

UTC Global

# 医疗器械唯一标识 MA(IDcode)编码手册

V1.1

中关村工信二维码技术研究院

2020 年 01 月

# 目 录

## **第一部分 MA(IDcode)二维码标识编码体系**

第 1 章 引言

第 2 章 MA(IDcode)二维码标识编码体系

## **第二部分 MA(IDcode)医疗器械唯一标识编码规则**

第 3 章 MA(IDcode)医疗器械唯一标识编码规则

第 4 章 MA(IDcode)医疗器械唯一标识校验算法

# 第一部分 MA(IDcode)二维码标识编码体系

## 第 1 章 引言

医疗器械唯一标识 (Unique Device Identification, 简称 UDI) 是医疗器械产品的电子身份证, 唯一标识数据载体是储存或者传输医疗器械唯一标识的媒介, 唯一标识数据库是储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库, 三者共同组成医疗器械唯一标识系统。通过建立医疗器械唯一标识系统, 有利于运用信息化手段实现对医疗器械在生产、经营和使用各环节的快速、准确识别, 有利于实现产品监管数据的共享和整合, 有利于创新监管模式, 提升监管效能, 有利于加强医疗器械全生命周期管理, 实现政府监管与社会治理相结合, 形成社会共治的局面, 进一步提升公众用械安全有效的保障水平。

UTC UDI 服务平台 (<http://udi.idcode.org.cn>) 是全球性的医疗器械领域应用者的服务平台, 包括医疗器械制造商、零售商、经销商和政府管理实体及相关协会等合作, 共同将全球统一标识系统成功地引入医疗器械领域, 并与领域内专家密切合作, 从而保障患者安全和供应链效率。

使用 IDcode 全球统一标识系统, 医疗器械领域将受益于自动识别技术、追溯系统和数据同步, 能够实现: 医疗器械全球范围内的追溯和鉴别; 提高供应链效率。

为了全面做好全球通用的统一标识技术体系在我国医疗器械领域的应用推广工作, ZIIOT 于 2018 年成立了医疗器械标识体系推进工作组, 工作范围涉及医疗器械编码、医疗器械追溯和医疗器械数据库等医疗器械领域标识体系相关工作。ZIIOT 诚挚欢迎相关协会、企业、研究机构等社会各界加入 UTC UDI 服务平台, 共同推进我国医疗器械领域信息化现代化建设。

## 第 2 章 MA(IDcode)二维码标识编码体系

### 一、发行机构介绍

#### 1. 全球代码发行管理机构——ZIIOT

ZIIOT 是国际标准化组织 (ISO)、欧洲标准委员会 (CEN)、国际自动识别与移动技术协会 (AIM Global) 三大国际组织共同认可的国际代码发行机构, 发行代码 (IAC) 为“MA”, 负责 IDcode 体系管理维护, 代码“MA”将首先用以向全球用户发放二维码标识。ZIIOT 是与国际物品编码协会 (GS1)、美国电气和电子工程师协会 (IEEE)、万国邮政联盟 (UPU)

等大型国际组织并列的国际代码发行机构。

## 2. 全球代码发行运营机构——UTC Global

为了履行代码发行机构的职责、更好的服务全球，ZIIOT 主导成立了“统一二维码标识注册管理中心（UTC Global）”向全球统一提供二维码代码发行和注册服务，是 IDcode 体系的管理机构，负责开展国际二维码代码发行工作、认可评定体系建立等工作。UTC Global 成为全球二维码代码发行机构，在各国设立分支发行机构，包括国家代码发行机构、区域代码发行机构、行业代码发行机构、平台企业代码发行机构等，负责该区域或行业内相关工作；并基于区块链技术搭建全球码链平台（IDchain），推进全球二维码标识链网络（GICN）和全球贸易流通数字票证体系建设，构建新技术条件下的全球贸易信用体系，提升全球贸易便利化水平和流通效率。

## 3. 各国代码发行机构

UTC Global 将在全球各国设立代码发行运营机构，目前已建立 UTC China 和正在建设 UTC Korea、UTC India、UTC Canada、UTC 老挝、UTC 缅甸等国家分支发行机构，计划到 2020 年在全球 50 个以上的国家建立分支发行机构。

