



The Global Language of Business

GS1 헬스케어 US[®] 가이드라인

U.S. FDA Unique Device Identification (UDI)

규정에 대한 GS1 표준 적용방안

Release 2.3, January 3, 2022



목차

문서 요약.....	5
제 1 부: 서문.....	6
1.1. 소개.....	7
1.2. 문서 기호 범례.....	7
1.3. 문서 정보.....	8
1.4. GS1 표준 개요.....	10
1.5. 미국 FDA UDI 규정 개요.....	12
1.6. 배경 개념.....	15
제 2 부: UDI DI (의료기기 식별자) - GS1 GTIN.....	17
2.1 GTIN (Global Trade Item Number).....	18
2.1.1 정의.....	18
2.1.2 핵심 구성요소.....	18
2.1.3 데이터 구조.....	18
2.2 알고 있어야 할 사항.....	19
2.3 GTIN 구조 결정.....	20
2.3.1 개별 상품에 대한 다음 질문에 답하십시오.....	20
2.4 GTIN 데이터 구조.....	23
2.4.1 GTIN-12 구조.....	23
2.4.2 GTIN-13 구조.....	24
2.4.3 GTIN-14 구조.....	25
2.5 GTIN 공유(sharing) 그리고/또는 저장(storing).....	26
2.5.1 GTIN 구조를 저장/공유할 수 있는 형식으로 변환.....	26
제 3 부: UDI PI (생성정보 식별자) - GS1 응용식별자 (Application Identifiers).....	28
3.1 GS1 응용식별자 (AI) 소개.....	29
3.1.1 GS1 응용식별자 인코딩 순서.....	29
3.1.2 미국 FDA UDI 규정의 생산정보 식별자와 연관된 응용식별자.....	29
3.1.3 GS1 바코드에 응용식별자 인코딩 규칙.....	30
3.1.4 응용식별자 구문(Syntax) 이해.....	30
3.1.5 생산/제조일자: AI (11).....	31
3.1.6 유통(사용)기한: AI (17).....	32
3.1.7 제조번호: AI (10).....	33
3.1.8 일련번호: AI (21).....	34
제 4 부: UDI 라벨링(Labeling) - GS1 바코드.....	35
4.1 GS1 바코드 개요.....	36

- 4.2 UDI AIDC 형식과 인코딩 원칙: GS1 바코드..... 38
 - 4.2.1 인코딩 원칙..... 38
 - 4.2.2 GS1 바코드 인코딩 원칙 상세 39
 - 4.2.3 DI Only 인코딩 할 경우 40
 - 4.2.4 DI Only 인코딩한 바코드 예 41
- 4.3 DI와 PI를 모두 인코딩할 경우 42
 - 4.3.1 1 개의 바코드에 DI 및 PI 모두 인코딩할 경우..... 42
 - 4.3.2 1 개의 바코드에 DI와 PI 모두를 인코딩한 예 43
 - 4.3.3 DI와 PI 모두를 인코딩하며 2 개의 바코드가 필요할 경우 (유통매장 POS 환경을 고려할 경우).....44
 - 4.3.4 DI와 PI 모두를 모두를 인코딩하며 2 개의 바코드를 사용한 예 (유통매장 POS 환경 고려)..... 45
- 4.4 GS1 가독문자 (HRI) 규칙..... 46
 - 4.4.1 가독문자 위치 47
 - 4.4.2 폰트 (Font)..... 47
 - 4.4.3 데이터 인쇄 및 표시..... 47

제 5 부: UDI 직접 인쇄 (Direct Marking) – 영구적 바코드 인쇄 방식에 대한 GS1 표준 (GS1 Direct Part Marking) 49

- 5.1. 영구적 바코드 인쇄 방식에 대한 GS1 표준 (Direct Part Marking) 50
- 5.2. Direct Part Marking (DPM) 방식 50
- 5.3. 직접 인쇄 방식용 UDI 바코드: GS1 데이터매트릭스 51
- 5.4. 중요 제한사항 51

제 6 부: 부록 52

- 6.1 추가 참고자료 53
 - GS1 US 발간자료..... 53
 - GS1 Global 발간자료..... 53
 - U.S. FDA 발간자료 54
- 6.2 NHRIC/NDC 코드와 GTIN 연계 방법..... 54
 - 6.2.1 NHRIC/NDC 코드 구조..... 54
 - 6.2.2 GS1 업체코드와 NHRIC/NDC 라벨러코드..... 55
 - 6.2.3 NHRICs/NDC 코드 기반 GTIN 55
 - 6.2.4 GTIN-12 구조에 NHRIC/NDC 코드 연계 방법..... 56
 - 6.2.5 GTIN-14 구조에 NHRIC/NDC 코드 연계 방법..... 56
- 6.3 GS1 US Data Hub | Product 소개 57

제 7 부: 용어 정의..... 58

GS1

GS1® 은 전 세계에서 가장 널리 사용되는 공급망 표준 시스템을 개발하고 유지, 관리하는 비영리 조직입니다. GS1 표준은 여러 산업에서 공급망 효율성, 안전성 및 가시성을 향상시키고 있습니다. GS1 은 110개 이상 국가의 현지 회원 조직을 통해 거래 파트너, 산업 조직, 정부 및 기술 제공업체로 구성된 커뮤니티와 협력하여 이해하고 대응하며 글로벌 표준의 채택 및 구현을 통해 비즈니스 요구 사항을 충족시킵니다. GS1 은 GS1 표준을 사용하는 100만개 이상의 회원기업에 의해 운영되고 있으며, GS1 표준은 150개 국가에서 매일 60억 회 이상의 비즈니스 거래에 활용되고 있습니다.

GS1 US

GS1 의 회원기구인 GS1 US®는 비영리 정보 표준 기관이며, 전 세계에서 가장 널리 사용되는 공급망 표준 시스템인 GS1 표준을 통해 공급망 가시성과 효율성을 개선할 수 있도록 산업간 협력을 촉진합니다. 25 개 산업의 약 300,000만 개의 기업이 공급망을 최적화하고 비용 성과와 수익 증대를 촉진하는 동시에 규제 준수를 지원하는 거래 파트너 협업을 위해 GS1 US를 사용하고 있습니다. 기업은 GS1 의 글로벌 고유상품번호와 식별 시스템, 바코드, 전자상품코드(EPC®) 기반 RFID, 데이터 동기화 및 전자문서 교환 표준 솔루션을 기반으로 이러한 목적을 달성할 수 있습니다. GS1 US 는 UN 표준 상품 및 서비스 코드® (UNSPSC®) 관리기구 역할도 담당하고 있습니다.

GS1 Healthcare

GS1 Healthcare 는 의료 공급망에 대한 국제 표준과 전세계적인 조화를 발전시키는 글로벌 자발적 의료 사용자 그룹입니다. GS1 Healthcare 는 보건의료산업 공급망 관련 이해관계자(제조업체, 도매/유통 업체, 병원 및 약국)로 구성되어 있으며, 또한 주요국 규제기관 및 무역기구들과 긴밀한 협력관계를 유지하고 있습니다. GS1 Healthcare 는 글로벌 보건의료산업의 여러 요구사항들을 충족하기 위한 GS1 표준 및 솔루션 개발을 주도하고 있으며, 미국 GS1 Healthcare US®와 같은 현지 지원 이니셔티브를 통해 의료산업에서 글로벌 표준의 효과적인 구현 및 활용을 촉진하고 있습니다.

GS1 Healthcare US

GS1 Healthcare US®는 환자의 안전과 공급망 효율성을 개선하기 위해 미국 의료산업에서 GS1 표준 채택 및 적용 방안을 중점적으로 논의하는 산업 그룹입니다. GS1 Healthcare US 는 미국 헬스케어산업에 가장 큰 영향을 미치는 공급망 이슈를 해결하기 위해 모든 부문의 이해관계자들과 함께하고 있습니다. GS1 US 에서 지원하는 GS1 Healthcare US 는 전 세계 30 개 이상의 국가별 GS1 Healthcare 사용자 그룹 중 하나이며, GS1 국제표준의 도입과 적용을 지원합니다.

문서 요약

문서 항목	현재 가치
문서 제목	실행 지침: 미국 FDA UDI에 대한 GS1 표준 시스템 적용
마지막 수정 날짜	2019년 4월 11일
문서 설명	본 문서의 목적은 미국 FDA UDI에 대한 GS1 표준 시행을 지원하기 위한 충분한 정보와 지침을 제공하는 것입니다.

문서 수정 기록

출시 번호/ 날짜	변화
R1.1 – 2014년 9월 14일	출시/발행
R2.0 – 2019년 4월 11일	<ul style="list-style-type: none"> ● 업데이트된 템플릿 및 섹션 번호 매기기 ● 문서 기호 설명 추가 ● 1부: 전체 업데이트; 추가됨 <ul style="list-style-type: none"> ○ 1.4 GS1 Company Prefix ○ 1.6.5 바코드 스캐너 ● 2부: GTIN 데이터 구조 세부 정보 전체 및 업데이트 추가 <ul style="list-style-type: none"> ○ 2.1.2 데이터 구조 제품군 ○ 2.2 알아야 할 사항 ○ 2.3 장치에 사용할 GTIN 구조 결정 <ul style="list-style-type: none"> ○ 2.3.1 각 제품에 대한 질의응답. ○ 2.3.1-1 표: 바코드 응용 프로그램 기반 바코드 옵션 ○ 2.4.2 GTIN-13 섹션 ○ 2.5 DI 정보 공유 및/또는 저장 <ul style="list-style-type: none"> ○ 2.5.1 GTIN 구조를 저장/공유 가능한 형식으로 변환 ● 3부: 전체 업데이트; 추가됨 <ul style="list-style-type: none"> ○ 3.1 애플리케이션 식별자 순서 지정 ○ 3.1.3 GS1 바코드에 AI 인코딩을 위한 일반 지침 ○ 3.1.4 AI 구문 이해 ● 4부: 전체 업데이트; 추가됨 <ul style="list-style-type: none"> ○ 4.1 GS1 바코드 섹션 개요 ○ 4.2 제목 업데이트 및 중요 참고 사항 <ul style="list-style-type: none"> ○ 4.7.3-1 그림: HRI 배치를 위한 일반 지침 ● 5부: 전체 업데이트; 추가됨 <ul style="list-style-type: none"> ○ 5.2-1 표: GS1 기호 명세표 ● 6부: 전체 업데이트; 추가됨 <ul style="list-style-type: none"> ○ 6.3 데이터 허브 소개 ● 7부: 용어 및 정의의 어휘집 추가

☑ 참고: 다른 모든 GS1 표준 및 솔루션과 마찬가지로 이 가이드라인은 자발적 문서이며 강제사항은 아닙니다. 이 문서 전반에 걸쳐 사용하는 "필수" 및 "요구"라는 표현은 표준을 적절하게 적용하기 위한 기술적 권장사항과 관련된다는 점에 유의해야 합니다.

