

---

# 의료기기 표준코드 생성 가이드라인

(민원인 안내서)

---

2018. 12.



식품의약품안전처

의료기기안전국

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 표준코드 생성 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2018 년 12 월 일

담당자  
확 인(부서장)

정 재 용  
신 준 수

## 제·개정 이력서

### 의료기기 표준코드 생성 가이드라인 (민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0000-01	2018. 12. 26.	가이드라인 제정

이 안내서는 의료기기 표준코드의 구성 체계, 생성절차, 방법 등에 대하여 알기 쉽게 설명하고, 의료기기취급자에게 교육 등을 제공하기 위한 자료로 마련된 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 아래 번호로 문의하시기 바랍니다.

**<식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과>**

- 전화번호: 043-719-3810
- 팩스번호: 043-719-3800



# 목 차



I. 서론 .....	7
1. 배경 .....	7
2. 목적 .....	7
II. 용어의 정의 .....	8
III. GS1 표준 개요 .....	10
1. 상품식별코드(GTIN) .....	10
2. 상품식별코드(GTIN) 부여 주체 .....	12
3. 상품식별코드(GTIN) 부여 .....	13
4. GS1 응용식별자(AI) .....	13
IV. HIBCC 표준 개요 .....	16
1. 개요 .....	16
2. HIBC 코드 .....	16
V. ICCBBA 표준 개요 .....	21
1. ISBT 128 표준 .....	21
2. ISBT 128 구성체계 .....	21

VI. 의료기기 표준코드 생성 .....	23
1. 표준코드 생성 업무 흐름도 .....	23
2. 표준코드 개요 .....	24
3. 생성절차 .....	25
VII. 의료기기 표준코드 관리 .....	30
VIII. 관련 규정 .....	32
1. 의료기기법 .....	32
2. 의료기기법 시행령 .....	34
3. 의료기기법 시행규칙 .....	36
4. 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령(고시) .....	39

## 1. 배경

의료기기의 제조·수입에서 사용단계에 이르는 각 단계마다 다양한 위험요소가 지속적으로 나타남에 따라 세계적으로 전주기(全週期)에 걸친 안전관리를 강화하는 추세이다.

국내에서도 종합적인 의료기기 안전정보 및 유통정보를 관리할 수 있는 시스템을 구축하기 위하여 의료기기에 표준코드(UDI)를 표기하도록 의무화하고, 의료기기 표준코드(UDI) 및 의료기기에 관한 정보 등을 통합정보관리기준을 준수하여 의료기기의 통합정보시스템에 등록하도록 하는 의료기기 표준코드(UDI) 제도를 도입하게 되었다.

## 2. 목적

본 가이드라인은 의료기기 표준코드(UDI)의 구성 체계, 생성방법 및 절차 등을 안내하고 업무 관련자의 이해를 돕고자 하는데 그 목적이 있다.

### 의료기기 통합정보

허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보로서, 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 제31조의3제2항에 따른 의료기기 표준코드 및 의료기기 관한 정보 등을 포함한다.

### 의료기기 통합정보 시스템(UDI System)

의료기기 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위한 전자정보처리시스템을 말한다.

### 의료기기 정보 등

의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서, 다음과 같이 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등을 말한다.

가. 의료기기 표준코드에 관한 정보

나. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)

다. 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

### 의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)

의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.

### 의료기기 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)

의료기기 표준코드 중 제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드를 말한다.

### 의료기기 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)

의료기기 표준코드 중 의료기기의 생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 다음의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 한다.

가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)

나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)

다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다)



## 의료기기 바코드

의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너 등 기계가 읽을 수 있도록 인쇄된 다음의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)을 말한다.

가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합

나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합

## 의료기기 전자태그(RFID tag; Radio Frequency Identification tag)

‘무선주파수 인식기술’을 이용하여 의료기기 표준코드를 표현하는 수단을 말하며, 일반적으로 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자의 일련번호를 저장한 칩(Chip)과 저장된 정보를 전송하는 안테나로 구성되어 있다.

## 로트번호(Lot Number)

일정한 제조단위 분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

## 일련번호(Serial Number)

개별 의료기기를 식별하기 위하여 한 개의 의료기기마다 하나씩 부여하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

## 용기 또는 외장

표시기재 사항을 부착하는 기본단위로 의료기기와 세트를 이루는 포장재 또는 의료기기 자체의 외관을 의미한다.

## 외부의 용기 또는 포장

용기 또는 외장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시 목적으로 한 포장(첨부분서 등을 포함한다) 등을 말한다.

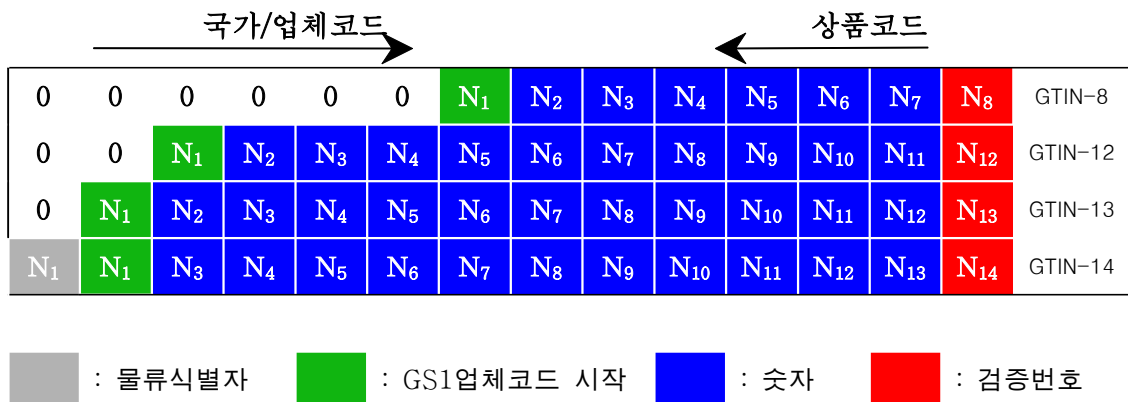
## 포장단위

제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위를 말한다.

## 1. 상품식별코드(Global Trade Item Number, GTIN)

### 가. 일반개요

- 1) GTIN은 관련업계가 공급망에서 거래물품을 지속적이고, 중복되지 아니하도록 식별하기 위한 역할을 수행할 수 있도록 하는 것으로, 전 세계적으로 상품<sup>1)</sup>을 고유하게 식별하는 데 사용하는 GS1(Global Standard #1)에서 개발된 표준코드 체계이다. GTIN의 길이는 8자리, 12자리, 13자리 또는 14자리로 구성할 수 있다.



< 그림 1. GTIN 구성체계 >

- 2) GS1 시스템의 주 용도 중 하나는 소매점 POS<sup>2)</sup>에서 판독할 상품, 즉 소매품의 식별이다. 이는 GTIN-13이나 GTIN-12로 식별해야 한다.
- 3) GTIN은 유통환경에서 거래되는 품목을 고유하게 식별한다. 품목의 수명주기(Life Cycle)동안 이 식별코드의 무결성(비중복)이 유지되어야 제조업체, 유통업체, 의료기관, 규제당국, 기타 유통업체인 이해관계자가 해당 품목을 고유하게 식별, 처리할 수 있다. 상품의 어느 한 요소가 변경되면 새로운 GTIN을 부여하여 관리하여야 한다.

1) 상품(Trade Item)이란 해당 제품에 대한 사전 정의된 정보가 필요하고, 공급사슬의 어느 지점에서 견적, 주문 또는 송장 발급이 일어나는 임의의 품목(제품 또는 서비스)이다. 개별품목뿐 아니라 그 품목이 상자(BOX), 팔레트(Pallet)와 같이 다양한 포장 유형으로 각기 다르게 구성된 것 또한 상품에 포함된다.

2) POS(Point of Sales) : 전방향의 바코드가 신속하게 판독되어야 하는 소매점의 계산대 혹은 선형이나 2차원 Matrix 바코드가 사용되는 이미지 기반의 판독기가 부착된 저용량 계산대를 의미한다. (GS1 표준 사용자 매뉴얼 참고)

## 나. 상품식별코드(GTIN)의 구성

GTIN은 GS1 업체코드(국가코드, 업체코드), 상품 품목코드, 검증번호(Check Digit), 물류식별코드로 구성할 수 있다.