## 二、全球技术交流：IDcode 国际二维码产业峰会

举办国际二维码产业发展峰会形成国际共识。在 2018 国际二维码产业发展峰会上，正式启动了全球二维码代码发行服务，并为印度、加拿大、韩国、老挝、缅甸五个国家机构授牌设立分支发行机构，来自俄罗斯、法国、加拿大、印度等 10 多个国家的机构代表一致同意由中国牵头成立二维码产业国际合作组织，以共商、共建、共享、共赢为宗旨，推动建设全球二维码代码发行管理机制和产业治理体系，构建全球二维码产业发展共同体，以二维码代码发行为牵引引导二维码技术产业更好服务世界、服务人类。

2019 国际二维码产业发展峰会于 8 月 23 日-25 日在佛山市举行，来自 30 多个国家的近 800 名代表参会，会上发布了 IDcode 体系最新版白皮书等多项研究成果，启动发布了万物互联编码标识命名系统（码标），签订了多项国际合作协议和应用落地协议；会上与会国家的机构代表一致同意成立了国际二维码产业合作组织筹备委员会，这标志着国际二维码产业合作组织进入实质性筹建阶段。国际二维码产业发展峰会是国际二维码行业规模最大、参会人数最多、影响最广泛、成果最丰富的国际性行业会议，已成为国际二维码产业的年度品牌活动和交流合作平台。每年举办国际二维码产业发展峰会对于加快中国自主二维码技术标准研究与发展并服务全球，促进国际二维码产业交流与合作，推进全球二维码产业基础设施建设和标准互联互通，推动全球二维码产业健康有序发展具有重要意义。

## 第二部分 MA(IDcode)医疗器械唯一标识编码规则

### 第 3 章 MA (IDcode) 医疗器械唯一标识编码规则

#### 一、MA (IDcode) 医疗器械唯一标识编码规则

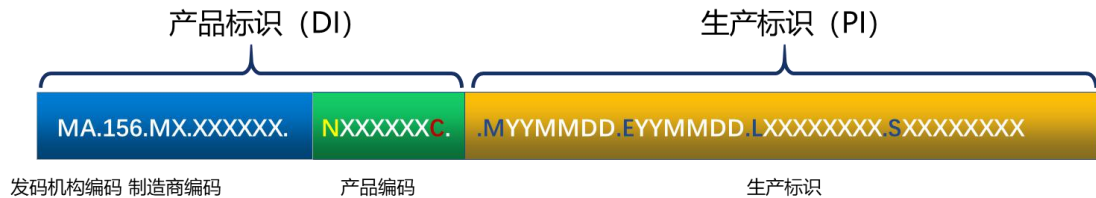


表 1 医疗器械唯一标识编码

发码机构	数据分隔符	数据项名称	数据类型	数据格式
MA(IDCODE)	MA.	产品标识	字符型	an25
MA(IDCODE)	.M	生产日期	日期型	YYMMDD
MA(IDCODE)	.V	有效期	日期型	YYMMDD
MA(IDCODE)	.E	失效日期	日期型	YYMMDD
MA(IDCODE)	.L	生产批号	字符型	an..20
MA(IDCODE)	.D	灭菌批号	字符型	an..20
MA(IDCODE)	.S	序列号	字符型	an..20
自定义扩展部分				
MA(IDCODE)	.F	防伪溯源编码	字符型	an..30
MA(IDCODE)	.Y	医保编码	字符型	an20
MA(IDCODE)	.U	URL	字符型	an..70
MA(IDCODE)	.Ca~.Cz	自定义信息	字符型	an..30

表 2 数据格式中字符的含义

表示格式	说明
..ul	长度不确定的文本
.	长度确定的文本，后面附加固定长度
..	从最小长度到最大长度，前面附加最小长度，后面附加最大长度
YYMMDD	“YY”表示年份，“MM”表示月份，“DD”表示日期
A	表示字母
N	表示数字
An	表示字母、数字字符

### 1.1 产品标识单元数据串

产品标识单元数据串由发码机构编码“MA”、分隔符“.”、制造商编码、分隔符“.”、产品编码组成，应作为第一个单元数据串出现。产品标识单元数据串为必选项。

制造商编码包含国家代码 3 位、分隔符“.” 1 位、行业代码 2 位 M0、分隔符“.” 1 位、注册人代码 6 位组成。

产品编码由包装编码 1 位、项目编码 6 位和校验码 1 位组成。

### 1.2 批次号单元数据串

批次号单元数据串由分隔符“.L”以及医疗器械的批次号数据字段组成。批次号数据字段为字母数字字符，长度可变，包含表 B.1 中的所有字符。批次号单元数据串为可选项。