제 1 부: 서문

1.1. 소개

2013년 9월 24일 미국 FDA는 의료기기 고유식별시스템 구축 관련 규정¹을 발표했습니다. 이러한 규정에 따라 의료산업 관계자와 소비자는 의료기기 라벨 및 포장지에 표시되는 고유식별자, 즉 UDI(Unique Device Identifier)를 통해 의료기기를 식별할 수 있게 될 것입니다. UDI는 의료기기 라벨에 일반 텍스트 형식과 바코드와 같은 자동인식기술로 판독할 수 있는 형식으로 표시됩니다. 그리고 재사용 전 "재처리" 과정이 필요한 재사용 가능 기기에도 UDI가 직접 표시되어 장치에 라벨이나 패키지가 부착되지 않은 경우에도 정확한 식별이 가능합니다. UDI는 전자 건강기록 및 기기 등록을 포함한 모든 정보 소스 및 시스템에서 의료기기를 식별하는 표준화된 방법을 제공합니다. 또한 의료기기 라벨링 담당자는 GUDID(Global Unique Device Identification Database)라는 미국 FDA 데이터베이스에 의료기기 정보를 제출할 것입니다. GUDID는 미국 내 유통되는 의료기기에 대한 중요 정보를 제공하며, UDI는 GUDID 데이터베이스로부터 기기 정보를 얻기 위한 핵심 역할을 합니다.

GS1은 FDA가 승인한 UDI 발급 기관이며, GS1 표준은 미국 FDA UDI 규정 요구사항을 이행하는데 사용할 수 있도록 승인 받았습니다. 본 가이드라인은 미국 의료기기 거래 파트너가 GS1 표준을 사용하여 미국 FDA UDI 규정을 이행하도록 지원하기 위해 GS1 Healthcare US®에서 작성했습니다. 이를 위해 이 문서에서는 미국 FDA UDI에 GS1 표준을 적용하는 방법에 대한 자세한 지침을 제공합니다.

-  **중요사항:** GS1 US는 기업의 규정 준수 요구 사항에 대한 법률 서비스나 조언을 제공하지 않습니다. 각 기업은 회사 및 제품에 대한 모든 법적/또는 규제 요구사항을 충족할 책임이 있습니다. 법적 및 규제 요구사항에 대한 자세한 내용은 귀사의 법률 고문 또는 규정 준수 팀에 문의해야 합니다.
-  **중요사항:** 미국 FDA 규정, 규정 의무화 일정, 그리고 다른 미국 FDA UDI 자료는 다음 웹페이지를 참조하십시오. www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/uniquedeviceidentification/

1.2. 문서 기호 범례

이 문서 전반에 걸쳐 모범 사례에 대한 팁과 추가 정보가 포함된 참고 사항을 찾을 수 있습니다. 아래 나열된 아이콘은 표시되는 정보의 종류를 식별합니다.

기호	의미
	알림 또는 중요 참고사항
	참고사항
	매우 중요한 코멘트 또는 참고사항

¹ 규정에 대한 정보는 미국 보건복지부를 참조하십시오. 식품의약품안전처 (2013년 9월).

최종 규정 - 고유 장치 식별 시스템. 78 FR 58785. 2013년 11월 3일 검색됨:

<https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>

1.3. 문서 정보

이 가이드라인은 GS1 기술규격(GS1 General Specifications)과 미국 보건의료산업 관계자(의료기기 제조 및 솔루션 업체 등)로부터 수집한 정보를 기반으로 제작되었습니다. 이번 R2.0 버전은 미국 FDA 에서 발표한 새로운 정보를 업데이트하였습니다. 미국 FDA 가 발표하는 추가 정보는 초안, 최종안, 확장안 또는 일부 UDI 요구사항 관련 수정안 형태로 제공됩니다. 자세한 내용은 미국 FDA UDI 웹 사이트를 참조하시기 바랍니다.

www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm

1.3.1. 목적

이 문서의 목적은 미국 FDA UDI 규정의 맥락에서 의료기기에 대한 GS1 식별 및 바코드 표준을 적절하게 사용하기 위한 기초를 제공하는 것입니다. 본 가이드 라인은 규정 준수 전체에 대한 지침이나 조언을 제공하지 않습니다.

1.3.2. 예상 독자

본 가이드라인은 주로 제조업체/유통(도매)업체를 대상으로 작성되었습니다. 그럼에도 불구하고 이는 미국 FDA UDI에 대한 GS1 표준 적용을 이해하기 위해 라벨 프린터부터 의료 서비스 제공자까지 전체 의료 공급망에 유용할 수 있는 기본 정보를 제공합니다.

1.3.3. 범위

본 가이드 라인은 미국 FDA UDI 규정 요구사항과 연관된 GS1 식별체계 및 바코드 표준에 대해 논의하고 FDA UDI 규정 맥락에서 GS1 표준을 적용하는 방법을 설명합니다. 그러나 UDI 규정 준수 전체와 관련하여 지침이나 조언을 제공하지 않습니다. 미국에서의 UDI 요구사항 상세는 미국 FDA UDI 규정 및 지침에 명시되어 있습니다.

! **중요사항:** 기업은 회사 및 제품에 대한 모든 법적 및/또는 규제 요구사항을 충족해야 할 책임이 있습니다. 회사 및 제품에 적용되는 법적 및 규제 요구사항에 대한 자세한 내용은 귀사의 법률 고문 또는 규정 준수 팀 (규정 또는 품질)에 문의해야 합니다.

이 문서는 다음 주제를 다룹니다.

표 1.3.3-1: 미국 FDA UDI 규정 구성요소와 관련 GS1 표준

미국 FDA UDI 규정 구성요소	관련 GS1 표준
의료기기 식별자 (Device Identifier, DI)	Global Trade Item Number (GTIN)
생산정보 식별자 (Production Identifier, PI)	GS1 응용식별자 (Application Identifiers, AIs)
자동인식 기술에 의한 UDI 표시 소비자가 읽을 수 있는 텍스트형 UDI 표시	GS1 바코드 가독문자 (Human Readable Interpretation, HRI)
의료기기 표면에 직접 인쇄	영구적 바코드 인쇄에 관한 GS1 규정
GUDID 로의 데이터 전송	GS1 Global Data Synchronization Network (GDSN)

1.3.4. 참고자료

본 가이드라인은 [GS1 기술규격\(General Specification\)](#)을 기반으로 작성되었습니다. 본 문서에서 참조한 특정 표준 문서들은 아래에 나열되어 있으며, 관련 표준/세부사항은 이 지침의 조항으로 간주됩니다.

- GS1 General Specifications - GS1 US 웹사이트에서 다운로드 가능
www.gs1us.org/documents?Command=Core_Download&EntryId=171
- GS1 헬스케어 GTIN 부여 규칙 - GS1 글로벌 웹사이트에서 다운로드 가능
www.gs1.org/1/gtinrules/en/healthcare

1.3.5. 추가 참고자료

이 문서는 다음 GS1 Healthcare US 문서와 동반되거나 추가로 지원됩니다.

- [Healthcare Provider GTIN Toolkit](#)
- [Healthcare Supplier GTIN Toolkit](#)
- [Healthcare Provider GDSN Toolkit](#)
- [Healthcare Supplier GDSN Toolkit](#)
- [Healthcare Supplier U.S. FDA UDI Quick Start Guide](#)
- [Transitioning to GS1 Standards in the U.S. for UDI](#)
- [Standards Guidance for Assigning Device Identifiers Using Global Trade Item Numbers](#)
- [UDI Frequently Asked Questions](#)
- [GDSN for the FDA Global Unique Device Identifier Database \(GUDID\) Implementation Guide](#)
- [Leveraging GDSN for the FDA Global Unique Device Identifier Database \(GUDID\) Implementation Guideline](#)

상기 참고자료를 통해 헬스케어산업 전체 공급망 파트너들에 대한 이해를 증진할 수 있을 것이며, GS1 UDI 표준 적용 방법과 그 효과에 관한 대화를 보다 용이하게 할 수 있을 것입니다. 링크 및 추가 참고자료는 본 문서의 참고자료 페이지에 나열되어 있습니다. 모든 문서는 GS1 US (www.gs1us.org) 또는 GS1 (www.gs1.org) 웹사이트에서 찾을 수 있습니다.

1.4. GS1 표준 개요

이 섹션에서는 본 가이드라인에 사용된 각 GS1 표준에 대한 간략한 정의를 제공합니다.

1.4.1. GS1 업체코드

GS1 업체코드는 GTIN 과 같은 GS1 식별코드의 일부입니다. GS1 업체코드는 브랜드 소유자(Labeler)가 GS1 회원기구로부터 라이선스를 받는 개념입니다. 라이선스를 확보한 후, GS1 업체코드는 브랜드 소유자가 GTIN 을 생성하는데 사용하며, GTIN 은 UDI 규정 상 DI(Device Identifier, 의료기기 식별자)에 대응합니다. GS1 업체코드는 또한 다른 GS1 식별코드(예. GLN(Global Location Number), SSCC(Serial Shipping Container Code) 등)를 생성하는 데 사용됩니다. 미국에서는 하나의 라이선스 계약에 따라 GTIN-13 생성을 위한 GS1 업체코드와 GTIN-12 생성을 위한 U.P.C 업체코드, 두 종류의 업체별코드를 받을 수도 있습니다.

1.4.1.1 GS1 업체코드: GS1 US 가 부여/관리하고 전 세계 유통산업에서 사용할 수 있는 회사 식별번호. GS1 식별코드 (상품 식별코드인 GTIN-13 또는 GTIN-14)를 생성하는 기반입니다. GS1 업체코드의 길이(자릿수)는 기업에 따라 다를 수 있습니다.)

1.4.1.2 U.P.C. 업체코드: GS1 US 가 부여/관리하고 전 세계 유통산업에서 사용할 수 있는 회사 식별번호. 12자리 상품 식별코드인 GTIN-12 를 생성하는 기반입니다. U.P.C. 업체코드의 길이(자릿수)는 기업에 따라 다를 수 있습니다.

! 중요: 브랜드 소유자/라벨러는 하나 이상의 GS1 업체 코드를 가지고 있을 수 있습니다.

1.4.2. GTIN (Global Trade Item Number)

GTIN 은 전 세계로 유통되는 상품 또는 서비스를 식별할 목적으로 부여하는 GS1 식별 키입니다. GTIN 은 상품의 브랜드 소유자(미국 FDA 표현상 "라벨러(Labeler)")가 부여/관리하며, GTIN 은 전 세계 공급망에서 병원 또는 환자까지 유통되는 상품을 식별합니다. GTIN 은 상품의 포장 단위(예. 브랜드 X 티슈 15 개들이 박스; 브랜드 X 티슈 박스 6 개 들이 카톤 등)에 따라 차별적으로 부여/식별할 수 있습니다. GTIN 은 바코드에 인코딩(encoding) 할 수 있으며, 상품 주문 및 송장 발급 등 기업 간 거래에서도 상품식별코드로서 사용합니다.

1.4.3. GS1 데이터 캐리어 (Data Carriers)

제조업체는 공급망을 통해 이동할 때 적절하게 식별할 수 있도록 제품에 해당 GTIN을 표시합니다. 그리고 GTIN 은 GS1 데이터 캐리어(예: 바코드 또는 RFID 태그)로 인코딩되며, 해당 데이터 캐리어는 제품에 인쇄/부착됩니다. GS1 데이터 캐리어는 자동 식별 및 데이터 캡처를 용이하게 하기 위해 해당 제품별 데이터를 기계가 판독 가능한 표현으로 제공합니다. 기호 표현 외에도 대부분의 GS1 데이터 캐리어에는 GTIN의 일반 텍스트 버전이 포함되어 있어 필요할 때 수동으로 데이터를 입력할 수 있습니다. (가독문자 예: 바코드의 검은 색 막대 아래의 숫자). 다양한 환경과 애플리케이션을 수용하기 위해 GS1 시스템은 여러 종류의 데이터 캐리어와 자동인식(AIDC) 기술을 지원합니다.

