项目名称	医疗器械打码客户端	文件编号	1
机密程度	□绝密 □机密 □秘密 □公开	版本号	V2. 0. 1
项目类型	☑通用产品 □二次修改 □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》

中科信媒(北京)科技有限公司 2020年9月23日

文档版本控制

控制文档

<u> </u>					
当前版本更	巨改次数:				
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	取	?位			分发原因
修订历史					
更新次数	更新	日期	修订作	渚	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8
	1.2. 激活
第二章、	客户端具体功能11
	2.1. 客户端登录11
	2.2. UDI 联网打印12
	2.3. UDI-DI 产品管理
	2.3.1. 添加产品
	2.3.2. 编辑产品15
	2.3.3. 删除产品16
	2.3.4. 下载同步数据16
	2.3.5. 上传同步数据16
	2.3.6. 上传至国药监16
	2.3.7. 查看上传至国药监数据19
	2.4. UDI-PI 编码生成20
	2.4.1. 生成 UDI 码20
	2.4.2. 删除 UDI 码22
	2.4.3. 上传 UDI 码22
	2.4.4. 导出 UDI 码22

2.5.	UDI 编码打印	.24
2.6.	历史记录查询	.25
2.7.	UDI 标签模板	.26
	2.7.1. 导入模板	.26
2.8.	UDI 溯源系统	.27
2.9.	完善企业信息	.27

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:

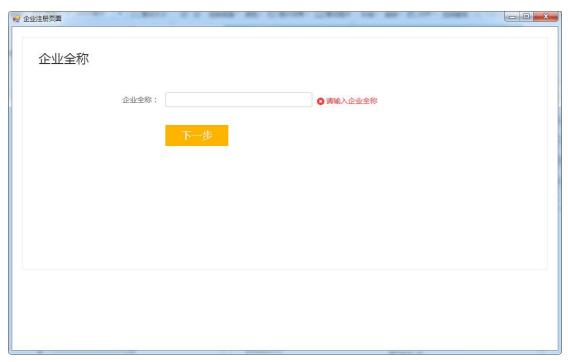
MAUDI码注册流程

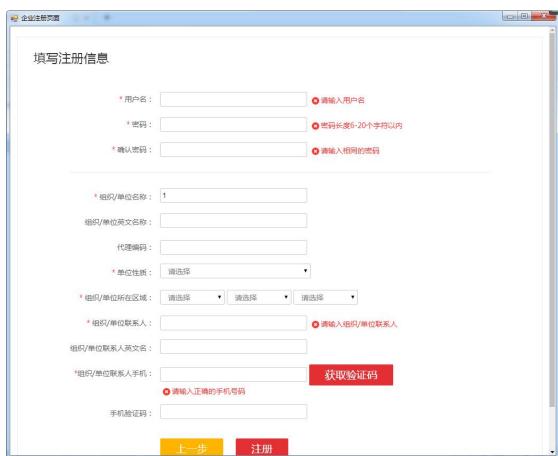


1.1.1. 客户端注册

打开打码客户端,点击【企业注册】,直接进入注册页面







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

明户名 *	登录密码 *
您登录IDcode平台的账号(最长48位) 安全邮箱 *	6-20位(字母、数字),区分大小写 确认密码*
请填写您常用的电子邮箱	6-20位(字母、数字),区分大小写
以单位基本资料	
组织/单位名称*	组织/单位英文名称
您的组织/单位名称,一经注册,不允许修改 组织/单位住所*	2-100位(数字、字母) ISO/IEC15459代码发行机构 * 医疗器械二维码发码机构
营业执照住所信息 证件类型	必选项 统一社会信用代码
统一社会信用代码 ▼ 请选择证件类型 组织/单位注册所在地域 *	请填写统一社会信用代码 联系人*
请选择 ▼ 请选择 ▼ 请选择 ▼ 请选择 ▼ 请选择 ▼ 请选择地域,提交后不可再修改 图织/单位营业执照	2-50位(数字、字母、字) 组织/单位LOGO
选择图片 请上传组织/单位营业执照	选择图片 请上传企业Logo,建议尺寸:280*210,小于5M
明工行经统》中亚首亚为原 激活方式* ● 短信验证 ② 邮箱激活	論正码 * \$13449
请选择激活方式	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	短信验证码 *
11位的手机号码	请填写短信验证码

