

项目名称	医疗器械打码客户端	文件编号	1
机密程度	<input type="checkbox"/> 绝密 <input type="checkbox"/> 机密 <input type="checkbox"/> 秘密 <input type="checkbox"/> 公开	版本号	V2.7.0
项目类型	<input checked="" type="checkbox"/> 通用产品 <input type="checkbox"/> 二次修改 <input type="checkbox"/> 专项开发	所属部门	技术部
创建日期	2020-1-13	创建人	
审核人		审核日期	
合同编号		实施地点	

医疗器械唯一标识系统打码客户端 《操作说明书》

河北广联信息技术有限公司

2021年03月29日

目录

第一章、注册完善信息.....	4
1.1. 注册.....	4
1.1.1. 客户端注册.....	4
1.1.2. 官网注册.....	5
1.2. 激活.....	7
第二章、客户端具体功能.....	8
2.1. 客户端登录.....	8
2.2. UDI-DI 产品管理.....	9
2.2.1. 注册产品.....	9
2.2.2. 添加其他包装 DI.....	10
2.2.3. 编辑产品.....	11
2.2.4. 导入.....	12
2.2.5. 隐藏.....	13
2.2.6. 关联 GS1.....	14
2.2.7. 下载同步数据.....	15
2.2.8. 上传同步数据.....	15
2.2.9. 申报 DI 至国药监.....	15
2.2.10. 查看国药监 DI 数据.....	17
2.2.11. 同步国药监 DI 状态.....	18
2.3. UDI-PI 编码生成.....	18
2.3.1. 生成 UDI-PI 码.....	18
2.3.2. 隐藏 UDI-PI 码.....	22

2.3.3. 上传 UDI-PI 码.....	22
2.3.4. 下载码内容.....	22
2.4. UDI 编码打印.....	23
2.4.1. 普通打印.....	23
2.4.2. 组合打印.....	25
2.5. 历史记录查询.....	26
2.6. UDI 标签模板.....	27
2.6.1. 自定义模板.....	27
2.6.2. 编辑模板.....	28
2.6.3. 导入模板.....	28
2.6.4. 下载模板.....	29
2.7. UDI 溯源系统.....	30

第一章、 注册完善信息

1.1.注册

企业注册 UDI MA 码的流程如下：



1.1.1. 客户端注册

打开打码客户端，点击【企业注册】，直接进入注册页面



企业注册页面

统一二维码标识注册管理中心中国运营中心
中国二维码注册认证中心
中国二维码标识管理公共服务平台 | 医疗器械平台-用户注册

返回首页 | 返回登录

组织/单位账户资料

用户名 *
您登录IDcode平台的账号(最长48位)

安全邮箱 *
请填写您常用的电子邮箱

登录密码 *
6-20位(字母、数字),区分大小写

确认密码 *
6-20位(字母、数字),区分大小写

组织/单位基本资料

组织/单位名称 *
您的组织/单位名称,一经注册,不允许修改

组织/单位英文名称
2-100位(数字、字母)

组织/单位性质 *
企业事业单位
请选择组织/单位性质

组织/单位行业 *
请选择 请选择
请选择行业

组织/单位住所 *
营业执照住所信息

组织/单位英文名称 *
ISO/IEC15459代码发行机构 *
医疗器械二维码发码机构
请选择ISO/IEC15459代码发行机构

证件类型
统一社会信用代码
请选择证件类型

统一社会信用代码
请填写统一社会信用代码

组织/单位注册所在地域 *
请选择 请选择 请选择
请选择地域,提交后不可再修改

组织/单位营业执照
选择图片
请上传组织/单位营业执照

ISO/IEC15459代码发行机构 *
统一社会信用代码

统一社会信用代码
请填写统一社会信用代码

联系人 *
2-50位(数字、字母、字)