- 1) GS1 업체코드는 GS1본부에서 각 회원기관<sup>3)</sup>에 부여한 국가코드와 GS1 회원기관이 업체에 부여한 업체코드로 구분되며, 일반적으로 GS1 회원기관 및 해당 업체의 필요에 따라 6자리~10자리로 구성될 수 있다.
- 2) 상품 품목코드는 GS1 업체코드의 길이에 따라 가변적이며, 1자리~6자리로 구성될 수 있다. 업체가 개별 상품에 부여하여 사용할 수 있으며, 업체가 특별한 의미를 부여하지 않는 한, 일반적으로 각 자리의 숫자는 특정분류를 나타내거나 특정정보를 전달하지 않는다.

1자리			9자리							3자리			1자리
물류 식별자	GS1 업체코드									상품 품목코드			검증 번호
	국가코드			업체코드									
1	8	8	0	8	6	0	4	4	4	0	1	0	7

< 그림 2. 상품식별코드 예시(국가코드3, 업체코드 6자리, 품목코드 3자리) >

1자리		7자리						5자리					1자리
물류 식별자	GS1 업체코드							상품 품목코드					검증 번호
	국가코드			업체코드									
1	8	8	0	4	3	2	6	0	0	0	1	0	0

< 그림 3. 상품식별코드 예시(국가코드3, 업체코드 4자리, 품목코드 5자리) >

- 3) 검증번호(Check Digit)는 GTIN의 가장 오른쪽자리에 해당하며, 코드 내 다른 모든 숫자로부터 계산되어진다. 검증번호를 통해 GTIN코드가 올바르게 구성되었음을 또는 바코드가 정확하게 판독되었음을 확인한다.
- 4) 물류식별자는 GTIN-14 체계에서만 사용되며, 해당 코드 중 숫자 1~8은 수량이 고정된 상품에 부여한다. 물류식별자를 정하는 가장 간단한 방법은 각 상품 그룹에 1, 2, 3 등 순차적으로 부여하는 것이다.

3) 국내의 경우, 대한상공회의소 유통물류진흥원이 GS1 회원기관으로 등록되어 있다.

## 2. 상품식별코드(GTIN) 부여 주체

---

### 가. 일반사항

제품의 생산지 및 생산자와 관계없이 제품의 명세를 보유하고 있는 브랜드의 소유자가 일차적으로 GTIN을 부여해야 한다. 브랜드 소유자가 GS1 회원기관에 가입하면 업체 코드를 부여받게 되는데, 이 코드는 오직 해당 업체에서만 사용이 가능하다. 브랜드 소유자는 다음과 같다.

- 1) 제조업체 또는 공급업체 : 직접 생산하거나 국내·외에서 하청 생산한 제품을 자사의 브랜드로 판매하는 제조업체 또는 공급업체
- 2) 수입업체 또는 도매업체 : 국내·외에서 생산된 제품을 자사의 브랜드로 판매하거나 상품을 변경하여(예: 상품의 포장 변경) 판매하는 수입업체 또는 도매업체
- 3) 소매유통업체 : 국내·외에서 생산된 제품을 자사의 브랜드로 소매 형태로 판매하는 유통업체

### 나. 예외사항

- 1) 원산지에서 상품에 GTIN을 부여하지 않았을 경우, 고객의 요구에 의해 수입업체 또는 중간 도매업체가 임시 코드를 할당할 수는 있으나, 일반적으로 제조업체가 코드를 부여하여야 한다.
- 2) 소매업체가 아직 GTIN이 없는 식별코드 상품에 매장 내에서 사용할 용도로 내부 코드를 부여할 수 있다.
- 3) 브랜드가 없거나 상표가 없는 상품(유통업체 PB 제외)도 제조업체가 GTIN을 부여할 수 있다. 동일한 상품을 다수의 제조업체가 공급하는 경우, 동일한 상품에 각기 다른 GTIN이 부여될 수 있다.

※ 기업에 따라 동일한 상품을 다수의 국가 또는 공장에서 생산하는 경우가 있다. 이때는 그룹 산하의 한 회사 또는 한 공장이 해당 상품에 대한 GTIN 부여 업무를 총괄하는 것이 바람직하다.

### 3. 상품식별코드(GTIN) 부여

---

가. 상품이 거래되는 과정에서 미리 정의된 특성이 변경될 때마다 각기 다른 고유한 GTIN을 부여하여야 한다. 즉 공급 대상자, 최종 사용자, 소매유통업체의 입장에서 미리 정의된 특성의 변경과 같이 명확하고, 중대한 변경이 발생한 경우에는 다른 GTIN을 받아야 한다.

나. 상품에 미리 정의된 특성은 다음의 항목이 포함되어야 한다.

- 1) 제품이름, 제품 브랜드, 제품 설명
- 2) 상품 유형 및 종류
- 3) 용량 또는 용법
- 4) 제품 순 수량(무게, 부피, 기타 거래 관련 치수)
- 5) 포장 구성
- 6) 상품이 묶음일 경우 포함된 품목의 수, 하위 포장 구분, 묶음의 특성(판지 상자, 파렛트(pallet), 박스 파렛트, 플랫 파렛트 등)

### 4. GS1 응용 식별자(Application Identifiers, AI)

---

가. 일반개요

- 1) 바코드에 사용기한, 로트번호 등의 부가정보를 표준화된 방식으로 입력하기 위해서는 응용식별자를 사용하여야 한다. 응용식별자란 바코드에 부가정보 입력 시 부가정보의 종류와 형식을 지정해주는 일종의 지시자(Identifier)로 부가정보 바로 앞에 표시하는 2~4자리의 숫자를 지칭한다. 로트번호, 사용기한, 규격, 수량 등 여러 가지 상품 부가정보를 식별코드와 함께 바코드로 표시하는데 사용되는 국제 표준이다.
- 2) 응용식별자가 사용되는 예시는 그림4와 같다. 괄호안에 들어있는 01, 17, 10은 각각 그 다음에 오는 숫자 또는 문자들이 의미하는 내용을 지시하는 응용식별자이다.

 (01)08801234560016(17)080531(10)ABC123						
AI	데이터필드		AI	데이터필드	AI	데이터필드
상품식별코드(GTIN)			사용기한		로트번호	

< 그림 4. 응용식별자 체계 예시 >

3) 응용식별자에 이어서 등장하는 데이터필드는 숫자, 문자 또는 숫자와 문자의 조합으로 구성되며 식별자의 종류에 따라 고정길이 또는 가변길이 데이터 값을 갖는다. 응용식별자는 육안식별이 가능하도록 괄호를 쳐서 구분하지만 바코드에 괄호는 입력하지 않는다.

가) (01)은 바로 다음에 이어지는 14자리 숫자가 상품식별코드임을 나타낸다.

나) (10)은 다음의 정보가 로트번호임을 나타내는 것으로, 데이터 형식은 영문자 또는 숫자 최대 20자리로 표현할 수 있다.

AI	로트번호 또는 배치번호
(10)	$X_1 \sim (\text{가변길이}) \sim X_{20}$

< 표 1. 로트번호 데이터 형식 >

다) (11)은 바로 다음에 이어지는 6자리 숫자가 생산일자임을 나타낸다. 데이터 형식은 그림 6과 같으며, ‘연·월·일’의 순서로 나타낸다. ‘연·월’만 있는 경우 ‘일’을 00으로 입력한다.

AI	생산일자		
	연	월	일
(11)	$N_1N_2(YY)$	$N_3N_4(MM)$	$N_5N_6(DD)$

< 표 2. 생산일자 데이터 형식 >

라) (17)은 바로 다음에 이어지는 6자리 숫자가 사용기한임을 나타낸다. 데이터 형식은 그림 7과 같으며, ‘연·월·일’의 순서로 나타낸다. ‘연·월’만 있는 경우 ‘일’을 00으로 입력한다.

AI	유통기한		
	연	월	일
(17)	$N_1N_2(YY)$	$N_3N_4(MM)$	$N_5N_6(DD)$

< 표 3. 사용기한 데이터 형식 >

마) (21)은 다음의 정보가 일련번호임을 나타내는 것으로, 데이터 형식은 영문자 또는 숫자를 활용하여 최대 20자리로 표현할 수 있다.

AI	일련번호
(21)	$X_1 \sim (\text{가변길이}) \sim X_{20}$

< 표 4. 일련번호 데이터 형식 >

#### 나. 응용식별자 길이 및 형식

- 1) 응용식별자는 2자리부터 4자리까지 숫자로 표현하며, 응용식별자가 지정하는 데이터 바로 앞에 위치한다. 주로 사용하는 응용식별자는 표1과 같다.

