

阿里健康医疗器械唯一标识编码规范

1. 文档说明

1.1 主要用途

本编码规范为阿里健康码上放心平台基于药监局颁发的《医疗器械唯一标识系统规则》，制定并发布的阿里健康适用于医疗器械的唯一标识编码规范，用于指导各企业集成。

2. 编码形式

2.1. 编码构成要素

编码位	说明	取值范围	长度限制	包含数量	是否可空
注册机构编码	基于 ISO/IEC 15459 标准，阿里健康码上放心追溯平台向 AIM 申请作为注册机构编码用以进行识别	大写字母 A-Z, 数字 0-9	2 位或者 3 位	包含有且仅有一个	否
厂商标识代码	基于 ISO/IEC 15459 标准的厂商标识代码	有限范围取值: 数字 0-9, 大写字母 A-Z	与产品标识代码共享 13 位	包含有且仅有一个	否
产品标识代码	由企业自行定义	有限范围取值: 数字 0-9, 大写字母	与厂商标识代	包含有且仅有一个	否

		A-Z	码 共 享 13 位		
追溯属性标识符 (TI)	追溯属性标识符	有限范围取值 A-Z, a-z, 0-9, 参见追溯属性说明	2 位	包含 0 到 N 个, 与追溯属性值成对出现	是
追溯属性值	追溯属性标识符对应的取值	A-Z, a-z, 0-9 等 code 128(ABC) 等包含的合法字符, 参见追溯属性说明	不 定 长	包含 0 到 N 个, 与追溯属性标识符成对出现	是
编码分割符	用于区分多个 (1) 追溯属性标识符和追溯属性值构成的字符串 (2) 编码标识校验位标识符和编码校验值构成的字符串 (3)、短编码标识符构成的字符串	可选两种 (1) 肉眼可识读模式*或 + 或 ; 或 - (ASCII 码) (2) 肉眼不可识读, 扫码设备可识读模式, 取自 15459 编码可选的不可见字符或者 ISO646 中的分隔符如 <FS> <GS> 回车等	1 位	包含 0 到 N 个	是
编码校验位标识符	本编码需要进行校验或者加密时启用	CC 或 EC (ASCII 码)	2 位	0 或 1 个	是
编码校验值	基于公开或私有的	0-9	1-5 位	0 或 1 个	是

	校验或加密算法， 视实际业务情况对 校验和验真的需求 可选				
短编码标识 符	用于短编码场景	大写字母 S+ 大写字母 A-F 及数字 0-9(ASCII 码)	1-5 位	包含 0 或 1 个	是

2.1.1. 针对编码分格符的补充说明

2.1.1.1. 说明 1

当编码的某些追溯属性标识符对应的属性值也存在编码分格符时，例如企业的产品批次号当中包含*号，如 BA12345*67890，则在生成编码时将变为 BA12345**67890，用以区分该*仅为属性值的一部分，而并非是编码分割符。但在产品印刷、喷涂、蚀刻时，展示给用户的可识读信息，仍为 BA12345*67890

2.1.1.2. 说明 2

当追溯属性标识符、编码标识校验位标识、短编码标识符前的编码位为定长时，则可省略编码标识符。例如：MF123456789012*BA123456789，因为 MF 后的字符为定长 13 位，则可省略编码标识符，例如：MF1234567890123BA123456789

2.2. 追溯属性标识符及属性值

追溯属性 标识符	标识符含义	属性值编码长度及取 值范围	格式要求	预估容量
BA	产品批次信 息/批次号	不定长，4 到 10 位， A-Z, a-z, 0-9 等 code		十亿级别

		128(ABC) 等包含的合法字符,		
SN	单品序列号	不定长, 5 到 15 位, 取值范围 0-9		百万亿级别
PL	包装层级	定长, 1 位, 取值 1-9		数字 0-9
MD	产品生产日期	定长, 6 位, 取值范围 0-9	YYMMDD (如无日期, 则日期位为 00)	过去 49 年和未来 50 年
BD	产品保质日期	定长, 6 位, 取值范围 0-9	YYMMDD (如无日期, 则日期位为 00)	过去 49 年和未来 50 年
ED	产品有效日期	定长, 6 位, 取值范围 0-9	YYMMDD (如无日期, 则日期位为 00)	过去 49 年和未来 50 年

