

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	V2.0.1
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	陈志钢
审核人		审核日期	
合同编号		实施地点	

医疗器械打码客户端 《操作说明书》

河北广联信息技术有限公司

2020年1月13日

文档版本控制

控制文档

当前版本更改次数:	
最新更新日期:	
最新更新作者:	
作者&创建日期	
审核&审核日期:	
会签及日期	
批准人:	
批准日期:	

分发对象

姓名	职位	分发原因

修订历史

更新次数	更新日期	修订作者	主要修订摘要

目录

第一章、 注册完善信息.....	6
1.1. 注册.....	6
1.1.1. 客户端注册.....	6
1.1.2. 官网注册.....	7
1.2. 激活.....	9
第二章、 客户端具体功能.....	10
2.	10
2.1. 客户端登录.....	10
2.2. UDI 联网打印.....	11
2.3. UDI-DI 产品管理.....	12
2.3.1. 添加产品.....	12
2.3.2. 编辑产品.....	13
2.3.3. 删除产品.....	13
2.3.4. 下载同步数据.....	14
2.3.5. 上传同步数据.....	14
2.3.6. 上传至国药监.....	14
2.3.7. 查看上传至国药监数据.....	17
2.4. UDI-PI 编码生成.....	18
2.4.1. 生成 UDI 码.....	18
2.4.2. 删除 UDI 码.....	19
2.4.3. 上传 UDI 码.....	19
2.4.4. 导出 UDI 码.....	19

2.5. UDI 编码打印.....	21
2.6. 历史记录查询.....	22
2.7. UDI 标签模板.....	23
2.7.1. 导入模板.....	23
2.7.2. 同步模板.....	24
2.8. UDI 溯源系统.....	24
2.9. 完善企业信息.....	25

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 UDI 打码客户端，点击【企业注册】，直接进入注册页面



组织/单位账户资料

用户名 * <input type="text"/> 您登录IDcode平台的账号(最长48位)	登录密码 * <input type="password"/> 6-20位(字母、数字),区分大小写
安全邮箱 * <input type="text"/> 请填写您常用的电子邮箱	确认密码 * <input type="password"/> 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 * <input type="text"/> 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 <input type="text"/> 2-100位(数字、字母)
组织/单位住所 * <input type="text"/> 营业执照住所信息	ISO/IEC15459代码发行机构 * 医疗器械二维码发码机构 必选项
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 <input type="text"/> 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	联系人 * <input type="text"/> 2-50位(数字、字母、字)
组织/单位营业执照 选择图片 请上传组织/单位营业执照	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 * <input checked="" type="radio"/> 短信验证 <input type="radio"/> 邮箱激活 请选择激活方式	验证码 * <input type="text"/> 3349 看不清 换一张 请先输入验证码,再获取短信验证码
联系人手机 <input type="text"/> 11位的手机号码	短信验证码 * <input type="text"/> 获取短信验证码 请填写短信验证码

☒ 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【立即申请】进入申请页面。



组织/单位账户资料

用户名 * <input type="text"/> 您登录IDcode平台的账号(最长48位)	登录密码 * <input type="password"/> 6-20位(字母、数字),区分大小写
安全邮箱 * <input type="text"/> 请填写您常用的电子邮箱	确认密码 * <input type="password"/> 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 * <input type="text"/> 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 <input type="text"/> 2-100位(数字、字母)
组织/单位住所 * <input type="text"/> 营业执照住所信息	ISO/IEC15459代码发行机构 * <input type="text" value="医疗器械二维码发码机构"/>
证件类型 <input type="text" value="统一社会信用代码"/>	统一社会信用代码 <input type="text"/> 请填写统一社会信用代码
组织/单位注册所在地域 * <input type="text" value="请选择"/> <input type="text" value="请选择"/> <input type="text" value="请选择"/> 请选择地域,提交后不可再修改	联系人 * <input type="text"/> 2-50位(数字、字母、字)
组织/单位营业执照 <input type="button" value="选择图片"/> 请上传组织/单位营业执照	组织/单位LOGO <input type="button" value="选择图片"/> 请上传企业Logo,建议尺寸:280*210,小于5M
激活方式 * <input checked="" type="radio"/> 短信验证 <input type="radio"/> 邮箱激活 请选择激活方式	验证码 * <input type="text" value="3349"/> 看不清 换一张 请先输入验证码,再获取短信验证码
联系人手机 <input type="text"/> 11位的手机号码	短信验证码 * <input type="text"/> <input type="button" value="获取短信验证码"/> 请填写短信验证码
<input type="checkbox"/> 我已阅读并同意 《中国二维码注册认证平台服务协议》	
<input type="button" value="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。

