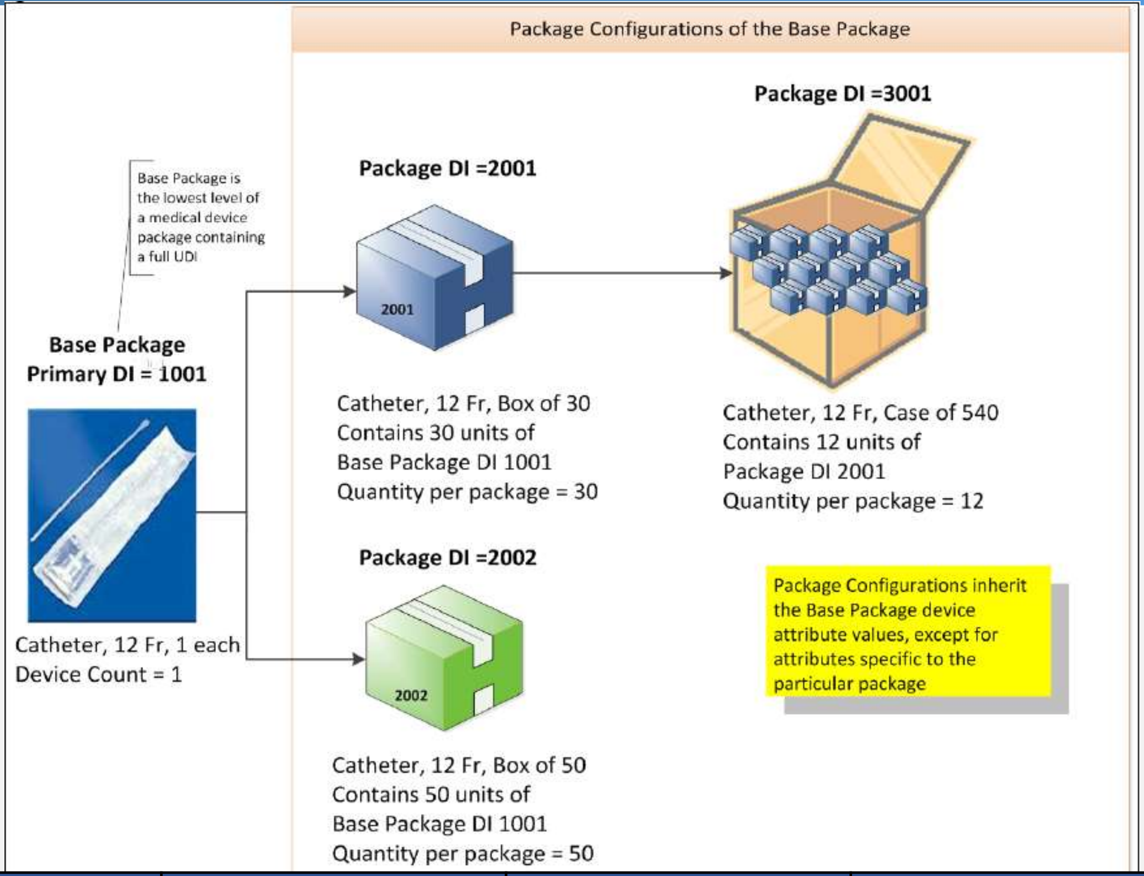
*출처 : Global Unique Device Identification Database(GUDID) Guidance, FDA

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GTIN 생성규칙 (상품품목 코드와 물류식별자 응용)

기준 DI	포장내 수량
1001	1



Package DI	포장내 총수량	기준 DI	포장 타입
2001	30	1001	박스
3001	12	2001	케이스
2002	50	1001	박스

*출처 : Global Unique Device Identification Database(GUDID) Guidance, FDA

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GS1 표준코드체계 (체크디지트 계산)

● **계산식 : GTIN 14 코드 0 880 123456 123 □**

GTIN	0	8	8	0	1	2	3	4	5	6	1	2	3	CD	
1단계	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	
2단계	0	+	8	+	1	+	3	+	5	+	1	+	3	=	21
3단계											21	*	3	=	63
4단계		8	+	0	+	2	+	4	+	6	+	2		=	22
5단계											63	+	22	=	85
6단계											85	+	5	=	90

단 계	내 용
1단계	체크디지트를 포함하여 우측에서 좌측으로 일련번호를 부여합니다.
2단계	짝수번째에 있는 숫자를 모두 더합니다.
3단계	2단계의 결과치에 3을 곱합니다.
4단계	나머지 숫자(체크디지트를 제외한 홀수번째의 숫자)를 전부 더합니다.
5단계	3단계의 결과와 4단계의 결과를 더합니다.
6단계	5단계의 결과에 10의 배수가 되도록 더해진 최소수치('0'이상의 양수)가 체크디지트 입니다. 여기서, 5단계의 결과가 10의 배수인 경우 체크디지트는 '0'이 됩니다.

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GS1 표준코드체계 (체크디지트 계산)

- **대한상공회의소 코리안넷(www.koreannet.or.kr)**

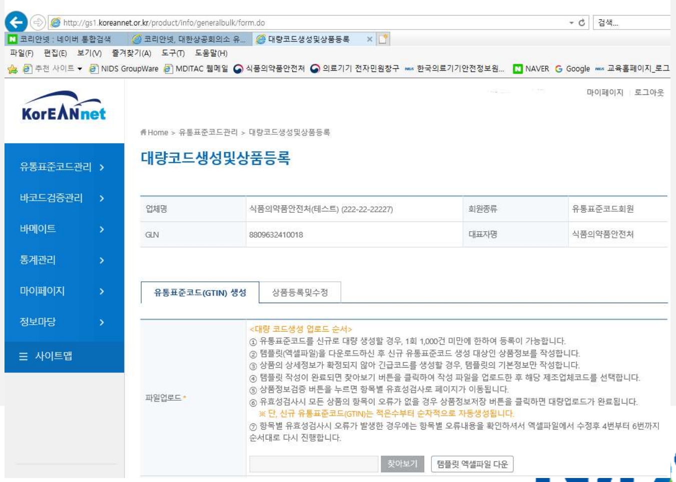
  -홈페이지 우측 ‘체크디지트 계산’ 클릭

- **자체 엑셀파일 생성**

구분	국가코드			업체코드						품목코드			검증번호
항위치	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
코드입력	8	8	0	1	2	3	4	5	6	1	2	3	5
	8	8	0	1	2	3	4	5	6	0	0	2	3
	8	8	0	1	2	3	4	5	6	0	0	3	0
	8	8	0	1	2	3	4	5	6	0	0	4	7
	8	8	0	1	2	3	4	5	6	0	0	5	4
	8	8	0	1	2	3	4	5	6	0	0	6	1
	8	8	0	1	2	3	4	5	6	0	0	7	8

- **코리안넷 로그인 후 이용**

  - 대량코드생성 및 상품등록



*출처 : Global Unique Device Identification Database(GUDID) Guidance, FDA

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

우리(제조)가 완성해야 할 표준코드 (UDI-PI)

GS1-128

UDI = DI+PI

(01)08806411123459(11)180301(17)210301(10)Q12345(21)00001

UDI-DI Code

UDI-PI Code

GS1 Datamatrix

(01)08801234500012
(11)180715
(21)NIDS0614001

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GS1 표준코드체계 (응용식별자 AI)

- **응용식별자코드(AI, APPLICATION IDENTIFIER) : UDI-PI (의료기기 생산식별자)**

  - **상품식별코드와 함께** 로트번호, 사용기한 등 상품의 **여러가지 부가정보를 추가적으로 입력하기 위해 활용하는 체계**로, 부가정보 입력 시 부가정보의 종류와 형식을 지정해 주는 일종의 지시자 부가정보 바로 앞에 표시