### 1.3 序列号单元数据串

序列号单元数据串由分隔符“.S”以及医疗器械的序列号数据字段组成。序列号数据字段为字母数字字符，长度可变，包含表 B.1 中的所有字符。序列号单元数据串为可选项。

### 1.4 生产日期单元数据串

生产日期单元数据串由分隔符“.M”以及医疗器械的生产日期数据字段组成。生产日期数据字段为 6 位长度固定的数字，由年（取后 2 位）、月（2 位）和日（2 位）按顺序组成。有效生产日期单元数据串为可选项。

### 1.5 有效期单元数据串

有效期单元数据串由分隔符“.V”以及医疗器械的有效期数据字段组成。有效期数据字段为 6 位长度固定的数字，由年（取后 2 位）、月（2 位）和日（2 位）按顺序组成。有效期单元数据串为可选项。

### 1.6 失效期单元数据串

失效期单元数据串由分隔符“.E”以及医疗器械的有效期数据字段组成。失效期数据字段为 6 位长度固定的数字，由年（取后 2 位）、月（2 位）和日（2 位）按顺序组成。失效期单元数据串为可选项。

### 1.7 校验位数据串

为保证医疗器械唯一标识编码的编码和译码的可靠性提供数据校验数据串，位于产品标识末位，下面示例中红色字符即为校验位。

校验位编码结构示例：

MA.156.M0.123456.N123456C. E200725.L190726A.S1907260001

表 B.1 医疗器械唯一标识编码字符集

! (感叹号)	“ (引号)	‘ (省略号)	( (左括号)	) (右括号)	* (星号)
+ (加号)	, (逗号)	- (连字号)	> (大于号)	< (小于号)	= (等于号)
: (冒号)	0 (数字 0)	1 (数字 1)	2 (数字 2)	3 (数字 3)	4 (数字 4)
5 (数字 5)	6 (数字 6)	7 (数字 7)	8 (数字 8)	9 (数字 9)	A (大写字母 A)
B (大写字母 B)	C (大写字母 C)	D (大写字母 D)	E (大写字母 E)	F (大写字母 F)	G (大写字母 G)
H (大写字母 H)	I (大写字母 I)	J (大写字母 J)	K (大写字母 K)	L (大写字母 L)	M (大写字母 M)
N (大写字母 N)	O (大写字母 O)	P (大写字母 P)	Q (大写字母 Q)	R (大写字母 R)	S (大写字母 S)
T (大写字母 T)	U (大写字母 U)	V (大写字母 V)	W (大写字母 W)	X (大写字母 X)	Y (大写字母 Y)
Z (大写字母 Z)	_ (下划线)	a (小写字母 a)	b (小写字母 b)	c (大写字母 c)	d (大写字母 d)
e (小写字母 e)	f (小写字母 f)	g (小写字母 g)	h (小写字母 h)	i (小写字母 i)	j (小写字母 j)
k (小写字母 k)	l (小写字母 l)	m (小写字母 m)	n (小写字母 n)	o (小写字母 o)	p (小写字母 p)
q (小写字母 q)	r (小写字母 r)	s (小写字母 s)	t (小写字母 t)	u (小写字母 u)	v (小写字母 v)
w (小写字母 w)	x (小写字母 x)	y (小写字母 y)	z (小写字母 z)		

## 第 4 章 MA (IDcode) 医疗器械唯一标识校验算法

### 一、MA (IDcode) 医疗器械唯一标识校验算法

MA (IDcode) 医疗器械唯一标识校验位算法以 ISO 标准的 Luhn 算法为基础而设计的双校验位算法。

### 二、校验算法工具

**第一步：**微信小程序搜索《UDI 扫码》或《UTC 扫码》，添加到微信中备用。



**第二步：**启动微信小程序《UDI 扫码》或《UTC 扫码》，小程序操作页面如下。



在文本框中输入 UDI-DI 检验码前面部分编码，点击【计算校验码】校验码计算结果为“4”，如图所示。