1.2. 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 UDI 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，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 联网打印

联网打印功能调用 UDI MA 码注册解析公共服务平台接口,获取企业在平台生成的 UDI 码数据, 页面如下图所示:

UDI 联网打印

UDI-UI 产品管理

UDI-UI 编码生成

UDI 联网打印

历史记录查询

UDI 标签模板

UDI 溯源系统

安全退出

产品筛选:

2020年 2月10日

2020年 2月10日

查询

打印

UDI-DI编码	生成批次	UDI码数量	注册途径	添加时间	打印状态	UDI码	生产日期	生产批号	灭菌批号	失效日期	有效期	序列号
MA.156.M0.100046.0YY0783	2020021002710366	4	30	2020-02-10	<input type="checkbox"/> 未打印	MA.156.M0.100046.0YY04696.S2002100001.M200210...	2020-02-10	20200201	20200201	2022-02-10	2022-02-10	2002100001
MA.156.M0.100046.0YY04696	2020021017163511	6	接口: 上传数据列表	2020-02-10	<input type="checkbox"/> 未打印	MA.156.M0.100046.0YY04696.S2002100002.M200210...	2020-02-10	20200201	20200201	2022-02-10	2022-02-10	2002100002
MA.156.M0.100046.00007899	2020021011160829	2	编马平台	2020-02-10	<input type="checkbox"/> 未打印	MA.156.M0.100046.0YY04696.S2002100003.M200210...	2020-02-10	20200201	20200201	2022-02-10	2022-02-10	2002100003
					<input type="checkbox"/> 未打印	MA.156.M0.100046.0YY04696.S2002100004.M200210...	2020-02-10	20200201	20200201	2022-02-10	2022-02-10	2002100004
					<input type="checkbox"/> 未打印	MA.156.M0.100046.0YY04696.S2002100005.M200210...	2020-02-10	20200201	20200201	2022-02-10	2022-02-10	2002100005
					<input type="checkbox"/> 未打印	MA.156.M0.100046.0YY04696.S2002100006.M200210...	2020-02-10	20200201	20200201	2022-02-10	2022-02-10	2002100006

产品列表, 可快速过滤生成的UDI-DI编码记录

产品的UDI码生成记录

可根据产品名称和添加日期过滤产品列表。

勾选需要打印的 UDI 码数据, 单击【打印】按钮, 弹出打印对话框选择模板, 单击【开始打印】按钮开始打印。

打印

标签打印模板: 标签打印模板一

标签预览

医疗器械企业测试账号21



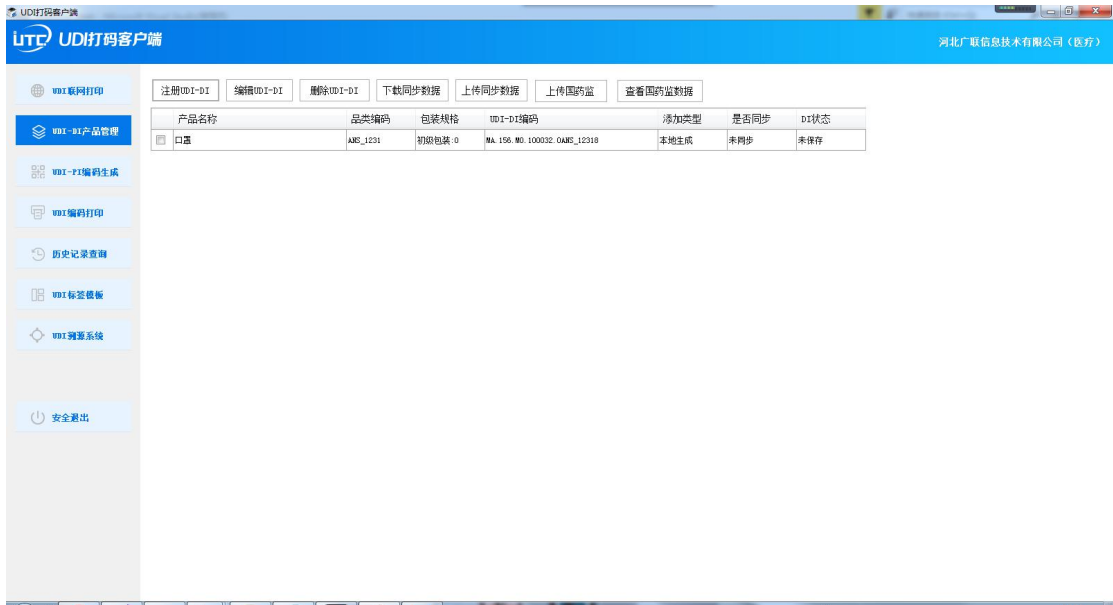
ISO/IEC15459
医用口罩
初级包装:0
序列号:2002100001
生产批号:20200201
生产日期:200210
失效日期:202210
有效期:202210

