醫療器材單一識別系統規範

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 104 年 10 月

醫療器材單一識別系統規範

目　　　　　　錄

一、前言

為強化上市流通之醫療器材單一識別，以提升醫療器材上市後監管效能，衛生福利部食品藥物管理署（簡稱食管署）規劃導入醫療器材單一識別（Unique Device Identification，以下簡稱 UDI）系統，特制定本規範。

本規範之發布，參考國際如美國及國際醫療器材法規管理論壇（International Medical Device Regulators Forum,以下簡稱 IMDRF）相關規範，歷經國內醫療器材業者需求及產業期望調查、產官學研代表召開會議討論，進行與國內外法規及指引調和化之相關作業，期在創造國內安全之醫療環境同時，促進我國醫療器材產業之國際競爭力。

國內導入 UDI 之目的包括：

1. 快速識別上市流通之醫療器材，降低醫療人員誤用。
2. 快速取得醫療器材上市後不良事件通報相關產品資訊。
3. 確保醫療器材之日期標示具統一標準格式，避免使用者混淆。

為健全整體管理機制，食管署亦逐步建立 UDI 資訊平台。待國內醫療器材業者將上市流通中之產品單一識別資訊全數上傳至我國 UDI 資訊平台，後續醫療院所、民眾及相關單位皆可透過醫療器材標籤或包裝上之 UDI 識別碼，於平台中搜尋特定醫療器材之重要資訊，有助於提高整體醫療器材供應管理及產業之效益。

二、醫療器材單一識別系統規範

條文	說明
第一條　本說明依行政程序法第 165 條規定訂定之。	本規範法源依據。
第二條 本說明用詞定義如下: 一、單一識別(Unique Device Identification,UDI)系統：係指取得我國上市許可後，並於我國市場流通中之醫療器材單一識別資	本規範用詞定義。

訊，包括人眼可識標示(如：數字或文數字)、自動識別標示(如：條碼)、資訊平台等及其他應配合達成產品單一識別目的之相關管理及資訊系統，為標示新增規範。原須符合藥事法第 75 條現行標示規定，不受本規範之影響。 單一識別資訊：指產品識別及生產識別，其可供正確的識別該醫療器材。 二、產品識別：為產品之固定資訊，足以辨識其醫療器材商、型號、版本等之代碼，由數字或文數字組成，用來顯示醫療器材的單一識別碼，須上傳 UDI 資訊平台。 三、生產識別：為生產之變動資訊，例如：批號、序號、製造日期、保存期限，由數字或文數字組成。 四、UDI 資訊平台：為公開的資料平台，內含醫療器材產品識別資訊項目欄位，由許可證持有藥商指定專人上傳，維護相關資訊之完整性及正確性，定時檢視，即時更新或更正，並負產品與上市核准資訊相符之責任。 五、機器判讀：指以自動識別與資料擷取（Automatic Identification and Data Capture, AIDC）技術讀取醫療器材單一識別資訊。 六、人眼可識：將編入載體中的內容，另以數字或文數字方式呈現，由人眼即可解讀。 七、載體：即一種承載資訊的方式，需以自動化識別設備方能讀取其內容，包括一維/線性條碼、二維/矩陣條碼及 RFID 等。 八、再處理：指對經核准可重複使用之醫療器材，進行使用前或後清洗、消毒或滅菌。 九、永久標示：指在醫療器材生命週期內，單一識別資訊標示需完整並能	

識讀，且經再處理後，標示仍完整而可識讀。 十、運送容器：指裝運或運輸時使用之容器，不含裝運的內容物。 十一、產品本體：指醫療器材產品本身。 十二、最小包裝：指最接近產品本體之包裝。	
第三條　單一識別資訊之標示包含產品識別及生產識別，應同時以人眼可識(如：數字或文數字)及機器判讀(如：條碼)兩種方式呈現。	單一識別資訊之標示方式。
第四條　除運送容器外，單一識別資訊應標示於最小包裝及其以上各層級包裝。	單一識別資訊之包裝標示規定。
第五條　各層級包裝之單一識別資訊載體，應使用符合相關國際標準規定之一維條碼、二維條碼或無線射頻識別（Radio Frequency Identification, RFID）電子標籤等技術。	單一識別資訊標示之載體類型。
第六條 包裝標籤日期標示，宜以西元年月日八碼格式(YYYY-MM-DD)，純數字呈現。 前項日期格式之適用範圍，包括製造日期及保存期限等。	包裝標籤日期格式。
第七條 醫療器材單一識別碼宜優先採用國際公認之條碼核發機構(如 GS1、HIBCC、ICCBBA 等)核發之編碼及條碼，並符合相關國際標準，或依中央主管機關相關規定。 許可證持有藥商應指定專人建置醫療器材單一識別編碼及其條碼、資訊管理系統及記錄，確保單一識別編碼及其條碼與產品的關係符合相關國際標準之單獨且唯一性，並依規定持續維護及更新或更正。	單一識別碼及其條碼使用
第八條　經核准供多次使用且使用前須再處理之醫療器材，宜永久標示單一識別資訊於器材本體上。 若標識技術上有困難或標識後會影響產品安全性及效能者得免除，其相關評估文件應留廠備查。	醫療器材本體宜永久標示單一識別資訊。
第九條 UDI 資訊平台應上傳之產品識別	UDI 資訊平台含有之資訊項目。

資訊項目，另定之。	
第十條　醫療器材許可證持有藥商應依本規範，確認產品之標籤、包裝及本體 UDI 標示符合本規範，並將其產品識別資訊上傳 UDI 資訊平台。	單一識別資訊標示之實施對象。
第十一條　外銷、教學、研究、試驗用與客製化之醫療器材，得不適用本規範。	列舉不適用本規範之醫療器材。

附錄一　醫療器材單一識別系統簡介

目錄

第1章、 前言

1.1 參考國際趨勢推動我國醫療器材單一識別系統(UDI)試行工作:

國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum,以下簡稱 IMDRF)，於 2013 年 12 月 9 日提出醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification,以下簡稱 UDI)指引，包含與 UDI 印貼及資訊平台建置之建議，提供各會員國參考使用。此指引給各國醫療器材權責機關一個全球統一的識別碼運用架構，並可運用於區域、國際或全球等不同層級的醫療器材管理。同時，提供一個全球性識別碼系統運作概要並傳達整體核心概念。其 UDI 系統基本概念，包含①UDI 編碼及載體需依循國際標準;②全球各地醫療器材使用之 UDI 編碼需能通行全世界，並符合各權責機關之要求;③區域性或當地的產品識別碼無法替代 IMDRF UDI 編碼;④各權責機關不應刻意修改 UDI 編碼的標準;⑤醫療器材單一識別系統資訊平台(Unique Device Identification Database, UDID)之主要資料欄位不應隨意更動;⑥除非特例，所有的醫療器材均應使用 UDI 編碼。