组织/单位LOGO
选择图片
请上传企业Logo,建议尺寸:280*210,小于5M

激活方式 *
 短信验证 邮箱激活
请选择激活方式

联系人手机
11位的手机号码

验证码 *
请先输入验证码,再获取短信验证码

短信验证码 *
获取短信验证码

我已阅读并同意 《中国二维码注册认证平台服务协议》

注册账号

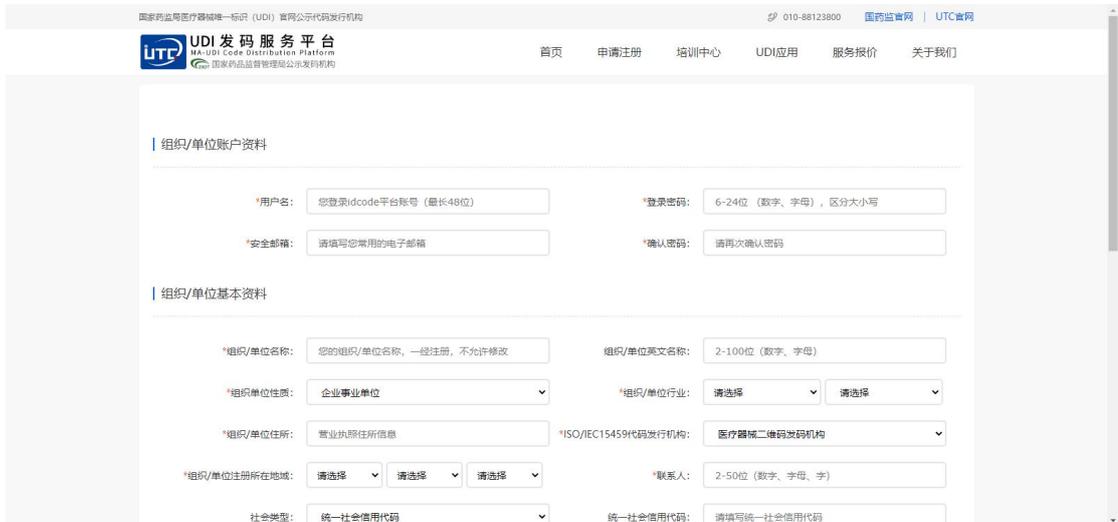
按要求填写企业信息，完成基本信息的登记，需要等待中心的审核。

1.1.2. 官网注册

使用浏览器访问 UDI MA 码注册解析公共服务平台，网址 <http://udi.idcode.org.cn/>。点击【申请注册】进入申请页面。



注册页面



按要求填写企业信息，完成基本信息的登记，需要等待中心的审核。

1.2.激活

中心审核后需要激活账号才可登录，注册时登记邮箱会收到一封来自 UTC 注册解析中心的激活账号邮件，如下图所示，点击“点击激活邮箱”或邮件中的地址即可。激活后，将自动跳转到官网首页。

 您的账号已激活，可登录注册与解析平台享受更多服务！

您也可以直接登录，继续您未完成的申请IDcode码操作

将在 5 秒后自动跳转到首页

第二章、 客户端具体功能

2.1.客户端登录

双击打码客户端图标，打开客户端登录页面如下图所示：



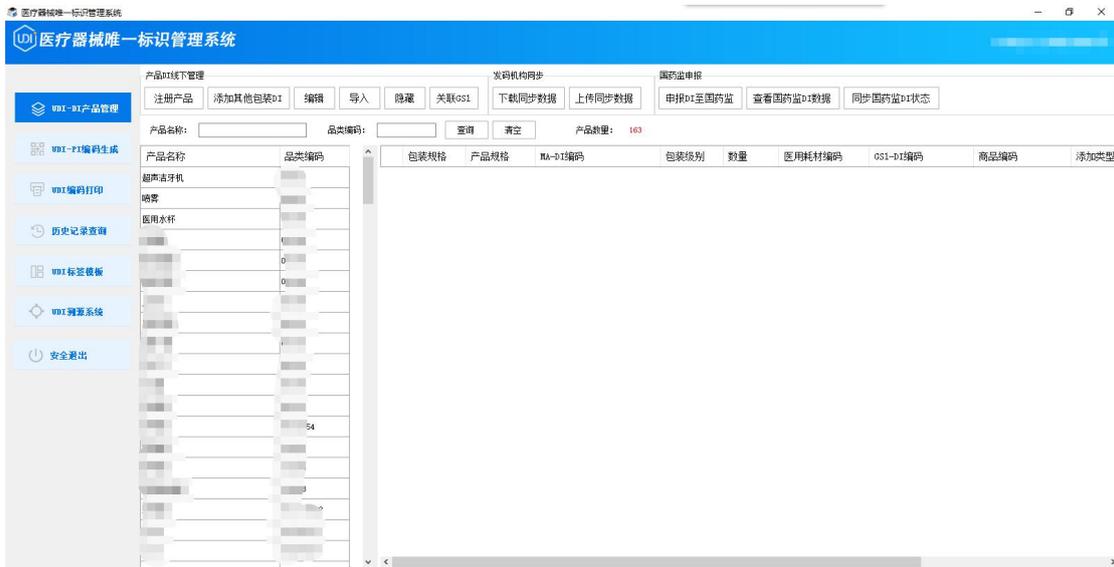
输入注册是设定的用户名和密码（可勾选【记住密码】，下次登录不用输入用户名和密码）单击【登录】按钮，完成客户端登录，进入客户端主页面如下图所示：



2.2.UDI-DI 产品管理

对医疗器械企业的产品 DI 部分进行管理，主要有注册产品、添加其他包装 DI、编辑、导入、隐藏、关联 GS1、下载同步数据、上传同步数据、申报 DI 至 至国药监、查看国药监 DI 数据和同步国药监 DI 状态操作。

点击数据表格列头可实现按本列首字母排序。



2.2.1. 注册产品

注册产品页面如下图所示：

注册产品

* 名称:

* 品类编码: 自动生成
仅允许字母、数字、横线, 长度至少6位

* 产品规格型号:

* 包装规格: 初级包装: 0

* MA-DI编码: MA.156.MO.100032.

医用耗材编码:

保存

输入产品名称、6位品类编码、选择包装规格、产品规格型号、医用耗材编码，程序自动生成产品 MA-DI 编码，单击【保存】按钮进行产品添加操作。

- 1、如果产品名称、品类编码和和包装规格重复程序会给出提示。
- 2、可自动生成品类编码，勾选自动生成功能

2.2.2. 添加其他包装 DI

若某一产品有多种包装规格（比如初级包装、一级包装、二级包装等），需要每个包装规格都申请一个 DI。

具体操作如下（以下图为例进行说明）（必看）：

- 1、左侧表格选择需要添加其他包装规格 DI 的产品；
- 2、点击【添加其他包装规格 DI】；

3、维护产品规格型号、包装级别和数量，点保存即可。

注（必看）：

1、包装级别含义：箱、件、盒、包等形式，以实际情况为准，表示2级包装以什么形式包装1级的产品；

2、含小一级产品数量含义：2级包装内有多少个1级的数量；

3、包装规格自动编号，如该产品在本客户端已经存在初级、一级包装，再次添加其他包装DI自动为二级包装，依次递增。

2、点击【添加其他包装DI】

1、选择产品

3、维护DI基本信息

产品名称	品类编码	包装规格	产品规格	MA-DI编码	包装级别	数量
超声洁牙机	000001	<input type="checkbox"/> 一级包装:1	00012	MA.156.MO.100032.10000010		0
喷雾	000001	<input type="checkbox"/> 二级包装:2	000001	MA.156.MO.100032.20000019	盒	8