(01)08801234560016(17)080531(10)ABC123

AI	데이터필드	AI	데이터필드	AI	데이터필드
상품식별코드(GTIN)		사용기한		로트번호	

- **'의료기기 표준코드(UDI)'에서 사용하는 응용식별자 코드**

AI	데이터 내용	데이터 형식
01	상품식별코드(GTIN(Global Trade Item Number))	$n_2 + n_{14}$
10	로트번호(Lot Number)	$n_2 + a.._{20}$
11	제조연월(Production Date(YYMMDD))	$n_2 + n_6$
17	사용기한(Expiration Date(YYMMDD))	$n_2 + n_6$
21	일련번호(Serial Number)	$n_2 + a.._{20}$

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GS1 표준코드체계 (응용식별자 AI)

- **배치/로트번호 : AI (10)**
  - 두자리 숫자 '10'은 배치/로트번호 AI를 의미
  - AI 뒤에는 최대 20자리까지 알파뉴메릭 문자
  - 데이터 구성은 n2+a20
  - 인코딩 예 : 10A1B2C3D4E5

- **제조일자/생산일자 : AI (11)**
  - 두자리 숫자 '11'은 제조일자/생산일자 AI를 의미
  - YYMMDD 로 고정된 6자리 (n2+n6)
  - 인코딩 예 : 11190206

II. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GS1 표준코드체계 (응용식별자 AI)

- **유효기간 : AI (17)**
  - 두자리 숫자 ‘17’은 유효기간을 의미
  - YYMMDD 로 고정된 6자리 (n2+n6)
  - 인코딩 예 : 17150331

(01) 2 0887511 00734 6 (17) 150331

- **일련번호: AI (21)**
  - 두자리 숫자 ‘21’은 일련번호를 의미
  - AI 뒤에는 최대 20자리까지 알파뉴메릭 문자
  - 데이터 구성은 n2+a20
  - 인코딩 예 : 21123456789

(01) 20887511 00734 6
(21) 123456789

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (GS1)

GS1 표준코드체계 인코딩 일반원칙

원칙	예 / 예시	
각 바코드 데이터 엘리먼트에는 데이터 유형과 필드 크기를 규정하는 2-4자리의 AI가 있다.	GTIN	AI (01)
	배치/로트번호	AI (10)
	제조일	AI (11)
	유효기간	AI (17)
	일련번호	AI (21)
각각의 데이터 엘리먼트 앞에는 해당 AI를 먼저 인코딩한다. 참고: *보다 명확하게 구분하기 위해서 AI임을 알려주는 숫자와 숫자 데이터는 오른쪽 예에서 서로 다른 색상으로 표시했다.*	GTIN	0120361414567898
	배치/로트번호	10987654321gfedcba
	제조일	11140731
	유효기간	17151231
	일련번호	21ABCDEFG123456789
항상 GTIN을 가장 먼저 인코딩한다. 그 다음으로 생산정보 데이터(예, 배치/로트번호, 유효기간 등)를 AI를 이용하여 인코딩한다. 참고: *가독문자(HRI)에 나타난 괄호와 여백(스페이스)은 바코드에 인코딩하지 않는다.*	(01) 00314141999995 (10) 987654321GFEDCBA	
효율적인 인코딩을 위해 고정 길이의 AI가 가변 길이 AI보다 먼저 인코딩되도록 한다.	(01) 20887511007346 (17) 150331 (10) A1B2C3D4E5 (21) 123456789	GTIN *고정* 유효기간 *고정* 배치/로트번호 *가변* 일련번호 *가변*

- 추가 내용은 표시 가이드라인(발표 자료포함) 참고

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (HIBCC)

HIBCC 표준코드체계

*참고. HIBCC, ICCBBA 코드는 국내 발급기관 없음

- **일반개요**
  - **HIBCC 바코드는 HIBC라고 부르며, GS1코드와 다른 특징은 다음과 같음**
    1) **문자와 숫자 모두를 포함**할 수 있음
    2) GS1 체계는 상품단위에 부여할 수 있는 품목코드가 숫자 4자리에서 최대 6자리까지 제한되나, **HIBC코드는 최대 18자리까지 사용** 할 수 있어, 제품식별이 보다 용이함
    3) 바코드로 표현함에 있어, GS1 체계보다 작은 사이즈로 표시 가능

+A123AWWW322200

+$$3170131A4452Z20P

+A123BJC5D6E71/
$$52001510X3C

<HIBCC 바코드 예시>

*HIBCC : Health Business Communications Council

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (HIBCC)

HIBCC 표준코드체계

- **HIBC 코드의 구조**

  - 1차 코드 (UDI-DI)

데이터 식별	제조업체구분코드 (LIC)	상품구분코드 (PCN)	포장단위	검증번호
+	L L L L	P P P P P P P P P P P P P P P P P P	U	C
+	영문자, 숫자 4자리	영문자, 숫자 최대 18자리 (특수문자사용불가)	0~9	C

  - **2차 코드(UDI-PI)**

데이터 식별	데이터식별자	데이터 입력	연결 확인	검증 번호
+	숫자 5자리	사용기한(YYJJJ*)	L	C
+	$	“로트번호” 영문자, 숫자 최대 18자리	L	C
+	$$2~7	사용기한(형식다양) 및 “로트번호”	L	C
+	$$+	“일련번호”영문자, 숫자 최대 18자리	L	C
+	$$+2~7	사용기한(형식다양) 및 “일련번호”	L	C

*JJJ : Julian Date format

NIDS

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (HIBCC)

HIBCC 표준코드체계 (데이터 식별자)

구분	설명	데이터 입력 예시
숫자 5자리	사용기한(YYJJJ)	+05271LC
$	로트번호	+$S3C001LC
$$	사용기한(MMYY), 로트번호	+$$09053C001LC
$$2	사용기한(MMDDYY), 로트번호	+$$20928053C001LC
$$3	사용기한(YYMMDD), 로트번호	+$$30509283C001LC
$$4	사용기한(YYMMDDHH), 로트번호	+$$4050928223C001LC
$$5	사용기한(YYJJJ), 로트번호	+$$5052713C001LC
$$6	사용기한(YYJJJHH), 로트번호	+$$605271223C001LC
$$7	로트번호	+$$73C001LC
$+	일련번호	+$+0001LC
$$+	사용기한(MMYY), 일련번호	+$$+09050001LC
$$+2	사용기한(MMDDYY), 일련번호	+$$+20928050001LC
$$+3	사용기한(YYMMDD), 일련번호	+$$+30509280001LC
$$+4	사용기한(YYMMDDHH), 일련번호	+$$+4050928220001LC
$$+5	사용기한(YYJJJ), 일련번호	+$$+5052710001LC
$$+6	사용기한(YYJJJHH), 일련번호	+$$+605271220001LC
$$+7	일련번호	+$$+70001LC

+A123AWWW322200

+$$3170131A4452Z20P

+A123BJC5D6E71/
$$52001510X3C

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (ICCBBA)

ICCBBA 표준코드체계

- **일반개요**

*참고. HIBCC, ICCBBA 코드는 국내 발급기관 없음

- ICCBBA에서는 **ISBT 128 표준을 활용**하여, 보건의료시스템 내에서의 **인체혈액, 세포, 조직 및 인체조직 제품의 식별, 표시** 및 정보전달체계를 마련하고 있음
- 전 세계적으로 기증자, 환자 및 의료 종사자의 이익을 도모하기 위하여, 정확성, 안전성 및 효율성을 보장하고자 시스템을 설계 및 운영