美國為目前全球唯一執行 UDI 法規的國家，美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於 2013 年 9 月 24 日正式發佈「醫療器材單一識別系統」法案(Unique Device Identification System Final Rule)，建議美國境內販售之醫療器材須標識 UDI。依據前述法案之 UDI 實施期程，第三等級醫療器材產品須於 2014 年 9 月 24 日強制實施 UDI 系統；第二等級醫療器材產品須於 2016 年及第 1 等級所有醫療器材產品須於 2018 年強制實施 UDI 系統。美國 UDI 法案中除明確要求銷入至美國之醫療器材產品貼標者需於產品標籤與包裝標識 UDI，更需同步將產品識別(Device Identifier 以下簡稱 DI)資訊，上傳至美國 UDI 資料平台 (Global Unique Device Identification Database，GUDID)。(如欲瞭解完整規定，請上美國 FDA UDI 網站查詢)

歐盟則根據歐盟委員會建議法案(RECOMMENDATIONS, 2013/172/EU, a common framework for a unique device identification system of medical devices)於 2013 年 4 月 5 日對 UDI 法案進行研議規劃。歐盟委員會早在 2010 年間，即特設歐洲 UDI 工作小組規劃、協調指引(the directives)事項的草擬內容與進一步考慮歐盟內

部各國間做出合作：主要目標是鼓勵歐盟各主管機關來進行國際間工作回饋的貢獻與監督；次要目標為歐盟各會員國倡議事項資訊與觀點的共享，以及尋求共同解決的方案；最終目標要促成各會員國制定 UDI 法案，計劃未來歐盟的 UDI 立法銜接事項。

而鄰近我國的中國、日本和韓國據了解亦正在規劃和討論相關 UDI 規範，並傾向與國際調和一致以 UDI 作為醫材識別與管理之工具，本署將持續追蹤各國後續發展，作為國內 UDI 系統推動之參考，以使我國管理規範與國際接軌。

1.2. 導入醫療器材單一識別系統之效益

根據 IMDRF 評估，使用全球一致性醫療器材識別碼(即上述所提 UDI DI)有助於以下事項之執行，未來，有機會增進醫療安全並優化醫療品質：

I. 提升醫療器材不良產品回收的效能；

II. 在產品配銷和使用過程增進醫療器材的辨識度；

1.2.1. 醫療器材不良事件通報

UDI 識別碼(DI)可讓廠商和主管機關在不良事件中更快速地辨識醫療器材;另外，在提供特殊醫療器材的安全性警示和不良品回收資訊的發布及執行也很有幫助。

1.3. UDI 未來應用

1.3.1 加速醫療器材自動化流通管理之進程

未來，如所有供應鏈上下游，均自願在產品配銷和使用過程採用具一致性的 UDI 識別碼及條碼規格(即產品識別 DI+生產識別 PI)可提升自動化流通管理之效率。

要達到產品的自動化流通管理，需要從製造到供貨端，每一個物流點：

I. **以統一的醫療器材單一識別系統標準編碼、條碼及軟硬體規格，導入醫療器材產品管理系統。**

II. 均指派專人持續且正確的建置、記錄並更新產品的 UDI 標示及內部/外部資料庫資訊。

1.3.2.提升醫療文件記錄的品質

未來，醫院亦可規劃將 UDI 系統，應用於病患使用醫療器材記錄的電子化，提升醫療紀錄的品質。

第 2 章、名詞定義

2.1.附件 (Accessory)

與特定醫療器材產品搭配使用以達特定醫療用途之附件。

2.2.自動識別與資料擷取 (Automatic Identification and Data Capture, AIDC)

一種用於自動識別資訊的技術，包括條碼、智慧卡、生物辨識和射頻辨識(RFID)等。

2.3.組合式醫療器材(Configurable Medical Device System)

由許多部件組成，可依多種方式組合使用的醫療器材；例如：斷層掃描(CT)系統、超音波系統、麻醉系統、生理監測系統、放射科資訊系統(RIS)等。

2.4.醫療組合設備(Configuration)

由數項設備組成，以整組設備操作使用，例如：①電腦斷層掃描：由掃描機架、X 光球管、檢查床、控制台等設備組合而成，以提供特定功能。②麻醉儀器：由呼吸器、麻醉呼吸管路、麻醉藥揮發器等設備組合而成，以提供特定功能。

2.5.產品識別碼 (Device Identifier, DI)

為產品之固定資訊，足以辨識其醫療器材貼標者、型號、版本等之代碼，由數字或文數字組成，用來顯示醫療器材的單一識別碼，須上傳至 UDI 資訊平台(UDID)。

2.6.人眼可識(Human Readable Interpretation, HRI)

編入載體中的單一識別碼資訊，以數字或文數字呈現，由人眼即可解讀其內容。

2.7.植入式醫療器材(Implantable device)

任何經由手術導入人體的器材，且在術後至少 30 天維持於原處。

2.8.組件 (Kits)

由數個醫療器材品項組成，或稱程序包(procedure pack)、套組

(convenience kits)。

2.9.標籤 (Label)

係指在醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。

2.10.製造商(Manufacturer)

指負責設計和(或)生產某一醫療器材的公司法人。

2.11.包裝層級(Packaging Levels)

指產品數量不同的各層級包裝，例如單件、盒、箱，不包含運送容器(shipping containers)。

2.12.生產識別碼 (Production Identifier, PI)

由一組數字或文數字組成，用以辨識產品生產資訊，包括產品序號、批號、批次、醫療用軟體(SaMD)版本和製造日期/效期等，且以符合國際相關編碼標準為主。

2.13.無線射頻識別 (Radio Frequency Identification, RFID)

無線射頻識別是一種通訊技術，透過無線電訊號交換特定目標的識別資訊以進行辨識。

2.14.運送容器(Shipping Containers)

是一種在物流過程中可管制的運送單位。

2.15.醫療用軟體(Software as a Medical Device, SaMD)

為一個或數個醫療目的而執行使用的軟體，屬於非實體的醫療器材。

2.16.標準(Standard)

經過相關單位達成共識、認可而建立的內容，以提供一致的使用方式、規則、指引或要點。

2.17.使用層級(Unit of Use, UoU)之產品識別碼

是一組單一醫療器材產品之識別碼，使用本碼可連結至病患所使用的醫療器材。

2.18.醫療器材單一識別 (Unique Device Identification, UDI)

由產品識別碼(DI)與生產識別碼(PI)所組成的，符合國際認證和編碼標準

的識別碼，為一組數字或文數字組合，經由指定專人管理產品相關編碼及資訊平台資訊的正確性，後續能夠明確地開啟出識別碼相關的醫療器材資訊。

2.19. 醫療器材單一識別系統 (UDI System)

係指取得我國上市許可並於我國市場流通中之醫療器材單一識別資訊，包括人眼可識標示(如：數字或文數字)、自動識別標示(如：條碼)、資訊平台等。

2.20. 識別碼載體 (UDI Carrier)

即一種承載資訊的方式，需以自動化識別設備方能讀取其內容，包括一維/線性條碼、二維/矩陣條碼及 RFID 等。

2.21. 醫療器材單一識別系統資訊平台 (UDI Database, UDID)

儲存醫療器材 UDI 產品識別資訊的系統平台。

2.22. 複合式醫療器材 (Combination Product)