MA.156.M0.100046.0YY04696.S2002100001.M200210.L20200201.D20200201.E220210.V220210.

开始打印

2.3. UDI-DI 产品管理

对医疗器械企业的产品 DI 部分进行管理，主要有添加、编辑、删除、下载同步数据、上传同步数据、上传至国药监和查看上传国药监数据操作。



2.3.1. 添加产品

添加产品页面如下图所示：

* 名称:

* 品类编码: 字母、数字、下划线等部分字符

* 产品规格:

* 包装规格:

* UDI-DI 编码:

输入产品名称、6 位品类编码、产品规格型号、选择包装规格，程序自动生

成产品 UDI-DI 编码，单击【保存】按钮进行产品添加操作。

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。

2.3.2. 编辑产品

产品添加成功后，程序将 UDI-DI 编码同步至 UDI MA 码注册解析公共服务平台，所以系统只允许对产品名称进行编辑，在列表中选中要编辑的产品，单击【编辑产品】按钮，弹出编辑界面入下图所示：



名称:	123
品类编码:	123123
产品规格:	123123
包装规格:	初级包装:0
UDI-DI 编码:	MA.156.MO.100032.01231234

保存

输入修改后产品名称、单击【保存】按钮，完成产品信息的编辑操作。

2.3.3. 删除产品

在列表中选中要删除的数据，单击【删除产品】按钮，弹出页面中单击【确定】按钮，完成的产品的删除操作，数据删除后不可恢复。



2.3.4. 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。

2.3.5. 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。

2.3.6. 上传至国药监

在列表中选中要上传的产品，单击【上传至国药监】按钮，若没有上传过 AppId 和 AppSecret 提示,弹出页面中单击【是】打开维护页面，【否】关闭该询问框



点击【是】弹出页面，选择录入方式：手工录入或者文件上传



手工录入：

文件上传：选择授权文件，上传，保存。

再次点击要上传的 DI

弹出页面中单击【是】打开上传页面，【否】关闭该询问框。

询问

本操作会将该产品上传至国家药品监督管理局医疗器械唯一标识管理信息系统，是否继续上传本产品DI？

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。

产品标识

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识 * 产品标识编码体系名称

* 产品标识发布时间 * 最小销售单元中使用单元的数量 仅限数字

* 使用单元产品标识 * 标识载体 (多选) ☐ 一维码 ☐ 二维码 ☐ RFID ☐ 其他

* 是否与注册/备案标识一致 ☐ 是 ☒ 否 * 注册/备案产品标识

* 是否有本体直接标识 ☒ 是 ☐ 否 * 本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致 ☐ 是 ☒ 否

* 本体标产品标识

产品基本信息

* 产品名称/通用名称 商品名称

* 规格型号 * 是否为包类/组套类产品 ☐ 是 ☒ 否

* 产品描述

产品货号或编号 原器械目录代码

产品标识

* 器械类别 ☒ 器械 ☐ 体外诊断试剂 * 分类编码

* 注册/备案人名称 注册/备案人英文名称

* 注册/备案证号 * 产品类别 ☒ 耗材 ☐ 设备

磁共振 (MR) 安全相关信息 医保编码

* 是否标记为一次性使用 ☐ 是 ☒ 否 最大重复使用次数 仅限数字

* 是否为无菌包装 ☐ 是 ☒ 否 * 使用前是否需要进行灭菌 ☒ 是 ☐ 否

* 灭菌方式

其他信息的网址链接 退市日期

生产标识信息

* 生产标识是否包含批号 ☐ 是 ☒ 否 * 生产标识是否包含序列号 ☒ 是 ☐ 否

* 生产标识是否包含生产日期 ☐ 是 ☒ 否 * 生产标识是否包含失效日期 ☐ 是 ☒ 否

产品标识

包装标识信息

包装产品标识	产品包装级别	包装内含下一级包装产品标识	包装内含下一级产品标识数量
--------	--------	---------------	---------------