=/A9999XYZ100T0944
=,000025=A99971312345600=>014032
=}013032&,1000000000000XYZ123

*ICCBBA : International Council for Commonality in Blood Banking Automation

Ⅱ. 국제표준코드 발급체계 (ICCBBA)

HIBCC 표준코드체계

● **ISBT 128 구성체계**

데이터식별자	데이터	데이터 유형	가독문자 데이터크기	데이터 크기
=/	DI	영문자, 숫자	18	16
=.	일련번호	영문자, 숫자	8	6
=	기증자식별번호	영문자, 숫자	16	15
=>	사용기한	숫자 6자리	8	6
=}	제조연월	숫자 6자리	8	6
&, |	MPHO Lot Number	영문자, 숫자	21	18
	Maxcimum Base UDI for HCT/Ps	영문자, 숫자	79	67

● **Blood Bags Only**

데이터식별자	데이터	데이터 유형	가독문자 데이터크기	데이터 크기
=)	DI for Blood containers	영문자, 숫자	12	10
&)	Lot Number for Blood containers	영문자, 숫자	12	10
	Maximum Base UDI for Blood Bags	영문자, 숫자	24	20

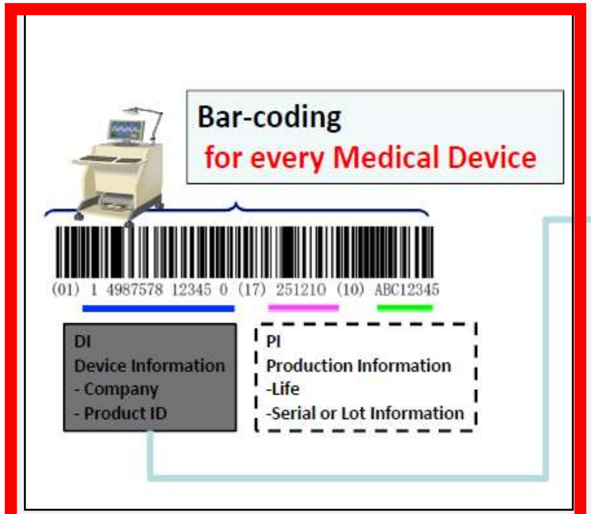
NIDS

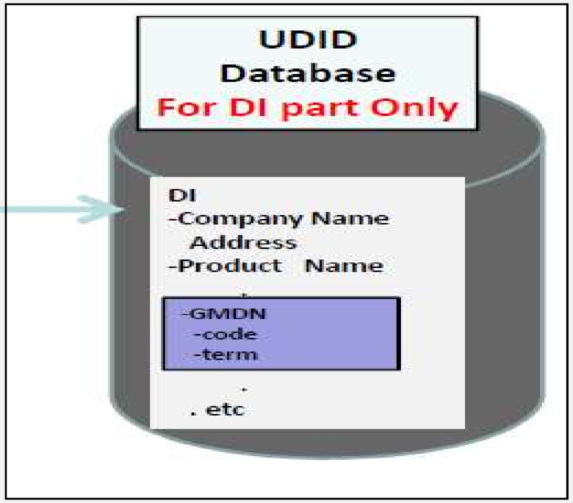
Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

NIDS

Ⅲ. 의료기기 표준코드 생성

의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM)이란?





< 표준코드 생성 >

< 표준코드 생성 및 부여 의무 >

- 표준코드 생성대상 확인
- 표준코드 발급기관 가입
- 고유식별자(UDI-DI) 생성
  - 자체관리, 발급기관 서비스이용 등
- 생산식별자(UDI-PI) 생성

< 바코드 표시 >

< 생산 시 바코드 표시 의무 >

- 의료기기 용기ㆍ외장 형태, 포장수준 등 확인
- 바코드 종류ㆍ크기ㆍ위치 등 결정
- 인쇄기ㆍ라벨기 등 사양 확인
- 라벨출력, 인쇄, 포장

< 통합정보 등록 >

< 출고 전 통합정보 등록 >

- 통합정보시스템 회원가입
- 고유식별자를 시스템에 등록
- 통합정보를 시스템에 등록
  - 의료기기정보, 업체정보 등

NIDS

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

의료기기 표준코드 생성업무 흐름도 (제조업체)

표준코드 발급기관 가입
(대한상공회의소 유통물류진흥원 등)

1. 자사 의료기기 제품 정리(모델명별, 포장단위별)

상품식별코드의 부여가 필요한
의료기기 파악

2. 의료기기 고유식별자(UDI-DI) 부여

모델명별 / 제품명별 / 포장단위별로
GTIN 부여

허가사항의 변경 등 발생

- 새로운 GTIN 부여가 필요한 경우
- 기존 GTIN의 활용이 가능한 경우

3. 의료기기 생산식별자(UDI-PI) 부여 및 관리

해당 제품의 관리방법에 따라
생산정보 부여(응용식별자) 및 관리

4. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 및 관리에 관한 규정
및 관련 가이드라인에 따라 **바코드로 표시**

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

1. 자사 제품정보 확인

- **모델명별 확인**

- GTIN 부여가 필요한 의료기기에 대한 정리필요

- 의료기기의 **모델명별**(한 모델에 복수의 제품명이 있는 경우 **제품명별**) / **포장단위별**로 서로 다른 의료기기 고유식별자(UDI-DI)를 생성해야 하므로 “상품품목코드”의 최소 필요 개수를 파악할 필요가 있음

제허 [redacted] 호

의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 [redacted] 호)

구 분	[✔] 제조 / [ ] 수입	[✔] 품목 / [ ] 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)[redacted] · 합성골이식재, [redacted] 외 31건	분류번호(등급)	C22040.01 (4)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	별첨		

NIDS

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

1. 자사 제품정보 확인

- **포장단위별 확인**

- 허가사항에 포장단위가 기재되어 있는 경우

일련번호	포장단위
1	0.25g, 0.5g, 1.0g, 2.0g

일련번호	포장단위
1	1셋트

- **허가사항의 포장단위가** "자사포장단위"인 경우

회사 내 포장단위 파악 후 GTIN 생성여부 확인 필요

일련번호	포장단위
1	자사포장단위

→ 실제 포장되는 단위를 설정 후, 표준코드를 생성 하여야 합니다.

NIDS

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

2. 국제표준코드 발급기관 가입

- **표준코드 발급기관(예:GS1) 가입**
  - GS1 표준코드체계를 활용하는 경우, 유통물류진흥원 가입 등의 절차가 필요
  - 한국의 경우 대한상공회의소 유통물류진흥원이 GS1 회원기관으로, 유통물류진흥원에 가입하여 **GS1 국가코드, 업체코드 부여**

→ WWW.GS1KR.ORG/
  WWW.KOREANNET.OR.KR 등 확인

NIDS

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

2. 국제표준코드 발급기관 가입

- **표준코드 발급기관(예:GS1) 가입**

  - 유통물류진흥원의 경우, "국가코드(880)", "업체코드(4자리~6자리)"를 부여하고 있음
  - 업체는 고정된 코드(국가코드(3자리) 및 업체코드(4~6자리)와 검증번호(1자리))외 나머지 자리수를 활용하여 **품목코드를 부여, 의료기기 표준코드를 생성**할 수 있음

*출처 : 코리안넷 사용자 매뉴얼(요약본), 대한상공회의소

NIDS

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

3. 의료기기 고유식별자(UDI-DI) 생성

● **GTIN 활용한 고유식별자 생성**

- 업체는 고유식별자를 부여하여야 하는 자사의 의료기기(모델, 포장단위별)에 1:1 대응이 되도록 하여 GTIN코드체계를 활용하여 부여하고 관리를 실시
- 부여하는 코드는 누락되거나, 중복되지 않도록 전자적인 방법을 활용하여 관리할 것을 권장함
- 검증번호는 국가번호, 업체코드, 상품품목코드 등 앞자리의 숫자에 의해 계산되는 코드