藥品及醫療器材等二項以上的法規列管產品，以物理、化學或其他方式結合為一的產品，但是必須整組一起使用，且主要作用模式屬醫療器材。

第 3 章、醫療器材單一識別系統

3.1. 醫療器材產品標識 UDI 識別碼

3.1.1. 產品識別碼(DI)及生產識別碼(PI)

(1) UDI 是由產品識別碼(Device identifier, DI)及生產識別碼(Production identifier , PI)所組成。

醫療器材單一識別(UDI) = 產品識別碼(DI) + 生產識別碼(PI)

(2) 產品識別碼(DI)為 UDI 主要固定資訊，內含產品識別資訊之編碼，如貼標者，產品型號(版本)等，每組編碼僅能使用 1 次。

(3) 產品識別碼(DI)的資訊，必須上傳至 UDI 資訊平台。

(4) 生產識別碼(PI)，辨識醫療器材標籤上產品資訊，組成 UDI 之主要 PI 資訊為製造批號、序號；製造日期、有效期限等。

3.1.2. 何時須標識新的 UDI 識別碼

(1) 產品的設計變更為新的型號(版本)，須指定一組新的 DI(產品識別碼)。

(2) 產品的包裝變更為新的形態，須指定一組新的 DI(產品識別碼)。

(3) 醫療器材許可證字號的有效日期失效，該型號(版本)DI 不得轉移給其他型號(版本)使用。

(4) 醫療器材許可證持有者，須正確使用 DI(產品識別碼)，確保 DI 與各產品之型號(版本)之對應為單獨且唯一。

3.1.3. UDI 條碼標識樣本(僅供參考，完整資訊請洽各國際編碼核發機構)

編碼機構	一維條碼	二維條碼
GS1	(01) 0 0000123 00001 7 (17) 150902 (10) ABC123	(01) 0 0000123 00001 7 (17) 150902 (10) ABC123
HIBC	*+H728716422350J* *+$$121808LT25980JH*	+A99912345/$$59901510X3J
ISBT	X6000 15 123456 ⁰₇ R	=/A9997XYZ100T0944 =,000012 =A99991412345600 =>016031

3.2.UDI 印貼內容

3.2.1.UDI 標識之呈現方式

每個 UDI 皆必須包含兩個部分:

(1)人眼讀取的數字或文數字訊息，及

(2)機器可自動辨識與資料擷取的部分(AIDC 技術)。

3.2.2. UDI 編碼核發機構之標識技術須符合下列國際標準要求

(1)ISO/IEC 15459-2:2006, Information technology—Unique identifiers—Part 2: Registration procedures (second edition; March 1, 2006);

(2)ISO/IEC 15459-4:2008, Information technology—Unique identifiers—Part 4: Individual items (second edition; July 15, 2008); and

(3)ISO/IEC 15459-6:2007, Information technology—Unique identifiers—Part 6: Unique identifier for product groupings (first edition; June 15, 2007).

(4)The invariant character set of ISO/IEC 646:1991, Information technology—ISO 7-bit coded character set for information interchange (third edition; December 15, 1991).

3.2.3. 包裝標籤之日期格式

包裝標籤之製造日期、保存期限或其他日期的表示方式，將參照國際規範，力求統一，宜以(西元年-月份-日期)表示。例如:2015 年 9 月 30 日，以 2015-09-30 表示。

3.2.4. 永久標識 UDI 作業

醫療器材為可重複使用且使用前須再處理作業者(如清洗、滅菌或消毒)，建議宜永久標示 UDI 於本體。

3.2.5. 醫療用軟體

(1)針對醫療器材內所含的軟體無特別要求；

(2)單獨銷售之醫療用軟體必須標示 UDI，UDI 標識範圍：

A. 軟體的包裝、

B. 軟體的開機畫面，及

C. 手冊。

3.3. UDI 識別碼核發機構

由於我國醫療器材輸入產品佔 80%，國產產品外銷比例亦逐年攀升，因此我國醫療器材單一識別碼的規範，目前參考 IMDRF 及美國 FDA 建議之國際通用規格，以減少進出口商重複印貼 UDI 之成本，採用 IMDRF 及 FDA 建議的國際醫療器材三大編碼核發機構(GS1、HIBCC、ICCBBA)所發行之 UDI 識別碼(如：GS1、HIBC、ISBT128 等)。

由於目前僅 GS1 於國內設有分支機構可提供條碼相關技術諮詢，HIBCC、ICCBBA 國內尚無分支機構，國產及輸入醫療器材相關供應鏈各流通環節，可參照相關建議的國際規格，選擇並建置可相容互通的軟硬體設備。

(1)核發之 UDI 識別碼符合國際標準規範；

(2)依據公平、合理及一致性的原則提供給所有需要的使用者；

(3)避免需標識的廠商與核發機構的利益衝突。

3.4. 國內 UDID 資訊平台

3.4.1. 國內 UDID 資訊平台欄位

國內 UDI 系統除了於產品及包裝上標識 UDI 外，亦需將 UDI 中的 DI 編碼(如 GS1-GTIN、HIBC-LIC、ISBT-PPIC)及其相關產品資訊上傳到國內 UDID 資訊平台。內容包括國內醫療器材產業需求欄位與國際 UDI 規範建議欄位等。

3.4.2. 國內 UDI 雛型資訊平台規則

(1)國內 UDID 資訊平台帳號

國內 UDID 資訊平台使用對象如為醫療器材許可證字號持有藥商、醫療院所須申請帳號，一般民眾不需申請帳號即可查詢 UDI 資訊。

A. 藥商:必須為該醫療器材之許可證持有者,使用工商憑證卡進行 UDID 資訊平台帳號的申請，兼具資料內容上傳者及資訊查詢使用者雙重身分。

B. 醫療院所：必須進行 UDI 資訊平台帳號的申請，申請後系統會進行審核，審核成功與失敗均會通知申請人。

(2)產品識別資訊/DI records

DI 資訊的特性

A. 產品識別碼(DI)及其他相關屬性資訊構成 UDID 平台上的特定產品 DI 資訊，用以識別特定型號（版本）的產品。

B. 資訊平台僅存放產品識別(DI)；無生產識別(PI)資訊（批號、序號、製造日期、有效期限等，在資訊平台中僅說明其有無標識)。

C. 主要 DI (Primary DI)：每一筆 DI 資訊都會有一個主要 DI，為攜帶有完整 UDI 資訊的最低層級包裝（即產品的最小包裝)。

D. 產品識別資訊有可能使用一個以上的 DI：各包裝層級 DI (Package DI)、使用層級 DI (Unit of Use DI)、本體標示 DI (Direct Marking DI)。

E. 系統資訊平台（UDID）會檢查所有的 DI，DI 須具有唯一性，已存在上的 DI 不接受重複登錄。

F. 「必須登錄」的欄位資訊不能為空白（必填)。

UDID 包裝資訊的要點

A. 產品識別資訊的主要 DI，為識別醫療器材攜帶完整 UDI 的最低層級包裝（最小包裝)。

B. 產品的內含數量(Device Count)欄位，提供產品最小包裝內含的數量。

C. 包裝的屬性資訊承襲最小包裝的屬性資料值，最小包裝的包裝屬性資訊是最小包裝 DI 資料。

D. 包裝層級 DI 毋需獨自建立 DI 資訊頁。

(3) UDID 資訊平台的運作模式

A. 資訊上傳

首次上市產品的規格，在市場流通 15 個日曆天之前發布 DI(產品識別碼)資料。

我國 UDID 資訊平台未來將設計提供兩種的上傳方式：

①網頁介面/web interface, 以人工輸入的方式上傳資料；

②使用檔案批次上傳資料。

醫療器材許可證持有藥商需要使用工商憑證登入UDID資訊平台帳號並指派管理人及資訊登打人員，登打人員再使用自然人憑證卡登入系統登打 DI 資訊，經管理人審核後將 DI 資訊上傳發布，供公眾查詢。

