



项目名称	医疗器械打码客户端	文件编号	
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	V2.8.0
项目类型	<input 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	2022-8-1	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

2022年8月

目 录

第一章、注册完善信息.....	1
1.1. 客户端注册.....	1
第二章、客户端具体功能.....	2
2.1. 客户端登录.....	2
2.2. UDI-DI 产品管理.....	3
2.2.1. 添加产品.....	4
2.2.2. 添加其他包装 DI.....	5
2.2.3. 编辑产品 DI.....	7
2.2.4. 导入.....	8
2.2.5. 禁用.....	8
2.2.6. 申报 DI 至国药监.....	9
2.3. UDI-PI 编码生成.....	11
2.3.1. 生成 UDI-PI 码.....	11
2.3.2. 隐藏 UDI-PI 码.....	13
2.3.3. 上传 UDI-PI 码.....	14
2.3.4. 下载码内容.....	14
2.4. UDI 编码打印.....	15
2.4.1. 普通打印.....	15
2.4.2. 组合打印.....	16
2.5. 打印记录查询.....	17

2.6. UDI 标签模板	18
2.6.1. 自定义模板	18
2.6.2. 编辑模板	19
2.6.3. 导入模板	20
2.6.4. 下载模板	21

第一章、注册完善信息

1.1.客户端注册

打开打码客户端，点击【现在注册】，直接进入注册页面



用户名称：	<input type="text" value="用户名称(用作登录使用)"/>	×	密码：	<input type="password" value="密码"/>	×	
企业名称：	<input type="text" value="企业名称"/>	×	信用代码：	<input type="text" value="统一社会信用代码"/>	×	
手机号：	<input type="text" value="手机号"/>	×	联系人：	<input type="text" value="联系人"/>	×	
地址：	<input type="text"/>	▼	<input type="text"/>	▼	<input type="text"/>	▼
详细地址：	<input type="text" value="详细地址地址"/>					×
企业主码：	<input type="text" value="企业主码(MA或GS1中自行获取填入,谨慎填入,无法自己修改主码)"/>					×

按要求填写企业信息，完成基本信息的登记，需要后台的审核。

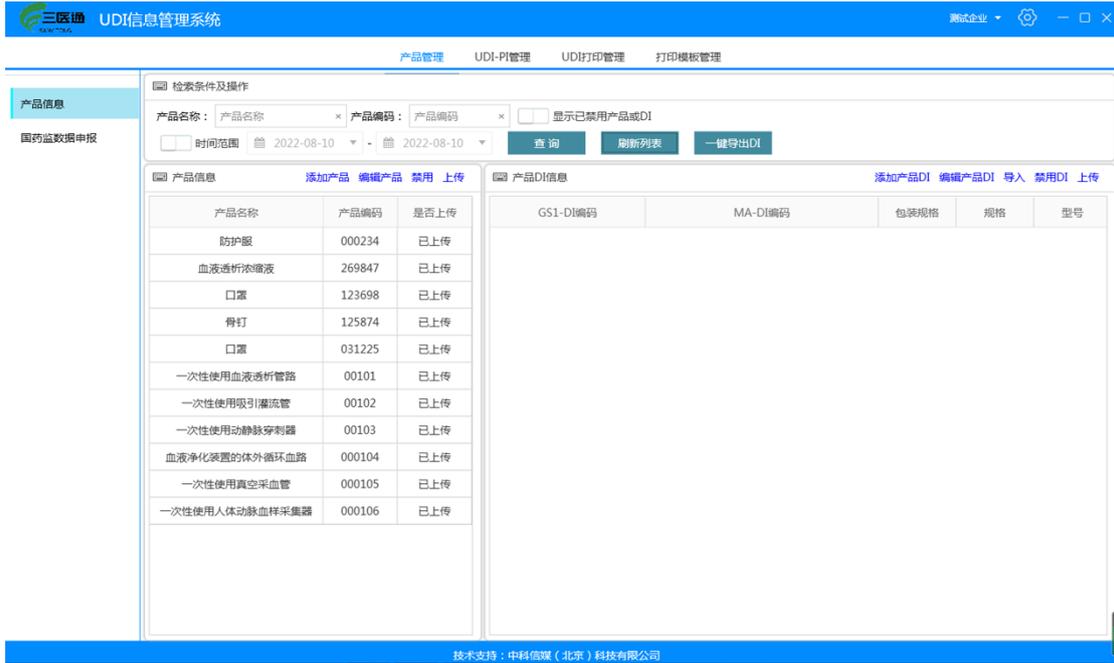
第二章、客户端具体功能

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（可勾选【记住密码】，下次登录不用输入用户名和密码）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-DI 产品管理

