

Hình 1 - Cấu trúc mã định danh thiết bị

CHÚ THÍCH: Mã GTIN được mã hóa trong số phân định ứng dụng AI(01) là mã GTIN-14. Nếu mã định danh thiết bị sử dụng các mã GTIN khác (GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13) thì sử dụng các số bù theo quy định để tạo thành GTIN-14.

5.3. Cấu trúc mã định danh sản xuất

- Số lô sản xuất, được chỉ thị bởi số phân định ứng dụng AI (10) (xem Hình 2). Số lô sản xuất bao gồm tối đa 20 ký tự chữ hoặc số quy định trong ISO 646.

Cấu trúc mã số lô sản xuất

AI

Số lô sản xuất

10

X₁ X₂ X₃...

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279** **DD: 0906 22 99 66**

Hình 2 - Cấu trúc mã số lô sản xuất

- Ngày sản xuất, được chỉ thị bởi số phân định ứng dụng AI (11) (xem Hình 3). Ngày sản xuất bao gồm 6 ký tự số quy định trong ISO 8601.

Cấu trúc mã Ngày sản xuất

AI

Ngày sản xuất

11

YYMMDD

Hình 3 - Cấu trúc mã ngày sản xuất

- Ngày hết hạn, được chỉ thị bởi số phân định ứng dụng AI (17) (xem Hình 4). Ngày hết hạn bao gồm 6 ký tự số quy định trong ISO 8601.

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279** **DD: 0906 22 99 66**

AI

Ngày hết hạn

17

YYMMDD

Hình 4 - Cấu trúc mã Ngày hết hạn

- Số sê-ri, được chỉ thị bởi số phân định ứng dụng AI (21) (xem Hình 5). Số sê-ri bao gồm tối đa 20 ký tự chữ hoặc số quy định trong ISO 646.

Cấu trúc mã số sê-ri

AI

Số sê-ri

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279 DD: 0906 22 99 66**

X₁ X₂ X₃ ...

(tối đa 20 ký tự chữ hoặc số)

Hình 5 - Cấu trúc mã số sê-ri

6 Nguyên tắc ấn định mã

6.1. Nguyên tắc chung

Bên ghi nhãn chịu trách nhiệm:

- Đảm bảo trang thiết bị được gán mã UDI trước khi đưa vào lưu hành. Trong trường hợp trang thiết bị chưa có mã UDI theo cấu trúc quy định trong Điều 5 khi tiếp nhận, cần đăng ký để được cấp tiền tố mã doanh nghiệp và ấn định mã UDI cho trang thiết bị trước khi đưa vào lưu hành/sử dụng;

- Khai báo, cập nhập các thông tin cần thiết về trang thiết bị theo yêu cầu của trên cơ sở dữ liệu.

- Cập nhật thông tin liên quan giữa sản phẩm có mã định danh mới và cũ trong trường hợp một trang thiết bị được cấp mã định danh mới.

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279 DD: 0906 22 99 66**

Được ấn định theo quy định mã GTIN của GS1 được nêu tại TCVN 6939:2019 và TCVN 6512:2019.

Mã định danh trang thiết bị phải được cấp duy nhất, riêng biệt cho mỗi vật phẩm (hoặc phiên bản của vật phẩm) khác biệt với các vật phẩm (hoặc phiên bản) khác về một đặc tính bất kỳ định trước và phải được duy trì trong suốt thời gian tồn tại của vật phẩm (hoặc phiên bản) đó.

Mã định danh trang thiết bị một khi đã được ấn định thì không được sử dụng để định danh cho trang thiết bị khác. Trong trường hợp phiên bản hoặc kiểu thiết bị bị ngừng cung cấp nhưng được giới thiệu lại và không có thay đổi đáng kể nào, thì trang thiết bị đó được quyền sử dụng lại mã định danh đã được cấp trước đó.

GHI CHÚ: Phải cấp mã định danh trang thiết bị mới trong trường hợp trang thiết bị có sự thay đổi về một hoặc một số đặc tính sau:

- Thay đổi hơn 20% các thông số kỹ thuật, hiệu năng, kích thước hoặc thành phần của vật phẩm;

- Thay đổi số lượng, định lượng;
- Thay đổi từ đóng gói không vô trùng sang đóng gói vô trùng hoặc ngược lại;
- Dán nhãn lại, đóng gói lại sản phẩm của đơn vị khác;
- Thay đổi ngôn ngữ ghi nhãn cho các thị trường khác nhau;

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279 DD: 0906 22 99 66**

- Thay đổi kích thước bên ngoài gói.

Các thay đổi khác cũng có thể dẫn tới việc cấp mới mã định danh thiết bị theo quy định hoặc theo nhu cầu của bên ghi nhãn.

6.3. Ấn định mã định danh sản xuất

Do bên ghi nhãn ấn định theo cấu trúc quy định tại 5.3.

7 Mã hóa dữ liệu

7.1. Yêu cầu chung

Các mã định danh sau khi được ấn định theo quy định tại Điều 6 và có cấu trúc tuân thủ Điều 5 phải được mã hóa dưới định dạng máy có thể đọc được theo TCVN 8021:2017.

7.2. Mã hóa mã định danh thiết bị

Mã định danh thiết bị được mã hóa với số định danh ứng dụng GS1 AI(01) theo quy định trong TCVN 6754.