B. 資訊查詢

我國 UDID 資訊平台僅提供網頁介面/web interface 查詢方式：

①相關政府機構

可透過本 UDID 資訊平台，查詢醫療器材廠商上傳之 DI 與其產品的相關資訊、資訊上傳更新時間等事項。

②醫療院所應用

可透過本 UDID 資訊平台，查詢醫療器材廠商上傳之 DI 與其產品的相關資訊；另外，透過藥商上傳之健保特材代碼欄位，可查詢到 DI 所屬之健保特材代碼。

③民眾查詢

可透過本 UDID 資訊平台查詢醫療器材廠商上傳之 DI 與其產品的相關資訊。

④廠商查詢

可透過本 UDI 資訊平台查詢同類型產品，瞭解相關產品資訊或對自家產品資訊進行管理。

第 4 章、醫療器材單一識別系統印貼說明

4.1. 植入式醫療器材

植入式醫療器材，須確認識別碼在產品使用前可識別並於最小包裝層級需標示 DI 與 PI。主動植入式醫療器材之生產識別碼(PI)需含序號，其餘植入式醫療器材則按製造商品管系統要求帶入序號（批號)。

4.2. 可重覆使用且需於使用前再處理之醫療器材

可重覆使用且需於使用前再處理之 UDI 識別碼，建議永久標示於醫療器材本體上且在每次使用後仍可識別；製造商按照其品質管理系統需求來定義生產識別碼(PI)的內容。

4.3. IVD 組件

製造商應確保該 IVD 組件標識 UDI 識別碼 (DI 和 PI)，且識別碼應標識於醫療器材本體或包裝。而組件的 UDI 識別碼載體，應標識於包裝。組件內的一次性醫療器材及自動化系統使用的試劑毋須標識 UDI 識別碼。

4.4.組件及複合式醫療器材

製造商應確保組件與複合式醫療器材標識 UDI 識別碼 (DI 和 PI)，且識別碼應標識在用作醫療器材之組件或複合式醫療器材包裝上。組件或複合式醫療器材內的醫療器材毋須標識獨立的 UDI 識別碼。但若可單獨於市場上流通銷售者則須標識其 UDI 識別碼。

4.5. 組合式醫療器材(Configurable medical device system)

配置於整個醫療器材系統的識別碼，稱作 UDI 系統識別碼 (System UDI)，並且配置給整組醫療器材而非組件內的部件。每一獨立系統皆配置一個系統的生產識別碼(PI)，該識別碼不會因為系統部件、次系統或附件的變更而改變。系統識別碼的載體，應印製在能夠被永久有效辨識處。每一可配送供貨之部件、次系統或附件，皆被視為醫療器材，另使用各自的識別碼。

4.6. 醫療器材軟體(SaMD)

4.6.1. SaMD 識別碼分配準則

(1)應以整體系統層級來進行 UDI 配置。

(2)SaMD 的版本，應於 PI 上呈現。

(3)何時需要重新配置 DI：SaMD 的主要架構調整；主要架構改變，係指對其原始效能、有效度、安全性或用途有複雜或顯著的影響時(例如：演算法、資料架構、操作平台、使用者介面、新交互操作渠道等)。

(4)何時需要重新配置 PI：SaMD 的次要架構調整；次要架溝改變，通常是系統除錯、增強使用性能(非安全性目的)、安全性修補或運作效率相關，製造商會以特定的方式來判斷（如版本、修改版本碼別、序號…等)。

4.6.2. SaMD 識別碼放置準則

(1)以實體方式(如 CD/DVD)供貨之醫療用軟體(SaMD)，在每個層級包裝上都應印貼自動識別(AIDC)和人眼可識別(HRI)技術之識別碼。此外，在產品本體和包裝上使用的 UDI 識別碼，應與其系統識別碼相同。

(2)UDI 識別碼應以純文字形式，存放在使用者容易讀取的地方(例如：關於我或啟動畫面)。

(3)若無使用者介面，需利用應用程式介面(API)方式獲取識別碼。

(4)唯有人眼可識別之識別碼，需標識於電子介面上，自動識別(AIDC)不用（例如：關於我、跳窗頁面等等)；不以實體方式(如 CD/DVD)供貨的醫療用軟體，則不使用 AIDC。

附錄二　國際醫療器材單一識別編碼規格概述

目錄

一、國際認同之UDI發行機構

我國參考國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)及美國食品藥物管理局採認之3大國際編碼組織如GS1、HIBCC與ICCBBA的UDI規格，推動與國際規範調和一致的UDI試行計畫。在此簡述國際3大條碼核發機構及其編碼、條碼規格，供藥商、醫院、物流商等初步了解，做為自動化流通管理軟硬體建置溝通之參考。本附錄提供之3大國際編碼組織之國際編碼說明及範例僅供參考，詳細的UDI申請、建置與使用等問題，請參考各發行機構之官方網站或與該機構聯繫。

二、GS1國際條碼

條碼（BarCode）最早是由美國超級市場公會推廣及啟用，當時百貨公司或超級市場為了應用科技以節省內部大量人力及物力資源，於1973年正式啟用，並取名為"統一商品條碼"(Universal Product Code；UPC)，並應用於美、加等北美洲地區；由於UPC在美加地區造成一股熱潮，於是歐洲也引進條碼的觀念及技術，訂定了"歐洲商品條碼"(European Article Number；EAN)，由歐洲12個工業國共同推廣，並於1977年簽署草約，成立EAN協會，將條碼觀念散佈到其他地區，條碼系統也因此步入全球各產業領域。

2002年末，美國與加拿大一同加入EAN組織，使得主導物品編碼，推動電子商務的兩大國際組織達到真正合一，經過2003年理事會的協商，2004年規劃小組的策劃，2005年正式對外宣告統一化GS1全球標準組織。

在 EAN/UPC 系統中，商品的識別號碼都被轉成條碼形式。這種以條碼來表現識別號碼，最主要是為了方便利用機器來作資料的自動擷取，以提高商品資料讀取的效率。除了製造和物流過程可以共用相同的條碼之外，在電子數據交換(Electronic Data Interchang，簡稱EDI)的訊息傳遞上，也可以使用這個識別號碼作為辨識和追蹤之用。

GS1的BarCode系統目前皆符合國際標準， GS1-128符號結構符合ISO/IEC 15417：2007、DataBar符號結構符合ISO/IEC 24724：2006，以及DataMatrix 符號標準依循ISO/IEC 16022：2008。GS1為因應美國食品和藥物管理局（Food and Drug Administration；FDA）的UDI規範（Unique Device Identification System Final Rule），其醫療器材製造商產品標示應符合醫療器材單一識別系統（UDI）之規定。UDI 的組