² 키 (Key): 데이터베이스 관리 시스템에서 데이터 파일 내에 저장되어 있는 레코드의 식별자(identifier), 즉 레코드들 가운데 단 하나만을 식별할 수 있는 필드

1.4.4. GS1 응용식별자 (Application Identifiers)

GTIN 외에도 제조업체나 공급망 파트너가 바코드를 스캔할 때마다 해당 정보를 전달할 수 있도록 제품에 표시하려는 특정 품목별 또는 속성 정보가 있을 수 있습니다. GS1 시스템은 이러한 요구사항들을 지원하기 위해 “응용식별자”를 제공합니다. GS1 응용식별자(AI)는 바코드에 인코딩하는 특수 식별자의 집합이며, 데이터의 형식을 정의합니다. 응용식별자는 2 자리, 3 자리 또는 4 자리 숫자형 코드입니다. 지금까지 약 150 개 미만의 응용식별자가 지정 되었으며, GTIN 과 같은 GS1 식별코드부터 여러 형태의 속성 정보(예: 유통기한, 제조번호 등)에 대한 응용식별자가 정의되어 있습니다. 바코드의 각 데이터 요소 앞에는 해당 AI가 옵니다. 일부 GS1 바코드는 GTIN 이상의 AI 정보를 전달할 수 있지만 다른 바코드는 그렇지 않을 수도 있습니다.

1.4.5. 영구적 바코드 인쇄 방식에 대한 GS1 표준 (Direct Part Marking)

DPM(Direct Part Marking)이란 GS1 바코드 심벌을 제품 표면에 직접 인쇄하는 과정을 말합니다. (라벨 또는 다른 비직접적 인쇄 방법과는 달리) 상품에 영구히 바코드를 인쇄하는 방법은 현재 3가지가 있습니다.

1. **Direct Part Marking (DPM):** 침입식 또는 非침입식 방식으로 상품에 직접적으로 바코드를 인쇄하는 과정
2. **Durable Labelling:** 라벨을 상품에 영구적으로 붙어있을 수 있도록 하는 과정
3. **Durable RFID-Tagging:** RFID 태그가 상품에 영구적으로 붙어 있을 수 있도록 하는 과정

1.4.6. GDSN (Global Data Synchronization Network)

GDSN® (Global Data Synchronization Network™)은 (1)GS1 식별코드 및 속성 정보를 저장하고 (2)이러한 정보가 올바르게 정의 및 형식화 되었는지 확인하고, (3)공급망 파트너들과 이러한 정보를 공유할 수 있도록 지원하는 솔루션입니다. GDSN 은 GS1 Global Registry®에 의해 연결된 상호 운용 가능한 데이터 풀(pool) 간 네트워크입니다. GDSN 으로 인증 받은 데이터 풀은 사용자의 공급망 정보를 저장하고 관리하며 GS1 Global Registry 는 이러한 데이터 풀들을 서로 연결합니다. GDSN 은 공급망 정보가 거래 파트너 간에 동일하도록 데이터 관리에 대한 지속적이고 자동화된 접근 방식을 제공하여 데이터 정확성을 높이고 공급망에서 비용을 절감합니다.

! **중요:** 미국 FDA UDI 규정과 관련하여 GDSN 은 GTIN 및 기타 필요한 데이터를 미국 FDA 의 GUDID 에 업로드하기 위한 요구 사항을 충족하는 옵션으로 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 섹션 4.4 를 참조하십시오.

GDSN 데이터 풀은 HL7 SPL (Structured Product Labeling) 표준을 사용하여 제조업체를 대신하여 FDA GUDID 에 데이터를 등록 할 수 있습니다. GDSN 에서 GUDID 로의 데이터 업로드 프로세스는 미국 FDA GUDID 와의 시범사업에서 테스트 및 검증되었으며 이미 여러 의료기기업체가 GDSN 을 통하여 GUDID 에 데이터를 업로드하고 있습니다.

GDSN 및 GUDID 로의 데이터 업로드 시 사용법에 대한 내용은 아래 인터넷 주소에서 확인할 수 있습니다.

https://www.gs1.org/docs/gdsn/GS1_GDSN_GUDID_Implementation_Guide.pdf

! **중요:** 미국 FDA 의 의료기기 UDI 데이터베이스인 GUDID 는 GDSN 의 입장에서는 하나의 연결된 외부 데이터베이스이지만, 미국 FDA 는 GDSN 데이터 풀로 인증을 받지 않습니다. GDSN 을 통하여 제조업체의 데이터를 GUDID 에 등록하는 것은 GS1 인증 GDSN 데이터 풀이 고객에게 제공할 수 있는 하나의 서비스입니다. GS1 또는 GS1 회원기구는 GDSN 을 통한 UDI데이터 전송이 GS1 글로벌 서비스 또는 네트워크를 통해 이동하지는 않으므로 문제 발생 시 책임을 지지 않습니다. UDI 데이터 전송에 대한 책임은 해당 서비스를 제공하는 특정 데이터 풀에 있습니다.

1.5. 미국 FDA UDI 규정 개요

미국 FDA UDI 규정은 의료기기를 정확하게 식별하기 위한 체계를 수립했습니다. 이러한 규정에 따라 보건의료산업 관계자와 소비자는 의료기기 라벨 및 포장지에 표시되는 고유식별자, 즉 UDI(Unique Device Identifier)를 통해 의료기기를 식별할 수 있게 될 것입니다. UDI 는 의료기기 라벨에 일반 텍스트 형식과 바코드와 같은 자동인식기술로 판독할 수 있는 형식으로 표시됩니다. 또한 재사용 전에 "재처리" 해야 하는 재사용 가능 기기에도 UDI 가 직접 표시됩니다. UDI 는 전자 건강 기록 및 기기 등록을 포함한 모든 정보 소스 및 시스템에서 의료 기기를 식별하는 표준화된 방법을 제공합니다. 또한, 의료기기 라벨링 담당자(labelers)는 GUDID라는 미국 FDA 데이터베이스에 의료기기 정보를 제출합니다. GUDID 는 미국 내 유통되는 의료기기에 대한 중요 정보를 저장/제공하며, UDI 는 GUDID 데이터베이스에서 특정 의료기기 정보에 접근할 수 있도록 하는 매개자 역할을 담당합니다.

미국 FDA 가 정의하는 "라벨러(Labeler)"란 의료기기에 라벨을 부착하거나 또는 기존 의료기기의 라벨을 수정한 사람을 말하며, 의료기기가 더 이상의 라벨 교체나 수정 없이 상업적으로 유통될 수 있도록 하는 자입니다. 라벨에 다른 변경 사항을 적용하지 않고 기기를 배포하는 사람의 이름과 연락처 정보를 추가하는 것은 해당 사람이 라벨러인지 여부를 결정하기 위한 목적의 수정이 아닙니다. 대부분의 경우, 라벨러는 의료기기 제조업체이지만, 기술규격 개발자, 일회용 의료기기 재처리자, 키트 어셈블러, 재포장자 또는 라벨 재발행자 또한 라벨러일 수 있습니다."³

1.5.1. UDI 구성요소 (Segments)

UDI 는 라벨러(예. 제조업체)가 의료기기에 부여하는 숫자 또는 알파벳 형태의 고유 식별코드이며, 미국 FDA 가 인정한 UDI 발급 기관이 정한 형식을 따라야 합니다. UDI 는 2개의 부분으로 구성됩니다: "의료기기 식별자", 그리고 "생산정보 식별자":

- **의료기기 식별자 (DI):** 필수 UDI 필수 구성요소. 라벨러와 의료기기 버전/모델을 식별합니다.
- **생산정보 식별자 (PI):** 제조사 임의의 선택형 UDI 구성요소. 의료기기 라벨에 다음의 PI 를 하나 이상 포함할 수 있습니다: (i) 제조번호(lot/batch); (ii) 일련번호(serial number); (iii) 유통기한(expiration date); (iv) 생산일자; 그리고 (v) human cell, tissue, or cellular and tissue 의료기기의 경우 §1271.290(c) 식별코드

UDI 규정에 따르면 의료기기 식별자(DI)는 항상 UDI 에 포함되어야 합니다. 그러나 생산정보 식별자(PI)는 해당 정보(유통기한 등)를 라벨에 소비자가 읽을 수 있도록 기재한 경우에만 필요합니다. 그럼에도 불구하고 대부분의 의료기기에는 사실상 하나 이상의 생산정보(유통기한, 제조번호 등)가 라벨에 기재되어 있으므로 대부분의 UDI 에는 생산정보 식별자(PI)가 포함됩니다. 따라서 UDI 는 **DI only** 또는 **DI+PI** 로 구성 될 수 있습니다.

UDI 의 형식 및 내용에 대한 자세한 내용은 미국 FDA 의 [Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier \(UDI\) Draft Guidance](#) 참조하십시오.

³ 2018년 11월 18일 미국 식품의약국 UDI 기본 사항 페이지에서 검색됨 마지막 업데이트: 09/27/2018

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm#labelers>

GS1은 미국 FDA 인정한 UDI 발급 기관이므로 GTIN은 UDI 의료기기 식별자(DI)로 사용할 수 있습니다. 본 가이드라인의 2부에서는 UDI DI로서 GTIN 부여 방법에 대한 자세한 정보를 제공합니다. 생산정보 식별자(PI)는 GS1 응용식별자(AI)로 표시합니다. 본 가이드라인의 3부에서는 UDI 생산 식별자에 GS1 AI를 사용하는 방법에 대한 자세한 정보를 제공합니다.

표 1.5.1-1: UDI 구성요소 및 관련 GS1 표준

UDI 구성요소 및 관련 GS1 표준	
의료기기 식별자 (DI)	AI (01) Global Trade Item Number (GTIN)
생산정보 식별자 (PI)	GS1 응용식별자 (AIs):
생산일자	AI (11)
유통기한	AI (17)
제조번호 (BATCH/LOT NUMBER)	AI (10)
일련번호 (SERIAL NUMBER)	AI (21)



참고: 본 가이드라인은 미국 FDA UDI 규정에 관련된 PI에 대해 논의합니다.

자세한 내용은 제 3 장 “UDI 생산정보 식별자 (PI) – GS1 응용식별자” 부분을 참조하십시오.

전체 GS1 응용식별자에 대한 내용은 GS1 기술규격([GS1 General Specifications](#))을 참조하십시오.

1.5.2. UDI 라벨링 (Labeling)

미국 FDA UDI 규정에 따르면 UDI는 눈으로 쉽게 읽을 수 있는 일반 텍스트 형식과 바코드와 같이 기계로 판독할 수 있는 형식으로 의료기기 라벨에 표시되어야 합니다. GS1 표준은 UDI 바코드로 사용할 수 있는 여러 종류의 바코드를 제공합니다. GS1 바코드 표준은 본 가이드라인의 제 4 부에 언급되어 있습니다.