添加

编辑

移除

储存或操作信息

储存或操作条件	最低值	最高值	计量单位
---------	-----	-----	------

添加

编辑

移除

特殊存储或操作条件

临床使用尺寸信息

尺寸类型	尺寸值	计量单位
------	-----	------

添加

编辑

移除

特殊使用尺寸说明

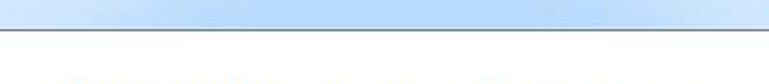
保存

提交

返回

2.3.7. 查看上传至国药监数据

在列表中选中要查看的产品，单击【查看国药监数据】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。



提示

未找到产品标识为MA.156.M0.100032.0ANS_12318的记录,无法查看,请先上传DI!

确定

2.4. 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 码、删除 UDI 码、上传 UDI 码和导出 UDI 码操作。

UDI 联网打印

UDI-PI 产品管理

UDI-PI 编码生成

UDI 编码打印

历史记录查询

生成UDI码

删除UDI码

上传UDI码

导出UDI码

UDI-PI 编码		产品名称	产品品类	包装规格	生产日期	生产批号	失效日期	有效期	灭菌批次	生成UDI码数量	流水号范围	生成日期	状态
<input type="checkbox"/>	MA.156.MD.100046.0TT04606	医用口罩	YT0469	初级包装:0	2020-02-10	20200201	2022-02-10	2020-02-10	20200201	6	0001-0006	2020/2/10 17:10	未上传
<input type="checkbox"/>	MA.156.MD.100046.1TT05783	医用手套	YT0578	一级包装:1	2020-02-10	20200211	2020-05-10	2020-05-10	20200211	4	0001-0004	2020/2/10 17:09	未上传
<input type="checkbox"/>	MA.156.MD.100046.00007899	测试产品1	00007899	初级包装:0	2020-02-10	20200210	2021-02-10	2021-02-10	20200210	10	0001-0010	2020/2/10 17:08	未上传

2.4.1. 生成 UDI 码

单击【生成 UDI 码】按钮,进入 UDI 码生成操作页面

生成UDI码

* 产品名称:

测试产品 MA.156.MD.100011.36202006

品类编码:

通用医疗器械

包装规格:

三级包装:3

* 流水号长度:

4

* 生成码数量:

仅输入数字

生产日期:

2020年 1月13日

生产批号:

有效期:

2020年 1月13日

失效日期:

2020年 1月13日

灭菌批次:

备注:

保存

取消

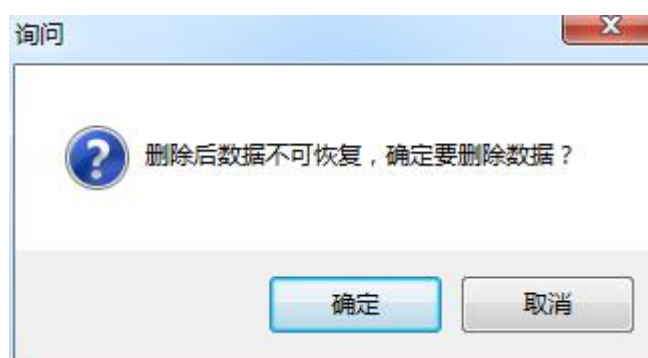
企业按生产计划依次填写内容,最后单击【保存】按钮完成添加 UDI 码操作。

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。

2.4.2. 删除 UDI 码

在列表中选中要删除的数据（所在行最前端打钩），单击【删除 UDI 码】按钮，弹出页面中单击【确定】按钮，完成的产品的删除操作，数据删除后不可恢复。



2.4.3. 上传 UDI 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 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。