AI	데이터 내용	데이터 형식
01	상품식별코드(GTIN(Global Trade Item Number))	$N_2 + N_{14}$
10	로트번호(Lot Number)	$N_2 + X_{..20}$
11	생산일자(Production Date(Yymmdd))	$N_2 + N_6$
17	사용기한(Expiration Date(Yymmdd))	$N_2 + N_6$
21	일련번호(Serial Number)	$N_2 + X_{..20}$

N : 숫자

X : 영문자, 숫자

$X_{..20}$  : 최대 20자리 영문자, 숫자

< 표 5. 주요 사용되는 응용식별자 예시 >

## 1. HIBCC(Health Industry Business Communication Council) 개요

### 가. 일반개요

HIBCC<sup>4)</sup>의 바코드는 HIBC(Health Industry Barcode)라고 부르며, 국제표준코드 체계와 다른 다음과 같은 특징이 있다.

- 1) 문자와 숫자 모두를 포함할 수 있는 바코드로 인코딩이 가능하다.
- 2) GS1 체계는 상품단위에 부여할 수 있는 품목코드가 숫자 4자리에서 최대 6자리까지 제한되나, HIBC 코드는 최대 18자리까지 사용할 수 있어, 제품식별이 보다 용이하다.
- 3) 바코드로 표현함에 있어, GS1 체계보다 작은 사이즈로 표시할 수 있다.

## 2. HIBC(Health Industry Barcode) 코드

### 가. HIBC 구조

HIBC 코드는 기기식별자(Device Identifier)로 사용하는 1차코드(Primary Data Structure)와 생산식별자(Production Identifier)로 사용하는 2차코드(Secondary Data Structure)로 구분할 수 있다.

#### 나. 1차코드(Primary Data Structure) : UDI-DI

- 1) 1차코드는 해당 제품을 구분하기 위한 기본데이터로서, 데이터식별자와 제조업체, 상품, 포장단위를 식별할 수 있는 코드 및 검증번호의 구조로 이루어져 있다.
- 2) 데이터 식별자 “+”, 제조업체 구분코드(Labeler Identification Code, LIC) 4자리, 상품구분코드(Product or Catalog Number, PCN) 최대 18자리, 포장단위 검증번호(Unit of Measure Identifier, U/M) 1자리, 검증번호(Check Character) 1자리로 구성되어 있다.

4) HIBCC(Health Industry Business Communication Council)는 1983년 설립되어 주요 보건의료영역에서의 표준을 정하고 운영하고 있는 기관으로, 미국 국가표준기관의 인증을 받았다.



데이터 식별	제조업체 구분코드 (Labeler Identification Code, LIC)	상품구분코드 (Product or Catalog Number, PCN)	포장 단위	검증 번호
+	IIII	PPPPPPPPPPPPPPPPPPPP	U	C
	영문자·숫자 4자리	영문자·숫자 최대 18자리		

< 표 6. HIBC 1차코드 구조 >

- 가) 제조업체 구분코드(Labeler Identification Code, LIC)는 HIBCC가 발급하며 영문자 및 숫자를 이용한다. 첫 번째 문자는 항상 “영문자”로 배정한다.
- 나) 상품구분코드(Product or Catalog Number, PCN)는 제품을 식별하는 고유코드로서 영문자 및 숫자를 이용하여 최대 18자리까지 활용할 수 있다. 공백과 특수문자는 사용할 수 없다.

구분	카탈로그 번호	PCN 부여예시
특수문자 사용	655-9	6559
	24-86-2S	24862S
특수문자 및 공백 사용	84 / XPG	84XPG
	MP 15 86-G	MP1586G
	92.885 * BK	92885BK

< 표 7. 상품 구분코드(PCN)의 부여 예시 >

- 다) 포장단위 검증번호(Unit of Measure Identifier, U/M)는 숫자 0부터 9까지 사용하며, 해당 제품의 상위포장에 각각 부여함으로써 물류단위의 식별이 가능하다. 0은 최하위 포장단계 또는 사용단위(Unit of Use)에 해당한다.
- 라) 검증번호(Check Character)는 코드 내 다른 모든 문자 및 숫자로부터 계산되어진다. 검증번호를 통해 1차코드가 올바르게 구성되었음을 또는 바코드가 정확하게 판독되었음을 확인한다.

#### 다. 2차코드(Secondary Data Structure) : UDI-PI

- 1) 2차코드는 해당 제품에 대한 사용기한, 로트번호, 배치번호, 일련번호 등 생산정보를 식별하기 위한 선택적(Optional) 보조데이터로 1차코드와 함께 사용한다.

- 2) 2차코드의 데이터는 데이터 식별자 “+”, 날짜 또는 로트번호 또는 일련번호의 구분 식별자 1·2·3자리 또는 5자리, 사용기한 구분 식별자, 로트번호 또는 일련번호 데이터 입력 각각 최대 18자리, 기본 데이터필드의 연결 확인코드(Link Character) 1자리, 검증번호(Check Character) 1자리로 구성되어 있다.

데이터 식별	데이터식별자	데이터 입력(사용기한, 로트번호 또는 일련번호)	연결 확인	검증 번호
+	숫자 5자리	사용기한(YYJJJ)	L	C
	\$	“로트번호” 영문자·숫자 최대 18자리		
	\$\$2~7	사용기한(형식다양) 및 “로트번호”		
	\$\$+	“일련번호” 영문자·숫자 최대 18자리		
	\$\$+2~7	사용기한(형식다양) 및 “일련번호”		

< 표 8. HIBC 2차코드 구조 >

- － 로트번호 또는 일련번호의 구분 식별자 1·2·3자리 또는 5자리는 다음과 같다.

- (1) 숫자 5자리 : 첫 번째 문자에 사용기한 숫자 5자리만 기재하며, 입력형식은 YYJJJ이다. 로트번호 또는 일련번호가 표시되지 않는다. 해당 표현법은 과거 버전의 사항으로, 현재는 \$\$5로 표현하면 로트번호 또는 일련번호를 함께 사용 가능하다.
- (2) \$ : 첫 번째 문자가 \$이고, 두 번째 문자가 영문자 또는 숫자인 경우에는 유효기간 필드 사용하지 않음
- (3) \$+ : 처음 두 글자가 “\$+”인 경우는 일련번호를 의미함
- (4) \$\$ : 처음 두 문자가 \$\$인 경우, 유효기간 필드를 사용하며 뒤에는 로트번호 또는 일련번호를 포함한다. \$\$이후의 숫자 1자리는 해당 유효기간 필드의 데이터 입력형식을 구분함
- (5) \$\$+ : 처음 세 문자가 \$\$+라면, 유효기간필드는 사용하고 뒤에는 일련번호를 포함. 아울러 \$\$+ 이후의 숫자 1자리는 해당 유효기간 필드의 데이터 입력 형식을 구분함

< 데이터식별자에 따른 2차코드 입력값 예시 >

o 로트번호: 3C001, 일련번호: 0001, 사용기한: 2005년 9월 28일 오후10시의 제품의 경우

구분	설명	데이터 입력 예시
숫자 5자리	사용기한(YYJJJ)	+05271LC
\$	로트번호	+\$S3C001LC
\$\$	사용기한(MMY), 로트번호	+\$09053C001LC
\$\$2	사용기한(MMDDYY), 로트번호	+\$20928053C001LC
\$\$3	사용기한(YMMDD), 로트번호	+\$30509283C001LC
\$\$4	사용기한(YMMDDHH), 로트번호	+\$4050928223C001LC
\$\$5	사용기한(YYJJJ), 로트번호	+\$5052713C001LC
\$\$6	사용기한(YYJJJHH), 로트번호	+\$605271223C001LC
\$\$7	로트번호	+\$73C001LC
\$+	일련번호	+\$+0001LC
\$\$+	사용기한(MMY), 일련번호	+\$+\$09050001LC
\$\$+2	사용기한(MMDDYY), 일련번호	+\$+\$20928050001LC
\$\$+3	사용기한(YMMDD), 일련번호	+\$+\$30509280001LC
\$\$+4	사용기한(YMMDDHH), 일련번호	+\$+\$4050928220001LC
\$\$+5	사용기한(YYJJJ), 일련번호	+\$+\$5052710001LC
\$\$+6	사용기한(YYJJJHH), 일련번호	+\$+\$605271220001LC
\$\$+7	일련번호	+\$+\$70001LC

< 표 9. 데이터식별자에 따른 2차코드 입력값 예시 >

**라. 1차코드 및 2차코드를 결합하여 HIBC 코드로 표현**

- 1) 1차코드 및 2차코드를 단일기호로 결합하여 사용하려는 경우 “/”를 1차코드(주 데이터)와 2차코드(보조데이터)의 구분기호로 사용한다. 또한, 연결확인코드, 2차코드의 데이터식별자 “+”는 생략한다.