2.2.3. 编辑产品

产品添加成功后，程序将 MA-DI 编码同步至 UDI MA 码注册解析公共服务平台，若要修改信息，在左侧列表中选中要编辑的产品，单击【编辑】按钮，弹出编辑界面入下图所示：

具体操作如下（以下图为例进行说明）（必看）：

1、默认 MA-DI 编码为 0 级，0 级不用维护包装级别和数量，仅能修改产品规格型号和医用耗材编码；

2、若要修改该产品其他 DI 信息，MA-DI 编码下拉框选择要修改的产品包装规格的 DI（或右侧表格指定 DI 编辑），仅能修改‘规格型号’、‘包装级别’、‘含小一级产品数量’和医用耗材编码信息；

3、每修改一条 DI 信息，必须点一次【保存】操作；

4、其中若填写医用耗材编码，规则：大写字母 C 开头+19 位字符（数字）

The screenshot shows a software window titled "编辑" (Edit) with a close button (X) in the top right corner. The window contains several input fields for product information:

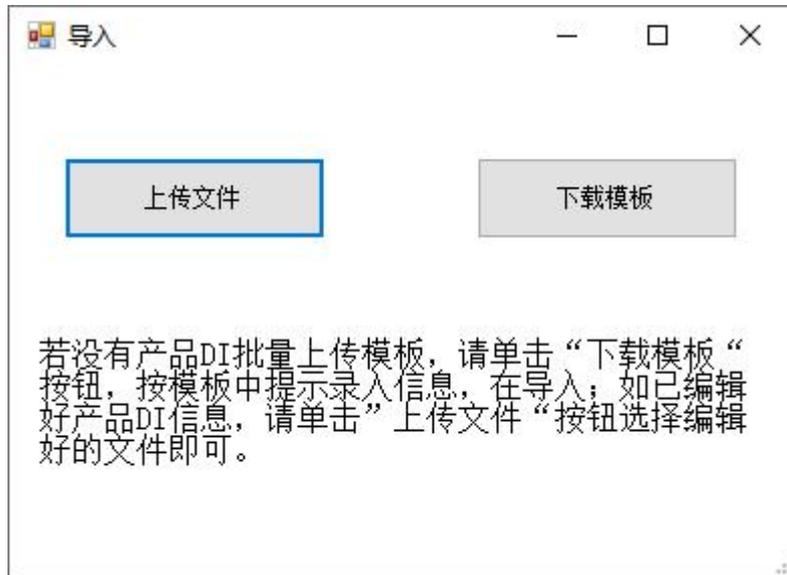
- MA-DI编码:** A dropdown menu showing "MA. 156. MO. 100040. 00000014".
- 产品名称:** A text input field containing "一次性口罩".
- 品类编码:** A text input field containing "000001".
- 包装规格:** A text input field containing "初级包装: 0".
- 产品规格型号:** A text input field containing "5cm".
- 包装级别:** A text input field that is currently empty, with a blue question mark icon to its right.
- 含小一级产品数量:** A text input field containing "0", with the label "仅限数字" (Only numbers) and a blue question mark icon to its right.
- 医用耗材编码:** A text input field containing "C1254521584545485426".

At the bottom of the dialog, there are two buttons: "保存" (Save) and "取消" (Cancel).