成包括產品識別（Device Identifier；DI）及生產識別（Production Identifier；PI）。

表 1、UDI 規範與 GS1 標準對應表

UDI 規範	GS1 標準
產品識別 DI	全球交易品項識別碼 GTIN
生產識別 PI	應用識別碼 AI ● 有效日期 AI（17） 例： 141120 ● 批號 AI （10）例：1234AB ● 序號 AI（21）例：12345XYZ
DI + PI = UDI	GTIN + AI = UDI

在 GS1 編碼標準對應到 UDI 的規範中，分別有全球交易品項識別碼（Global Trade Item Number；GTIN）、應用識別碼（Application Identifiers；AI）中的有效日期 AI（17）、批號 AI （10）、序號 AI（21）。

1. GS1 對應美國 FDA 規範之編碼(僅供參考)

1.1 DI 對應之 GTIN 配置原則

全球交易品項識別號碼(Global Trade Item Number；GTIN)是用以辨識全球交易商品的唯一識別號碼，交易商品可以是任何型態的產品或服務，它是在產業供應鏈任何節點作為定價、採購、付款的單位。任何型態包括從單個到不同包裝的商品，而 GTIN 是一個定義 14 位數字用以滿足不同結構的編號需求。

編號類別	指示碼+GS1公司前置碼+商品代碼+檢核碼													
	T_1	T_2	T_3	T_4	T_5	T_6	T_7	T_8	T_9	T_{10}	T_{11}	T_{12}	T_{13}	T_{14}
GTIN-14	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}	N_{14}
GTIN-13	0	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-12	0	0	N_1	N_2	N_3	N_4	N_5	N_6	N_7	N_8	N_9	N_{10}	N_{11}	N_{12}
GTIN-8	0	0	0	0	0	0	N_1	N_2	N_3	N_4	N_5	N_6	N_7	N_8

圖 1、GTIN-14 資料欄位表

- 指示碼：只出現在 GTIN-14 的資料結構中，並以 1 至 8 分別代表特定的數量單位，而 9 則用於表示非規格化包裝商品的數量，編碼一般以流水序號配置於一個交易單位。
- 公司前置碼：是由 GTIN 國家代碼和公司代碼組成，國家代碼通常是由 2 位數或 3 位數組成，如：臺灣為 471，此號是為國際 GS1 組織所共同管理核發的；惟須注意的是，一般在條碼當中顯示的國家代碼，並不表示即為該商品的生產製造國。另外，GS1 公司前置碼是由各國當地條碼組織所核發的。
- 品項代號：品項代號可以有 1 至 6 位數，一般編碼都以不具意義的流水序號來編訂。
- 檢核碼：檢核碼是最後一碼，它是由特定的一個公式計算前面的碼號而得，它的作用主要是確保識別號碼組成正確性，而且條碼是正確地被讀取。

1.2 PI 對應之應用識別編碼 AI

若僅以識別編號 (Identification)做為索引號碼，在全球運籌、其他特殊產業需求及電子商務的應用上仍嫌不足，因此 GS1 運用 2-4 位數的應用識別碼(Application Identification；AI)，來定義緊跟其後之資訊碼的內容及格式，如此可依產業或全球系統的需求而不斷擴充編碼。

目前已被定義的 AI 約近 100 種，大致分為商品識別、追蹤編號、相關日期、度量衡單位、位址代碼、資產管理及內部資訊等六大類，而符合 FDA 的 PI 規範的有效日期 AI（17）、批號 AI（10）、序號 AI（21）。

表 2、PI 對應之應用識別編碼 AI

應用識別碼	資料內容	資料格式及長度 (應用識別碼+ 資料內容)
10	批次編號 Batch/lot number	n2+x...20
17	最長有效期限(西元年末兩碼/月/日) Expiration date (YYMMDD)	n2+n6
21	序號 Serial number	n2+x...20

註：n 為數字、x 為數字或字母

表 3.美國食品藥物管理署提供之 GS1 格式範例(僅供參考)

發行機構	資料分隔符號	識別碼	資料格式	人眼可讀區域大小	資料長度
GS1	(01)	器材識別碼(DI)	數字	16	14
GS1	(11)	製造/生產日期	數字 [YYMMDD]	8	6
GS1	(17)	有效期限	數字 [YYMMDD]	8	6
GS1	(10)	批次編號	文數字	22	20
GS1	(21)	序號	文數字	22	20
GS1		UDI 識別碼總長度	文數字	76	66
範例：(01) 51022222233336(11)141231(17)150707(10)A213B1(21)1234					

三、ICCBBA－ISBT 128

「ISBT 128」國際標準採用獨特設計之條碼編碼系統，建立產品代碼庫，提供產品國際唯一識別碼。並規範產品標籤格式及電子數據對照標準，可用來進行識別、標示、數據轉換及資訊傳輸。目前已廣泛運用於輸血醫學、細胞治療、組織、器官移植等領域。

「ISBT 128」國際標準由國際輸血學會（International Society of Blood Transfusion;ISBT)於1994年7月核准,授權國際血庫自動化委員會(International Council for Commonality in Blood Banking Automation；ICCBBA）管理與維護，根據官方於2011年最新調查報告顯示，截至2010年底，已有67個國家，超過3,700個機構註冊使用。

ISBT 128的載體，主要是以Code 128作為載體，以 "=" 或 "&" 作為第一位數起始碼，起始碼可達三位數，主要是讓系統識別其編碼為 ISBT 128。而 ICCBBA 建議 ISBT 128 亦可採用二維條碼或無線射頻識別技術作為載體 （Radio Frequency Identification；RFID)，部份 ISBT 128 在標籤應用中採用了資料矩陣作為二維符號。ISBT 128 標準為輸血和移植的資訊環境，提供了特別的應用，在採用了 ISBT 128系統後，血液採集和處理機制可為其他採用相容系統的組織直接串接電子資料。ISBT 128 特點如下：

- 具有捐獻者編號系統，可保證全球唯一的身份識別號
- 採用國際公認的資料對照表來進行資料轉換
- 擁有一個國際產品代碼庫
- 存放資訊的資料結構
- 用於產品標籤上的資訊轉換的條碼系統
- 對於產品標籤的佈局標準
- 用於電子資料的對照標準

目前每年有超過 4 千萬份的血液、細胞和組織產品被貼上了 ISBT 128 標籤。而 AABB(Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide)、等機構要求其下屬的機構採用 ISBT 128 的細胞治療條碼。根據 ISBT 128 規格書顯示，目前

共有 40 組編號，其中 011、015、016 已終止使用，另有三項編號未定義，請參閱參考資料 8。

1. ICCBBA 對應美國 FDA UDI 規範之編碼(僅供參考)

根據美國食品和藥物管理局（Food and Drug Administration；簡稱 FDA）的 UDI 規範（Unique Device Identification System Final Rule），醫療器材製造商需在產品上標示醫療器材單一識別系統（UDI）。UDI 的組成內容包括產品識別（Device Identifier；DI）及生產識別（Production Identifier；PI）。針對 UDI 標示，ISBT 128 對應的編號如下表 4：