데이터 식별	제 조 업체 구분코드 (Labeler Identification Code)	상 품 구분코드 (Product or Catalog Number)	포장 단위	검증 번호	데이터 구분	데이터 식별	데이터 식별자	사용기한	로트번호	검증번호
+	A999	1234	5	C	/	+	\$\$5	20015	10X3	3
1차 코드				(생략)		(생략)	2차 코드			
결합 : + A 99912345/\$\$52001510X33										

< 표 10. 1차코드 및 2차코드의 결합 예시 >

2) 2차코드의 문자열에 정보를 추가로 입력하려는 경우에는 “/”와 “데이터식별자”를 사용하여 연결할 수 있다.

가) 일련번호를 추가로 입력하여 사용하려는 경우 / 다음에 “S”를 입력하고 정보를 입력한다.

나) 제조일자를 YYYYDDMM 형식으로 추가 입력하여 사용하려는 경우 / 다음에 “16D”를 입력하고 정보를 입력한다.

다) 사용기한을 YYYYDDMM 형식으로 추가 입력하여 사용하려는 경우 / 다음에 “14D”를 입력하고 정보를 입력한다.

## 1. ISBT 128 표준

### 가. 일반개요

- 1) ICCBBA<sup>5)</sup>에서는 ISBT 128 표준을 활용하여, 보건의료시스템 내에서의 인체 혈액, 세포, 조직 및 인체조직 제품의 식별, 표시 및 정보전달체계를 마련하고 있다.
- 2) 전세계적으로 기증자, 환자 및 의료 종사자의 이익을 도모하기 위하여 정확성, 안전성 및 효율성을 보장하고자 시스템을 설계하고 완성함으로써 운영하고 있다.

※ ICCBBA에서 정하고 있는 ISBT 128 표준에 대하여는 IMDRF<sup>6)</sup>에서 정하는 사항으로 간략히 소개하고자 한다.

(ICCBBA Sample UDI labels: <https://www.iccbba.org/subject-area/medical-devices/label-examples>)

## 2. ISBT 128 구성체계

데이터 식별자	데이터	데이터 유형	가독문자 데이터크기	데이터 크기
=/	DI	영문자, 숫자	18	16
=,	일련번호	영문자, 숫자	8	6
=	기증자식별번호	영문자, 숫자	16	15
=>	사용기한	숫자 6자리 [YYJJJJ]	8	6
=}	제조연월	숫자 6자리 [YYJJJJ]	8	6
&,1	MPHO Lot Number	영문자, 숫자	21	18
	Maximum Base UDI for HCT/Ps	영문자, 숫자	79	67
<b>Ex of Human Readable Barcode:</b> =/A9999XYZ100T0944=,000025=A99971312345600=>014032=}013032&,10000000000000 XYZ123				

5) ICCBBA(International Council for Commonality in Blood Banking Automation)은 1995년 설립되어 혈액, 세포치료, 조직 은행 등의 식별·관리 표준을 정하고 운영하고 있는 비영리단체이다.

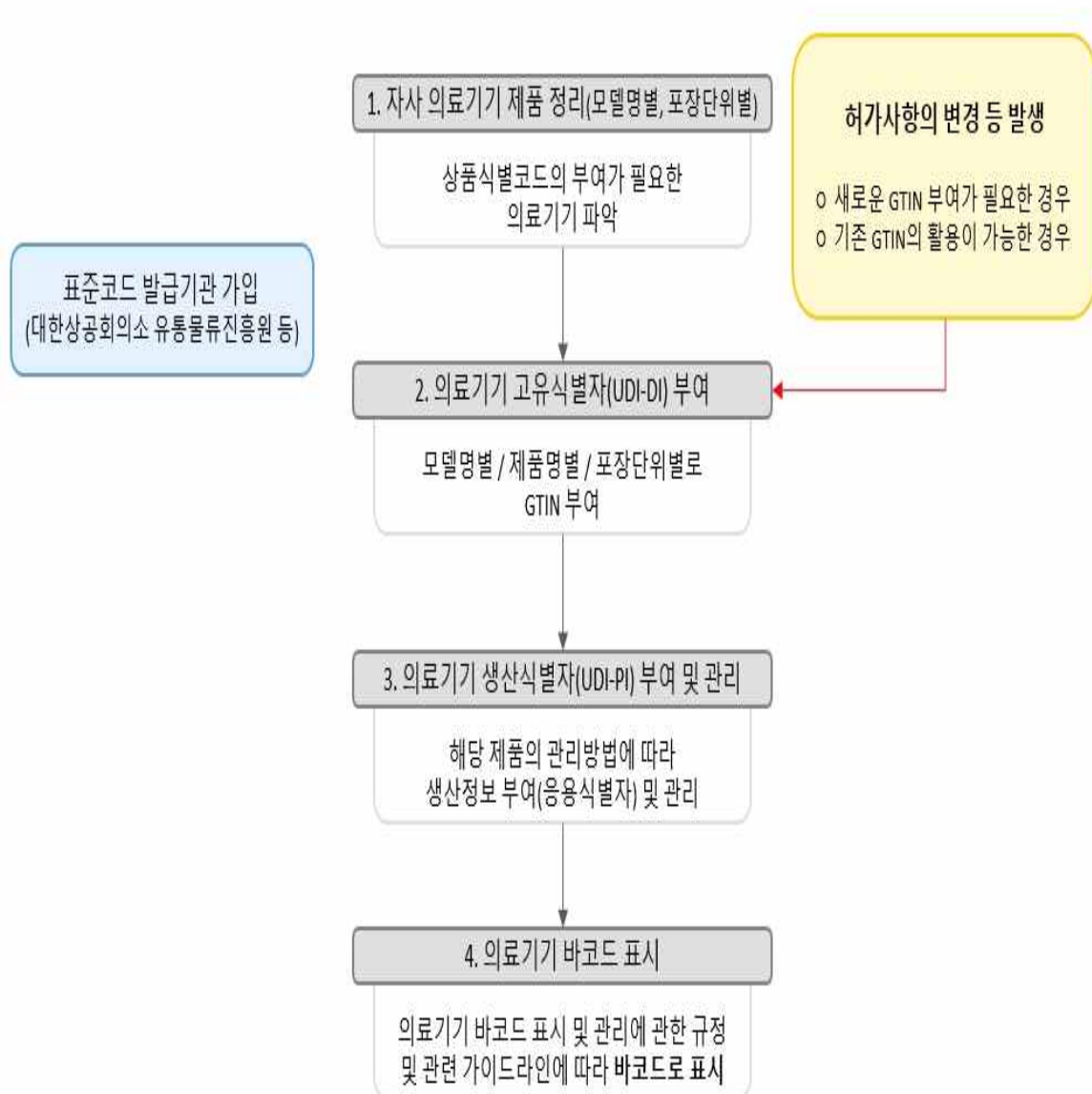
6) IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) : 의료기기규제당국자포럼

Blood Bags Only	데이터 식별자	데이터	데이터유형	가독문자 데이터크기	데이터 크기
	=)	DI for Blood containers(bags)	영문자, 숫자	12	10
	&)	Lot Number for Blood containers(bags)	영문자, 숫자	12	10
		Maximum Base UDI for Blood Bags	영문자, 숫자	24	20
Ex of Human Readable Barcode: =)1TE123456A&)RZ12345678					

< 표 11. ISBT 128 구성체계 및 예시 >

## 1. 의료기기 표준코드 생성 업무 흐름도

의료기기 제조업자 또는 수입업자는 자사가 제조 또는 수입하는 의료기기에 최소 명칭 단위 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하여야 하며, 다음의 업무 흐름도를 참고하여 진행할 수 있다.



<그림 5. 의료기기 표준코드 생성업무 흐름도>

## 2. 의료기기 표준코드 개요

### 가. 일반개요

의료기기 제조업자 또는 수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별, 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 있는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 GS1 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 한다.

### 나. 의료기기 표준코드 구성체계

- 1) 의료기기 표준코드는 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.
- 2) 의료기기 고유식별자(UDI-DI)는 의료기기 표준코드(UDI)의 의무적 구성요소로 의료기기의 모델이나 특정버전 및 의료기기의 제조·수입업체 등을 식별한다. UDI-DI는 생산단위가 달라져도 동일한 값을 나타내며 모든 의료기기는 의무적으로 의료기기 고유식별자 정보를 생성해야 한다. GS1 표준체계에서는 GTIN에 대응한다.
  - 가) 하나의 고유식별자는 오직 하나의 버전 또는 모델에만 사용되어야 한다. 의료기기가 변경되어 새로운 모델 또는 버전으로 변경되는 경우에는 신규 고유식별자를 부여하여야 한다.
  - 나) 기존 의료기기에 구성품이 변경되거나 새로운 포장이 추가되는 경우에도 새로운 포장에는 신규 고유식별자가 부여되어야 한다.
- 3) 의료기기 생산식별자(UDI-PI)는 의료기기 표준코드(UDI)의 부가적 구성요소로 의료기기의 생산단위를 식별한다. 생산 시마다 변경될 수 있다. GS1 표준체계에서는 응용식별자 체계에 대응한다.