바코드는 다양한 분야에서 사용되며 GS1 시스템은 사용자가 자신의 환경에 가장 적합한 바코드를 선택할 수 있도록 다양한 바코드를 지원합니다. GS1 기술규격에 따라 GS1 바코드는 Retail, non-retail, 또는 Retail/non-retail 환경에서 사용할 수 있습니다. 일부 GS1 바코드는 생산정보(예. 유통기한)를 인코딩할 수 있지만, 다른 GS1 바코드는 그렇지 않을 수 있습니다. 따라서 UDI에 대한 GS1 바코드 옵션은 (1)Retail 환경에서 바코드가 판독되는지 여부와 (2)바코드가 "DI only" 또는 "DI+PI" 모두를 인코딩해야 하는지 여부에 따라 다를 수 있습니다. 다양한 응용 분야에서 GS1 바코드 사용 옵션에 대한 자세한 내용은 섹션 2.3.1-1을 참조하십시오.

1.5.3. 직접 인쇄 (Direct Marking)

규정에 따르면 재사용 전에 "재처리" 해야 하는 재사용 가능 기기의 경우 의료기기 자체에 UDI를 직접 표시해야 합니다. 직접 인쇄 방식은 장치에 더 이상 라벨이나 패키지가 부착되어 있지 않은 경우에도 정확한 식별을 지원합니다. GS1 시스템 내에서 직접 마킹은 영구적 마킹이라고 합니다. (섹션 1.4.5 참조). 세 가지 방법을 이용하여 의료기기에 항구적으로 UDI 를 표시할 수 있습니다. 관련 내용은 본 가이드라인의 제 5 부에 자세히 설명되어 있습니다.

직접 인쇄에 관한 미국 FDA 의 UDI 요구사항 세부 내용은 다음 미국 FDA 문서를 참조하십시오: [Unique Device Identification: Direct Marking of Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

1.5.4. GUDID (Global Unique Device Identification Database)

미국 FDA UDI 규정에 따르면 의료기기에 UDI 를 부여할 때마다 라벨러는 미국 FDA 에 해당 의료기기 관련 정보를 제공해야 합니다. 이는 의료기기와 라벨러를 신속하게 식별할 수 있도록 하며 다른 FDA 데이터와의 연계를 지원합니다. GUDID 는 의료기기 식별자가 있는 모든 의료기기의 참조 카탈로그 역할을 담당합니다. GUDID 에 환자 정보는 저장되지 않습니다.

GUDID 관련 자세한 내용은 [Global Unique Device Identification Database \(GUDID\): Guidance for Industry](#) 문서를 참조하십시오.

1.6. 배경 개념

본 섹션은 UDI 관련 배경 개념에 대해 논의합니다.

1.6.1. 미국 FDA 의료기기 NHRICs/NDC 코드 소멸시효

NHRIC (National Health Related Item Code) 및 NDC (National Drug Code)는 미국 FDA 규정에 따라 규제 목적으로 의료/외과 제품 및 의약품을 각각 식별하는 데 사용되는 미국 식별 코드입니다. GS1 GTIN 은 규제 목적 및 공급망 관리 모두에서 제품을 고유하게 식별하는 데 사용되는 글로벌 식별 코드입니다. 헬스케어 관련 상품 제조업체는 GS1 표준에 따라 미국 FDA 라벨러 코드에 해당하는 GS1 업체코드를 요청하여 GTIN 을 부여할 수 있습니다. 이를 통해 공급망 관리와 규제 관련 목적을 위해 의료기기 및 의약품을 고유하게 식별할 수 있습니다. 실제로 의료 제품 제조업체는 40년 넘게 GTIN에 NHRIC/NDC를 일치시켜 왔습니다. (NHRIC/NDC 를 GTIN 에 삽입하는 방법에 대한 자세한 내용은 부록(Appendix)을 참조하십시오.)

그러나 미국 FDA 는 의료기기 라벨 및 포장지 상의 NHRICs 및 NDC 코드를 단계적으로 폐지할 것이라고 발표했습니다. 이를 위해 UDI 규정은 기기에 UDI 라벨을 부착해야 하는 날짜에 NHRIC 및 NDC의 사용을 종료합니다. 그럼에도 불구하고, UDI 규정은 NHRIC/NDC 코드 사용을 위해 FDA 라벨러 코드를 할당받은 라벨러가 GS1 시스템에서 의료기기 UDI 코드를 부여할 수 있도록 기존 라벨러 코드를 접목하여 사용할 수 있도록 합니다. FDA 라벨러 코드의 지속적인 사용을 위해 미국 FDA 에 의해 해당 코드의 사용기한 연장이 허가되었습니다. NHRIC/NDC 코드에 대한 세부내용은 "의료기기에 부여된 NHRIC 및 NDC 코드에 대한 시행 정책; FDA 산업 지침(Enforcement Policy on NHRIC and NDC Numbers assigned to Devices; FDA Guidance for Industry)" 을 참조하십시오. 미국 FDA에서 지속적인 사용을 승인하지 않은 GS1 회사 코드와 일치하는 라벨러 코드는 규제 발급 기관으로 반환되므로 다시 할당될 수 있습니다.



매우 중요: GTIN 의 고유성을 보장하기 위해, 라벨러 코드와 일치하는 GS1 회사 코드를 갖고 있는 모든 GS1 회원사는 라벨러 코드의 지속적인 사용을 위해 미국 FDA에 요청서를 제출해야 합니다. NHRIC/NDC 코드를 GS1 GTIN 에 삽입하는 방법에 대한 자세한 내용은 6절 섹션 6.2 를 참조하십시오.

의료기기업체는 복수의 GS1 업체코드(예: NHRIC 라벨러 코드와 맵핑된 GS1 업체코드와, 그렇지 않은 GS1 업체코드 등)를 보유하고 있을 수 있습니다.

1.6.2. GTIN 발급(assigning) vs. 인코딩(encoding) vs. 저장(storing) 개요

- **발급 (Assigning)** – GTIN 은 8자리, 12자리, 13자리 또는 14자리 길이로 발급할 수 있습니다. (각각 GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13, and GTIN-14 라고 합니다.) 미국 내 의료기기산업에서는 주로 14 자리 GTIN("GTIN-14")과 12자리 GTIN("GTIN12")이 사용됩니다.
- **인코딩 (Encoding)** – GS1 바코드 표준은 각 GS1 바코드에서 GTIN을 인코딩하는 방법을 규정합니다.
- **저장 (Storing)** – GTIN 을 저장하거나 또는 기업 간 공유할 때, 반드시 전체 GTIN 을 저장/공유해야 합니다. 항상 GTIN 의 선행 "0"(Leading 0)이라든지, 물류식별자(indicator digit), 그리고 체크디지트(check digit) 전체를 저장/공유해야 합니다. GTIN 을 데이터 베이스 또는 어플리케이션에 저장할 때는 자릿수를 14 자리로 할당할 것을 권장합니다. 필요하다면, 필요한 경우 GTIN-8, GTIN-12 또는 GTIN-13을 공유하거나 저장할 때 오른쪽 맞춤을 수행한 다음 왼쪽을 0으로 채워 14자리 형식을 생성할 수 있습니다.

GTIN 할당, 인코딩, 저장에 대한 자세한 내용은 이 문서의 2부를 참조하십시오.

1.6.3. 일련번호 발급/할당

GS1 응용식별자 (21)은 GS1 AI 데이터 필드에 일련번호가 있음을 나타냅니다. GS1 일반 사양에서는 GTIN 과 함께 사용할 일련번호를 1~20자 길이의 영 숫자 문자열로 정의합니다. (일련번호 문자로 사용할 수 있는 문자들은 [GS1 기술규격](#)에 정의되어 있음). 따라서 GTIN 과 일련번호를 포함하는 데이터 베이스와 메시지는 최대 20 자리로 구성된 일련번호를 수용할 수 있도록 설계되어야 합니다. GS1 표준에 따르면, 일련번호상 숫자 "0"은 다른 영 숫자 문자와 동등하게 데이터 처리 되어야 합니다. 예를 들면, 일련번호 7, 07 및 007 이 모두 서로 다른 일련번호로서 인식되어야 한다는 것입니다. 데이터 베이스는 일련번호 데이터 필드를 반드시 텍스트 필드(text field)로 설계해야 하며, 그리하여 일련번호상 앞에 있는 숫자 "0"이 실수로 제거되지 않도록 해야 합니다.

바코드에는 최대 20 자리까지의 일련번호를 사용할 수 있기는 하지만, 사용되는 문자 수에 따라 바코드 크기가 달라집니다. 그러나 대부분의 생산 시스템에서는 포장지 디자인 제약 조건 및 품질 보증 프로세스 단순화를 위해 일관된 크기의 바코드를 선호합니다. 이러한 이유로 제조업체는 보통 일련번호를 생성할 때 그 길이를 지정하여 부여합니다.

1.6.4. 데이터 베이스 상 일련번호 필드의 데이터 형식

일련 번호는 최대 20 자리를 처리 할 수 있는 텍스트 필드(숫자 필드가 아님)에 저장해야 합니다. GS1 표준에 따라 일련번호상 앞에 구성된 숫자 "0"을 제거해서는 안됩니다.

1.6.5. 바코드 스캐너

2차원 GS1 DataMatrix 바코드는 이미지(image) 기반 스캐너가 필요한 반면, 1차원 GS1-128 선형 바코드는 이미지 기반 스캐너뿐만 아니라 기존 선형 바코드 스캐너로도 판독할 수 있습니다. 현재 업계는 선형/1차원 및 2차원 바코드를 모두 판독할 수 있는 다목적 스캐너를 도입하는 변화가 있었지만 일부 1차원/선형 기반 스캐너를 사용하는 의료기업체의 경우 2차원 GS1 DataMatrix 바코드를 판독하지 못할 수도 있습니다. 결과적으로, GS1 DataMatrix 바코드를 사용하고 싶을 경우, 협력업체들이 이러한 2차원 바코드를 판독할 수 있는 스캐너를 보유하고 있는지 사전에 확인해 보는 것이 중요합니다.

1.6.6. 바코드 판독 장비

바코드 판독 장비를 구매하기 전에 미국 헬스케어 바코드 스캐너 기준에 대한 기본 안내서([Simplified Guide for U.S. Healthcare Barcode Scanner Acquisition Criteria](#))를 참조하십시오. 이 문서는 GS1 US 가 작성하였으며, 미국의 의료 기기산업 공급망 이해관계자들을 위해 시중에 나와있는 다양한 바코드 스캐닝 장비 옵션을 평가하고 자신의 니즈에 가장 적합한 장비 선택을 지원합니다.

1.6.7. 바코드 판독 이슈

바코드가 판독되지 않는 데는 여러 가지 이유가 있을 수 있습니다. 대부분 바코드가 문제가 아니라 스캐너 문제입니다. 예를 들어, 렌즈가 더럽거나 배터리가 방전되었을 수 있는 등의 경우입니다. GS1 US 는 바코드 판독 문제를 해결하는 데 도움이 되는 고질적 바코드 판독문제 대응법([Responding to Troublesome Barcodes](#))을 준비했습니다. 본 문서는 헬스케어산업 관계자의 경험을 바탕으로 바코드 판독 문제를 해결하는 간단한 프로세스를 제공합니다. 바코드가 판독되지 않는 경우에 대응할 수 있도록 했으며, 필요 시 다운로드 가능합니다.