2.4.4. 导出 UDI 码

在断网情况下将生成的 PI 数据通过医疗器械二维码公共服务平台导入功能导入到平台。

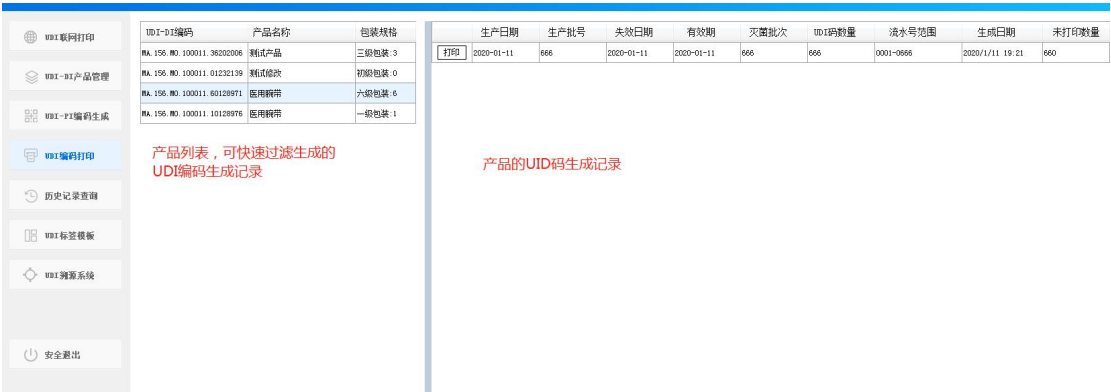
在列表中选中要导出的数据（所在行最前端打钩，一次只支持导出一条数据），单击【导出 UDI 码】按钮，在弹出窗口中选择文件保存路径，点击【确定】按钮，完成导出（Excel 数据格式如下图），选择数据的状态变更为“已导出”。

。

点击【导入】按钮，完成数据导入。点击产品列表的【生成记录】按钮，进入 PI 生成记录列表，查看导入数据。

2.5. UDI 编码打印

UDI 编码打印功能实现 UDI 码的打印功能，界面如下



页面分为两个区域，左侧为产品列表，通过单击产品所在行，可以实现右侧产品 UDI 码生成记录的过滤操作。

在右侧 UDI 码生成记录中单击【打印】按钮，弹出打印窗口如下：



打印

二维码数量:

已打印数量:

剩余数量:

打印数量:

开始打印

标签打印模板: 90X60动态标签属性模板带医保码

自定义标签属性

产品型号:

产品规格:

货号:

数量:

预览图片

标签预览

河北广联信息技术有限公司（医疗）

产品名称: 11
生产批号: 批12312
生产日期: 2020200805
有效期至: 2020200814
灭菌批次: 121
产品型号: 1
产品规格: 2
货号: 2
数量: 2

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，可以填写自定义属性，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。

2.6. 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。

医疗器械唯一标识管理系统

UD1 联网打印

UD1-PI 产品管理

UD1-PI 编码生成

UD1 编码打印

历史记录查询

UD1 标签模板

UD1 溯源系统

安全退出

产品名称: 查询

编码内容	编码类型	产品名称	生成类型	产品品类	产品规格	包装规格	生产日期	生产批号	类
MA 156 MD 100032 0051A...	MA-D11编码	75%酒精消毒液	一物一码	0051AB08764		初服包装: 0	2020-09-01	12346	2020

打印

二维码数量:

已打印数量:

剩余数量:

打印数量:

打印份数:

开始打印

标签打印模板: 90X60动态标签属性模板型号规格

自定义标签属性

产品型号:

产品规格:

货号:

数量:

预览图片

22

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。

2.7. 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，支持导入模板和从网站获取模板。

UDI 联网打印

UDI-DI 产品管理

UDI-PI 编码生成

UDI 编码打印

历史记录查询

UDI 标签模板

UDI 溯源系统

导入模板

同步模板

标签模板名称	标签宽度	标签高度	创建时间
标签打印模板四	60	40	2020-01-7
标签打印模板二	60	40	2020-01-7
标签打印模板三	60	40	2020-01-7
标签打印模板一	60	40	2020-01-7
模板99#43	99	43	2020-01-11 1...
模板99#43	99	43	2020-01-11 1...

模板列表

医疗器械测试单位1

ISO/IEC15459

医用腕带
一级包装:1
序列号:2001110007
生产批号:20011101
生产日期:200111
失效日期:220111
有效期:220111
MA.156.M0.100011.10128976.S2001110007.I
0111.L20011101.E220111.V220111.C9

模板效果

2.7.1. 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，对模板名称维护后单击【确定导入】完成模板导入操作。