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:

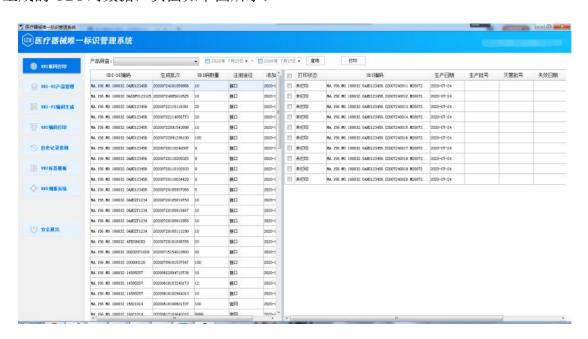


输入注册是设定的用户名和密码,单击【登录】按钮,完成客户端登录,进入客户端主页面如下图所示:



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:



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。



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:	
商品编码:	
• 品类编码:	字母、数字、下划线等部分字符
▶ 产品规格:	
* 包装规格:	初级包装: 0 ~
* MA-DI编码:	MA. 156. MO. 100032.
GS1-DI编码:	
医用耗材编码:	

输入产品名称、商品编码、6 位品类编码、选择包装规格,产品规格、医用耗材编码,程序自动生成产品 MA-DI 编码和 GS1-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、输入商品编码后品类编码和 GS1-DI 编码会自动填入相关信息,品类编码为商品编码第 8-12 位字符(如图所示 56789,最后一位 0 位校验位); GS1-DI编码为包装规格+商品编码。
 - 3、GS1-DI编码首位字符为包装规格。

- 4、若填写医用耗材编码,规则:大写字母 C 开头+19 位字符
- 5、商品编码和 GS1-DI 编码非必填, 若填写会验证格式

2.3.2. 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,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:

№ 产品维护		×
名称:	手术刀	
商品编码:		
品类编码:	wsdz-21	
产品规格:	shd-001	
包装规格:	初级包装: 0	
MA-DI编码:	MA. 156. MO. 100032. Owsdz-219	
GS1—DI编码:		
医用耗材编码:		
	保存	

输入修改后产品名称、医用耗材编码、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

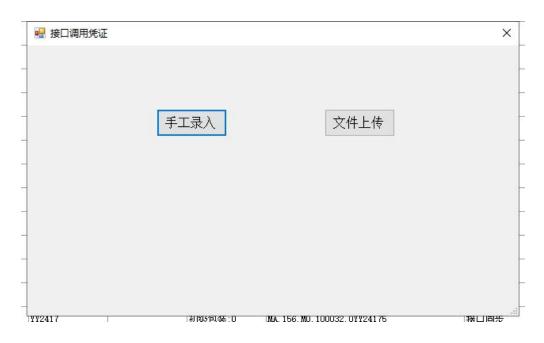
单击【上传同步数据】按钮,将本地添加的产品上传到 UDI MA 码注册解析公共服务平台,数据的"是否同步"状态变更为"已同步"表示上传成功,否则为失败,状态为"已同步"的数据不可再上传。

2.3.6. 上传至国药监

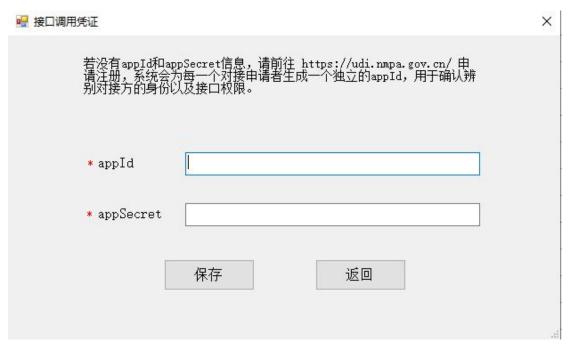
在列表中选中要上传的产品,单击【上传至国药监】按钮,若没有上传过 AppId 和 AppSecret 提示,弹出页面中单击【是】打开维护页面,【否】关闭该询问框