2.2.4. 导入

在客户端提供批量导入产品 DI 模板，若有需要，点击【导入】按钮，若企

业没有模板需先点击【下载模板】，然后在模板中填写信息，再回到客户端点击【导入】，选择【上传文件】，选择编辑好的模板。

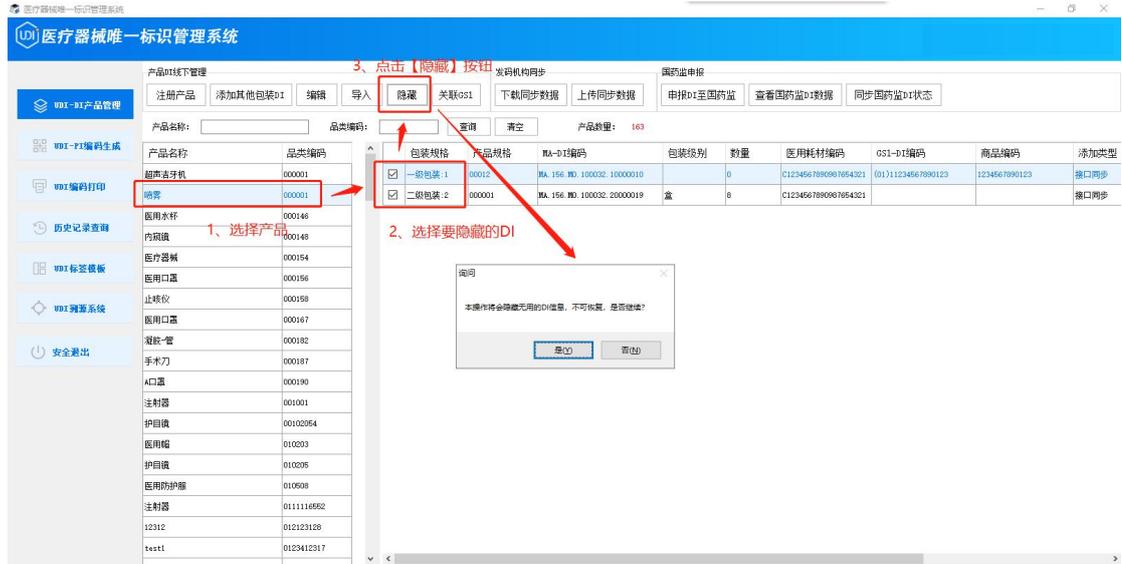


2.2.5. 隐藏

DI 一旦注册后无法修改产品名称与品类编码等信息，也无法删除，因此提供【隐藏】功能。

具体操作如下：

- 1、左侧产品列表选择要隐藏的产品；
- 2、右侧 DI 列表选择要隐藏的 DI（可多选批量隐藏）；
- 3、点击【隐藏】按钮，实现隐藏 DI 功能；



2.2.6. 关联 GS1

高级版客户端支持打印 GS1 码，需在添加完产品所有 DI 后，左侧列表选择产品，点击【关联 GS1】，MA-DI 编码为下拉框，可修改制定包装规格 GS1-DI，维护规格型号、商品编码以及 GS1-DI 编码，点击【保存】按钮，然后可修改下一包装规格的 DI，直至所有 DI 维护完，点击【关闭】按钮！

2.2.7. 下载同步数据

单击【下载同步数据】按钮，程序下载UDI MA码注册解析公共服务平台注册的产品存储到本地。

2.2.8. 上传同步数据

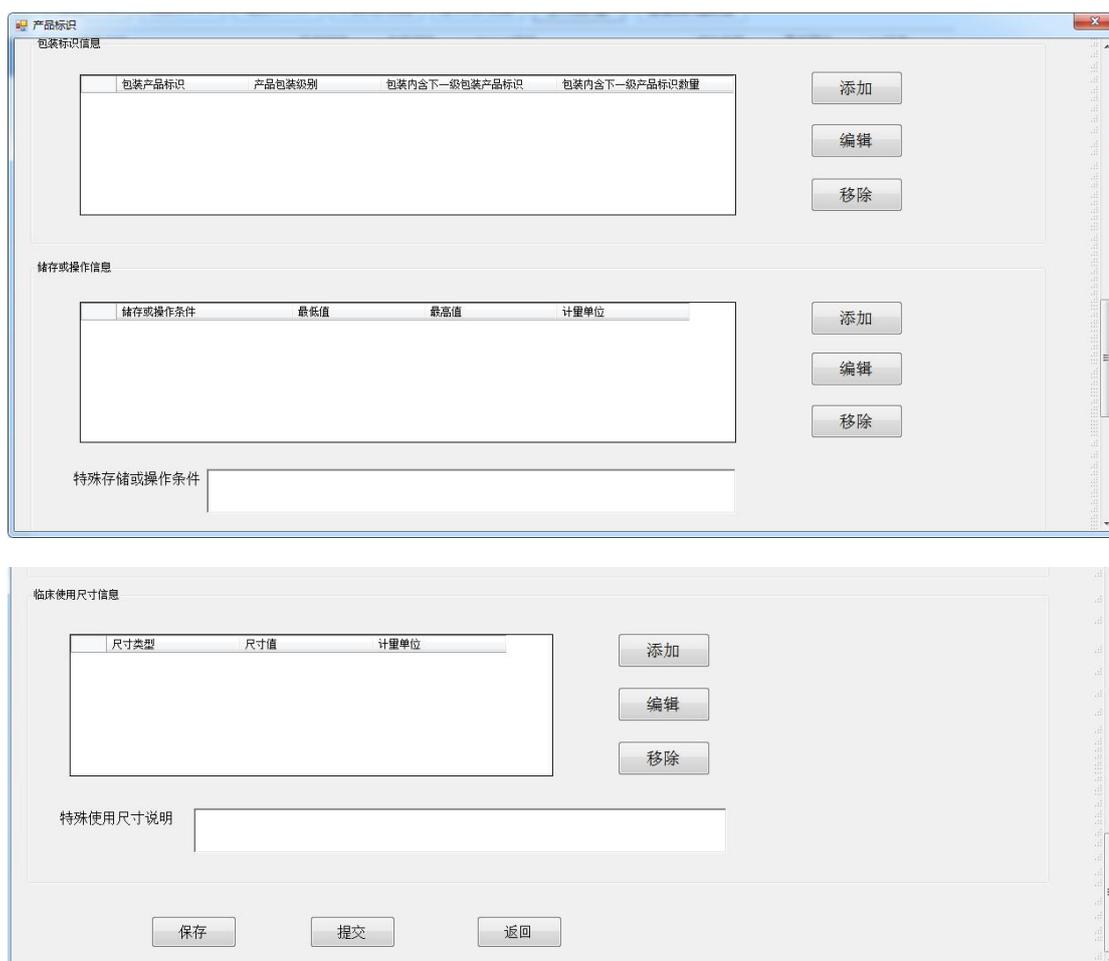
单击【上传同步数据】按钮，将本地添加的产品上传到UDI MA码注册解析公共服务平台，数据的“是否同步”状态变更为“已同步”表示上传成功，否则为失败，状态为“已同步”的数据不可再上传。