제 2 부: UDI DI (의료기기 식별자) - GS1 GTIN

미국 FDA UDI 규정에 따라 UDI에는 의료기기의 특정 버전 또는 모델과 라벨러(labeler)를 식별할 수 있는 의료기기 식별자(Device Identifier, DI)가 포함되어야 합니다. GS1 시스템에서 UDI DI는 GTIN(Global Trade Item Number)을 의미합니다. 이 섹션에서는 GTIN 생성 방법에 대한 자세한 지침을 제공합니다.

2.1 GTIN (Global Trade Item Number)

2.1.1 정의

GTIN(Global Trade Item Number)은 "교역 품목"(즉, 공급망의 어느 시점에서나 가격이 매겨지고, 주문 또는 송장을 받을 수 있는 제품 및 서비스)을 식별하는 데 사용되는 국제적으로 고유한 GS1 식별 키(key)입니다. GTIN 은 제품의 브랜드 소유자가 부여하며, 글로벌 공급망을 통해 병원 또는 환자에게 유통되는 제품을 식별하는 데 사용됩니다.

GTIN 은 제품의 각 포장 수준에 따라 차별적으로 식별합니다. (예: 15 개 들이 Brand X 티슈 박스, 6 개 들이 Brand X 티슈 박스 등). GTIN 은 바코드에 인코딩 되어 정확한 제품 식별을 위해 공급망 관리(예 : 구매 주문서, 송장 등)에 활용될 수 있습니다.

! **중요:** GS1 표준을 이용하여 FDA UDI 규정을 이행할 경우, GTIN 은 UDI 의 DI (Device Identifier) 부분에 해당합니다.

2.1.2 핵심 구성요소

- **물류식별자 (Indicator Digit):** 물류식별자는 동일한 품목 참조를 가진 제품의 포장 체계를 정의하기 위해 포장 단계를 식별합니다. 이 필드는 1부터 9까지의 숫자 값으로 구성되며 GTIN-14에서만 사용됩니다.
- **GS1 업체코드 (Company Prefix):** GS1 식별코드(예: GTIN) 생성을 위한 기반으로, GS1 회원기구가 회원사에 발행하는 전 세계적으로 고유한 업체 식별 번호입니다. GS1 업체코드는 기업 니즈에 따라 다양한 길이로 할당됩니다. GTIN-12 의 경우 U.P.C. 업체코드를 사용합니다.
- **상품코드 (Item Reference):** 상품 품목을 식별하기 위해 GS1 업체코드를 보유한 기업이 부여하는 번호입니다. 상품코드의 길이는 GS1 업체코드 길이에 따라 다릅니다. GS1 US는 품목 참조에 정보를 할당하는 것을 권장하지 않지만 품목 참조의 고유성을 보장하는 것은 여전히 브랜드 소유자의 책임입니다.
- **체크 디지털 (Check Digit):** 데이터 무결성을 보장하기 위해 사용되는 GTIN의 앞자리 숫자로 계산된 한 자리 숫자입니다.

! **중요:** 각 구송 요소별 적용 방안은 GTIN 의 구조(예: GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13 또는 GTIN-14)에 따라 달라질 수 있습니다. 구체적인 규정은 [GS1 기술규격](#)에 정의되어 있습니다.

2.1.3 데이터 구조

GTIN 은 GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13 및 GTIN-14 의 4가지 구조가 있습니다. (각각 8자리, 12자리, 13자리 또는 14자리로 GTIN을 구성합니다). 이러한 서로 다른 구조의 GTIN 은 GS1 표준 적용의 무결성을 보장하기 위해 각 구조와 관련된 표준을 따라야 합니다.

참고: GTIN-8 은 EAN-8 바코드에 사용할 수 있는 유일한 GTIN 이며, GTIN-8 은 일반적으로 미국 이외의 지역에서 사용됩니다.

GTIN Sunrise 2005 – 2005년 1월 1일부터 Universal Product Codes(UPC)를 스캔하는 모든 복미 소매업체와 거래 파트너는 EAN-13 심볼을 처리하기 위해 UPC와 관련된 데이터 용량을 13자리 필드 길이로 확장해야 합니다. GS1 US는 이 필드가 14 자리가 가능해야 한다고 추가로 권장합니다.

2.2 알고 있어야 할 사항

상품에 GTIN 부여하기 전에 GTIN-12, GTIN-13 또는 GTIN-14 중 어떤 GTIN 을 생성하는지 알아야 합니다. 미국의 의료기기는 보통 GTIN-12 를 부여하므로 UPC-A 바코드를 사용하여 유통 과정에서 사용할 수 있습니다. GTIN 은 데이터베이스 및 시스템 (GUDID 포함)에 저장될 때 14 자리 숫자로 저장됩니다. 12 자리 GTIN 을 공유하거나 저장할 때 선행 "0" 2 개를 추가하여 GTIN-14 를 만들어줘야 합니다. 예를 들어, GTIN-12 는 오른쪽 정렬 후 숫자 문자열의 시작 부분에 두 개의 "0"을 추가하여 14 자리 숫자로 저장해야 합니다.

2 등급(Class II) 및 3 등급(Class III) 의료기기는 일반적으로 14 자리 형식의 GTIN-12 와 GTIN-13 또는 GTIN-14 를 사용하며 미국 FDA UDI 규정에 따라 바코드에 생산정보(Production Identifier, PI)를 포함할 수 있습니다.

! **중요:** 1 등급(Class I) 의료기기 대상 미국 FDA 규정:

- **미국 연방관보(Federal Register) 中 (2013 년 9 월 24 일 현재):**

"21 CFR 801.40(d)는 U.P.C. 바코드가 라벨 및 포장지에 인쇄된 1 등급 의료기기는 모든 UDI 라벨링 요구사항을 충족하며, U.P.C. 바코드가 §801.20 에서 요구하는 UDI 바코드라는 것을 명시하고 있습니다.

U.P.C. 바코드가 라벨 및 포장지에 인쇄되어 있는 1 등급 의료기기는 어느 유통채널을 불문하고 라벨링 요구사항에서 제외 되지만, GUDID 에 관련 UDI 정보를 보고해야 합니다. 일반 소매유통채널에서 판매되는 최저위험등급의 의료기기는 §801.30(a)(2)에 따라 UDI 요구사항에서 제외합니다."

- **21 CFR 801.30(a)(2): UDI 라벨 요구사항의 일반적인 예외⁴**

"§§ 820.180 및 820.198 에 따른 기록 보관 요구사항에서 제외하고 FDA 가 규정에 따라 820 파트의 GMP(Good Manufacturing Practice) 면제 대상의 1 등급 의료기기"

³ 2018년 11월 3일에 검색됨 www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system

⁴ 2018년 11월 3일에 검색됨 www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2014-title21-vol8/pdf/CFR-2014-title21-vol8-sec801-30.pdf

2.3 GTIN 구조 결정

사용자는 주로 다음을 기반으로 제품 DI를 생성하는 데 사용할 GTIN 구조를 결정합니다.

- 인코딩 해야 할 UDI 구성요소
- 바코드 판독 환경

적합한 GTIN 구조를 결정할 수 있는 의사 결정 프로세스를 지원하기 위해 아래 표를 제공합니다.

- !** **중요:** 다양한 환경과 어플리케이션을 수용할 수 있도록 GS1 표준 시스템은 다양한 형태의 바코드를 지원합니다. 특정 GS1 바코드는 생산정보 식별자(GS1 응용식별자로 인코딩 된)가 있을 수 있습니다. 특정 GS1 바코드는 소매 환경에서 사용되며, 다른 GS1 바코드는 非소매환경에서 사용해야 하고, 또 다른 GS1 바코드는 모든 환경에서 사용할 수 있도록 되어 있습니다. 어떤 바코드는 특정 GTIN 구조만을 수용할 수 있습니다. (예: UPC-A 바코드는 GTIN-12 만을 인코딩 가능) 그러므로, 어떤 바코드를 선택할 것이냐는 곧 어떤 GTIN 구조를 사용해야 하는가와 연관되어 있습니다.
- 본 가이드라인의 제 4 부에서 GS1 바코드에 대한 보다 자세한 내용을 다룹니다.

2.3.1 개별 상품에 대한 다음 질문에 답하십시오

다음은 고려하여 DI 를 발급할 때 사용할 GTIN 구조 및 바코드를 선택해야 합니다.

1. 미국 FDA 규정상 의료기기 등급
2. 의료기기 바코드 판독 환경
3. 생산정보 식별자(PI) 필수 여부
4. GS1 바코드 종류 결정

- !** **중요:** GTIN 구조를 결정하려면 각 제품 및 포장 레벨 모두에 대해 상기 사항들을 고려해야 합니다.

GS1 표준에 따라 U.S. FDA5 에 의해 정의된 바와 같이 기본 DI 는 가장 낮은 포장 레벨의 상품에는 GTIN-12 또는 GTIN-13 만을 사용해야 합니다.

⁵ 글로벌 고유 장치 식별 데이터베이스 (GUDID): 산업 및 식품의약품 직원을 위한 지침, 2014년 6월 27일 발행된 문서

2018년 11월 3일 검색됨 <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM369248.pdf>

표 2.3.1-1: 바코드 어플리케이션 환경과 UDI 인코딩 정보에 따른 GS1 바코드 및 GTIN 구조 선택

질문 1: FDA 규정상 몇 등급 의료기기인가?	질문 2: 바코드 판독 환경은?	질문 3: 바코드에 PI가 필수로 포함되어야 하는가?	질문 4: 어떤 GS1 바코드를 사용할 것인가?	GTIN 구조 옵션
1 등급	소매유통 (Retail)	아니오	UPC-A EAN-13	GTIN-12* GTIN-13*
	非소매 (Non-Retail)	아니오	EAN/UPC GS1-128 GS1 DataMatrix GS1 DataBar® ITF-14	GTIN-12 or GTIN-13 GTIN-12 (14 자리 형식) GTIN-13 (14 자리 형식) GTIN-14
	非소매 (Non-Retail)	기업 자발적으로 포함할 경우	GS1-128 GS1 DataMatrix GS1 DataBar	GTIN-12 (14 자리 형식) GTIN-13 (14 자리 형식) GTIN-14
2 등급 또는 3 등급	소매유통(Retail)	예	UPC-A or EAN-13 (매장 POS 판독용) + 아래 바코드 중 1 개: GS1 DataMatrix GS1 DataBar GS1-128	GTIN-12 + GTIN-12 (14 자리 형식) 또는 GTIN-13 + GTIN-13 (14 자리 형식)
	非소매 (Non-Retail)	예	GS1-128 GS1 DataMatrix GS1 DataBar ITF-14	GTIN-12 (14 자리 형식) GTIN-13 (14 자리 형식) GTIN-14

! **중요:** GS1 표준에 따라 U.S. FDA⁵에 의해 정의된 바와 같이 기본 DI 는 가장 낮은 포장 레벨의 상품에는 GTIN-12 또는 GTIN-13 만을 사용해야 합니다. (14 자리 형식의 GTIN-12 또는 GTIN13 에 대한 자세한 내용은 그림 2.5.1-1 참조). GTIN-14 는 동일 제품으로 구성된 그룹(예. 박스 등)을 식별하는데 사용합니다. (해당 구조에 대한 자세한 내용은 GTIN-14 섹션 참조)

* **GTIN Sunrise 2005** – 2005 년 1 월 1 일부터 GTIN-12 가 인코딩된 U.P.C. 바코드를 판독하는 북미지역 모든 유통업체와 협력업체는 EAN-13 바코드에 인코딩된 GTIN-13 을 수용할 수 있도록 데이터 용량을 확장해야 합니다.