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279 DD: 0906 22 99 66**

- Số lô sản xuất được mã hóa với số định danh ứng dụng GS1 AI(10) quy định trong TCVN 6754.
- Ngày sản xuất được mã hóa với số định danh ứng dụng GS1 AI(11) quy định trong TCVN 6754.
- Ngày hết hạn được mã hóa với số định danh ứng dụng GS1 AI(17) quy định trong TCVN 6754.
- Số sê-ri được mã hóa với số định danh ứng dụng GS1 AI(21) quy định trong TCVN 6754.

8 Yêu cầu về nhãn và ghi nhãn mã UDI

8.1. Hình thức nhãn

Nhãn UDI phải được thể hiện theo hai hình thức:

- Nhãn dành cho người đọc. Bao gồm các thông tin được quy định tại Điều 5.1 dưới dạng ký tự mà con người có thể đọc được.
- Nhãn dành cho máy đọc. Các thông tin dành cho máy đọc được mã hóa theo nguyên tắc mã hóa quy định tại Điều 6.

...
...
...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279 DD: 0906 22 99 66**

8.2. Ghi nhãn trực tiếp

Một thiết bị phải được ghi nhãn trực tiếp lên bề mặt nếu thiết bị đó được sử dụng lại nhiều lần và được xử lý trước khi sử dụng lại. Việc ghi nhãn trực tiếp có thể lựa chọn cho một trong hai hoặc cả hai hình thức ghi nhãn quy định tại Điều 8.1. Mã UDI ghi nhãn trực tiếp có thể:

- Giống với UDI trên nhãn thiết bị; hoặc
- Mã UDI khác để phân biệt với các thiết bị khác trong gói thiết bị.

Các trường hợp sau không được ghi nhãn trực tiếp:

- Khi việc ghi nhãn trực tiếp có ảnh hưởng đến sự an toàn hoặc hiệu quả của thiết bị;
- Thiết bị không thể ghi nhãn trực tiếp vì không khả thi về mặt công nghệ;
- Thiết bị chỉ sử dụng một lần;
- Thiết bị đã được ghi nhãn trực tiếp.

...
...
...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279 DD: 0906 22 99 66**

Nếu thiết bị cần ghi nhãn lại thì phải:

- Cấp một mã định danh mới; và
- Ghi lại mối quan hệ với giữa mã định mới và mã định danh cũ theo quy định tại Điều 9.

9 Cơ sở dữ liệu UDI

9.1. Yêu cầu về thông tin cần kê khai

9.1.1. Liên quan đến bên ghi nhãn

- Tên của bên ghi nhãn;
- Thông tin liên lạc như địa chỉ, số điện thoại, người liên hệ.
- Loại hình sở hữu/sử dụng trang thiết bị như nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối hay nhà bán lẻ v.v...

...
...
...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279 DD: 0906 22 99 66**

- Mã định danh trang thiết bị y tế đơn nhất UDI;
- Mối quan hệ giữa mã định danh mới và cũ theo yêu cầu tại Điều 8.4 trong trường hợp thay đổi mã;
- Tên chủ sở hữu, thương mại hoặc thương hiệu của trang thiết bị;
- Bất cứ phiên bản, kiểu máy hoặc tài liệu tham khảo tương tự xuất hiện trên nhãn của trang thiết bị;
- Mã pháp danh GMDN hoặc các mã pháp danh khác (nếu có);
- Tổng số trang thiết bị riêng lẻ trong gói trang thiết bị;
- Số đăng ký lưu hành của trang thiết bị;
- Các thông tin khác theo yêu cầu của Bộ Y tế.

9.2. Yêu cầu về lưu trữ, cập nhật thông tin

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT: (028) 3930 3279 DD: 0906 22 99 66**

Bên ghi nhãn phải lưu hồ sơ liên quan tới các thông tin kê khai tại Điều 9.1 trong vòng tối thiểu ba năm kể từ ngày thiết bị bị ngừng sản xuất, thu hồi hay đình chỉ lưu hành.

Khi có các thông tin có khả năng không chính xác hoặc gây hiểu lầm, bên ghi nhãn có trách nhiệm hoàn thiện hoặc giải thích các thông tin trong vòng ba mươi ngày kể từ khi được thông báo.

Thư mục tài liệu tham khảo

[1] GS1 General Specifications

[2] Code of Federal Regulations, Title 21 Food and Drugs, Chapter I Food and drug administration, department of health and human services

[3] ISO/IEC 15424:2008 Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers)

[4] TCVN 8021-2:2017 (ISO/IEC 15459-2:2015) Công nghệ thông tin - Kỹ thuật phân định và thu nhận dữ liệu tự động - Phân định đơn nhất - Phần 2: Thủ tục đăng ký

[5] TCVN 8021-4:2017 (ISO/IEC 15459-4:2014) Công nghệ thông tin - Kỹ thuật phân định và thu nhận dữ liệu tự động - Phân định đơn nhất - Phần 4: Vật phẩm riêng

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

[7] ISO/IEC 646:1991 Information technology - ISO 7-bit coded character set for information interchange

MỤC LỤC

Lời nói đầu

1 Phạm vi áp dụng

2 Tài liệu viện dẫn

3 Thuật ngữ và định nghĩa

4 Yêu cầu đối với mã UDI

5 Cấu trúc mã UDI

...

...

...

Bạn phải [đăng nhập](#) hoặc [đăng ký](#) Thành Viên **TVPL Pro** để sử dụng được đầy đủ các tiện ích gia tăng liên quan đến nội dung TCVN.

Mọi chi tiết xin liên hệ: **ĐT:** (028) 3930 3279 **DD:** 0906 22 99 66

7 Mã hóa dữ liệu

8 Yêu cầu về nhãn và ghi nhãn mã UDI

9 Cơ sở dữ liệu UDI

Thư mục tài liệu tham khảo