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。



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。

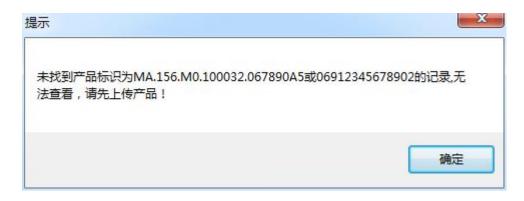


2 产品标识				X
* 器械类别	● 器械● 体外诊断试剂	* 分类编码		
* 注册/备案人名称		注册/备案人英文名称		
* 注册/备案证号		* 产品类别	● 耗材◎ 设备	, it
磁共振(MR)安全相关信息	安全	医保编码	9 YUI	
* 是否标记为一次性使用	○ 是● 否	最大重复使用次数	仅限数字	
				, di , di , di
* 是否为无菌包装	○ 是● 否	* 使用前是否需要进行灭菌	◎ 是 ◎ 否	
* 灭菌方式				
其他信息的网址链接		退市日期	2020年 7月21日	B. B. B.
生产标识信息				
* 生产标识是否包含批	此号 ◎ 是 ◎ 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	* 生产标识是否包含失效日期	● 是● 否	
				-
₩ 产品标识				X
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	Q包装产品标识 包装内含下一级产品标识数量	添加	
				.15 .41 .15
			编辑	
			移除	# # # # # # # # # # # # # # # # # # #
-				
站存或操作信息				
储存或操作条件	最低值 最高(计里单位	添加	***
			编辑	
			移除	
特殊存储或操作条件				
177かけ 昭3気 米1ドボ 丁				
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		
		-214	J	
特殊使用尺寸说明				
保存	提交	返回		
160	WEX.			# -

2.3.7. 查看上传至国药监数据

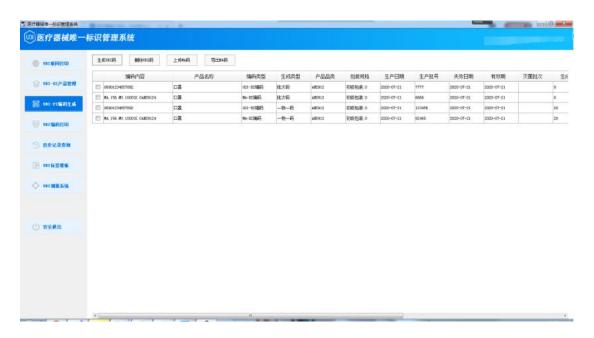
在列表中选中要查看的产品,单击【查看国药监数据】按钮,如果该产品已 经上传直接打开查看页面,查看页面不允许编辑,保存或提交操作,若没有上传