对医疗器械企业的产品 DI 部分进行管理，主要有注册产品、添加编辑 DI、导入、禁用、上传。根据产品名称和品类编码进行查询，可以一键导出 DI。

2.2.1. 添加产品

产品名称：	<input type="text" value="产品名称"/>	×
品类编码：	<input type="text" value="品类编码（仅可输入6位数字）"/>	×
产品描述：	<input type="text" value="产品描述"/>	×

取消

确定

输入产品名称、6位品类编码、产品描述，单击【保存】按钮进行产品添加操作。

产品名称：	防护服	×
品类编码：	000234	×
包装规格：	初级包装:0	▼
GS1-DI：	GS1-DI编码	×
MA-DI：	MA.156.M0.100032.00002340	×
规格：	规格	×
型号：	型号	×
包装级别：	包装级别	×
含小一级产品数量：	含小一级产品数量	×
医保码：	医保码/医用耗材编码	×
商品编码：	商品编码	×

取消

确定

选中产品，单击【添加产品 DI】程序自动生成产品 MA-DI 编码。点击确定按钮操作。

注：企业如有 GS1 的 DUI 编码，可以一并维护进系统。

2.2.2. 添加其他包装 DI

若某一产品有多种包装规格（比如初级包装、一级包装、二级包装等），需要每个包装规格都申请一个 DI。

具体操作如下（以下图为例进行说明）（必看）：

1、选中产品，单击添加产品 DI。

2、维护产品规格型号、包装级别和数量，点保存即可。

注（必看）：

1、包装级别含义：箱、件、盒、包等形式，以实际情况为准，表示 2 级包装以什么形式包装 1 级的产品；

2、含小一级产品数量含义：2 级包装内有多少个 1 级的数量；

3、包装规格自动编号，如该产品在本客户端已经存在初级、一级包装，再次添加其他包装 DI 自动为二级包装，依次递增。

产品名称：	防护服	×
品类编码：	000234	×
包装规格：	初级包装:0	▲
GS1-DI：	初级包装:0	
MA-DI：	一级包装:1	
规格：	二级包装:2	
	三级包装:3	
	四级包装:4	
型号：	型号	×
包装级别：	包装级别	×
含小一级产品数量：	含小一级产品数量	×
医保码：	医保码/医用耗材编码	×
商品编码：	商品编码	×

取消

确定

2.2.3. 编辑产品 DI

产品添加成功后，若要修改信息，在左侧列表中选中要编辑的产品，单击右侧【编辑产品 DI】按钮，弹出编辑界面如下图所示：

产品名称：	<input type="text" value="防护眼"/>	×
产品编码：	<input type="text" value="000234"/>	×
包装规格：	<input type="text" value="初级包装:0"/>	▼
GS1-DI：	<input type="text" value="06935284488883"/>	×
MA-DI：	<input type="text" value="MA.156.M0.100032.00002340"/>	×
规格：	<input type="text" value="规格"/>	×
型号：	<input type="text" value="型号"/>	×
包装级别：	<input type="text" value="包装级别"/>	×
含小一级产品数量：	<input type="text" value="0"/>	×
医保码：	<input type="text" value="医保码/医用耗材编码"/>	×
商品编码：	<input type="text" value="商品编码"/>	×

具体操作如下（以下图为例进行说明）（必看）：

1、默认 MA-DI 编码为 0 级，0 级不用维护包装级别和数量，仅能修改产品规格型号和医用耗材编码；

2、若要修改该产品其他 DI 信息，仅能修改“规格型号”、“包装级别”、“含小一级产品数量”和医用耗材编码信息；

3、每修改一条 DI 信息，必须点一次【保存】操作；

4、其中若填写医用耗材编码，规则：大写字母 C 开头+27 位字符（数字）；

2.2.4. 导入

在客户端提供批量导入产品 DI 模板，若有需要，点击【导入】按钮，若企业没有模板需先点击【下载模板】，然后在模板中填写信息，再回到客户端点击【导入】，选择【上传文件】，选择编辑好的模板。