GS1 US 는 회원사가 GTIN 과 관련 속성정보(예. 유통기한, 제조번호 등)를 생성하고 관리할 수 있도록 지원하는 온라인 툴인 GS1 US Data Hub 를 제공하고 있습니다. (또한 바코드 이미지 생성 기능도 제공함) GS1 US Data Hub 는 사용자 친화적 인터페이스로 단계별 지침을 제공하기 때문에 표준에 대한 전문지식을 요구하지 않습니다. GS1 US Data Hub 는 회원기업에만 제공하는 서비스입니다.

Data Hub 관련 서비스 리스트 또는 더 자세한 내용은 동 문서의 **부록** 부분을 참조하거나 또는 <https://www.gs1us.org/tools/gs1-us-data-hub> 를 방문하시기 바랍니다

2.4 GTIN 데이터 구조

2.4.1 GTIN-12 구조

GTIN-12 는 UPC-A 바코드에 사용할 수 있는 유일한 GTIN 입니다. GTIN-12 는 3 개의 세그먼트로 구성된 숫자입니다.

GTIN-12 의 세 부분은 다음과 같습니다.

1. U.P.C. 업체코드: GS1 US 가 기업 또는 기관에 부여하는 번호이며 GTIN 과 같은 GS1 식별코드를 생성할 때 사용합니다. U.P.C. 업체코드는 GTIN-12 를 생성할 때 사용합니다. U.P.C. 업체코드의 길이는 업체의 사용 목적에 따라 다릅니다.

! **중요:** GS1 표준에 따라 의료제품 제조업체는 미국 FDA 라벨러 코드(Labeler Code)와 연계되는 GS1 업체코드를 요청하여 GTIN 을 발급할 수 있습니다. NDC/NHRIC 코드와 연계된 GTIN-12 의 경우, FDA 라벨러 코드와 연계된 U.P.C. 업체코드는 5 자리 또는 6 자리 코드입니다. 이 경우 U.P.C. 업체코드는 "3"으로 시작하고 나머지 U.P.C. 업체코드는 FDA 가 발급한 NDC/NHRIC 라벨러 코드와 일치합니다. 자세한 정보는 제 6 부 섹션 6.2를 참조하십시오.

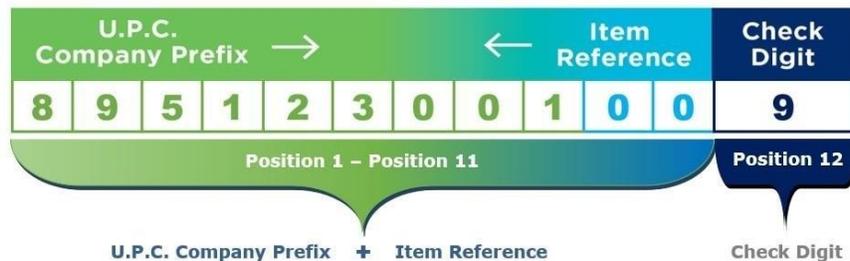
2. 상품코드 (Item Reference): U.P.C. 업체코드를 보유한 기업이 상품에 부여하는 번호. 상품코드의 길이는 U.P.C. 업체코드의 길이에 따라 달라집니다. (GS1 기술규격 및 GS1 헬스케어 GTIN 할당 규칙 참조) 참고: NDC/NHRIC 코드와 연계된 GTIN-12 의 상품코드 부분은 일반적으로 NDC/NHRIC 상품/포장 코드를 사용합니다.

3. 체크 디지트 (Check Digit): GTIN-12 의 처음 11 자리 숫자 구성에 따라 계산된 마지막 12 번째 자리 숫자. 체크 디지트는 데이터가 올바르게 구성, 전송 또는 입력되었는지 확인하는 데 사용합니다. GS1 US 는 체크 디지트 계산기를 제공하여 자동으로 체크 디지트를 계산할 수 있도록 지원합니다. 체크 디지트 계산기는 www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator 참조합니다.

! **중요:** 비록 U.P.C. 업체코드와 상품코드의 길이는 다양하지만, **GTIN-12에서는 항상 총 11자리 숫자로 구성됩니다.** 체크디지트(Check Digit)를 추가하여 GTIN-12의 12자리 숫자를 완성합니다.

추가 중요 참고사항: GTIN-12 의 앞에 "0"을 추가하는 것으로 GTIN-12 를 GTIN-13 으로 만들 수 있지는 않습니다. 관련 내용은 섹션의 GTIN-13 구조를 참조하십시오.

그림 2.4.1-1: GTIN-12 구성 (U.P.C. 업체코드는 "895123001"이며 GTIN 은 "895123001009"으로 가정)



2.4.2 GTIN-13 구조

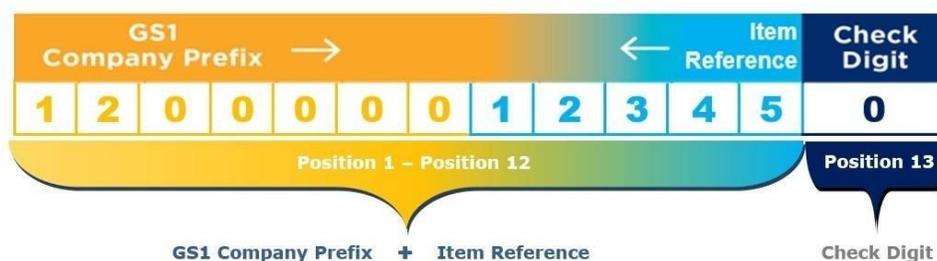
GTIN-13 은 EAN-13 바코드에 사용할 수 있는 유일한 GTIN 입니다. GTIN-13 은 3 개의 개별 세그먼트로 구성된 숫자입니다. GTIN-13 의 세 가지 세그먼트는 다음과 같습니다.

- 1. GS1 업체코드 (Company Prefix):** GS1 식별자 생성을 위한 기반 역할을 하기 위해 GS1 US 또는 기타 GS1 회원 조직이 회사에 할당한 전 세계적으로 고유한 7~11자리 숫자입니다(GTIN 과 같은 GS1 식별코드 생성할 때 사용). 기업 니즈에 따라 GS1 업체코드의 길이는 다양하게 부여됩니다.
참고: GTIN-13 을 생성할 때 GS1 업체코드는 반드시 '1'부터 '9'까지의 숫자로 시작합니다.
- 2. 상품코드(Item Reference):** GS1 업체코드를 보유한 기업이 상품에 부여하는 1 자리~5 자리의 상품 식별번호. 상품코드의 길이는 GS1 업체코드의 길이에 따라 달라집니다. (GS1 기술규격 및 GS1 헬스케어 GTIN 할당 규칙참조)
- 3. 체크 디지트 (Check Digit):** GTIN-13 의 처음 12 자리 숫자 구성에 따라 계산된 마지막 13 번째 자리 숫자. 체크 디지트는 데이터가 올바르게 구성, 전송 또는 입력되었는지 확인하는 데 사용됩니다. GS1 US 는 체크 디지트 계산기를 제공하여 자동으로 체크 디지트를 계산할 수 있도록 지원합니다. 체크 디지트 계산기는 www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator 참조하십시오.

! **중요:** GS1 업체코드와 상품코드의 길이는 다양하지만, **GTIN-13에서는 항상 총 12자리 숫자로 구성됩니다.** 체크 디지트(Check Digit)를 추가하여 13 자리 GTIN-13 를 완성합니다.

추가 중요 참고사항: GTIN-13 은 반드시 그 첫 자리가 1 부터 9 사이의 숫자로 시작하기 때문에 GTIN-12 에 "0"을 추가 하는 것으로 GTIN-12 를 GTIN-13 으로 만들 수는 없으며, 그 반대로 GTIN-13 에서 1 자리 숫자를 제외하여 GTIN-13 을 GTIN-12 로 만들 수는 없습니다. 자세한 내용은 섹션 2.4.1 의 GTIN-12 구조를 참조하십시오.

그림 2.4.1-1: GTIN-13 구성 (GS1 업체코드는 "120000"이며 GTIN 은 "1200000123450"으로 가정)



2.4.3 GTIN-14 구조

"상품 그룹"은 동일한 상품으로 구성된 포장 단위를 의미합니다. 예를 들어, 5 개의 동일상품으로 구성된 박스 A 와, 박스 A 가 10 개로 이루어진 상위 박스 B 는 각각 서로 다른 GTIN/DI 가 필요합니다. 이러한 경우, 제조업체 또는 공급업체는 각 박스 A 와 B 에 GTIN-12 또는 GTIN-13 을 할당할 수도 있고, 또는 물류식별자를 포함한 GTIN-14 를 할당할 수도 있습니다. GTIN-14 는 물류식별자를 각 포장 레벨마다 서로 다른 숫자를 할당하여 그 고유성을 유지하며 각 포장 단위 내 상품들은 동일한 GS1 업체코드와 상품코드를 가집니다. 물류식별자를 부여한 다음 GTIN-14 의 체크 디지털트는 반드시 새로 계산해야 합니다. GTIN-14 의 4 가지 세그먼트는 다음과 같습니다.

- 1. 물류식별자:** 물류식별자는 서로 다른 포장 단위(레벨)를 나타냅니다. 물류식별자로 부여 가능한 숫자는 1부터 8까지입니다. GTIN-14 구성의 가장 첫 번째 요소이며 GS1 업체코드를 보유한 기업이 부여합니다. 묶음포장 단위 식별을 위해 최대 8 개의 개별 GTIN-14 를 구성할 수 있습니다. 물류식별자로 9 는 사용할 수 없는데, 그 이유는 가변중량상품의 식별로 9 를 할당하여 사용하기 때문입니다. 헬스케어산업에서 가변 중량 상품이란 의료용 가스가 될 수 있습니다. 특정 작업에 사용되는 가스의 양은 가변적이긴 하지만 병원으로 유통되는 특정 용량의 가스는 가격을 책정할 수 있고, 해당 단위로 주문 또는 송장을 발행할 수 있습니다.
- 2. GS1 업체코드:** GS1 US 또는 기타 GS1 회원 기관에서 회사에 할당한 전 세계적으로 고유한 7~11자리 숫자로 GS1 식별자 (ex. GTINs)를 생성하기 위한 기초로 사용됩니다. 기업 니즈에 따라 GS1 업체코드의 길이는 다양하게 부여됩니다. (참고: GS1 업체코드와 연계된 NDC/NHRIC 코드 관련 정보는 섹션 6.2 를 참조합니다.)
- 3. 상품코드:** GS1 업체코드를 보유한 기업이 상품에 부여한 번호. 상품코드의 길이는 GS1 업체코드의 길이에 따라 달라집니다. (GS1 기술규격 및 GS1 헬스케어 GTIN 할당 규칙 참조) 참고: NDC/NHRIC 코드와 연계된 GTIN-14 의 경우 상품코드는 NDC/NHRIC 코드 상 포장 코드(package code)를 그대로 사용합니다.)
- 4. 체크 디지털트:** GTIN-14 의 처음 13 자리 숫자 구성에 따라 계산된 마지막 14 번째 자리 숫자. 체크 디지털트는 데이터가 올바르게 구성, 전송 또는 입력되었는지 확인하는 데 사용합니다. GS1 US 는 체크 디지털트 계산기를 제공하여 자동으로 체크 디지털트를 계산할 수 있도록 지원합니다. 체크 디지털트 계산기는 www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator 참조합니다.