表 4、ISBT 128 對應 UDI 之 DI、PI 表

<table>
<tr><th colspan="2">UDI 識別碼</th><th>ISBT 128 識別碼</th></tr>
<tr><td colspan="2">產品識別(DI)
Device Identifier</td><td>處理機構產品識別碼
Processor Product Identification Code [034]</td></tr>
<tr><td rowspan="5">生產識別(PI)
Production Identifier</td><td>區分識別碼
Distinct Identification Code</td><td>捐獻識別碼
Donation Identification Number [001]</td></tr>
<tr><td>序號
Serial Number</td><td>產品分類碼
Product Divisions [032]</td></tr>
<tr><td>有效日期
Expiration Date</td><td>有效日期
Expiration Date [004]</td></tr>
<tr><td>製造日期
Manufacturing Date</td><td>製造日期
Production Date [008]</td></tr>
<tr><td>批號
Lot Number</td><td>供人體組織使用之藥品批號
MPHO Lot Number [035]</td></tr>
</table>

以下將針對上表中各識別碼進行說明。

➢ [034]處理機構產品識別碼：

由處理商或貼標廠商對產品加以區別的 16 位數識別碼，編碼格式為=/nnnnnppppppqqqqq。

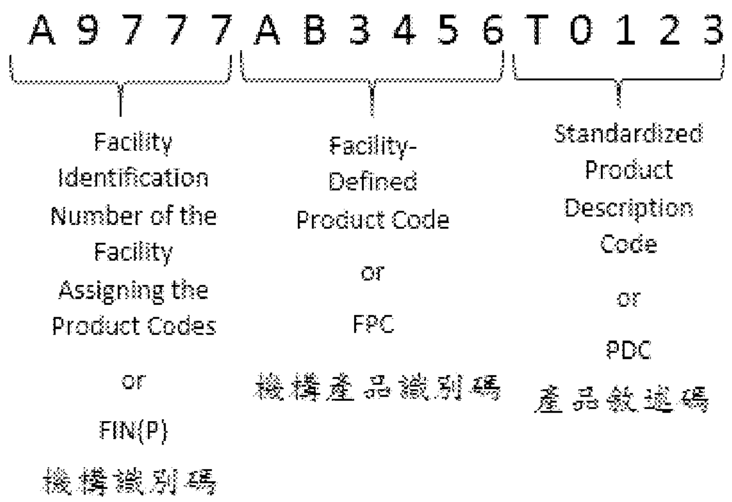

圖 2、處理機構產品識別碼範例(僅供參考)

- 機構識別碼（Facility Identification Number；FIN）：A9777 為機構識別碼，由 ICCBBA 分配的 5 位數號碼，代碼需至 www.iccbba.org 註冊機構的資料庫查詢；而 ICCBBA 認證的機構和供應商可下載所有認證機構的完整列表。
- 機構產品識別碼：AB3456 為機構產品識別碼，由該機構所制定的 6 位數品項碼，此品項碼不可作為唯一性產品號碼使用。允許採用編號 032 的產品分類碼。
- 產品敘述碼：T0123 為產品敘述碼，由 ICCBBA 所規範的 5 位數產品敘述號碼，僅 ICCBBA 會員可進入其資料庫查詢完整資料。

➢ [001]捐獻識別碼：

以全球捐贈者的捐獻提供了唯一識別編碼，由 3 部份所組成的 13 位數的識別碼。第一部份為分配該號碼的機構代碼、第二部份為年份，西元年後兩碼、第三部分為捐獻的順序號碼，編碼格式為：=αppppyynnnnnnff，如圖 3：

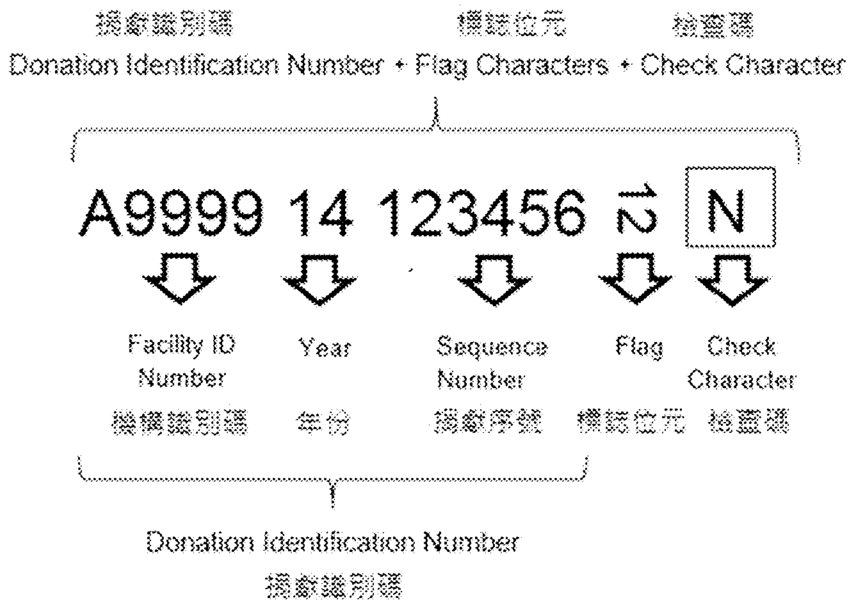

圖 3、捐獻識別碼範例

- 捐獻識別碼：A9999114123456 前 13 碼為捐獻識別碼（Donation Identification Number；DIN)，其中又分為三部份，介紹如下：
  - ➢ 機構識別碼（Facility Identification Number；FIN）: A9999 為機構識別碼，由 ICCBBA 分配 5 位數號碼，代碼需至 www.iccbba.org 註冊機構的資料庫查詢;而 ICCBBA 認證的機構和供應商可下載所有認證機構的完整列表。
  - ➢ 採集年份：西元後兩碼為採集年份，範例為 2014 年即 14。
  - ➢ 捐獻序號：123456　為該機構被分配的捐獻序號。
- 標誌位元：12 為垂直印刷的 2 位數標誌位元，允許使用單獨的位數，可供採集過程提供流程控制使用。
- 檢查碼：N 為在標誌位元後方包含在方框中的一個額外字元，也可稱為檢核碼，用於當使用鍵盤輸入資訊時，檢驗資訊輸入是否正確。

➢ [032]**產品分類碼：**

產品分類編號，編碼格式為=,dddddd。為6位數的產品分類編碼，可應用於編號034的處理機構產品識別碼中。

➢ [004]**有效日期：**

為產品或醫療器材有效期限，編碼格式為=>cyyjjj；c為有效年限、yy為有效西元年份、jjj為有效日期。

➢ [008]**製造日期：**

為產品或醫療器材製造日期，編碼格式為=}cyyjjj；c為製造年限、yy為製造西元年份、jjj為製造日期。

➢ [035]**供人體組織使用之藥品批號：**

為人體組織使用的藥品批號，編碼格式為&,1xxxxxxxxxxxxxxxxxx；起啟碼為&,1，後面18碼由0開始編起的批號碼，如產品批號為5434rZ，其035的編號為0000000000005434rZ。