자리수	2	14	2	6	2	20 이하
내용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 제조연월	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
생성 예	01	08801234512343	11	180531	10	Q12345
구분	의료기기 고유식별자(UDI-DI)		의료기기 생산식별자(UDI-PI)			

<표 12. 의료기기 표준코드 구성 예>



### 3. 의료기기 표준코드 생성절차

가. 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 먼저 자사가 보유한 제품에 대한 나열을 통해 상품식별코드(GTIN)의 부여가 필요한 의료기기에 대해 정리할 필요가 있다.

- 1) 모델명별 / 제품명별 / 포장단위별 각기 다른 GTIN이 부여되어야 하므로 개별 식별이 가능한 수준까지 자사 의료기기의 파악이 필요하다.

(예1) 모델명 AB에 대하여 소매가 이루어지는 최소포장단위(가장 낮은 수준의 포장)가 1개, 10개, 50개의 형태를 보유한 경우, 최소 3개의 GTIN을 생성하여야 함

(예2) 모델명 ABC에 대해 제품명 ABC-가, ABC-나 가 존재하며, 소매가 이루어지는 최소포장단위가 각각 1개, 10개, 50개의 형태를 보유한 경우에는 최소 6개의 GTIN을 생성하여야 함

- 2) 포장단위는 업체가 항상 고정된 수량으로 포장되는 단위를 의미하며, 최소유통 포장단위 별로 부여한다. 거래주문에 따라 포장되는 형태로서 가변적인 경우에는 이에 해당하지 않는다.
- 3) 자사 보유 제품의 파악을 통해 자사 제품이 몇 개의 GTIN을 생성하여 관리하여야 하는지 파악할 수 있으며, 효율적인 관리의 시작을 도모할 수 있을 것으로 기대된다.

나. GS1 회원기관에 가입하여 GS1 국가코드 및 업체코드를 부여받아야 한다.

- 1) 한국의 경우, 대한상공회의소 유통물류진흥원이 GS1 회원기관이다. 국가코드는 880, 업체코드는 4~6자리를 부여받게 되며, 사용가능한 품목코드는 3~5자리에 해당한다.
- 2) GTIN의 부여가 필요한 자사 의료기기의 수(모델명별, 제품명별, 포장단위별)보다 사용 가능한 품목코드 개수(사용가능한 품목코드가 5자리인 경우, 최대 99,999개)가 적은 경우 GS1회원기관으로부터 업체코드를 추가로 발급받아 활용할 수 있다.

※ 대한상공회의소 유통물류진흥원(<http://www.koreannet.or.kr>)에서는 유통표준코드 회원 가입과 관련하여, 업체의 연간매출액을 기준으로 연회비 및 사용료를 부과하고 있다.

구분	연간매출액	연간 사용료
1	50조원 이상	10,000,000원

구분	연간매출액	연간 사용료
2	10조원 이상 ~ 50조원 미만	7,000,000원
3	5조원 이상 ~ 10조원 미만	5,000,000원
4	1조원 이상 ~ 5조원 미만	3,500,000원
5	5,000억원 이상 ~ 1조원 미만	2,500,000원
6	1,000억원 이상 ~ 5,000억원 미만	1,500,000원
7	500억원 이상 ~ 1,000억원 미만	1,000,000원
8	100억원 이상 ~ 500억원 미만	600,000원
9	50억원 이상 ~ 100억원 미만	300,000원
10	10억원 이상 ~ 50억원 미만	200,000원
11	5억원 이상 ~ 10억원 미만	100,000원
12	5억원 미만	50,000원

\* 가입비 : 일반회원 200,000원 별도

< 표 13. 대한상공회의소 유통물류진흥원 연회비 >

다. 모델명별, 제품명별, 포장단위별로 해당 제품에 표준코드를 부여한다.

- 1) GS1 회원가입시 부여받은 국가코드, 업체코드에 업체에서 개별적으로 부여한 품목코드를 조합함으로써 “검증번호”를 계산하여야 하며, 검증번호를 포함하여 표준코드를 완성한다.
- 2) 검증번호는 Modulo-10 알고리즘에 의해 계산되며, 다음 표 6과 같이 계산할 수 있다. 검증번호 계산기는 “코리안넷(<http://www.koreannet.or.kr>)”등에서 확인할 수 있다.

8 8 0	1 2 3 4 5	6 7 8 9	○
국가식별코드	업체식별코드	품목코드	체크디지트

이 코드에 우측으로부터 번호를 붙인다.

코 드 :	8	⑧	0	①	2	③	4	⑤	6	⑦	8	⑨	○
항위치 :	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1 ←

위의 항 위치에 근거하여 다음과 같이 계산한다.

① 짝수번째에 있는 숫자를 전부 더한다.(○ 표시)

$$9 + 7 + 5 + 3 + 1 + 8 = 33$$

② 위의 결과 ①×3 = 33×3 = 99
③ 체크디지트항을 제외한 홀수번째의 위치에 있는 숫자를 모두 더한다. 8 + 6 + 4 + 2 + 0 + 8 = 28
②에서 얻어진 99와 ③에서 얻어진 28을 더하면 127이 된다.
④ 마지막으로 10의 배수인 숫자로 127을 뺀다. 단, 이 경우 10의 배수는 127보다 큰 바로 다음의 10의 배수를 말한다.(130) 130-127=3 → 체크디지트 만약 계산을 하여 “0”이 나오면 체크디지트는 “0”이 된다.

< 검증번호 계산방법 >

3) 제조업자 또는 수입업자는 부여가 필요한 자사의 의료기기에 1:1 대응이 되도록 품목코드를 부여하고, 이를 관리하여야 한다. 이 경우, 중복부여, 누락 등을 방지하기 위해 전자적인 방법을 활용하여 관리할 것을 권장한다.

※ 대한상공회의소 유통물류진흥원에서 제공하는 코리안넷(KoreanNet)서비스를 활용하여 부여할 수 있다.

(예1) GS1 기관으로부터 국가번호 880, 업체코드 123456을 배정받고, 업체 내에서 품목코드를 001로 배정한 경우, “검증번호”는 “6”이다. GTIN-14로 표현 시 표준코드는 “08801234560016”가 된다.

(예2) 하나의 모델에 대해 여러 종류의 최소포장단위로 유통하는 경우, 해당 포장단위별로 각각 GTIN을 생성하여야 한다. 이때 업체는 상품품목코드 또는 물류식별자의 변화를 통해 식별이 가능하도록 할 수 있다.

- ① 의료기기 1개를 개별포장하여 최종유통하는 경우 부여 예
- ② 의료기기 10개 날개모음 형태로 포장하고 이를 최소포장단위로 최종 유통하는 경우 부여 예
- ③ 의료기기 25개를 날개모음 형태로 포장하고 이를 최소포장단위로 최종유통하는 경우 부여 예
- ④ 의료기기 10개가 날개포장된 박스(②)를 효율적인 유통을 위해 물류박스로 포장하여 유통하는 경우에는 물류바코드를 활용 할 수 있다.

구분	물류 식별자	국가번호	업체코드	상품품목코드	검증 번호	GTIN 부여 예시
①	0	880	23456	880 <u>1</u>	9	08802345688019
②	0	880	23456	880 <u>2</u>	6	08802345688026
③	0	880	23456	880 <u>3</u>	3	08802345688033
④	<u>1</u>	880	23456	<u>8802</u>	3	<u>1</u> 8802345688023



<그림 6. 포장단위별 GTIN 부여 예시>

- 4) 하나의 표준코드는 오직 하나의 모델 또는 버전에만 사용될 수 있다. 의료기기 모델 또는 버전이 단종 되는 경우에는, 그 기기가 사용하던 표준코드는 다른 제품에 재부여 될 수 없다.
- 5) 한번 단종 된 모델 또는 버전을 그대로 재출시하는 경우에는 단종 당시 사용되었던 표준코드를 그대로 사용할 수 있다.