2.2.9. 申报DI至国药监

在左侧列表中选中要上传的产品，单击【申报DI至国药监】按钮，弹出页面中单击【是】打开上传页面，【否】关闭该询问框。

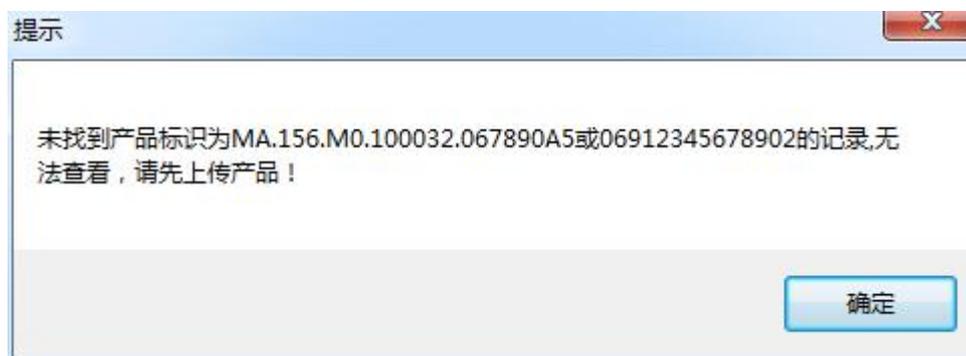


在打开的页面填写好相关信息，点击保存或提交按钮上传至国药监平台。



2.2.10. 查看国药监 DI 数据

在列表中选中要查看的产品，单击【查看国药监 DI 数据】按钮，如果该产品已经上传直接打开查看页面，查看页面不允许编辑，保存或提交操作，若没有上传会弹出提示框提示该产品未上传无法查看，单击【确定】关闭提示框。



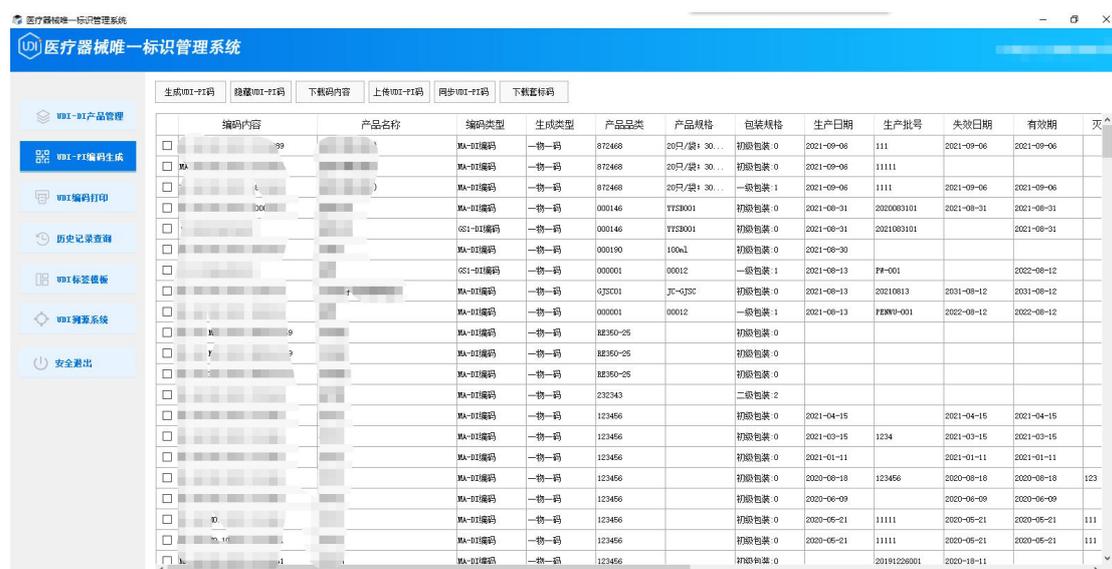
2.2.11. 同步国药监 DI 状态

单击【同步国药监 DI 状态】按钮，可将本企业在该客户端内上传至国药监的产品的状态从国药监库中同步下来，实现更新本地产品 MA-DI 状态及 GS1-DI 状态。

注：在 DI 产品管理数据表格中，列 MA-DI 状态及 GS1-DI 状态均为该 DI 在国药监中的状态。

2.3.UDI-PI 编码生成

UDI-PI 编码生成功能主要实现 UDI MA 的一物一码生成操作，包括生成 UDI-PI 码、隐藏 UDI-PI 码、上传 UDI-PI 码、同步 UDI-PI 码和下载码内容操作。



The screenshot shows the 'UDI 医疗器械唯一标识管理系统' (UDI Medical Device Unique Identification Management System) interface. The main area displays a table with columns for '编码内容' (Coding Content), '产品名称' (Product Name), '编码类型' (Coding Type), '生成类型' (Generation Type), '产品品类' (Product Category), '产品规格' (Product Specification), '包装规格' (Packaging Specification), '生产日期' (Production Date), '生产批号' (Production Batch No.), '失效日期' (Expiration Date), and '有效期' (Validity Period). The table contains multiple rows of product data, including MA-DI codes and GS1-DI codes, with various specifications and dates.

2.3.1. 生成 UDI-PI 码

单击【生成 UDI-PI 码】按钮，进入 UDI 码生成操作页面

单击【选择产品】按钮或者单击产品名称后面的输入框，弹出产品信息，选中相应的产品，点击【选择】按钮即可。

注：若生成的为 MA 编码、一物一码且客户端处于联网状态，将会自动上传本次生成的 PI 信息；

若程序未联网则需要后期手动上传（不做强制要求，但不上传不能包装码的唯一性）。



点击【确定】后

点击数据表格列头可实现按本列首字母排序，检索框中输入相关信息，点击【查询】按钮，可快速查找产品（可联合查询、模糊查询），点【清空】按钮可清空检索条件并自动刷新数据表格



企业按生产计划依次填写内容，最后单击【保存】按钮完成添加UDI码操作。

其中为区分统一产品不同包装规格的情况，在产品名名称选择处同时显示产品的名称和产品DI部分。

注意流水号长度要和生成码数量匹配。

编码类型有 MA-DI 编码和 GS1-DI 编码。

生成类型：一物一码：按正常程序填写；批次码：不用输入流水号和生成数量。

序列号：有三种类型的序列号：

1、企业自定义序列号（不能保证码的唯一性需企业自己确保唯一）；

勾选自定义序列号；编辑序列号 Excel(如下图所示)；

包装规格：

是否自定义序列号： 是否自定义 [?](#)