➢ [023]**複合式訊息：**

如像PI需要多個訊息組合起來，則需加入編號023的複合式訊息，編碼格式為=+aabbb；aa為訊息的數目，bbb為組合ID，其ID編號需查詢ISBT 128所制定的 "Table-RT017-ICCBBA-Specified-Compound-Messages-v1.7.0" 規格書。

■ **複合式訊息範例**

如以UDI的DI、PI的組合訊息，034處理機構產品識別碼、001捐獻識別碼、032產品分類碼、004有效日期；根據 "Table-RT017-ICCBBA-Specified-Compound-Messages-v1.7.0" 規格書顯示，此組合ID為035，組合項目有4組，編號023為04035，參考表4：

表 5、組合項目範例表

ID	編碼組合數	資料編碼	資料訊息
035	04	● ［034］ ● ［032］ ● ［001］ ● ［004］	● 處理機構產品識別碼 ● 產品分類碼 ● 捐獻識別碼 ● 有效日期

表 6、資料範例

資料訊息	訊息內容範例	資料格式
處理機構產品識別碼（DI）	● 機構號碼：A9997 ● 該機構對產品的編號：XYZ100 ● 標準產品號碼:T0944	=/A9997XYZ100T0944
產品分類碼	12	=,000012
捐獻識別碼	A99991412345600	=A99991412345600
有效日期	2016 年 1 月 31 日	=>016031

表 7、複合訊息範例

資料字元	內容
=+	起始碼
04	編碼組合數
035	Table RT017 規格書的 ID
=/A9997XYZ100T0944	處理機構產品識別碼：A9997XYZ100T0944

=,000012	產品分類碼：12
=A99991412345600	捐獻識別碼：A999914123456
=>016031	有效日期：2016 年 1 月 31 日

➢ 參照表 4、表 5 及表 6，圖 4 呈現 ISBT 128 UDI 複合式編碼範例。

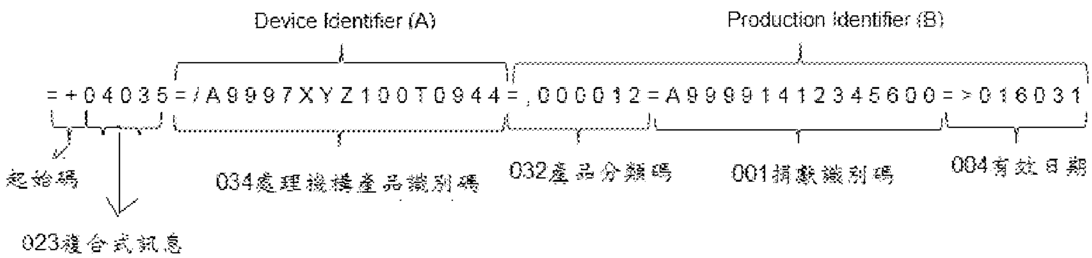

圖 4、ISBT 128 的 UDI 複合式編碼

表 8.美國食品藥物管理署提供之 ICCBBA 格式範例(僅供參考):

發行機構	資料分隔符號	識別碼	資料格式	人眼可讀區域大小	資料長度
ICCBBA	=/	器材識別碼(DI)	文數字	18	16
ICCBBA	=,	序號	文數字	8	6
ICCBBA	=	捐贈識別碼	文數字	16	15
ICCBBA	=>	有效期限	數字 [YYYJJJ]	8	6
ICCBBA	=}	製造日期	數字 [YYYJJJ]	8	6
ICCBBA	&,1	MPHO 批號	文數字	21	18
ICCBBA		醫療用人體細胞組織物(HCT/P)的UDI 總長度	文數字	79	67
範例條碼(人眼可識別)：=/A9999XYZ100T0944=,000025=A99971312345600=>014032=}013032&,1000000000000XYZ123					

四、HIBCC-HIBC 碼

Health Industry Business Communications Council（HIBCC）由一群廠商組成的非營利性組織，成立於 1983 年，其出發點是為醫療產品建立一套條碼及追蹤追溯標準，目前僅應用於醫療產業。HIBCC 所建立的編碼稱為 Health Industry Bar code（HIBC），目的是為了替醫療產品達到追蹤追溯的效果；由於在美國醫院協會（American Hospital Association；AHA）的推動下，目前部份歐美醫院採用其標準，同時，此協會亦為美國國家標準協會（American National Standards Institute；ANSI）認可的標準制訂組織之一。

Health Industry Bar code（HIBC）是一種對醫療保健產品進行獨一標識的經過壓縮的資料結構，經 ISO 22742 推薦，為全球條碼標準。HIBC 制訂於 1986 年，用於醫療產品的追蹤追溯系統，主要應用領域為 B2B。

1.HIBC 編碼架構

HIBC 可以標識醫療保健產業的產品品項、批號、序號及效期；HIBC 有兩種結構形式，主要資料結構和次要資料結構，每種資料結構都有自己的格式，主要資料結構格式為+ I I I I P P P P P P P P P P P P P P P P P P U C（如表 9），次要資料結構格式則變動性較大，詳細格式如表 10；其主、次要資料結構可以按照其自己的編碼規則；至於載體，可採用一維條碼載體的 Code 128 或 Code 39，或二維條碼載體的 Aztec Code、Data Matrix ECC200 或 QR Code。

表 9、HIBC 主要資料結構格式

編碼起始碼	編碼長度	固定長度(F)／可變動長度(V)	編碼內容
+	1	F	HIBC 起始碼
I	4	F	廠商識別號碼（Labeler Identification Code；LIC），由字母或數位組成，首字元必須為字母。

P	1-18	V	廠商產品號碼或產品目錄號碼（Labelers Product or Catalog Number；PCN），如廠商轉換內碼至 PCN 時，需刪除特殊符號或空格，範例如下： ● 655-9 為 6559 ● 24-86-2S 為 24862S ● 84/XPG 為 84XPG ● MP 15 86-G 為 MP1586G ● 92.885*BK 為 92885BK
U	1	F	計量單位碼，(從 0-9，其中 0 用於最小使用單位,1-8 表示在使用單位以上的不同包裝級別,9 用於表示無固定數量）
C	1	F	檢查碼或檢核碼，校驗整串編碼是否正確

表 10、HIBC 次要資料結構格式

編碼起始碼	編碼長度	編碼內容
+	1 （固定）	HIBC 起始碼
R	1、2、3 或 5 （固定）	數量／日期／批號或序號的參考識別碼 ● 數字：如第一個字元是數字，則 R 是個固定的五位數，用來表示如月日(參考 HIBC 規格書)；編碼不含數量或批號或序 ● $：如第一個字元為$；而第二個字元是字母或數字，則不含數量及日期欄位，僅為批號/序號