! **중요:** 비록 GS1 업체코드와 상품코드의 길이는 다양하지만, **GTIN-14에서는 항상 총 12자리의 숫자가 결합됩니다.** 그리고 물류식별자와 체크 디지털트를 추가하여 14 자리 GTIN-14 를 완성합니다.

표 2.4.3-1: GTIN-14 구성 (GS1 업체코드 "0895123001"와 상품코드 "00"인 GTIN-14 "20895123001003" 가정)



2.5 GTIN 공유(sharing) 그리고/또는 저장(storing)

GTIN 을 저장하거나 기업 간 공유할 경우에는 반드시 14 자리 형식을 따라야 합니다. GTIN을 공유하거나 저장할 때는 해당 선행 0, 지시자 숫자, 검사 숫자를 포함하여 GTIN 전체를 보관해야 합니다.

표 2.5-1: 데이터베이스/어플리케이션에서의 GTIN

GTIN® Storage	Global Trade Item Number® (GTIN®) Field													
-	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄
GTIN-8	0	0	0	0	0	0	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈
GTIN-12	0	0	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂
GTIN-13	0	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂	D ₁₃
GTIN-14	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄	D ₅	D ₆	D ₇	D ₈	D ₉	D ₁₀	D ₁₁	D ₁₂	D ₁₃	D ₁₄

- 'N'은 데이터베이스/어플리케이션 내 숫자(Numeric) 필드를 의미합니다
- 'D'는 GTIN 각 자릿수(digit)를 의미합니다.
- GTIN-8, GTIN-12, 그리고 GTIN-13 구조는 오른쪽 정렬 후 "0"을 채워주며 14 자리 형식을 완성합니다.
GTIN-14 는 그 전체를 그대로 저장합니다.

2.5.1 GTIN 구조를 저장/공유할 수 있는 형식으로 변환

GTIN 은 반드시 데이터베이스와 어플리케이션에서 14 자리 형식으로 저장해야 합니다. GTIN-8, GTIN-12, 또는 GTIN-13 을 저장하거나 공유할 때에는 필요하다면 각 GTIN 을 오른쪽 정렬 후 왼쪽에 "0"을 채워서 14 자리 형식을 만들어줘야 합니다.

표 2.5.1-1: 14 자리 형식의 GTIN-12 – 특정 GS1 바코드에 인코딩할 때, 기업간 공유하고 FDA GUDID 에 보고할 경우

Fill Digits		U.P.C. Company Prefix →							← Item Reference				Check Digit
0	0	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄

표 2.5.1-2: 14 자리 형식의 GTIN-13 – 특정 GS1 바코드에 인코딩할 때, 기업간 공유하고 FDA GUDID 에 보고할 경우

Fill Digit	GS1 Company Prefix →							← Item Reference				Check Digit	
0	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄



매우 중요: GTIN-12 또는 GTIN-13 은 14 자리 형식(선행 "0" 추가된)으로 표현되더라도 GTIN-12 또는 GTIN-13 입니다. 기술적으로 말하면, 선행 "0"을 추가한 GTIN-12/GTIN-13 은 "14 자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13"라고 합니다. GTIN-14 가 아닙니다. 따라서 제품에 UPC-A 표시가 필요한 경우 GTIN-12(GTIN-14 아님)를 지정해야 합니다.



매우 중요(계속): 제조업체가 GTIN을 12자리 U.P.C.로 표현할 수 있는 능력과 14자리 형식이 필요한 모든 바코드를 보존하기 위해서입니다. 또한, 제품에 EAN-13을 표시해야 하는 경우 같은 이유로 GTIN-13(GTIN-14가 아님)을 지정해야 합니다. 반대 방향으로 이 작업을 수행해서는 안 됩니다(즉, GTIN-14를 할당하고 처음 두 자리를 제거하여 12자리 형식의 GTIN-14를 만들려고 시도). 진짜 GTIN-14(첫 번째와 두 번째 자리에 "00"이 아닌 숫자가 있는 것)는 12자리 형식으로 변환할 수 없습니다. 그 이유는 여러 가지가 있지만, 그 중에서도 각 숫자의 값과 위치를 사용하여 계산되는 검사 숫자가 일치하지 않기 때문입니다.

제 3 부: UDI 생성정보 식별자 (PI) - GS1 응용식별자 (Application Identifiers)

미국 FDA UDI 규칙에 따라 생산정보(예: 생산일자, 유통기한, 제조번호(배치/로트번호), 일련번호)가 의료기기 라벨에 표시 또는 기재되어 있으면 해당 의료기기의 UDI 에는 생산정보 식별자를 포함해야 합니다. 대부분의 의료기기는 라벨에 하나 이상의 생산정보가 표시 또는 기재되어 있으므로 대부분의 UDI 에는 생산정보 식별자가 포함되어야 합니다. GS1 체계에서 UDI 생산정보 식별자는 GS1 응용식별자(AI)로 표현합니다. 가이드라인의 제 3 부에서는 GS1 AI 에 대한 자세한 정보를 제공합니다.

3.1 GS1 응용식별자 (AI) 소개

GS1 응용식별자(Application Identifier, AI)는 다양한 바코드 세그먼트(예: GTIN, 일련번호, 유통기한 등)로 표시되는 데이터 유형을 나타내기 위해 바코드 내에 인코딩하는 특수 식별자 번호입니다. 개별 AI 는 2 자리, 3 자리 또는 4 자리 숫자 코드입니다. GS1 식별코드 (GTIN, GLN, SSCC 등) 각각에 대응하는 하나의 AI 와 속성정보(일련번호, 유통기한 등)를 정의하는 AI 를 포함하여 약 150 개의 AI 가 정의되어 있습니다. 모든 GS1 AI 에 대한 정의는 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)을 참조하십시오.



힌트: 일반적으로 GS1 AI 는 바코드 인코딩 프로세스 중에 할당됩니다. 이번 섹션에서는 UDI 생산정보 식별자와 관련된 AI 만을 소개합니다. 바코드로 AI 정보를 인코딩하는 방법은 본 가이드 라인의 제 4 부에서 논의합니다.

3.1.1 GS1 응용식별자 인코딩 순서

GS1 바코드에 GS1 애플리케이션 식별자를 인코딩할 때는 권장되는 표시 순서가 있다는 것을 아는 것이 중요합니다. GS1 키(예: GTIN)는 항상 먼저 표시되고, 그 뒤에 고정 길이의 AI 요소(예: 제조/생산 날짜, 유통기한)가 표시되고, 그 뒤에 가변 길이의 요소(예: 배치/로트, 일련 번호 등)가 표시됩니다. 미리 정의된 요소 문자열 또는 두 개 이상인 다음 미리 정의되지 않은 요소 문자열 내에서 요소 문자열의 순서는 작성자의 재량에 따라야 합니다.

예시: **GS1 식별코드 + 고정길이 AI + 가변길이 AI**

3.1.2 미국 FDA UDI 규정의 생산정보 식별자와 연관된 응용식별자

미국 FDA UDI 규정과 GS1 표준에 따라 FDA 가 정의하지 않은 생산정보를 바코드에 추가로 포함할 수 있습니다.

이 경우, UDI 관련 AI 를 먼저 인코딩하고, UDI 와 상관 없는 AI 는 마지막으로 인코딩합니다. 관련 사항은 [Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier \(UDI\) draft guidance](#) 을 참조하십시오.

미국 FDA UDI 규정과 연관된 응용식별자는 4 가지이며, 다음과 같습니다:

AI (11)	생산일자
AI (17)	유통기한
AI (10)	제조번호 (Batch/Lot Number)
AI (21)	일련번호



중요: 미국 FDA 의 UDI 규정의 DI 는 응용식별자 (01) GTIN 입니다. 12 쪽 미국 FDA 개요 섹션에서 설명된 바와 같이, UDI 규정에 따라 1 개 이상의 GS1 응용식별자가 GS1 바코드에 인코딩 될 수도 있습니다.

3.1.3 GS1 바코드에 응용식별자 인코딩 규칙

바코드에 인코딩 할 때 각 데이터 요소 앞에 AI 가 추가되어 하나의 문자열을 만듭니다. AI 는 뒤에 오는 데이터의 유형과 필드 크기를 정의합니다. 예를 들어 GTIN 에 해당하는 AI 는 (01)입니다. 따라서 숫자 "(01)"이 맨 처음 나타나는 경우 다음 세그먼트는 GTIN 데이터임을 의미합니다. 유통기한을 나타내는 AI 는 (17)입니다. 바코드에 숫자 "(17)"이 나타나면 다음 세그먼트는 유통기한 데이터임을 의미합니다.



(01) 2 0887511 00734 6 (17) 15 03 31

그림 3.1.3-1: AI (01) GTIN 과 AI (17) 유통기한 데이터가 인코딩된 GS1 데이터매트릭스



매우 중요: AI 를 가독문자로 표시할 때에는 일반적으로 괄호“()” 안에 표현합니다. 그러나 괄호“()”나 빈 공간은 바코드에 인코딩하는 데이터가 아닙니다.

3.1.4 응용식별자 구문(Syntax) 이해

FDA 의 UDI 규정과 연관된 GS1 응용식별자 구조를 이해하기 위해 다음 사항들을 참조하십시오:

- N = 숫자 (numeric digit)
- X = GS1 표준에서 허용하는 알파뉴메릭 문자
- N3 = 3 자리 숫자, 고정길이 (fixed length)
- N..3 = 최대 3 자리의 숫자
- X..3 = GS1 일반 사양에 정의된 최대 3개의 허용 문자

참고: 애플리케이션 식별자, 허용 문자, 유효하지 않은 요소 문자열 쌍 등에 대한 자세한 내용은 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)을 참조하십시오.

3.1.5 생산/제조일자: AI (11)

GS1 응용식별자 (11)은 생산일자 데이터 필드를 의미합니다. 생산일자는 제조일자라고도 합니다. 생산일자는 상품의 제조업체가 결정하는 생산 또는 조립(assembly) 일자를 말합니다. 날짜 데이터는 상품의 정보를 참조하는데 활용할 수 있습니다. 6 자리 숫자로 구성된 고정길이 데이터 필드이며, 의미는 YYMMDD 입니다.