序列号是否加密： 是 否 [?](#)

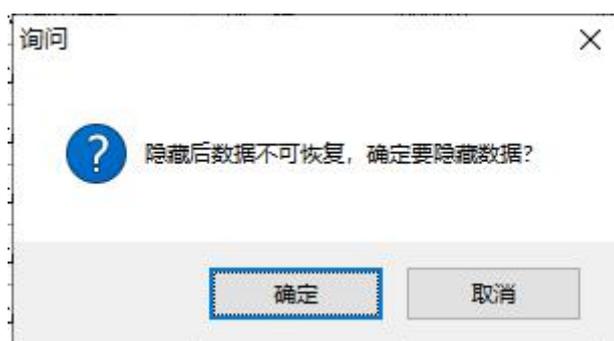
	A	B	C	D
1	LUSUAI001			
2	LUSUAI002			
3	LUSUAI003			
4	LUSUAI004			
5	LUSUAI005			
6	LUSUAI006			
7	LUSUAI007			
8	LUSUAI008			
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

2、系统自动生成加密序列号；

3、系统自动生成不加密序列号；

2.3.2. 隐藏 UDI-PI 码

在列表中选中要隐藏的数据（所在行最前端打钩），单击【隐藏 UDI-PI 码】按钮，弹出页面中单击【确定】按钮，完成的产品 PI 的隐藏操作，数据隐藏后不可恢复。



2.3.3. 上传 UDI-PI 码

在列表中选中要上传的数据（所在行最前端打钩），单击【上传 UDI-PI 码】按钮，完成上传，选择数据的状态变更为“已上传”表示上传成功。

注：该上传操作为上传至发码机构，可实现后期一物一码追溯功能，更能降低码重复性。

2.3.4. 下载码内容

选中生成的 PI 信息（可多选），点击【下载码内容】按钮，可下载 PI 信息生成的码内容，导入喷墨打印机快速打印。

注：下载内容为两个文件，码 DI 包含所有码的 DI 部分；码内容包含所有码（DI+PI 部分）。

202103101029... > 20210310102913

搜索"20210310102913"

名称	修改日期	类型	大小
码DI.TXT	2021/3/29 10:29	文本文档	1 KB
码内容.TXT	2021/3/29 10:29	文本文档	1 KB

2.4.UDI 编码打印

2.4.1. 普通打印

UDI 编码打印功能实现 UDI 码的打印功能，界面如下

检索框中输入相关信息，点击【查询】按钮，可快速查找生成的 PI 信息（可联合查询、模糊查询），点击产品名称后的输入框，弹出选择产品窗口。

点击数据表格列头可实现按本列首字母排序，检索框中输入相关信息，点击【查询】按钮，可快速查找产品（可联合查询、模糊查询），点【清空】按钮可清空检索条件并自动刷新数据表格

医疗器械唯一标识管理系统

功能按钮 检索查询

组合打印 产品名称: 一次性口罩 生产日期: 2021年 4月29日 2021年 4月29日 查询 清空 产品PI数量: 4

打印	产品名称	产品规格	包装规格	品类编码	生成类型	未打印数量	生产日期	生产批号	失效日期	有效期	灭菌批次	UDI码数量	流水号范围
打印	一次性口罩											100	
打印	一次性口罩	产品名称:		品类编码:								10	
打印	一次性口罩	产品名称	品类编码	包装规格	产品规格	UDI-DI编码	GS1					100	
	一次性口罩		000001	选择	初级包装: 0	5m	DA. 156. MD. 100040. 00000014	(01)05495484524454					
	注射用针头		000007	选择	一级包装: 1	5m	DA. 156. MD. 100040. 10000013	(01)15485484624454					
	手术刀		000008										
	剃须刀		001										
	AF2011601		011601										
	AF2011002		100002										
	DD003		100003										
	AF201001		1100001										

单击 UDI 码生成记录中单击【打印】按钮，弹出打印窗口如下：



页面显示 UDI 标签生成数量，已打印数量和剩余数量，输入本次要打印的数量，并选好标签打印模板，单击【开始打印】，程序开始打印。

选择好模板，填写自定义属性后，点击【预览图片】可以看效果图

可以按照模板自定义的属性填写信息，打印出相关的标签信息。

1、是否自定义打印码：可指定码打印，勾选码内容，点击【确认】，在点【开始打印】即可打印指定码内容。

码内容	
<input type="checkbox"/>	MA.156.MD.100032.21235461.SL69AEAAAC.M210329.C4
<input type="checkbox"/>	MA.156.MD.100032.21235461.SL69AEAAA.E.M210329.C2
<input type="checkbox"/>	MA.156.MD.100032.21235461.SL69AEAAAG.M210329.C0
<input type="checkbox"/>	MA.156.MD.100032.21235461.SL69AEAAAI.M210329.C8
<input type="checkbox"/>	MA.156.MD.100032.21235461.SL69AEAAAJ.M210329.C7