※ MODULO10 알고리즘에 의해 계산(계산식 가이드라인, 코리안넷 등)

(예시) **GS1 기관으로부터 국가번호 880, 업체코드 12345를 배정받은 경우, 해당 업체가 활용할 수 있는 상품품목코드는 최대 9,999개**
정보원-A, 정보원-B 2개의 모델이 있고, 각각 포장단위가 1대로 포장하는 경우 고유식별코드를 부여

모델	물류식별자	국가번호	업체코드	상품품목코드	검증번호	GTIN 부여예시
정보원-A	0	880	12345	0001	2	08801234500012
정보원-B	0	880	12345	0002	9	08801234500029

- 업체 내 전산관리 등을 통한 코드 관리 또는 표준코드발급기관의 관리체계 활용

NIDS

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

4. 의료기기 생산식별자(UDI-PI) 생성

● 응용식별자를 활용한 생산식별자 생성

- 생산과 관련된 부가적인 정보는 해당 의료기기의 제조번호, 제조연월 등을 의미하며, 다음의 정보가 포함되어야 함 (1등급의 경우 UDI-PI를 생성하지 아니할 수 있음)
  - 제조번호 (로트번호 또는 일련번호)
  - 제조연월 (사용기한이 있는 경우 사용기한 기재 가능)
  - 제품의 버전정보 (소프트웨어인 경우)

● 응용식별자 체계

응용식별자	01	**11 / 17**	**10 / 21**
정 의	GTIN-14	**제조연월 / 사용기한**	**로트번호 / 일련번호**
데이터포맷	14자리 숫자	**6자리 숫자**	**숫자 또는 알파벳 최대 20자리**

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

4. 의료기기 생산식별자(UDI-PI) 생성

- **해당 제품의 관리방법에 따른 생산정보를 부여**

- 응용식별자 “11” : 뒤에 나오는 정보가 제조연월임을 의미 (숫자 6자리)

- 응용식별자 “17” : 뒤에 나오는 정보가 사용기한임을 의미 (숫자 6자리)

- 응용식별자 “10” : 뒤에 나오는 정보가 로트번호를 의미 (최대 20자리 영문자 활용 가능)

- 응용식별자 “21” : 뒤에 나오는 정보가 일련번호를 의미 (최대 20자리 영문자 활용 가능)

구분	응용식별자	생산정보	표현
제조연월	11	180715	(11)180715
사용기한	17	190630	(17)190630
로트번호	10	UDI001	(10) UDI001
일련번호	21	NIDS0614001	(21)NIDS0614001

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

5. 의료기기 표준코드(UDI-DI + UDI-PI)

- 고유식별자는 1개 모델에 동일한 코드가 활용되며 **원칙적으로 변경되지 않음**
- 생산식별자는 생산단위마다 변화하는 코드로서, 해당 의료기기의 제조 시 생산정보를 활용하여 생성ㆍ관리하여야 함

<예> 업체가 의료기기(모델명 : 정보원-A, GTIN : 08801234500012) 를 생산, 일련번호 및 제조연월을 활용하여 관리 (일련번호 : NIDS0614001 제조일 : 18.07.15.)

모델	**UDI-DI**		**UDI-PI**			
	응용식별자	GTIN	응용식별자	제조연월	응용식별자	일련번호
정보원-A	01	08801234500012	11	180715	21	NIDS0614001
	가독문자 : (01)08801234500012(11)180715(21)NIDS0614001					

(01)08801234500012(11)180715(21)NIDS0614001

(01)08801234500012
(11)180715
(21)NIDS0614001

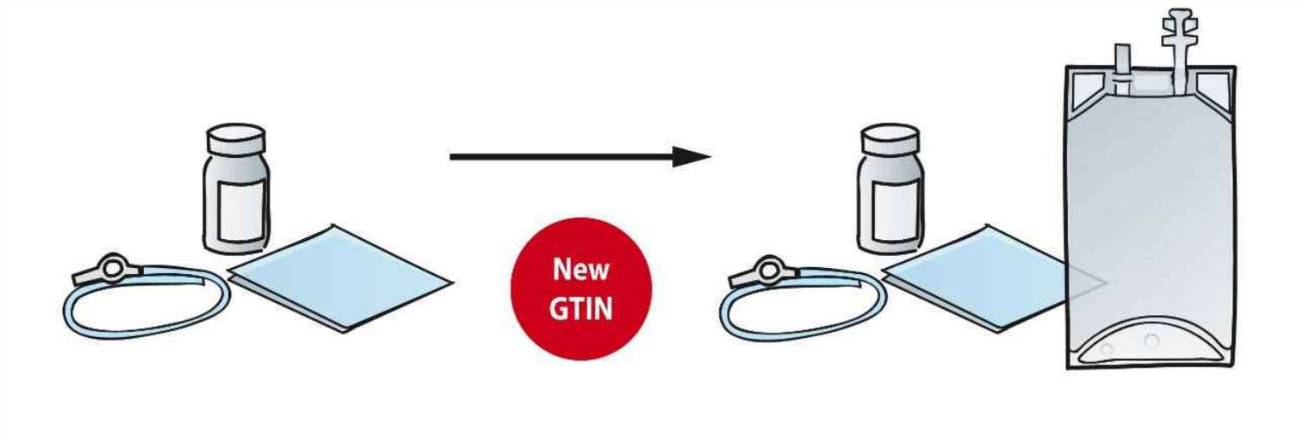
NIDS

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

6-1. 새로운 고유식별자를 생성해야하는 경우

- **제조의 경우, 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도, 양수하는 경우**
  - 어떤 업체의 일부 사업부(품목)를 인수했는데, 인수에 포함되지 않은 사업부(품목)에서 기존 GS1 업체코드를 사용하는 경우, 인수자는 인수한 제품의 GTIN을 1년 내에 변경해야 한다. 보건의료산업에서는 다른 기업에 매각한 제품에 부여했던 코드를 재사용하지 않는다. ☞ GTIN 재생성 해야 함

- **최소명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우**
  - 구성품이 추가되면서 모델명이 변경된 경우