若没有产品DI批量上传模板，请单击下载模板按钮，按模板中提示录入信息，在导入；如已编辑好产品DI信息，请单击上传文件按钮选择编辑好的文件即可。

下载模板

上传文件

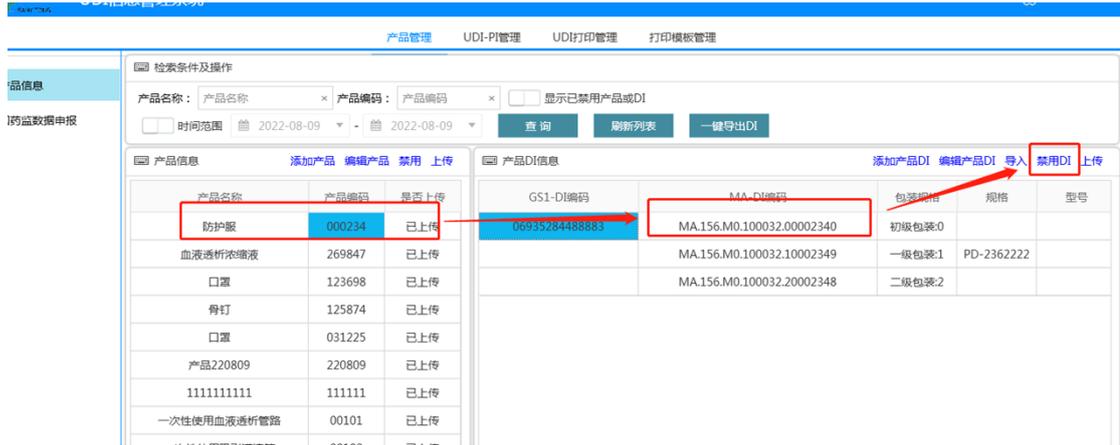
关闭

2.2.5. 禁用

DI 一旦注册后无法修改产品名称与品类编码等信息，也无法删除，因此提供【禁用】功能。

具体操作如下：

- 1、左侧产品列表选择要隐藏的产品；
- 2、点击【禁用】按钮，实现禁用 DI 功能；



2.2.6. 申报 DI 至国药监

单击产品管理里面左侧按钮【国药监数据申报】，然后单击右侧【新增】按钮。



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。

申报DI

产品标识基本信息

* 最小销售单元产品标识: 点击选择产品DI ×

* 医疗器械唯一标识编码体系名称: ×

* 产品标识发布日期: 2022-08-09 ×

* 最小销售单元中使用单元的数量: 1 ×

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/备案产品标识一致:

注册/备案产品标识: ×

* 是否有本体直接标识:

本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致:

* 本体产品标识: ×

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:

* 产品描述: ×

产品货号或编号: × 原器械目录代码: ×

* 器械类别: 器械 体外诊断试剂 * 分类编码: × × ×

* 注册人/备案人名称: × 注册/备案人英文名称: ×

* 注册证编号或者备案凭证编号: ×

* 医保耗材分类编码: × 填写27位的国家医保耗材分类编码,若存在多个医保耗材分类

* 磁共振 (MR) 安全相关信息: × * 产品类别: 耗材 设备

申报DI

* 医保耗材分类编码: ×

* 磁共振 (MR) 安全相关信息: × * 产品类别: 耗材 设备

* 是否标记为一次性使用: 最大重复使用次数: ×

* 是否为无菌包装: * 使用前是否需要进行灭菌:

* 灭菌方式: ×

其他信息的网址链接: ×

生产标识信息

* 生产标识是否包含批号: * 生产标识是否包含序列号:

* 生产标识是否包含生产日期: * 生产标识是否包含失效日期:

包装标识信息 增加

包装产品标识(DI)	产品包装级别	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量	包装内含小一级包装产品标识	操作

储存或操作信息 增加

储存或操作条件	最低值	最高值	计量单位	操作

特殊储存或操作条件: 特殊储存或操作条件 ×

储存或操作条件	最低值	最高值	计量单位	操作
特殊储存或操作条件： <input type="text" value="特殊储存或操作条件"/>				
临床使用尺寸信息 增加				
临床使用尺寸类型	尺寸值	尺寸单位	操作	
特殊尺寸说明： <input type="text" value=""/>				
操作				
			关闭	保存
			提交	

单击保存可以再次修改，提交是不可再修改。

2.3.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-PI 码、禁用 UDI-PI 码、上传 UDI-PI 码、下载码内容、下载套标码操作。