라. 해당 제품의 제조 공정과정 등에서 생산식별자(UDI-PI)에 해당하는 생산과 관련한 추가적인 정보를 의료기기 표준코드에 부여하여야 한다. 다만, 1등급 의료기기 또는 식약처장이 인정하는 경우에는 생산식별정보를 표준코드에 포함하지 아니할 수 있다.

- 1) 제조업자 또는 수입업자는 해당 제품의 관리방법에 따른 생산정보를 부여하여야 한다.

가) 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)

나) 제조연월 (사용기한이 있는 경우에는 사용기한 기재 가능)

다) 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다)

- 2) 제조업자 또는 수입업자는 생산정보를 표준코드에 부여할 때, GS1 표준체계 중 “응용식별자 체계”를 활용하여야 한다. 주로 사용하는 응용식별자는 다음과 같다.

가) 로트번호 : 응용식별자 (10)를 사용한다. 로트번호는 영문자, 숫자를 포함할 수 있고 최대 20자 한도 내에서 가변적으로 사용할 수 있다.

나) 생산일자 : 응용식별자 (11)를 사용한다. 생산일자는 해당 의료기기가 제조된 날짜를 의미하며, 반드시 YYMMDD 형식의 6자리 숫자의 고정길이로 표현하여야 한다. 연·월로 표현하고 싶은 경우에는 DD를 00으로 표시할 수 있다.

※ YY = 연도 2자리(예: 2018=18) / MM = 월 (예: 1월=01) / DD = 해당 월의 일 (예: 2번째 날=02)

다) 사용기한 : 응용식별자 (17)을 사용한다. 유통만료일 또는 최적 사용기한이라고도 하며 어떤 제품의 소비기한 또는 사용기한을 나타낸다. 반드시 YYMMDD 형식의 6자리 숫자의 고정길이로 표현하여야 한다. 연·월로 표현하고 싶은 경우에는 DD를 00으로 표시할 수 있다.

※ YY = 연도 2자리(예: 2018=18) / MM = 월 (예: 1월=01) / DD = 해당 월의 일 (예: 2번째 날=02)

라) 일련번호 : 응용식별자 (21)을 사용한다. 일련번호는 의료기기를 개별적으로 식별하기 위해 부여한다. 영문자 및 숫자를 포함할 수 있고 최대 20자 한도 내에서 가변적으로 사용할 수 있다.

(예1) 의료기기의 관리방법이 “로트번호”, “일련번호”, “제조일자” 및 “사용기한” 인 경우에는 해당 정보는 다음과 같이 표현할 수 있다.

GTIN-14 : 08801234560016, 로트번호 : ABC123, 일련번호 : Q12345,  
제조일자 : 180101, 사용기한 : 180531 인 경우,  
의료기기 표준코드 : (01) 088012345600016 (10)ABC123  
(11)180101 (17)180531 (21)Q12345

(예2) 의료기기의 관리방법이 “로트번호” 및 “사용기한” 인 경우에는 해당 정보는 다음과 같이 표현할 수 있다.

GTIN-14 : 08801234560016 , 로트번호 : ABC123, 사용기한 : 180531 인 경우,  
의료기기 표준코드 : (01) 088012345600016 (10)ABC123 (17)180531

3) 업체는 해당 제품의 품질관리, 추적성관리, 식별관리 등을 효율적으로 하기 위한 최적의 방법으로 생산정보를 부여하고 관리하여야 한다.

마. 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제8조에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 GS1 국제표준체계 외에 다음의 어느 하나에 해당하는 국제표준체계를 활용하여 의료기기 표준코드를 생성·표시할 수 있다.

- HIBCC(Health Industry Business Communications Council)
- ICCBBA(International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음에 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우, 그 의료기기에 대하여 새로운 고유식별자(GTIN)를 다시 생성하여야 한다.

#### 가. 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우

의료기기 제조업체가 다른 의료기기 제조업체에게 ‘업허가’를 양도·양수하는 경우는 제외하고, 개별 ‘품목 또는 품목류 허가(인증·신고 포함)’를 양도·양수하는 경우에 해당한다.

(예) (주)식약처가 허가받은 의료기기 “MFDS-001”을 (주)정보원으로 양도한 경우, (주)정보원은 양수받은 의료기기 “MFDS-001”에 품목코드를 부여하고 새로운 고유식별자(GTIN)를 생성·관리하여야 함

구분	변경 전	변경 후
모델명	MFDS-001	MFDS-001
업체명	(주)식약처	(주)정보원 (변경)
GTIN	8801234560016	8805678901002
국가코드	880	880 (변경없음)
업체코드	123456	56789 (변경)
품목코드	001	0100 (변경)
검증번호	6	2 (변경)

#### 나. 최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경 된 경우

(예) 모델명을 “MFDS-가”로 변경하고, 품목코드에 “010”을 부여하여 새로운 고유식별자(GTIN)를 생성·관리하여야 함

구분	변경 전	변경 후
모델명	MFDS-001	MFDS-가
업체명	(주)식약처	(주)식약처
GTIN	8801234560016	8801234560108
국가코드	880	880 (변경없음)
업체코드	123456	123456 (변경없음)
품목코드	001	010 (변경)
검증번호	6	8 (변경)

#### 다. 포장단위가 변경 된 경우

(예) 1개씩 개별 포장하여 유통하던 것을 3개씩 함께 포장하여 유통하는 것으로 변경할 경우 새로운 고유식별자(GTIN)를 생성·관리하여야 함

구분	변경 전	변경 후
모델명	MFDS-001	MFDS-001
업체명	(주)식약처	(주)식약처
포장단위	1개	3개
GTIN	8801234560016	8801234560023
국가코드	880	880 (변경없음)
업체코드	123456	123456 (변경없음)
품목코드	001	002 (변경)
검증번호	6	3 (변경)

#### 라. 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

(예) 해당 의료기기가 “재사용이 가능한 의료기기”에서 “일회용 의료기기”로 변경된 경우 새로운 고유식별자(GTIN)를 생성·관리하여야 함

구분	변경 전	변경 후
모델명	MFDS-200	MFDS-200
업체명	(주)식약처	(주)식약처
일회용여부	-	일회용의료기기(변경)
GTIN	8801234562003	8801234562010
국가코드	880	880 (변경없음)
업체코드	123456	123456 (변경없음)
품목코드	200	201 (변경)
검증번호	3	0 (변경)

## 1. 의료기기법

### 제2조(정의)

① ~ ③ (생략)

④ 이 법에서 “의료기기 표준코드”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)]를 포함한다] 등을 말한다.

### 제20조(용기 등의 기재사항)

의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. ~ 7. (생략)

8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드

9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

### 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)

① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 제1항에 따라 보고받은 자료를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 의료기기 유통정보를 효율적으로 활용하기 위하여 보건복지부 등 관계 기관의 직원으로 구성된 협의체를 운영할 수 있다.



### 제31조의3(의료기기통합정보시스템 구축 등)

- ① 식품의약품안전처장은 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 전자정보처리시스템(이하 "의료기기통합정보시스템"이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.
- ② 제조업자등은 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등 총리령으로 정하는 정보를 제1항에 따른 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.
- ③ 제조업자등은 제2항에 따른 정보를 등록·관리함에 있어서 총리령으로 정하는 기준(이하 "의료기기통합정보관리기준"이라 한다)을 준수하여야 한다.
- ④ 의료기기통합정보시스템은 의료기기와 관련된 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다.
- ⑤ 그 밖에 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

### 제31조의4 (의료기기통합정보센터 지정·운영 등)

- ① 식품의약품안전처장은 의료기기 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 지정(이하 "의료기기통합정보센터"라고 한다)하여 위탁할 수 있다.
- ② 의료기기통합정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, 의료기기취급자 등을 대상으로 보고·제출받은 정보의 진위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 의료기기통합정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료를 면제한다.
- ③ 식품의약품안전처장 및 보건복지부장관은 의료기기통합정보센터의 장에게 의료기기 관리현황에 대하여 보고하게 할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 의료기기통합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- ⑤ 의료기기통합정보센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

## 제56조 (과태료)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.
1. 제6조의2제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제3항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 교육을 받지 아니한 사람
  - 1의2. 제13조제2항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다)을 위반하여 의료기기의 생산실적, 수입실적 등을 보고하지 아니한 자
  2. 제14조(제15조제6항·제16조제4항 및 제17조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 폐업·휴업 등을 신고하지 아니한 자
  3. 제31조의5를 위반하여 이물 발견 사실을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
  4. 제49조를 위반하여 허가증, 인증서 또는 신고수리서의 갱신을 하지 아니한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 부과·징수한다.