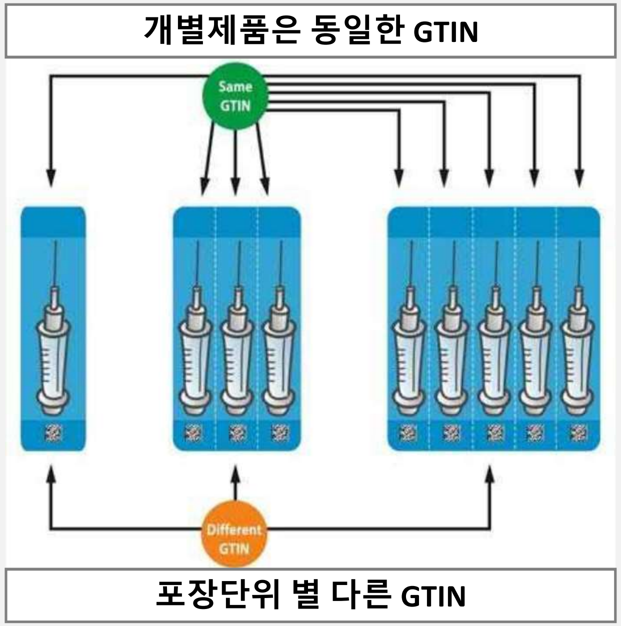
NIDS

Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

6-1. 새로운 고유식별자를 생성해야하는 경우

- **포장단위가 변경된 경우**

  - 제품의 포장단위가 1, 3, 5개 인 경우

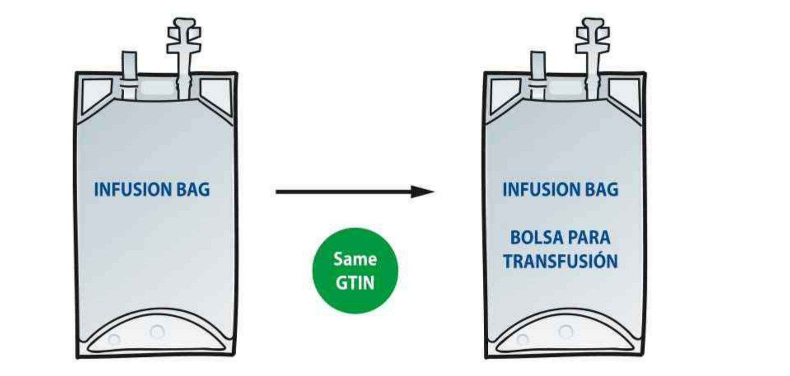


- **일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우**

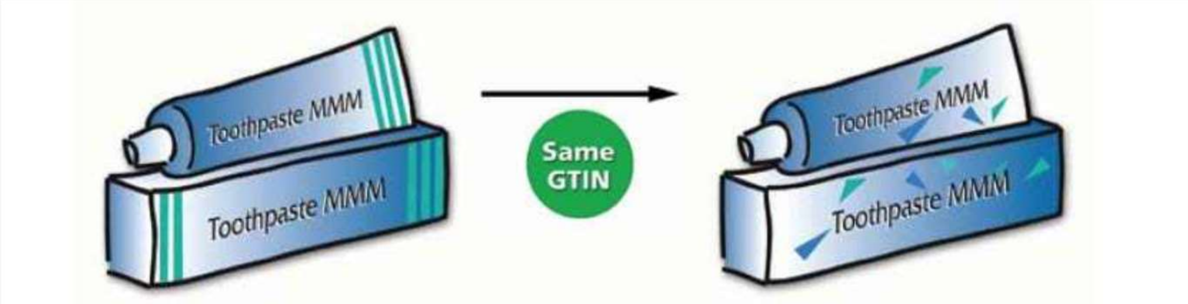
Ⅲ. 제조업체의 의료기기 표준코드 도입

6-2. 고유식별자를 그대로 사용해도 되는 경우

- **제품포장에 언어 추가**
  - 기존언어에 새 언어가 추가될 경우 GTIN은 그대로 유지



- **포장재 변경 또는 사소한 아트워크 변경**
  - 사소한 인쇄디자인(아트워크) 변경 또는 포장재 변경은 GTIN 그대로 유지

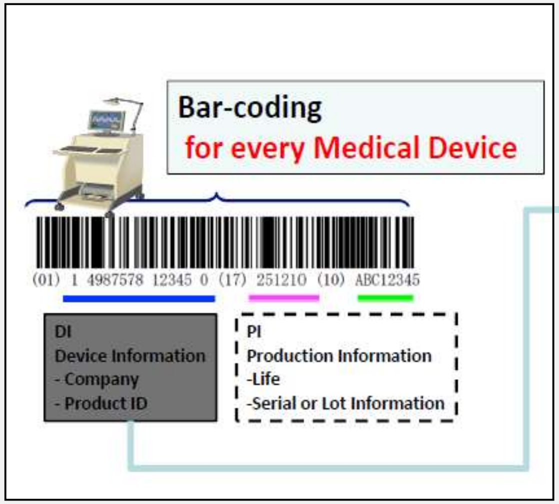


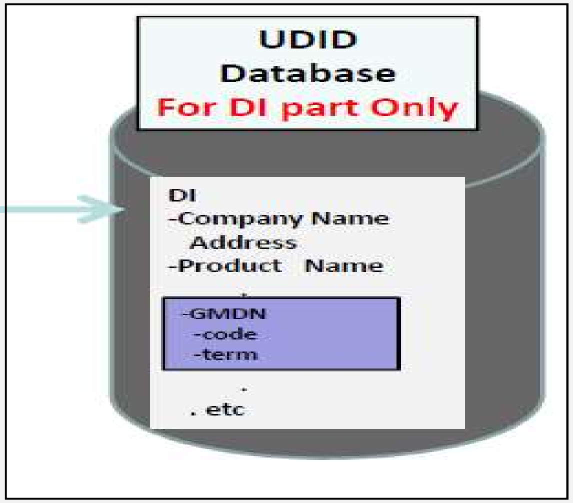
NIDS

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 통합정보시스템(UDI SYSTEM)이란?





< 표준코드 생성 >

< 표준코드 생성 및 부여 의무 >

- 표준코드 생성대상 확인
- 표준코드 발급기관 가입
- 고유식별자(UDI-DI) 생성
  - 자체관리, 발급기관 서비스이용 등
- 생산식별자(UDI-PI) 생성

< 바코드 표시 >

< 생산 시 바코드 표시 의무 >

- 의료기기 용기 · 외장 형태, 포장수준 등 확인
- 바코드 종류 · 크기 · 위치 등 결정
- 인쇄기 · 라벨기 등 사양 확인
- 라벨출력, 인쇄, 포장

< 통합정보 등록 >

< 출고 전 통합정보 등록 >

- 통합정보시스템 회원가입
- 고유식별자를 시스템에 등록
- 통합정보를 시스템에 등록
  - 의료기기정보, 업체정보 등

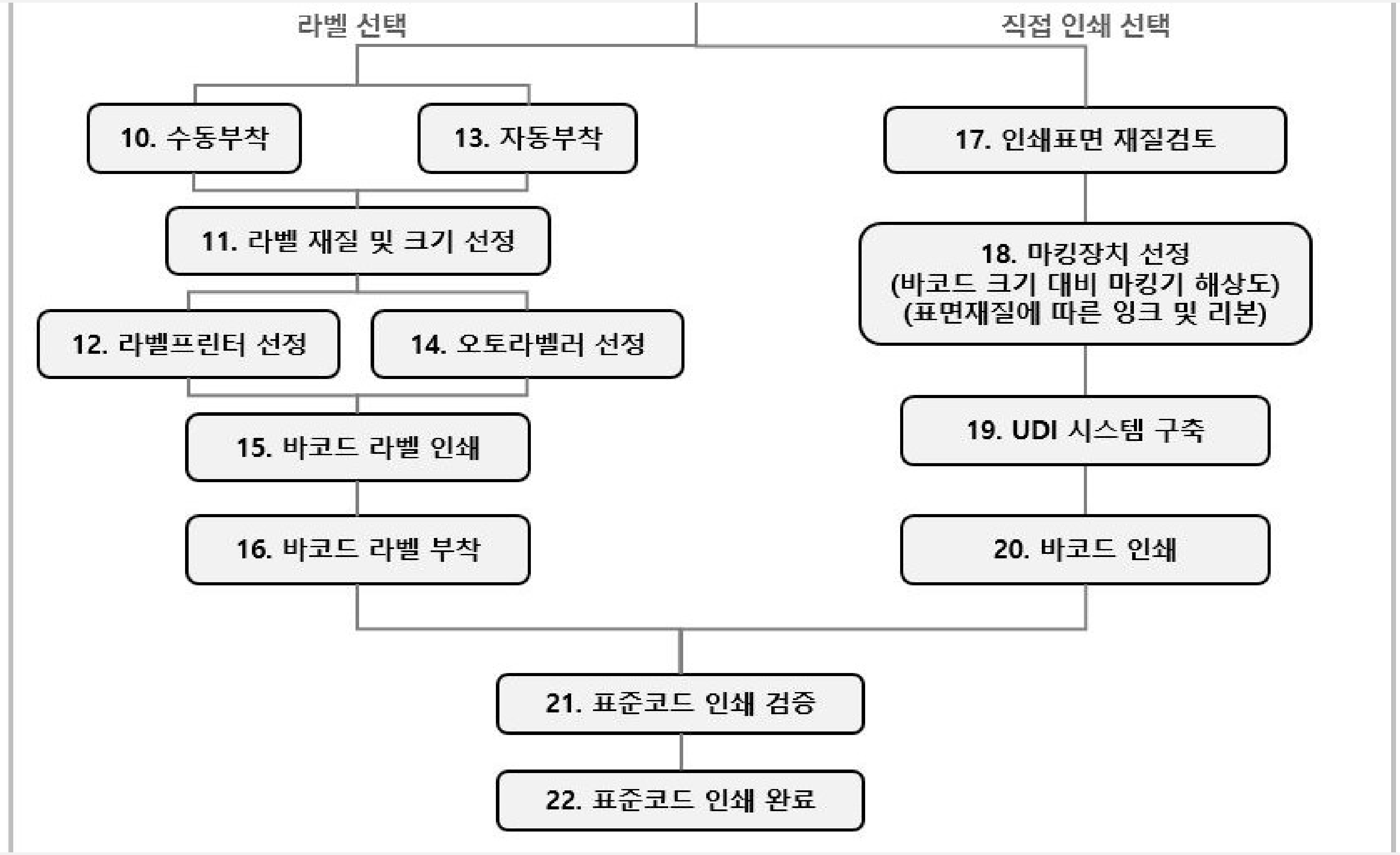
Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 흐름도 (1/2)

