# UDI 出库实施操作手册

## 一、注册 UDI 公共平台,完成 UDI 编码

1.1 注册

在浏览器中输入平台系统网址: https://udi.idcode.net/,进入平台系统 首页,右上角点击登录或注册。

完成注册登录后,即可进入到平台系统主页。

	公共平台			[9:00-17:30] 400-8700-997 登录 注册				
首页	编码申请	包装关联	追溯防伪	窜货报警	服务报价	设备服务	法规学习	
中关村工信 医疗 所有企业	二维码技术研究 器械 都能快速上手的	2院(国家药监 口住 —— 本 1—站式UDI申期	<sup>属公示发码机</sup> 示识U <sup>g平台</sup>	<sup>陶)发布</sup> 日公:	共平台			免费获取UDI政策/CB UDI政策描号 与专家交流 在线咨询

#### 1.2 申请企业代码

账号注册并成功登录后,需要先完善企业基本信息,并上传企业营业执照。 系统会根据所上传的信息与营业执照进行匹对审核,并向企业发放UDI\_IDcode 企业代码,该企业代码全球唯一,并永久有效。

<b>鼹 医疗器械唯一标识管理平台</b>										
* 🖉 🖉 😤	案备业金	账号信息	药监局AI	PI 编辑企业介绍	编辑主打产品					
・         ※号管理         ~           ・         企业省案	您当前	前操作 »	企业备案							
- 账号信息		制造商编码	冯(MA):	MA.156.M0.10028	87					
药监局API		营业执	照上传:		上传前先用PS处理成等	比例图片后上传,默	认出例100*70、600*	420、800*560像素		
… 编辑主打产品				Contraction of the local distance of the loc						
■ 使用指南 ~	B	國方器械生产企	业名称:	发展更好医疗器械和	有限公司					
1000 m (2000										

1.3 梳理企业产品信息生成 DI

因为 DI 编码需要关联企业产品的信息,其中包括产品名称、型号规格、注

册证号等信息,因此需要提前准备好这些信息。

系统具有两种方式申请产品 DI 编码:

网页填写:选择左侧功能栏中DI管理下的"添加DI"。根据产品的基本信息填写所要申请的"标识信息""GSI编码"、"产品信息"、"生产标识信息"、"包装标识信息"等;

鼹 医疗器械响	11一标	识管理	平台								
# 🗷 🗷	*	添加DI	DI列表	批量添加DI	添加国际DI	国际DI列表	批量添加国际D	1 批量更改	DI信息		
▲ 账号管理	~		/								
使用指南	~	恣言	心:当則探作 »添加 医疗器械品类								
IIII DI注册	→ 違法择疑例DI → <b> + </b> 叙訳										
DI管理	~	产品标	识基本信	息							
· 添加DI DI列表		*产品树	<b>识编码体系</b> ;	名称:		MA码 (IDco	de)	~	1 标识载体:	<ul> <li>✓ 二维码</li> <li>一 一维码</li> <li>■ 一维码</li> </ul>	
批量添加DI		<mark>*</mark> 最小销	着单元产品相	际识:		系统自动分配			*产品标识发布日期:	2022-04-13	
- 添加国际DI - 国际DI列表		*最小销	售单元中使	用单元的数量:		必填:最小销	書单元中使用单元的	物数	使用单元产品标识:	不填则系统自动生	
批量添加国际DI		*是否有	本体直接标	识:		○ 문 (● 죔	pii		本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致;	● 是 ● 否	
批量更改DI信息		本体际	识:			不填则系统自己	动生成		2		

2) 批量填写:选择左侧功能栏中的"批量添加DI",选择编码体系(GS1编码 需另申请),下载批量上传的表格模板,根据产品固有信息规范填写表格, 并将表格上传至平台,点击"保存"后,将自动批量生成DI。表格整理好了, 上传到UDI平台下方位置

鼹 医疗器械唯一标识管理平台											
* 2 2	*	添加DI	DI列表	批量添加DI	添加国际DI	国际DI列表	批量添加国际DI	批量更改DI信息			
🚷 账号管理	~	你业									
● 使用指南	~	13×=	心 当 則 探 作 » 批量添加 DI								
🖿 企业信息	~	IDCODE	编码 GS	编码							
DI注册	~	请	严格按照模	版填写数据	下戴表格模板						
	~										
添加DI				X1+T14:							
DI列表						-					
・批量添加DI						✓ 保存					

### 1.4 国家药监局注册证备案

在申报 DI 编码之前,需根据法规要求,将产品的注册证号上传至国家药监局 UDI 系统中。

## 1.5 生成 DI

在申报至国家药监局数据库中后,即可生成 PI 编码,在 DI 列表中选择要生成 PI 的产品,点击"生成 PI",页面会跳转到生成 PI 的界面,在该界面中填写产品的生产信息,并填写好该批次所生产的产品数量,点击"生成",即可批量生成 PI 编码。

示识管理平台			
生成PI PI列表			
生产标识 (PI)			
生产批号:			
生产日期;			
失效日期			
自定义信息:	请填入应用标识符 (AI)	请自行确保填入内容符合GS1相关UDI规则	+ 增加
*序列号拓展数量:	一次性最多生成5000条		
生成方式:	● 顺序生成 ○ 随机生成 ○ 自殺	定义序列号	
	✔ 生成	9 重置	

## 二、UDI 出库应用系统功能

#### 1.1 新建出库任务

填写出库任务的产品信息内容,可绑定经销商代码:支持关联后的整箱扫码 直接出库,支持拆箱后扫单件出库;已创建的任务支持每次有产品出库的时候重 复使用,每次出入库结束任务后会记录该产品出库的时间以及出库数量。

#### 1.2 产品出库操作

(1) 支持手动输入产品信息或者使用 PDA 扫描产品的 UDI 标签信息进行出库操作。

(2) 出库操作记录每次出库产品的数量。

(3) 出库操作时支持暂停当前任务,退出当前任务,结束当前任务。

#### 1.3 出库操作错误提示

- (1) 出库产品信息重复报错提示
- (2) 非该产品信息出库错误提示

## 1.4 产品抽检产品是否出库可以通过抽检功能进行检测,判断该产品是否是已出 库产品

- (1) 已出库信息会展示产品信息
- (2) 未出库产品会提示产品未出库

## 1.5 已出库产品列表

展示每批货出库产品时间、出库数量、出库状态,可以通过产品名称,经销 商代码等筛选出库信息。