确认

2、是否自定义打印机：勾选后可指定打印机打印。



2.4.2. 组合打印

点击【组合打印】按钮，弹出组合打印页面，可实现双打印机套装打印，打印两级（产品、箱）。

产品码及箱码：选择打印机、编码类型、点击文本框弹出选择产品页面、选择打印模板，调整自定义标签等属性。

输入产品码：箱码的比例，选择打印份数。

例：比例为 10:1，打印份数为 2，最终，打印 10 个产品码和 1 个箱码，打印两套（即共 20 个产品码和 2 个箱码）

注：箱码打印份数最多选择 6 份（即每一套中可打印几份箱码（同一个箱码））；

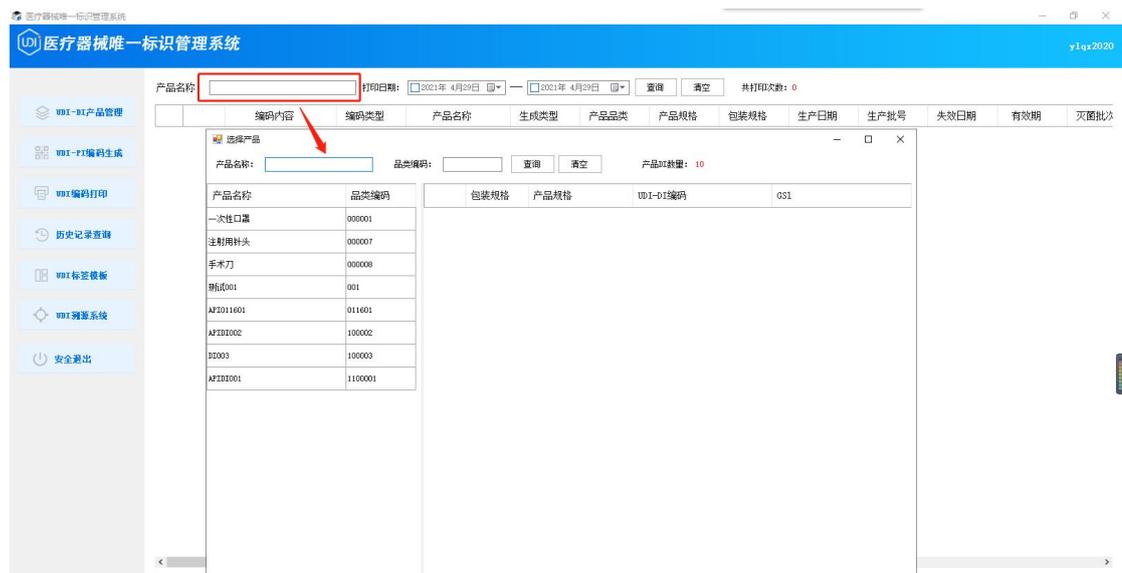
此功能先打印产品码后紧跟箱码，依次打印两套……



2.5.历史记录查询

历史记录查询查询所有的打印记录，如下图所示，可根据产品进行数据过滤。

点击数据表格列头可实现按本列首字母排序，检索框中输入相关信息，点击【查询】按钮，可快速查找产品（可联合查询、模糊查询），点【清空】按钮可清空检索条件并自动刷新数据表格



点击打印，弹出打印页面，选择模板，输入打印份数，点击打印按钮即可重

新打印改批次码。

2.6.UDI 标签模板

UDI 标签模板显示客户端程序具有的打印模板，包括纸张大小，标签效果预览等，支持导入模板和自定义模板。

标签模板名称	标签宽度	标签高度	创建时间	模板类型	类型
<input type="checkbox"/> 40000模板(0A码+GS1码B1部分)	60	40	2021-09-07 11...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 40000模板(0A码+商品编码)+步面	60	40	2021-09-07 11...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 40000模板(011码(01+P1分开打印)...	60	40	2021-09-07 11...	GS1-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 90000自定义属性	90	60	2021-09-07 11...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> GS1 (e-a)1200S111部分+医用耗材)	60	40	2021-09-07 11...	GS1-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> GS1 (00格式)	60	40	2021-09-07 11...	GS1-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> MA(08+e)字控)	60	40	2021-09-07 11...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> MA码基本模板	60	40	2021-09-07 11...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> MA码基本模板+步面	60	40	2021-09-07 11...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> GS1 (QR医用耗材)	60	40	2021-09-07 11...	GS1-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 英文版(0a+0)模板V1.0	60	40	2021-09-07 11...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 新磁卡药思144355模板V1.4	144	95	2021-10-20 11...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 恒生600100模板(无次番日期)V1.1	60	100	2021-10-21 0...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 恒生600100模板(无次番日期)V1.1	60	100	2021-10-21 0...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 恒生600100模板(无次番日期)V1.1	60	100	2021-10-21 0...	MA-D11编码	定制
<input type="checkbox"/> 11	95	144	2021-10-28 11...	MA-D11编码	自定义
<input type="checkbox"/> 95	95	144	2021-10-28 11...	MA-D11编码	自定义
<input type="checkbox"/> 22	95	144	2021-10-28 11...	MA-D11编码	自定义
<input type="checkbox"/> 4545	60	80	2021-10-28 11...	MA-D11编码	自定义
<input type="checkbox"/> 1122	95	144	2021-10-28 11...	MA-D11编码	自定义

河北广联信息技术有限公司
产品名称: 示例
产品批号: 123456789
产品规格: 100ml
生产日期: 20201230
失效日期: 20201230
有效期: 20201230
MA. 156. MO. 100032. 1fyuy055312. SK1WACAAAC. M20123
0. L123456789. E201230. V201230. C5
(01)1234567890123