1. 자사 제품의 형태 / 포장 확인
2. 바코드 표시 대상 여부 확인
3. 바코드 표시 이해
4. 표준코드 표시내역 확정(GTIN, AI, PI 여부)
5. 바코드 종류 선정(1D, 2D)
6. 바코드 크기 확정
7. 가독문자 표시 방안 확인
8. 바코드 표시영역 확인
9. 표시방안 결정(직접인쇄, 라벨)

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 흐름도 (2/2)



NIDS

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

● 제품의 표시기재(예)

제조업허가번호 : 제 9999호
품목허가번호 : 제허 99- 999호
모델명 : 메타 의료기기
포장단위 : 1 EA
본 제품은 의료기기임
본 제품은 "일회용 제품"으로 "재사용 금지"
사용방법 및 주의사항 : 별도 설명서 참고
제조원 : ㈜메타제조 (대전시 유성구 메타로 123)
판매원 : 메타상사 (대전시 유성구 메타로 999)
Tel : + 82- 10- 0000- 0000, + 82- 2- 0000- 0000
E- mail : meta@meta.com
로트번호 : LOT99999 제조연월 : 2018- 06- 15

- 바코드 종류, DI, PI정보, 가독 문자, 표시방법 등 의사 결정 필요

● 제품 포장 형태 (표시기재 위치) 확인

파우치류	블리스터류	바이알	카톤박스

1. 제품 포장 형태 확인

2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인

3. 바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인

4. 바코드 표시 영역 확인

5. 바코드 표시 방법 결정

5-1. 라벨 부착

5-2. 포장 직접인쇄

6. 표준코드 인쇄 검증

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

- 바코드 종류

<EAN-13, 1D 바코드 > <GS1-128, 1D 바코드> <DATA Matrix , 2D 바코드 >

- 바코드 선택 시 고려사항

- 바코드에 입력될 정보의 유형(DI 또는 DI+PI)

- 바코드 규격 (위치, 종류 고려)

의료기기 등급	바코드 입력 정보	바코드 종류
1등급	DI Only	EAN-13 GS1-128 GS1 DataMatrix
	DI + PI	GS1-128 GS1 DataMatrix
2등급 이상	DI + PI	GS1-128 GS1 DataMatrix

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. 바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인
4. 바코드 표시 영역 확인
5. 바코드 표시 방법 결정
5-1. 라벨 부착
5-2. 포장 직접인쇄
6. 표준코드 인쇄 검증

NIDS

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

● EAN-13 바코드 표시 예시

- EAN-13은 소매상품에 가장 일반적으로 사용되는 바코드
  (1등급 의료기기의 표준코드 가능, 전등급 소매용에 사용)

표준
(100%, 가로37.29mm x 세로22.85mm)

최소 축소치
(80%, 가로29.83mm x 세로18.28mm)

최대 확대치
(200%, 가로74.58mm x 세로45.70mm)

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. **바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인**
4. **바코드 표시 영역 확인**
5. 바코드 표시 방법 결정
   - 5-1. 라벨 부착
   - 5-2. 포장 직접인쇄
6. 표준코드 인쇄 검증

NIDS

IV. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

- GS1-128 바코드 표시 예시

(01)08809999999997(11)180615(10)LOT99999

- GS1-128 바코드의 **최대 문자수는 48자** (응용식별자와 분리문자 포함)

- 규격 (단위 : mm)

배율	X-규격*	너비	높이	여백
25%	0.25	34.04	13.00	2.54
100%	1.02	136.14	32.00	10.16

* X-규격 : X-dimension 선 하나의 너비

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. **바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인**
4. **바코드 표시 영역 확인**
5. 바코드 표시 방법 결정
   - 5-1. 라벨 부착
   - 5-2. 포장 직접인쇄
6. 표준코드 인쇄 검증

NIDS

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

- GS1-Datamatrix 표시 예시

(01)08809999999997
(11)180615
(10)LOT99999

- 규격 (정사각형)

예시 기준 최대 데이터 용량(숫자+문자) : 34

구분	바코드 크기(mm)		최대 데이터 용량	
	행	열	숫자	숫자+문자
(예시)기준	22	22	60	43
최대	144	144	3116	2335

- 배율

기준	X-Dimension
최소	0.254mm
표준	0.380mm
최대	0.990mm

* X-dimension 점 하나의 너비

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. **바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인**
4. **바코드 표시 영역 확인**
5. 바코드 표시 방법 결정
   - 5-1. 라벨 부착
   - 5-2. 포장 직접인쇄
6. 표준코드 인쇄 검증

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

● 의료기기 바코드 가독문자

- 바코드에 인코딩 되어있는 데이터를 **사람이 육안으로 읽을 수 있는 형태의 문자로 표현**한 것
- 바코드가 훼손된 경우 데이터를 확인할 수 있음
- 서체 : OCR-B 서체 권장(ISO 1073-2)

(01)08806411123459(11)180301(10)Q12345

(01)08806411123459(11)180301(10)Q12345

(01)08806411123459
(11)180301
(10)Q12345

(11)180301(10)Q12345
(01)08806411123459

(01)0880641112~~3459~~(11)18
0301(10)Q12345

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. **바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인**
4. **바코드 표시 영역 확인**
5. 바코드 표시 방법 결정
   - 5-1. 라벨 부착
   - 5-2. 포장 직접인쇄
6. 표준코드 인쇄 검증

NIDS

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

● 바코드 인코딩 방법

- 응용식별자(AI)를 사용하여 GS1 바코드로 표현하기 위해서는 'FNC1' 식별문자를 필수적으로 사용해야 함

* FNC1은 ASCII 코드 232를 사용하며, 가독문자(HRI)에는 표시하지 않는다.