2.3.1. 生成 UDI-PI 码

单击【生成 UDI-PI】按钮，进入 UDI 码生成操作页面。

产品管理 UDI-PI管理 UDI打印管理 打印模板管理											
检索条件及操作 产品名称： <input type="text" value="产品名称"/> × 生产批号： <input type="text" value="生产批号"/> × <input type="checkbox"/> 显示已禁用PI 生成类型： <input type="text" value="生成类型"/>											
<input type="checkbox"/> 生产日期 自 2022-08-09 自 2022-08-09 <input type="button" value="查询"/> <input type="button" value="刷新列表"/>											
产品信息 生成UDI-PI 下载UDI码 绑定套标码 禁用PI 上传											
	产品名称	产品编码	产品DI	UDI类型	生成类型	包装规格	规格	型号	生产日期	失效日期	有效期
<input checked="" type="checkbox"/>	血液透析浓缩液	1BY06L	MA.156.M0.100250.11BY	MA-DI编码	一物一码	一级包装:1	YY-III-BY		2022-07-22		2023-01-
<input checked="" type="checkbox"/>	血液透析浓缩液	1BY06L	MA.156.M0.100250.11BY	MA-DI编码	一物一码	一级包装:1	YY-III-BY		2022-07-28		2023-01-
<input checked="" type="checkbox"/>	血液透析浓缩液	1BY06L	MA.156.M0.100250.11BY	MA-DI编码	一物一码	一级包装:1	YY-III-BY		2022-07-29		2023-01-
<input checked="" type="checkbox"/>	血液透析浓缩液	0BY06L	MA.156.M0.100250.00BY	MA-DI编码	一物一码	初级包装:0	YY-III-BY		2020-22--0	2020-22--0	
<input checked="" type="checkbox"/>	血液透析浓缩液	1AY05L	MA.156.M0.100250.11AY	MA-DI编码	一物一码	一级包装:1	YY-III-AY		2022-07-20		2023-07-

产品DI信息

产品DI:	<input type="text" value="点击选择产品DI"/>	<input type="button" value="选择产品DI"/>
产品名称:	<input type="text" value="产品名称"/>	产品编码: <input type="text" value="产品编码"/>
规格:	<input type="text" value="规格"/>	型号: <input type="text" value="型号"/>

产品PI信息

编码类型:	<input type="text"/>	生成类型:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> 是否自定义序列号		序列号前缀:	<input type="text" value="序列号前缀"/>
流水号长度:	<input type="text" value="4"/>	后缀:	<input type="text" value="序列号后缀"/>
生产批号:	<input type="text" value="生产批号"/>	生成码数量:	<input type="text" value="生成码数量(仅限数字)"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 生产日期:	<input type="text" value="2022-08-16"/>	<input type="checkbox"/> 失效日期:	<input type="text" value="2024-08-15"/>
<input type="checkbox"/> 灭菌批次:	<input type="text" value="灭菌批次"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 有效期:	<input type="text" value="2024-08-15"/>

操作

<input type="button" value="取消"/>	<input type="button" value="保存"/>
-----------------------------------	-----------------------------------

单击【选择产品】按钮或者单击产品名称后面的输入框，弹出产品信息，选中相应的产品，单击【选择】按钮即可。

注：若生成的为 MA 编码、一物一码且客户端处于联网状态，将会自动上传本次生成的 PI 信息；

若程序未联网则需要后期手动上传（不做强制要求，但不上传不能包装码的唯一性）。

点击数据表格列头可实现按本列首字母排序，检索框中输入相关信息，单击【查询】按钮，可快速查找产品（可联合查询、模糊查询）。

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。

序列号：可以自动生成也可以自定义序列号。

产品DI信息	
产品DI:	<input type="text" value="点击选择产品DI"/> × <input type="button" value="选择产品DI"/>
产品名称:	<input type="text" value="产品名称"/> × <input type="text" value="产品编码"/> ×
规格:	<input type="text" value="规格"/> × <input type="text" value="型号"/> ×

产品PI信息	
编码类型:	<input type="text" value="生成类型"/>
<input type="checkbox"/> 是否自定义序列号	序列号前缀: <input type="text" value="序列号前缀"/> × 后缀: <input type="text" value="序列号后缀"/> ×
流水号长度: <input type="text" value="4"/> ×	生成码数量: <input type="text" value="生成码数量(仅限数字)"/> ×
生产批号: <input type="text" value="生产批号"/> ×	<input checked="" type="checkbox"/> 失效日期: <input type="text" value="2024-08-15"/> ×
<input checked="" type="checkbox"/> 生产日期: <input type="text" value="2022-08-16"/> ×	<input checked="" type="checkbox"/> 有效期: <input type="text" value="2024-08-15"/> ×
灭菌批次: <input type="text" value="灭菌批次"/> ×	

操作	
<input type="button" value="取消"/>	<input type="button" value="保存"/>

2.3.2. 禁用 UDI-PI 码

在列表中选中要禁用的数据（所在行最前端打钩），单击【禁用PI】按钮，弹出页面中单击【是的】按钮，完成的产品 PI 的禁用操作，数据禁用后不可恢复。



禁用PI提醒

是否禁用？

不

是的

2.3.3. 上传 UDI-PI 码

在列表中选择要上传的数据（所在行最前端打钩），单击【上传】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。