2.6.1. 自定义模板

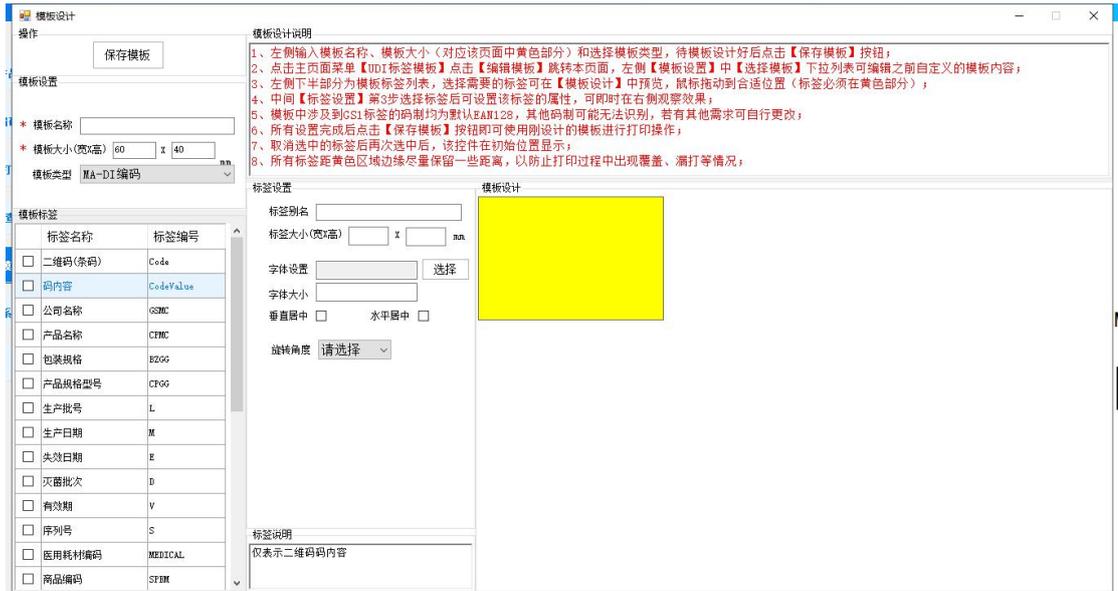
点击【新建模板】按钮，弹出自定义模板页面。

填入模板名称、模板大小、选择模板 类型后选择需要的模板标签，在前面打对勾，即可在右面模板设计中显示相对于的标签，鼠标可任意拖动至黄色区域内排版。全部设置好后，点击【保存模板】按钮即可。

注：所有标签必须在黄色区域内，否则设计的模板无效，打印时会出现漏打等异常；

所有标签均可设置属性（宽高、标签别名、字体、字号等信息）；

若想修改标签信息，鼠标选中左侧需要修改的模板标签，即可重新设置。



2.6.2. 编辑模板

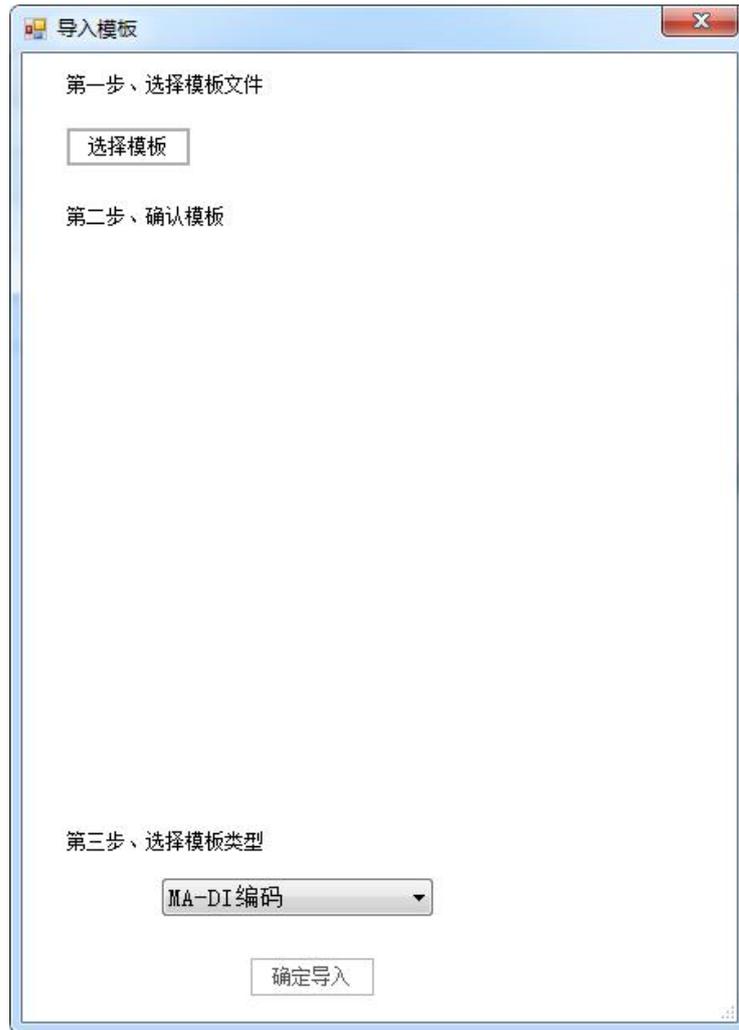
勾选自定义的模板，点击【编辑模板】按钮，弹出编辑模板页面。

注：编辑模板仅可编辑之前自定义的模板，不可编辑导入的模板信息。



2.6.3. 导入模板

导入用户从网站下载的模板，页面如下：



选择模板后，系统显示模板默认名称，纸张大小和效果图，对模板名称维护后选择模板类型（MA-DI 编码类型、GS1-DI 编码类型）单击【确定导入】完成模板导入操作。

注：模板类型 MA-DI 编码类型的模板仅可打印 MA 码，GS1-DI 编码类型的模板仅可打印 GS1 码，导入时需注意，若选择错误，可删除模板重新导入。

2.6.4. 下载模板

可将本客户端内的模板（自定义和导入的）下载至指定路径，可发送给其他人员导入！

2.7.UDI 溯源系统

UDI 溯源系统功能直接调用默认浏览器打开医疗器械（UDI）追溯服务云平台，方便用户进行快速在平台后台和打码客户端切换操作。