FNC1은 GS1-128 바코드와 GS1 DataMatrix 바코드 인쇄를 지원하는 장비라면 일반적으로 해당 장비가 자동으로 입력함

● 바코드 인코딩 예시

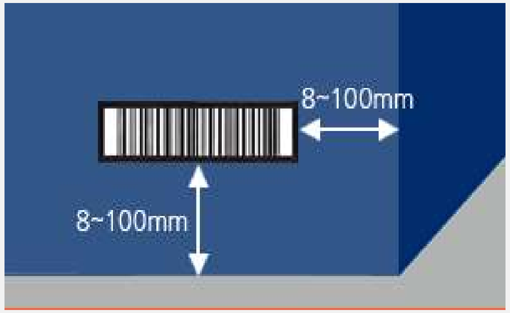
데이터 입력 순서							
시작문자	AI	GTIN-14	AI	로트번호	분리문자	AI	일련번호
FNC1 (ASCII 232)	01	08806411123459	10	Q12345	FNC1 (ASCII 232)	21	000001
인코딩 데이터							
FNC1 01 08806411123459 10 Q12345 FNC1 21 000001							

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. **바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인**
4. 바코드 표시 영역 확인
5. 바코드 표시 방법 결정
   - 5-1. 라벨 부착
   - 5-2. 포장 직접인쇄
6. 표준코드 인쇄 검증

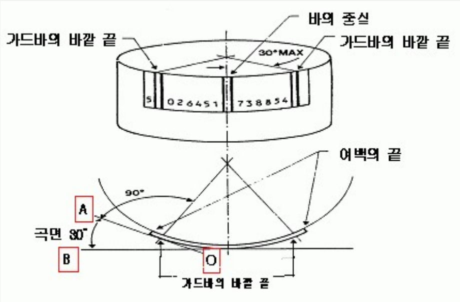
IV. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

- 바코드를 표시할 위치 고려(부상한계, 굴곡 등 포함)



<부상한계>



<곡면이 있는 제품 : 30도 권고>

- 인쇄면에 따라 바코드 판독 성능이 달라질 수 있으므로, 가능하면 광택이 강한 인쇄면이나 투명한 인쇄면은 피하는 것이 적절

- 하나의 제품에 여러 개의 바코드가 인쇄되지 않는 것을 권장

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. 바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인
4. **바코드 표시 영역 확인**
5. 바코드 표시 방법 결정
   - 5-1. 라벨 부착
   - 5-2. 포장 직접인쇄
6. 표준코드 인쇄 검증

NIDS

IV. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

<바코드 판독이 적절한 색상의 조합의 (예)>
바코드 스캐너는 밝은 바와 어두운 바의 색상을 대조하여 바코드 판독

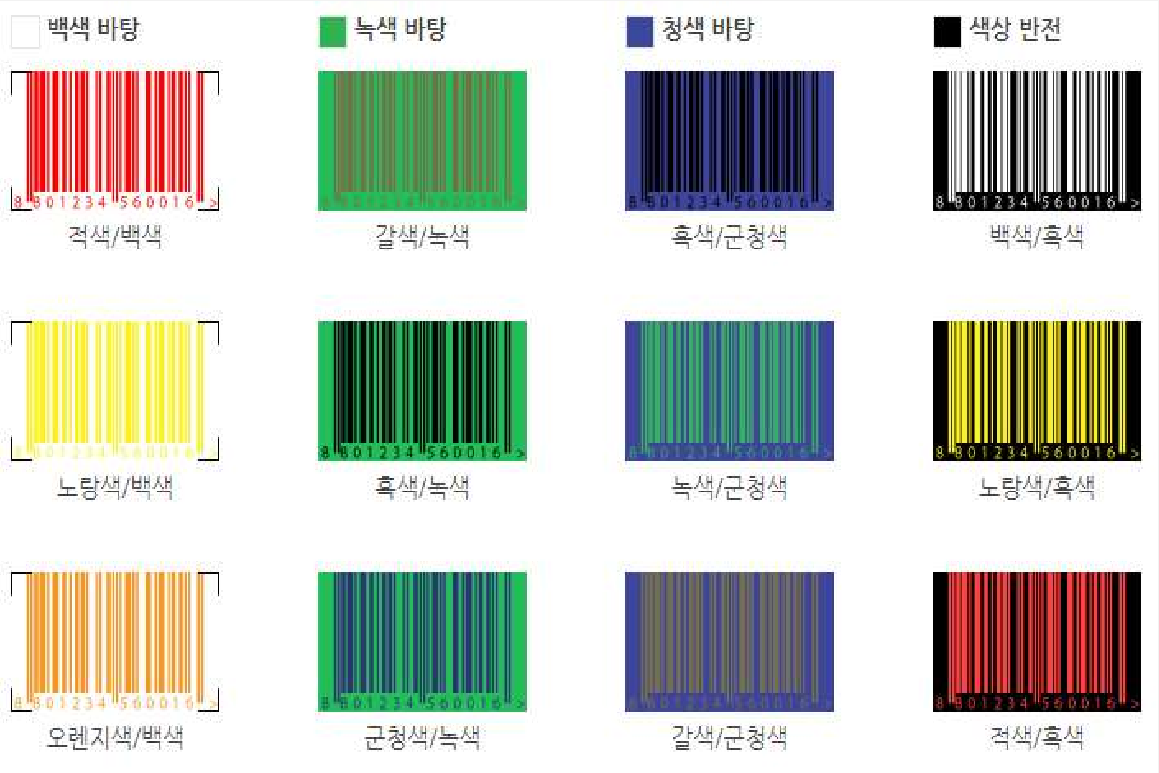
*출처 : gs1kr.org

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. 바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인
4. 바코드 표시 영역 확인
5. **바코드 표시 방법 결정**
   - **5-1. 라벨 부착**
   - **5-2. 포장 직접인쇄**
6. 표준코드 인쇄 검증

NIDS

IV. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)



<바코드 판독이 불가능한 색상의 조합의 (예)>
바코드 스캐너는 밝은 바와 어두운 바의 색상을 대조하여 바코드 판독

*출처 : gs1kr.org

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. 바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인
4. 바코드 표시 영역 확인
5. **바코드 표시 방법 결정**
   - **5-1. 라벨 부착**
   - **5-2. 포장 직접인쇄**
6. 표준코드 인쇄 검증

NIDS

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

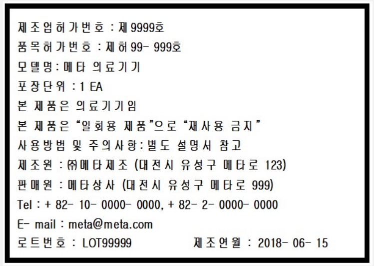
의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

- 바코드 표시방법 결정 시 확인 사항

1. 기존 표시기재사항 표시 또는 부착을 어떻게 하고 있는지

제조업허가번호 : 제9999호　로트번호 : LOT99999
품목허가번호 : 제허99- 999호　제조연월 : 2018- 06- 15
모델명 : 메타 의료기기
포장단위 : 1 EA
본 제품은 의료기기임
본 제품은 "일회용 제품"으로 "재사용 금지"
사용방법 및 주의사항 : 별도 설명서 참고
제조원 : ㈜메타제조 (대전시 유성구 메타로 123)
판매원 : 메타상사 (대전시 유성구 메타로 999)
Tel : + 82- 10- 0000- 0000, + 82- 2- 0000- 0000
E- mail : meta@meta.com
(01)08809999999997(11)180615(10)LOT99999