## 2. 의료기기법 시행령

### 제10조의3(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁)

- ① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다.
- ② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다.
1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 "의료기기통합정보"라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공
  2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영
  3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리
  4. 의료기기통합정보 및 의료기기 표준코드의 제출·등록에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 지원
  5. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 기본계획의 수립 및 시행
  6. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 연구·교육 및 홍보
  7. 그 밖에 의료기기통합정보시스템 관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

## 제14조 (과태료의 부과기준)

법 제56조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

### [별표 2] 과태료의 부과기준(제14조 관련)

#### 1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반횟수를 계산한다.

나. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 그 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

#### 2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
라. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제56조제1항 제2호의2	50	80	100
마. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 않은 경우	법 제56조제1항 제2호의3	50	80	100
바. 법 제31조의3제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제56조제1항 제2호의3	50	80	100

### 3. 의료기기법 시행규칙

#### 제54조의2(의료기기통합정보시스템 운영 등)

① 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하여야 하는 정보(이하 “의료기기정보등”이라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보
2. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)
3. 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

② 법 제31조의3제3항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기정보등을 등록·관리함에 있어 준수하여야 하는 기준(이하 “의료기기통합정보관리기준”이라 한다)은 별표 7의2와 같다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 의료기기통합정보센터의 장으로 하여금 수행하게 할 수 있다.

1. 의료기기 제조업자·수입업자를 대상으로 하는 의료기기정보등의 등록 및 의료기기 통합정보시스템 사용 방법 등에 관한 교육
2. 의료기기 허가·인증·신고 정보, 사용 시 주의사항 등의 정보 제공

④ 제1항에 따른 의료기기정보등의 대상·범위, 의료기기정보등의 제공 방법 등 의료기기 통합정보시스템 운영과 관리에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

#### [별표 7의2] 의료기기 통합정보관리기준(제54조의2제2항 관련)

##### 1. 의료기기정보등 등록

가. 제조업자 또는 수입업자는 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 모델명별로 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

다. 제조업자 또는 수입업자는 등록된 의료기기정보등이 변경된 경우에는 변경한 날부터 10일 이내에 변경등록을 하여야 한다.

라. 제조업자 또는 수입업자는 사용방법, 주의사항 등 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기정보등의 변경으로 표준코드를 신규로 부여하여야 하는 경우에는 변경된 의료

기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하면서 새로운 표준코드도 함께 등록하여야 한다.

마. 의료기기통합정보센터의 장은 등록된 의료기기정보등이 부정확하거나 식품의약품안전처장이 정하는 요건에 적합하지 않은 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 해당 정보의 수정 또는 변경을 요청할 수 있다. 이 경우 제조업자 또는 수입업자는 요청받은 날로부터 20일 이내에 정확한 정보를 등록하거나 이를 보완할 수 있는 자료를 제출하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

바. 의료기기통합정보센터의 장은 제조업자 또는 수입업자가 마목 후단에 따른 필요한 조치를 하지 않거나 등록한 정보가 사실과 다른 것이 명확한 경우 해당 정보를 삭제하거나 수정할 수 있다. 이 경우 의료기기통합정보센터의 장은 해당 제조업자 또는 수입업자에게 지체 없이 통보하여야 한다.

사. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 거짓으로 등록(변경등록을 포함한다) 하여서는 안 된다.

## 2. 의료기기정보등 관리

가. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기정보등을 최신의 상태로 유지하여야 한다.

나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기정보등에 관한 기록을 보관·관리하여야 한다.

다. 의료기기 허가·인증·신고의 취소 또는 철회 및 그 밖의 사유로 인해 의료기기가 판매 중단된 경우에는 판매가 중단된 날부터 3년간 의료기기정보등에 관한 기록을 보관해야 한다.

라. 제조업자 또는 수입업자는 종사자 등에게 의료기기통합정보의 등록 및 의료기기통합정보시스템의 사용방법 등 업무능력을 향상시키기 위한 교육 등을 실시하여야 한다.

마. 제조업자 또는 수입업자는 통합정보시스템 등록(변경등록을 포함한다), 방법 및 절차 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 기준을 준수하여야 한다.

## 3. 의료기기통합정보 관리책임자

제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 포함한 의료기기통합정보를 효율적·체계적으로 관리하기 위하여 관리책임자를 두어야 한다. 이 경우 품질책임자가 관리책임자를 겸직할 수 있으며, 관리책임자는 종사자 등이 의료기기통합정보관리기준에 따라 업무를 수행하는지 점검·확인하여야 한다.

[별표 8] 행정처분의 부과기준(제58조제1항 관련)

I. 일반기준

(생략)

II. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처준의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	3차 이상 위반
29의2. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니하거나 법 제31조의3제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 경우	법 제36조제1항 제17의3호	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조·수입 금지
가. 의료기기 통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 경우		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월
나. 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 경우					

## 4. 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령(고시)

### 제1조(목적)

이 고시는 「의료기기법」(이하, “법”이라 한다) 제20조제8호에 따라 국내에서 제조되거나 수입되는 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야 하는 의료기기 표준코드의 표시 및 관리를 위한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

### 제2조(정의)

이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.
2. “의료기기 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 「의료기기법」 제31조의3제2항에 따라 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드를 말한다.
3. “의료기기 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 한다.
  - 가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)
  - 나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)
  - 다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다)
4. “의료기기 바코드”란 의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너 등 기계가 읽을 수 있도록 인쇄된 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)을 말한다.
  - 가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합
  - 나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합
5. “의료기기 전자태그(RFID tag; Radio Frequency Identification tag)”란 ‘무선주파수 인식기술’을 이용하여 의료기기 표준코드를 표현하는 수단을 말하며, 일반적으로 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자의 일련번호를 저장한 칩(Chip)과 저장된 정보를 전송하는 안테나로 구성되어 있다.

### 제3조(적용범위)

이 고시는 국내에서 유통 또는 판매되는 의료기기에 대하여 적용하며, 수출용 의료기기에는 이를 적용하지 아니한다.

### 제4조(의료기기 표준코드의 생성)

① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 법 제6조제2항 또는 법 제15조2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 별표 1에 따른 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우에는 그 의료기기에 대하여 의료기기 표준코드 중 고유식별자를 다시 생성하여야 한다.

1. 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
2. 최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우
3. 포장단위가 변경된 경우
4. 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

### 제5조(의료기기 표준코드의 표시)

① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장(外裝) 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 “가독문자”라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착하여야 한다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있다.

1. 의료기기 바코드
2. 의료기기 전자태그(RFID tag). 이 경우 제1호의 의료기기 바코드를 부착하여야 하며, 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 등을 포함하여야 한다.

② 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 제1항에 따른 의료기기 표준코드 부착 시 의료기기의 외장(外裝)에 영구적으로 표시하여야 한다.

1. 의료기관 내 재사용이 가능한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기
2. 사용 전 멸균 등의 처리를 해야 하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기



③ 제1항에도 불구하고 의료기기 소프트웨어를 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우에는 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 의료기기 표준코드를 제공할 수 있다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 가독문자를 생략할 수 있다.

1. 별표 2 다목에 따른 데이터 매트릭스를 사용하는 경우
2. 별표 3에 따른 바코드의 크기와 용기나 외장의 크기가 같거나 작은 경우

## 제6조(의료기기 바코드의 표시 방법)

① 제5조제1항제1호에 따라 의료기기에 의료기기 바코드를 표시하는 경우에는 GS1 체계 중 EAN(European Article Number)-13 바코드, GS1-128 바코드 또는 GS1 Datamatrix 바코드를 사용하여야 한다.

② 의료기기 바코드의 표시 방법은 별표 2와 같다.

③ 의료기기 바코드를 표시함에 있어 준수하여야 하는 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치는 별표 3과 같다.

## 제7조(의료기기 전자태그의 부착 방법)

① 제5조제1항제2호에 따라 의료기기에 의료기기 전자태그를 부착하는 경우에는 GS1 체계 중 SGTIN(Serialized Global Trade Item Number)-96 또는 SGTIN(Serialized Global Trade Item Number)-198을 사용하여야 한다.

② 의료기기 전자태그의 생성 방법은 별표 4와 같다.

③ 의료기기 전자태그 선정기준 및 부착방법 등은 별표 5와 같다.

## 제8조(의료기기 표준코드에 대한 특례)

제4조제1항, 제6조 및 제7조의 규정에도 불구하고 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 국제표준체계를 활용하여 의료기기 표준코드를 생성·표시할 수 있다.

1. HIBCC(Health Industry Business Communications Council)
2. ICCBBA(International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

## 제9조(세부사항)

법 제31조의4제1항에 따른 의료기기통합정보센터의 장은 의료기기 표준코드의 원활한 관리와 운영을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있다.