		● $$：如前兩個字元為$$，則表示編碼含數量及日期，可作為批號，但不可作為序號 ● $$+：如前三個字元為$$+，則表示編碼含數量及日期，可作為序號，但不可作為批號
O	0、3 或 6 （固定）	“數量”欄位指示碼，可為 2 位數或 5 位數的數量表示號碼；在數量／日期／批號或序號的參考識別符號使用
D	0 或 4-9 （可變動）	“有效日期”欄位，在數量／日期／批號或序號的參考識別碼使用
B	0-18 （可變動）	“批號或序號”欄位
L	1 （固定）	連結字元（與主資料結構末端的連結字元相同）
C	1 （固定）	模組 43 的檢查字元，為檢查碼或檢核碼，校驗整串編碼是否正確

2. 主要資料結構與次要資料結構結合應用

在任何情形下，HIBC 一旦替產品編碼後，不可再回收使用或重複使用該號碼。HIBC 的設計目標是主要資料結構與次要資料結構兩類數據來描述所有的醫療產品。其中主要資料結構用來描述產品商標、產品編碼、包裝級別、計量單位等內容，次要資料結構用於描述批號或序號、有效期限、數量等相關資訊。兩者可分開應用或結合應用，如結合應用，次要資料結構需以 “/” ，作為分隔符號，且兩個資料結構僅需一個檢核碼，列於次要資料之後，範例如表 13。

表 11、HIBC 主要資料結構與次要資料結構結合應用

編碼範例：+ A 9 9 9 1 2 3 4 5 / $ $ 5 200 0 1 5 1 0 X 3 6	
+	HIBC 起始碼
A999	廠商識別號碼
1234	廠商產品號碼
5	計量單位
/	主要資料結構與次要資料結構的分隔符號
$$5	數量／日期／批號的參考識別碼
20015	2020 年 1 月 15 日的有效日
10X3	批號
6	檢查字元

3.HIBC 對應美國 FDA UDI 規範之編碼(僅供參考)

HIBC 對應 FDA UDI 之產品識別(Device Identifier;DI)及生產識別(Production Identifier；PI）的資料格式，如表 10：

表 12、HIBC 編碼對應 UDI 之 DI 與 PI 格式表

產品識別(DI) Device Identifier	生產識別(PI) Production Identifier
起始碼 Flag Character	起始碼 Flag Characters
廠商識別號碼 Labeler Identification Code	數量／日期／批號或序號的參考識別碼

(LIC)	Date/Lot/Batch/Serial Number
廠商產品號碼或產品目錄號碼 Product/Catalog ID	有效日期 Expiration Date
計量單位碼 Unit of Measure	連結字元 Link Character
檢查字元 Check Character	檢查字元 Check Character

表13、美國食品藥物管理署提供之HIBCC格式範例

發行機構	資料分隔符號	識別碼	資料格式	人眼可讀區域大小	資料長度
HIBCC	+	器材識別碼(DI)	文數字	7 to 24	6 to 23
HIBCC	$	批號	文數字	19	18
HIBCC	$$7	批號(次要)	文數字	21	18
HIBCC	$$	批號+有效期限	效期：數字 [MMYY]	6	4
			批號：文數字	18	18
HIBCC	$$2	效期+批號	效期：數字[MMDDYY]	9	6
			批號：文數字	18	18
HIBCC	$$3	效期+批號	效期：數字[YYMMDD]	9	6
			批號：文數字	18	18
HIBCC	$$4	效期+批號	效期：數字[YYMMDDHH]	11	8
			批號：文數字	18	18
HIBCC	$$5	效期+批號	效期：數字[YYJJJ] – Julian 日期格式	8	5
			批號：文數字	18	18
HIBCC	$$6	效期+批號	效期：數字[YYJJJHH] – Julian 日期格式(小時)	10	7
			批號：文數字	18	18
HIBCC	$+	序號	文數字	20	18
HIBCC	$$+7	序號(次要)	文數字	22	18
HIBCC	$$+	效期+序號	效期：數字[MMYY]	7	4
			序號：文數字	18	18
HIBCC	$$+2	效期+序號	效期：數字[MMDDYY]	10	6
			序號：文數字	18	18
HIBCC	$$+3	效期+序號	效期：數字[YYMMDD]	10	6
			序號：文數字	18	18
HIBCC	$$+4	效期+序號	效期：數字[YYMMDDHH]	12	8
			序號：文數字	18	18

發行機構	資料分隔符號	識別碼	資料格式	人眼可讀區域大小	資料長度
HIBCC	$$+5	效期+序號	效期：數字[YYJJJ]	9	5
			序號：文數字	18	18
HIBCC	$$+6	效期+序號	效期：數字[YYJJJHH]	11	7
			序號：文數字	18	18
HIBCC	/S	補充序號，主要的次級資料字串仍需包含批號	文數字	20	18
HIBCC	/16D	製造日期 (次要條碼的補充資料)	數字 [YYYYMMDD]	12	8
HIBCC		UDI 識別碼總長度	文數字	70 to 87	58 to 75
範例條碼(人眼可識別)：+H123PARTNO1234567890120/$$420020216LOT123456789012345/SXYZ456789012345678/16D20130202C					

五.UDI 檢查碼規則

為減少誤差並確保資料輸入與交換的正確性，發行機構會透過各自的檢查碼機制來確認DI碼，並且驗證UDI識別碼的完整性。各發行機構的檢查碼計算網址如下：

- GS1: Check digit Rules

  http://www.gslus.org/resources/tools/check-digit-

- calculatorICCBAA: Lookup Tools

  http://www.iccbba.org/lookup-tools

- HIBCC: Modulo 43

  http://www.hibc.de/Documente/MOD%2043_Calculation-E.pdf

参考資料

1. IMDRF UDI Working Group, “UDI Guidance/Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices”, The International Medical Device Regulators Forum, 9 December 2013.
2. Food and Drug Administration, “Unique Device Identification System; Final Rule”, Federal Register / Vol. 78, No. 185 / Rules and Regulations(Docket No. FDA–2011–N–0090), 24 September 2013.
3. Food and Drug Administration, “Global Unique Device Identification Database (GUDID)”, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 27 June 2014.
4. Food and Drug Administration, “Global Unique Device Identification Database (GUDID) User Manual(Version 1.0)”, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 24 April 2014.
5. Food and Drug Administration, “Unique Device Identification System : Small Entity Compliance Guide”, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 13 August 2014.
6. Food and Drug Administration, “Unique Device Identifier System : Frequently Asked Questions, Vol. 1”, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 20 August 2014.
7. 2013/172/EU, “COMMISSION RECOMMENDATION of 5 April 2013 on a common framework for a unique device identification system of medical devices in the Union”, Official Journal of the European Union, 5 April 2013.
8. ST-001-ISBT-128-Standard-Technical-Specification, v5.2.0
9. ST-011-Coding-and-Labeling-of-Medical-Devices-using-ISBT-128, v1.2.0
10. Table-RT017-ICCBBA-Specified-Compound-Messages, v1.7.0
11. The health industry supplier labeling standard: for patient safety and unique device identification (HIBC / SLS / UDI), ANSI/HIBC 2.4, 2013
12. GS1 Healthecare US Implementation Guideline-Using FDA Unique Device Identification (UDI) Requirements for Supplier & Receivers R1.1-SEP 12

2014

13. http://www.iccbba.org/
14. http://www.hibcc.org/
15. http://www.gs1tw.org/