<표시기재사항에 추가>


제조업허가번호 : 제9999호
품목허가번호 : 제허99- 999호
모델명 : 메타 의료기기
포장단위 : 1 EA
본 제품은 의료기기임
본 제품은 "일회용 제품"으로 "재사용 금지"
사용방법 및 주의사항 : 별도 설명서 참고
제조원 : ㈜메타제조 (대전시 유성구 메타로 123)
판매원 : 메타상사 (대전시 유성구 메타로 999)
Tel : + 82- 10- 0000- 0000, + 82- 2- 0000- 0000
E- mail : meta@meta.com
로트번호 : LOT99999　제조연월 : 2018- 06- 15

\+

<별도로 바코드 부착>

2. 보유하고 있는 프린터 장비 등 바코드 인쇄 가능 여부 확인

<잉크젯 마킹기>

<열전사 라벨 프린터>

<레이저 마킹기>

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. 바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인
4. 바코드 표시 영역 확인
5. **바코드 표시 방법 결정**
   - **5-1. 라벨 부착**
   - **5-2. 포장 직접인쇄**
6. 표준코드 인쇄 검증

Ⅳ. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

- 일반적인 인식 환경에서 인식률을 보장하기 위해 ANSI표준 C등급(ISO 1.5) 이상의 품질을 권고

- 생산 시 바코드 검증이 가능한 '바코드 검증기'
  - GS1 바코드 등급 판정을 위한 '바코드 검증기'

- 코리안넷(www.koreannet.or.kr)의 '바코드 검증서비스' 이용
  - 상품에 부착된 바코드가 올바르게 인쇄되어 있는지 검증하여 바코드 인식 오류로 발생하는 경제적 손실을 정확하게 확인 (회원 무료 제공)

1. 제품 포장 형태 확인
2. 바코드 표시 대상 및 바코드 종류 확인
3. 바코드 크기 선정 및 가독문자 표시 방안 확인
4. 바코드 표시 영역 확인
5. 바코드 표시 방법 결정
   - 5-1. 라벨 부착
   - 5-2. 포장 직접인쇄
6. **표준코드 인쇄 검증**

NIDS

IV. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

- 일반적인 경우

- 소매를 위한 EAN-13 코드와 함께 인쇄하는 경우

NIDS

IV. 의료기기 바코드 표시

의료기기 바코드 표시 업무 (제조업)

● 가까운 위치에 여러 개의 바코드 표시

● 바코드 여백을 침범한 경우

NIDS

Ⅴ. 자주하는 질의사례_제조

Ⅴ. 자주하는 질의사례

1. 제도 시행 관련

● 질문

- 의료기기법 제20조에 따라, 의료기기 표준코드 표시 의무적용 대상 시기는 ?

● 답변

- 시행일('19.7.1.) 이후 제조 또는 수입된 의료기기는 표준코드가 표시 또는 부착되어 있어야 함(의료기기법(법률 제14330호) 부칙 제4조 참고)
- 따라서, 각 등급별 시행일 이전에 제조 또는 수입된 의료기기의 표준코드 표시 의무는 없음

NIDS

Ⅴ. 자주하는 질의사례

2. 의료기기 표준코드(UDI) 적용범위

● 질문

- 수출용의료기기, 임상시험용의료기기, 동물용의료기기 등에도 의료기기 표준코드를 생성하고, 바코드를 표시·부착하여야 하는지?

● 답변

- 의료기기 표준코드(UDI) 를 기반으로 하여 국내 의료기기의 생산부터 유통, 사용까지 전주기 안전관리를 하고자 함이 목적으로, 국내에 유통하지 않는 **수출용 의료기기 및 임상시험용의료기기 등은 적용대상이 아님**
- 아울러, 동물용 의료기기는「의료기기법」제46조에 따라 농림축산식품부소관 사항임

Ⅴ. 자주하는 질의사례

3. 표준코드 생성 범위

● 질문

- 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별)에 전부 표준코드를 생성하여야 하나요?

● 답변

- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」고시 제3조에 따라 국내에서 유통 또는 판매되는 의료기기에 대하여 적용함
- 따라서, **제조 또는 수입하지 않는 모델에 대해서는 표준코드 생성 및 바코드 표시 의무는 없음**

NIDS

V. 자주하는 질의사례

4. 생산식별자 관련

- 질문

  - 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령 제2조3항에 따른 생산식별자(PI) 정보 이외에 다른 응용식별자(AI)를 추가로 사용할 수 있나요?

- 답변

  - 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」에 따라 제조 또는 수입업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자를 추가로 기재하여 사용할 수 있음 (고시 별표1 참고)

나. GS1 응용식별자(Application Identifier, AI) 코드체계

응용식별자	01	11 / 17	10 / 21
정 의	GTIN-14	제조연월 / 사용기한	제조단위번호(로트번호) / 일련번호
데이터포맷	14자리 숫자	6자리 숫자	숫자 또는 알파벳 20자리 이하

* 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 그 밖의 'GS1 응용식별자' 또는 'KS규격(규격번호 : KS X 6705)'에 따라 추가하여 기재할 수 있다.

NIDS

V. 자주하는 질의사례

5. 바코드 표시 관련

● 질문

- 부분품, 액세서리 등 구성품도 표준코드 생성 및 바코드 표시 의무적용 대상에 해당하는지?

● 답변

- 구성품이 의료기기에 해당하지 않아, 별도의 허가(인증·신고)가 없는 경우라면 표준코드 생성 및 바코드 표시 의무 대상이 아님
- 다만, 해당 구성품이 의료기기 별도의 허가(인증·신고)가 되어 있는 경우라면 표준코드 생성 및 바코드 표시 의무대상임

NIDS

Ⅴ. 자주하는 질의사례

6. 가독문자 관련

● 질문

- 가독문자(숫자 또는 문자)는 반드시 포함되어야 하나요?

● 답변

- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」제5조1항에 따라 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 "가독문자"라 한다)를 포함하여 의료기기 바코드를 표시 또는 부착하여야 함

NIDS

V. 자주하는 질의사례

7. (GS1 체계) 상품품목코드가 부족한 경우 대응방안

- 질문

  - GS1 에 가입하여 의료기기표준코드(UDI)를 생성하고 있음. 배정받은 상품품목코드 수 보다 더 많은 상품품목코드가 필요하거나, 코드를 모두 소진한 경우 대처방안은?

- 답변

  - 국가코드(3자리), 업체식별코드(4~6자리)에 따라 사용가능한 상품품목코드의 수가 결정되고 있음(999개~99,999개)
  - 배정받은 상품품목코드를 70%이상 사용하는 경우, 유통물류진흥원에서 업체코드를 추가로 배정하고 있으니, 이에 해당하는 경우에는 유통물류진흥원에 문의하여 추가로 업체코드를 배정받아 활용하시면 됨

NIDS

V. 자주하는 질의사례

8. 바코드 활용가능 여부 질의 사례

자체바코드(불가능)

Databar Expanded stacked(검토중)

QR코드(불가능)

분리표시 (UDI-DI, UDI-PI)(검토중)

NIDS

참고자료(Reference)

참고자료

- 의료기기 표준코드(UDI) 생성 가이드라인(민원인 안내서)
- 의료기기 바코드 표시 가이드라인(민원인 안내서)
- GS1 General Specification
- GS1 Healthcare GTIN Allocation
- Health Industry Business Communication Council(HIBCC) UDI and Labelling Resource Center
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation(ICCBBA) – UDI Standard
- IMDRF UDI Guidance : Unique Device Identification(UDI) of Medical Devices (2013)

NIDS

경청해주셔서 감사합니다.

한국의료기기안전정보원

통합정보센터추진TF

- ✓ EMAIL : UDI@nids.or.kr
- ✓ T : 02-860-4442, 4443, 4445

NIDS