2.2.1. 针对追溯属性标识符及属性值的补充说明

2.2.2. 扩展性说明

属性标识符可基于企业的实际追溯需求做动态扩展, 码上放心将不定期的对追溯属性标识符对外进行公开。

2.2.3. 可识读性说明

当企业有编码人工直接识读有要求时, 则依据下述英文简称替换属性标识符

BA	BATCH
SN	SERIAL
PL	PACK LEVEL
MD	MANU DATE
BD	BEST DATE
ED	EXPIRY DATE

1.1. 编码标识示例及说明

本文后续将以此编码为例进行解释说明：

MF1234567890123BA1234567890*SN1234567890*MD190801BD190801BD190801CC12S18

业务含义解读

标识符	业务含义
MF	示意，该两位特征码代表此码为阿里健康码上放心生成并发放，符合阿里健康码上放心码制
1234567890123	某一企业的某一款特定规格的产品
BA1234567890	该产品的生产批次编号
SN1234567890	该产品的单品序列号
MD190801	该产品的生产日期
BD190801	该产品的保质日期
CC12	该编码的校验位或加密位
S18	短编码转换位

1.2. 短编码标识位说明

短编码和长编码可基于下述规则进行双向转换。短编码方式基于二进制与十六进制中间的换算来实现属性的识别，基于系统默认的属性字典表。举例如下：假设某一企业追溯编码可选追溯属性标识如下，当某一编码包含有BN、SN 属性时，则二进制标识形式为

11000，转换为对应的16进制标识形式为18，则长编码

MF1234567890123BA1234567890*SN1234567890

转化为短编码为 **MF1234567890123*1234567890*1234567890*S18**

，当一个编码的属性位越多时，则压缩的比例越高，如某一属性值包含追溯属性分割符时，则不适宜用短编码

系统默认属性字典表（可基于属性扩展而动态扩展）

BA	SN	MD	BD	ED
1	1	0	0	0

1.2.1. 长编码短编码适用场景

1.2.1.1. 长编码形式

适用场景：

- (1)、需要人工识读属性业务含义
- (2)、医疗器械物品包装或表面空间足够，可喷涂、印刷或蚀刻一维码或二维码，且不影响扫码设备读取的速度和准确率

1.2.1.2. 短编码形式

适用场景：

- (1)、不需要人工识读属性业务含义
- (2)、希望编码冗余信息尽可能少，医疗器械物品包装或表面空间有限，减少提升有效编码率

1.2.1.3. 可供人直接识读信息

针对采用一维码的多行展示，例如：

MF1234567890123BA1234567890*SN1234567890

分为多行展示时：

第一行：**MF1234567890123**

第二行：**BA1234567890**

第三行：**SN1234567890**

1.3. 药监局 UDI 标准与码上放心编码对应关系（以长编码举例）

1.3.1. DI 与 PI

UDI 中的 DI 对应厂商标识代码+产品标识代码

UDI 中的 PI 对应产品批次信息(BN)+单品序列号(SN)+产品生产日期(MD)
+产品保质日期 (BD) +产品有效日期 (ED)

1.3.2. 如何标识到规格型号

MF1234567890123

1.3.3. 如何标识到批次

MF1234567890123BA1234567890

1.3.4. 如何标识到单品

MF1234567890123BA1234567890*SN1234567890

3. 数据载体及展现形式

3.1. 一维码

基于标准的 Code 128 编码，包含 A、B、C 三种制式

3.2. 二维码

基于标准的 QR 编码、Data Matrix、汉信码

3.3. RFID/NFC

支持主流的 RFID / NFC 标准

4. 编码唯一性保证

码上放心基于 10 余年在药品、食品等领域的编码和追溯行业建设经验，其积累的丰富且完备的技术、实施和运维经验，在这些领域的提供了令客户满意的技术服务，确保了万亿级别追溯码的全球唯一性。