2.7.2. 同步模板

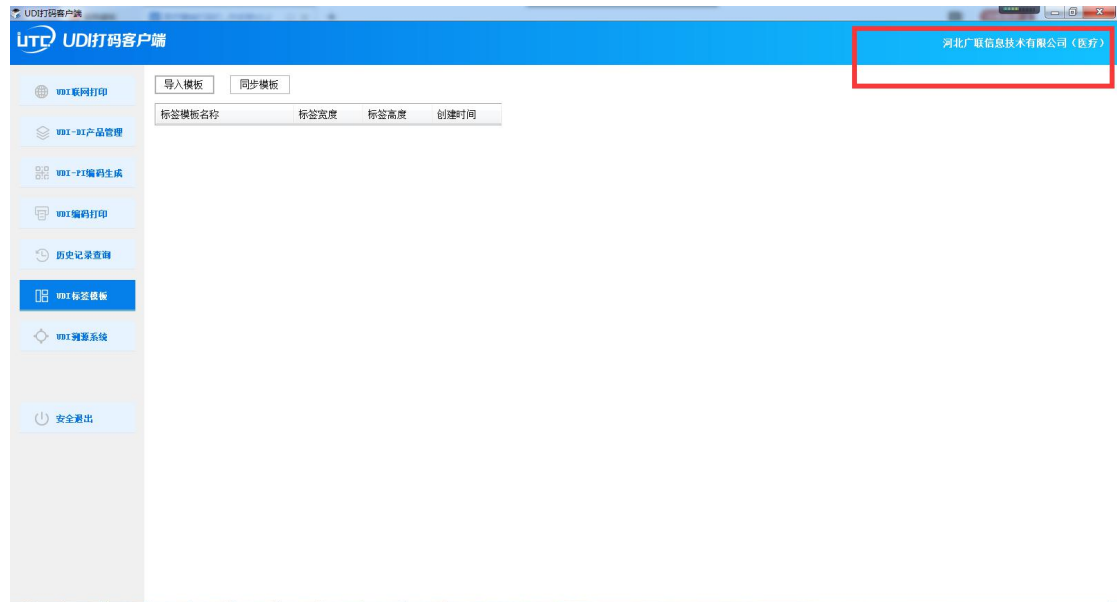
同步模板功能直接从网站同步模板到客户端，直接单击【同步模板】按钮，等待系统提示即可。

2.8. 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。

2.9. 完善企业信息

点击右上角的企业名称，进入完善企业信息页面，进入页面为查看页面，需要点击【修改】按钮才可以编辑。

The screenshot shows the '完善企业信息' (Improve Company Information) form. It is divided into two main sections: '企业基本信息' (Company Basic Information) and '企业联系人信息' (Company Contact Information).
企业基本信息
* 企业名称: 河北广联信息技术有限公司（医疗）
* 统一社会信用代码:
* 企业登记注册类别:
* 所在地区: 河北省 | 石家庄市 | 新华区
* 住所: 河北省石家庄市新华区和平西路499号
* 法定代表人姓名: 张亚宁
* 法定代表人证件类型:
* 法定代表人证件号:
生产地区: 北京市 | |
生产地址:
* 登记状态:
医疗器械生产许可证号:
医疗器械生产许可证有效期至: 2020年 7月21日
医疗器械生产备案凭证号:
医疗器械经营备案凭证号:
发证机关/备案部门:
发证日期: 2020年 7月21日
企业联系人信息
* 企业联系人姓名: 张亚宁
* 企业联系人邮箱: zhanguixia@gogowan.com
* 企业联系人电话: 15630136020
* 企业联系人手机:
At the bottom, there are two buttons: '修改' (Modify) and '取消' (Cancel).

修改完成后点击【提交】按钮完成完善企业信息操作，点击【取消】按钮关

闭页面。

完善企业信息

企业基本信息

* 企业名称: 河北广联信息技术有限公司(医疗) * 统一社会信用代码:

* 企业登记注册类别: * 所在地区: 河北省 石家庄市 新华区

* 住所: 河北省石家庄市新华区和平西路499号

* 法定代表人姓名: 张亚宁 * 法定代表人证件类型:

* 法定代表人证件号: 生产地区: 北京市

生产地址:

* 登记状态:

医疗器械生产许可证号: 医疗器械生产许可证有效期至: 2020年 7月21日

医疗器械生产备案凭证号: 医疗器械经营备案凭证号:

发证机关/备案部门: 发证日期: 2020年 7月21日

企业联系人信息

* 企业联系人姓名: 张亚宁 * 企业联系人邮箱: zhangcuixia@gogowan.com

* 企业联系人电话: 15630136020 * 企业联系人手机:

提交 取消