2.3.4. 下载码内容

选中生成的 PI 信息（可多选），点击【下载码内容】按钮，可

注：下载内容为两个文件，码 DI 包含所有码的 DI 部分；码内容包含所有码（DI+PI 部分）。

下载 PI 信息生成的码内容，导入喷墨打印机快速打印。

共享 ▾ 新建文件夹				
名称	修改日期	类型	大小	
 UDI-DI.txt	2022/8/10 11:36	文本文档	1 KB	
 UDI码内容.txt	2022/8/10 11:36	文本文档	1 KB	

2.4.UDI 编码打印

2.4.1. 普通打印

UDI 编码打印功能实现 UDI 码的打印功能，界面如下：

检索框中输入相关信息，点击【查询】按钮，可快速查找生成的 PI 信息（可联合查询、模糊查询），点击产品名称后的输入框，弹出选择产品窗口。

点击数据表格列头可实现按本列首字母排序，检索框中输入相关信息，点击【查询】按钮，可快速查找产品（可联合查询、模糊查询），点【清空】按钮可清空检索条件并自动刷新数据表格。



单击 UDI 码生成记录中单击【打印】按钮，弹出打印窗口如下：



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、是否自定义打印机：勾选后可指定打印机打印。



2.4.2. 组合打印

点击【组合打印】按钮，弹出组合打印页面，可实现双打印机套装打印，打印两级（产品、箱）。选择打印模板，调整自定义标签等属性。

产品码及箱码：选择打印机、编码类型、点击文本框弹出选择产品页面、选择打印模板，调整自定义标签等属性。

输入产品码：箱码的比例，选择打印份数。

例：比例为 10:1，打印份数为 2，最终，打印 10 个产品码和 1 个箱码，打印两套（即共 20 个产品码和 2 个箱码）

此功能先打印产品码后紧跟箱码，依次打印两套……



The screenshot displays the '组合打印' (Combination Print) interface, which is divided into two main sections: '选择产品码' (Select Product Code) and '选择箱码' (Select Box Code). Below these are preview windows and a final print control bar.

Section	Field	Value
选择产品码	产品码	一次性使用吸引灌流管
	包装规格	初级包装:0
	码数量	6
	已打印数量	0
选择箱码	箱码	一次性使用吸引灌流管
	包装规格	一级包装:1
	码数量	1
	已打印数量	0
打印模板	产品	MA码80X60模板V1.0
	箱子	MA码60X40模板V1.0
打印机	产品	Samsung M2070 Serie
	箱子	Samsung M2070 Series

自定义标签预览:

- 左侧：空白自定义标签区域。
- 右侧：包含二维码和以下信息：
测试企业
规格型号: 10S-S-X-120
生产批号: 202206
生产日期: 20220615
失效日期: 20240615
MA: 156, W0, 100032, 1601620, S010300, M22081, L202206, E240615, Y240315, C0

打印控制:

比例(产品-箱) 产品数量: 1 打印份数: [] [打印] [关闭]

2.5.打印记录查询

打印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。点击数据表格列头可实现按本列首字母排序，检索框中输入相关信息，点击【查询】按钮，可快速查找产品（可联合查询、模糊查询）。



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UDI码。

2.6.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，支持导入模板和自定义模板。



2.6.1. 自定义模板

点击【新建模板】按钮，弹出自定义模板页面。

填入模板名称、模板大小、选择模板类型后选择需要的模板标签，即可在右面模板设计中显示相对应的标签，鼠标可任意拖动至蓝色区域内排版。全部设置好后，点击【保存模板】按钮即可。

注：所有标签必须在蓝色区域内，否则设计的模板无效，打印时会出现漏打等异常；

所有标签均可设置属性（宽高、标签别名、字体、字号等信息）；

若想修改标签信息，鼠标选中左侧需要修改的模板标签，即可重新设置。



2.6.2. 编辑模板

点击【编辑模板】按钮，选择自定义模板，弹出编辑模板页面。

注：编辑模板仅可编辑之前自定义的模板，不可编辑导入的模板信息。



2.6.3. 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。

注：模板类型 MA-DI 编码类型的模板仅可打印 MA 码，GS1-DI 编码类型的模板仅可打印 GS1 码，导入时需注意，若选择错误，可删除模板重新导入。

2.6.4. 下载模板

可将本客户端内的模板（自定义和导入的）下载至指定路径，可发送给其他人员导入！