## 제10조(재검토기한)

식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 규정  
에 대하여 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말  
한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

## [별표 1]

### 의료기기 표준코드의 생성 방법 (제4조제1항 관련)

의료기기 표준코드는 GS1 응용식별자(Application Identifier, AI) 코드체계를 사용하여 생성하여야 한다. 다만, 1등급 의료기기 또는 식약처장이 인정하는 경우에는 의료기기 생산 식별자(PI)를 생성하지 아니할 수 있으며, GTIN(Global Trade Item Number)-14 코드 체계(GTIN-8, 12, 13을 포함한다)를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성할 수 있다.

#### 가. GTIN-14 코드체계

자리수	1	3	4~6	3~5	1	합계: 총 14자리
내 용	물류단위 식별코드	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호	
생성 예	0	880	12345	1234	3	

- \* 업체식별코드 자리수가 4자리인 경우 품목코드 자리수는 5자리
- \* 업체식별코드 자리수가 5자리인 경우 품목코드 자리수는 4자리
- \* 업체식별코드 자리수가 6자리인 경우 품목코드 자리수는 3자리
- \* 개별 판매 단위 의료기기의 경우, 물류단위 식별코드에 “0”을 생성한다.

#### 나. GS1 응용식별자(Application Identifier, AI) 코드체계

응용식별자	01	11 / 17	10 / 21
정 의	GTIN-14	제조연월 / 사용기한	제조단위번호(로트번호) / 일련번호
데이터포맷	14자리 숫자	6자리 숫자	숫자 또는 알파벳 20자리 이하

- \* 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 그 밖의 ‘GS1 응용식별자’ 또는 ‘KS규격 (규격번호 : KS X 6705)’에 따라 추가하여 기재할 수 있다.

#### ※ 의료기기 표준코드 생성 예시

자리수	2	14	2	6	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 제조연 월	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
생성 예	01	08801234512343	11	180531	10	Q12345
	의료기기 고유식별자(UDI-DI)		의료기기 생산식별자(UDI-PI)			

[별표 2]

의료기기 바코드의 표시 방법 (제6조제2항 관련)

GS1 체계	GTIN-14 코드체계	GS1 AI 코드체계
표시 단위	EAN-13 GS1-128 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix

가. EAN-13 바코드

EAN-13 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 물류단위식별코드 “0”을 생략한다.(총 13자리만 입력)



< EAN-13 바코드 예시 >

나. GS1-128 바코드

GS1-128 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 응용식별자 “01”과 물류단위식별코드 “0”을 포함한다.



< GS1-128 바코드 예시(GTIN-14) >

GS1-128 바코드에 GS1 AI 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 모든 응용식별자와 데이터 포맷을 포함한다.



< GS1-128 바코드 예시(GS1 AI 코드) >

#### 다. GS1 Datamatrix 바코드

GS1 Datamatrix 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 응용식별자 “01”과 물류단위식별코드 “0”을 포함한다.



(01)08801234512343

< GS1 Datamatrix 바코드 예시(GTIN-14) >

GS1 Datamatrix 바코드에 GS1 AI 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 모든 응용식별자와 데이터 포맷을 포함한다.

(11)180531(10)Q12345



(01)08801234512343

< GS1 Datamatrix 바코드 예시(GS1 AI 코드) >

[별표 3]

의료기기 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치 (제6조제3항 관련)

구 분	EAN-13	GS1-128	GS1 Datamatrix
인쇄 크기	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 가로 3.73cm×세로 2.59cm</li> <li>- 바코드 판독이 가능한 범위 내에서 0.8배~2.0배로 인쇄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 밀도(X-Dimension) 0.17mm 이상 권고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 밀도(X-Dimension) 0.25mm 이상 권고</li> </ul>
인쇄 색상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 흑바와 백바의 명암 대조율 75% 이상</li> <li>- 흑색바와 백색바(바탕) 권고</li> <li>- 금속색(금,은) 등은 사용 금지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상</li> <li>- 흑색바와 백색바(바탕) 권고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상</li> <li>- 흑색바와 백색바(바탕) 권고</li> </ul>
인쇄 위치	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 판독이 용이한 위치</li> <li>- 부상한계 8mm 권고</li> <li>- 곡면 30°이내</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 판독이 용이한 위치</li> <li>- 부상한계 8mm 권고</li> <li>- 곡면 30°이내</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 판독이 용이한 위치</li> <li>- 곡면 30°이내</li> </ul>

[별표 4]

의료기기 전자태그(RFID tag) 생성 방법(제7조제2항 관련)

SGTIN-96 및 SGTIN-198은 의료기기 표준코드 중 검증번호를 제외한 12자리와 물류식별코드, 일련번호를 포함하여 아래와 같이 구성된다. RFID tag에는 해당 표준코드와 일련번호를 가독문자로 기재하여야 한다.

1. SGTIN-96

구분	헤더 <sup>1)</sup>	필터값 <sup>2)</sup>	파티션 <sup>3)</sup>	업체코드	상품코드	일련번호 <sup>4)</sup>
비트수	8	3	3	24	20	38
값/ 자리수	00110000 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 2,748억개
				↑	↑	↑
<의료기기 표준코드>      구분				국가 식별 코드	업체 식별 코드	물류 <sup>5)</sup> 식별 코드
				3	4	1
				품목코드		
자리수				5		

2. SGTIN-198

구분	헤더 <sup>1)</sup>	필터값 <sup>2)</sup>	파티션 <sup>3)</sup>	업체코드	상품코드	일련번호 <sup>4)</sup>
비트수	8	3	3	24	20	140
값/ 자리수	00110110 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 20자리
				↑	↑	↑
<의료기기 표준코드>      구분				국가 식별 코드	업체 식별 코드	물류 <sup>5)</sup> 식별 코드
				3	4	1
				품목코드		
자리수				5		

1) 헤더(Header) : 코드값의 길이와 식별코드의 유형, 구조를 정의. 이진수 값으로 SGTIN-96은 '0011 0000'. SGTIN-198은 '0011 0110'을 적용함.

2) 필터(Filter)값 : GS1 EPCglobal TDS(Tag Data Standard) 최신버전에 정의된 SGTIN 필터 값을 따른다.

필터 값	의 미	필터 값	의 미
000	기타 (All Others)	100	계산대를 통과하지 않는 거래단품 묶음
001	소매용 거래단품	101	사용 유보
010	표준 거래단품 묶음	110	사용 유보
011	단일 선적/소비자 거래 단품	111	사용 유보

3) 파티션(Partition) : 업체코드와 상품코드의 길이를 구분하기 위한 식별자로 업체코드 7자리, 상품코드 6자리에 해당되는 이진수값 '101'을 적용함.

4) 일련번호(Serial Number) : 상품의 개별식별을 위해 생성하는 일련번호로, SGTIN-96은 숫자로만 구성할 수 있으며 십진수를 이진수로 변환하여 인코딩하고, SGTIN-198은 영문자와 숫자를 혼용할 수 있으며 영문자/숫자 각각을 ISO/IEC 646(ASCII)의 인코딩 방법을 준용하여 7Bit씩 인코딩함.

5) 물류식별코드 : 의료기기 개별 단품에 적용할 경우 이진수 값 '000'을 적용함



## [별표 5]

### 의료기기 전자태그(RFID tag) 선정기준 및 부착방법 등(제7조제3항 관련)

#### 1. RFID tag 선정기준

가. ISO 18000-6C 표준을 준용하는 900MHz대역 수동형 RFID tag를 사용한다.

나. 국가공인시험기관에서 고온동작시험, 저온동작시험, 고온고습시험, 온도변화시험 등의 신뢰성 시험과 태그RF/Protocol 표준규격시험, 상호운용성시험 결과가 포함된 성적서를 받은 tag 사용을 권장한다.

다. RFID tag는 단품을 기준으로 최소 1m 이상에서 인식될 수 있어야 한다.

#### 2. RFID tag 부착방법

가. 일반기준

RFID tag는 의료기기의 사용이나 보관에 제한을 받지 않도록 부착하여야 한다.

나. 의료기기 포장재별 부착방법 등

종이박스, 플라스틱 및 유리 포장재, 필름류 포장재 등에 고정식으로 부착하여 유통 단계에서 인식에 장애를 받지 않아야 한다.

#### 3. RFID 리더

가. 900MHz대역 수동형 리더[KS xISO/IEC18000-6C] 사용을 권장한다.

나. 국가공인시험기관에서 표준규격시험과 상호운용성시험 결과가 포함된 성적서를 받은 리더 사용을 권장한다.