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。



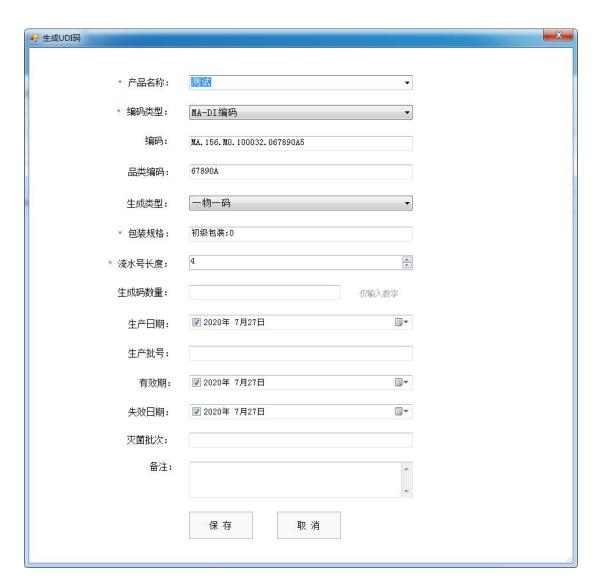
2.4.UDI-PI 编码生成

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。



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



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。

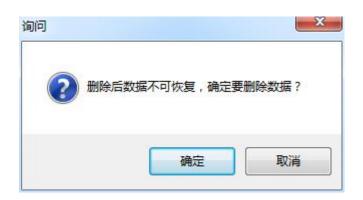
注意流水号长度要和生成码数量匹配。

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。

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。



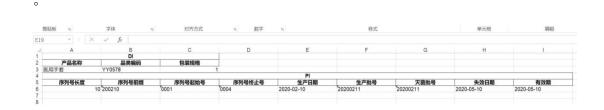
2.4.3. 上传 UDI 码

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"。



登录医疗器械二维码公共服务平台(https://work.idcode.org.cn/),进入产品 UDI 管理,选择相应的 UDI-DI 记录,点击【批量导入 UDI-PI】按钮,



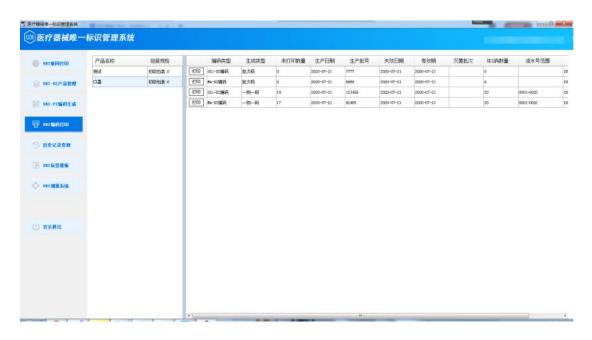
进入导入文件页面,点击【选择文件】,选择前面步骤导出的 Excel 文件,系统验证数据通过后,显示本次上传码数量及上传文件名称,

IDcode: MA.156.M0.10004	6.1YY05783	
产品基本信息 (DI) :		
产品名称:	医用手套	
包装规格:	一级包装:1	
品类编码:	YY0578	
上传导入文件		
* 导入文件:	选择文件	
	1 批量导入UDI-PI每次数据条数不得超过200条。■ 产品UDI-PI批量导入模板	如果UDI码已存在将提示不能导入。
本次上传码数量:	4	
	20200206181045.xlsx	
	导入	

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:



的	_		
二维码数量:	标签打印模板:	90X60(新)型号规格标签不合并 ∨	预览图片
已打印数量: 0	自定义标签属的	ŧ	标签预览
剩余数量:	产品型号:		河南国发信息技术有限公司(医疗) 一次性使用中心静脉导管包 生产批号: 批200903 生产日期: 20200903
打印数量: 1	货号:		失效日期: 20230902 产品型号: 产品规格:
打印份数: 1	数量:		数 量: 货 号: MA. 156, MO. 100164, 03300068, P200903, L200903, E230902, C6
			C0207030040100308496
开始打印			

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。

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。



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

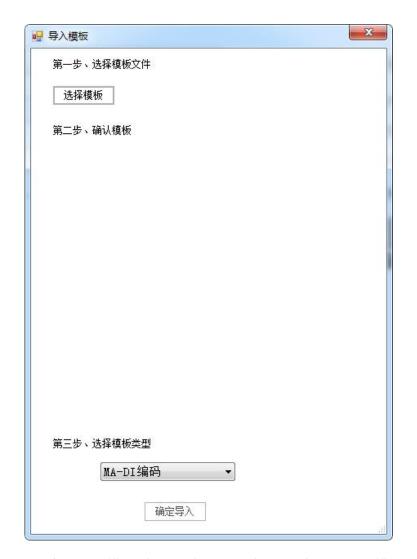
UDI 标签模板显示客户端程序具有的打印模板,包括纸张大小,标签效果预览等,支持导入模板和从网站获取模板。



模板为定制模板。

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。

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。



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。