(01) 2 0887511 00734 6 (11) 14 03 31

그림 3.1.5-1: AI (01) GTIN 과 AI (11) 생산일자가 인코딩된 GS1 데이터매트릭스

인코딩 원칙:

- 2 자리 숫자 AI (11)은 제조/생산일자를 나타냅니다.
 - 6 자리 숫자로 구성된 고정길이의 데이터 필드이며, 제조/생산일자를 **YYMMDD** 형식으로 표현합니다.
- YY = 년도 뒤 2 자리 (예, 2024 = 24).
MM = 월 2 자리 (예, 3 월 = 03).
DD = 일자 2 자리 (예, 2 일 = 02).
- 제조/생산일자 데이터 구문은 N2 + N6 입니다. (N2 는 2 자리 AI 숫자 이며 N6 는 제조/생산일자 입니다.)

GS1 Application Identifier	Production date					
	Year		Month		Day	
1 1	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆

- **N** = 숫자
- 예: **11140331**



중요: UDI 규정에서 날짜 관련 사항을 라벨에 표시할 때 요구하는 YYYY-MM-DD 의 표준 날짜 형식은 날짜 데이터가 GS1 바코드로 인코딩 될 때는 따르지 않습니다. 표준화된 날짜 형식은 라벨/포장지의 날짜 텍스트(표시기재) 형식에만 적용됩니다. 따라서 AI 를 이용하여 날짜 데이터를 바코드에 인코딩할 때는 GS1 표준에 따라 YYMMDD 형식을 따릅니다. 보다 자세한 설명은 섹션 4.7 및 그림 4.7-1 을 참조하십시오.

UDI 규정에 따라 구체적인 날짜까지 표시해야 합니다. 따라서 일자(DD) 세그먼트의 "00"값은 UDI 규정에 의해 허용되지 않습니다.

3.1.6 유통(사용)기한: AI (17)

GS1 응용식별자 (17)은 유통기한 데이터 필드를 의미합니다. 유통기한은 상품/쿠폰의 소비/사용 기한을 결정하는 날짜입니다. 정확한 의미는 상품에 따라 결정됩니다. (예. 의약품의 경우, 유통기한이 지나 복용할 경우 간접적 건강상 위험이 있을 수 있는 등) 유통기한은 최대 내구 기한라고도 불립니다. 6 자리 숫자로 구성된 고정 길이의 데이터 필드이며, 의미는 YYMMDD 입니다.



(01) 2 0887511 00734 6 (17) 15 03 31

그림 3.1.6-1: AI (01) GTIN 과 AI (17) 유통기한 데이터가 인코딩된 GS1 데이터매트릭스

인코딩 원칙

- 2 자리 숫자 AI (17)은 유통기한을 의미합니다.
 - 6 자리 숫자로 구성된 고정길이의 데이터 필드이며, 유통기한은 **YYMMDD** 형식으로 표현합니다.
- YY = 년도 뒷 2 자리 (예, 2025 = 25).
- MM = 월 2 자리 (예, 3 월 = 03).
- DD = 일자 2 자리 (예, 2 일 = 02).
- 유통기한 데이터 구문은 N2 + N6 입니다. (N2 는 **2 자리 AI 숫자** 이며 N6 는 유통기한 입니다.)

GS1 Application Identifier	Expiration date		
	Year	Month	Day
1 7	N ₁ N ₂	N ₃ N ₄	N ₅ N ₆

- N = 숫자
- 예: **17150331**



중요: UDI 규정에서 날짜 관련 사항을 라벨에 표시할 때 요구하는 YYYY-MM-DD 의 표준 날짜 형식은 날짜 데이터가 GS1 바코드로 인코딩 될 때는 따르지 않습니다. 표준화된 날짜 형식은 라벨/포장지의 날짜 텍스트(표시기재) 형식에만 적용됩니다. 따라서 AI 를 이용하여 날짜 데이터를 바코드에 인코딩할 때는 GS1 표준에 따라 YYMMDD 형식을 따릅니다. 보다 자세한 설명은 섹션 4.7 및 그림 4.7-1 을 참조하십시오.

UDI 규정에 따라 구체적인 날짜까지 표시해야 합니다. 따라서 일자(DD) 세그먼트의 "00"값은 UDI 규정에 의해 허용되지 않습니다.

3.1.7 제조번호: AI (10)

GS1 응용식별자 (10)은 후행 데이터 필드가 제조번호(Batch/Lot number)임을 나타냅니다. 제조번호는 제조자가 상품 이력추적에 적절하다고 판단하는 정보와 연계합니다. 제조번호 데이터는 해당 상품을 참조할 수 있습니다. 제조번호는 일반적으로 생산 시점에 부여되는데 생산 로트(lot) 번호, 시프트(shift) 번호, 기계 번호, 시간 또는 내부 생산 코드를 사용하여 부여합니다. 제조번호로 사용할 수 있는 데이터는 영 숫자이며, 최대 20 자리까지 부여 가능합니다.



Figure 3.1.7-1:제조번호 데이터가 인코딩된 GS1-128 바코드

인코딩 원칙:

- AI 숫자 **(10)**은 제조번호를 의미합니다.
- 최대 20 자리까지 부여 가능한 가변길이 데이터 필드입니다.
- 제조번호 데이터 구문(syntax)은 n2 + X..20 입니다. (N2 는 **2 자리 AI 숫자**이며 X..20 은 **최대 20 자리까지의 영 숫자 데이터 필드**임을 의미합니다)

GS1 Application Identifier	Batch or lot number
1 0	X ₁ —————> variable length —————>X ₂₀

- X = [GS1 기술규격\(GS1 General Specification v19\)](#) 섹션 7.11-1 에 정의된 모든 문자
- 예: **10A1B2C3D4E5**

3.1.8 일련번호: AI (21)

GS1 응용식별자 (21)은 후행 데이터 필드가 일련번호임을 나타냅니다.

일련번호는 상품의 전 생애주기 동안 유지됩니다. GTIN 과 함께 사용될 경우, 동일 상품이더라도 서로 다른 개별 상품으로 식별 가능합니다. 일련번호로 사용할 수 있는 문자는 영 숫자이며, 최대 20 자리까지 부여 가능합니다.*



(01) 20887511 00734 6
(21) 123456789

그림 3.1.8-1: AI (01) GTIN 과 AI (21) 일련번호 데이터가 인코딩된 GS1 데이터매트릭스

인코딩 원칙:

- AI 숫자 (21)은 일련번호를 의미합니다.
- 최대 20 자리까지 부여 가능한 가변길이 데이터 필드입니다.
- 일련번호 데이터 구문(syntax)은 n2 + X..20 입니다. (N2 는 2 자리 AI 숫자이며 X..20 은 최대 20 자리까지의 영 숫자 데이터 필드를 의미)

GS1 Application Identifier	Serial number
2 1	X ₁ ————— variable length —————> X ₂₀

- X = GS1 기술규격(GS1 General Specification v19) 섹션 7.11-1 에 정의된 모든 문자
- 예: 21ABCDEFGF123456789

* 일련번호의 생성, 그리고 그 구조(예: 임의 부여 vs. 순차적 부여, 숫자로만 구성 vs. 영문+숫자로 구성 등)는 제조업체가 결정합니다.

제 4 부: UDI 라벨링(Labeling) -- GS1 바코드

미국 FDA UDI 규정에 따르면 UDI 는 사람이 읽을 수 있는 텍스트 형식과 바코드와 같이 기계가 읽을 수 있는 AIDC(자동인식) 형식으로 의료기기 라벨에 표시되어야 합니다. GS1 표준은 UDI AIDC 형식에 사용할 수 있는 여러 가지 바코드를 제공합니다. 또한 GS1 표준에는 바코드와 함께 표시되는 "일반 텍스트 형식(HRI, Human Readable Interpretation)" 에 대한 규정도 포함되어 있습니다. 제 4 부는 UDI 에 사용될 수 있는 GS1 바코드 및 HRI 표준 적용에 대한 자세한 정보를 제공합니다.

4.1 GS1 바코드 개요

여러 환경과 응용분야를 지원하기 위해 GS1 표준 시스템은 다양한 바코드를 제공합니다. 특정 GS1 바코드는 생산정보 식별자 (GS1 응용식별자를 사용한)를 인코딩할 수 있습니다. 소매 분야에 사용되는 GS1 바코드가 있고, 비소매 분야에 사용되는 바코드가 있으며, 두 분야에 모두 사용되는 바코드도 있습니다. 그리고 일부 바코드는 특정 GTIN 구조만 수용 가능합니다. (예: UPC-A 바코드는 GTIN-12 만 수용 가능). 따라서 바코드 선택은 기업이 사용할 GTIN 구조에 영향을 받을 수도 있습니다.

GS1 바코드는 GS1 식별코드(그리고 생산정보) 데이터를 기계(예: 스캐너)가 자동으로 식별하여 데이터를 수집할 수 있도록 지원합니다. 또한, 대부분의 바코드에는 필요 시 수동으로도 바코드에 인코딩 된 데이터를 입력할 수 있도록 사람이 읽을 수 있는 가독문자(HRI)가 표시되어 있습니다. (예 : 바코드의 검은 색 막대 아래의 숫자)

아래는 UDI 바코드로 가장 많이 사용되는 GS1 바코드입니다. 바코드 종류에 따른 데이터 구조, 사용 예 등에 대한 자세한 내용은 [GS1 US 바코드 차트\(GS1 US Barcode Chart\)](#) 를 참조합니다.

! **중요:** GS1 데이터 매트릭스는 가끔 GS1 QR 코드로 오인됩니다. 두 바코드는 시각적으로 비슷해 보일 수 있지만, 현재 헬스케어 산업에서 서로 다른 별도의 고유한 용도를 가진 바코드입니다. GS1 QR 코드는 UDI 규정상의 UDI 바코드로 사용되지 않습니다. GS1 QR 코드는 소비자가 매장에서 판매하는 제품에서 얻은 마케팅 정보를 얻는 데 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)을 참조하십시오.

그림 4.1-1: GTIN-12 데이터가 인코딩된 UPC-A 바코드 (DI only)



그림 4.1-2: GTIN-13 데이터가 인코딩된 EAN-13 바코드 (DI only)



그림 4.1-3: GTIN-12 데이터가 인코딩된 GS1 데이터매트릭스 바코드 (DI + PI)

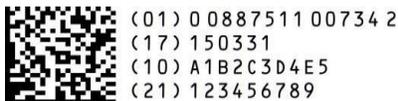


그림 4.1-4: GTIN-14 데이터가 인코딩된 GS1 데이터매트릭스 바코드(DI only 또는 DI + PI)



그림 4.1-5: GTIN-12 데이터가 인코딩된 GS1-128 바코드 (DI + PI)



그림 4.1-6: GTIN-14 데이터가 인코딩된 GS1-128 바코드 (DI + PI)



미국 FDA UDI 규정에 따르면, 의료기기 식별자 (DI, Device Identifier)는 반드시 UDI 에 포함되어야 합니다. 그러나 생산정보 식별자 (PI, Production Identifier)는 관련 생산정보가 의료기기 라벨에 소비자가 볼 수 있도록 표시되어 있는 경우에만 UDI 에 포함됩니다. 대부분의 의료기기에는 라벨에 하나 이상의 생산정보가 표시되어 있으므로, 대부분의 UDI 에는 하나 이상의 PI 가 포함되어야 합니다. UPC-A 바코드에 GTIN-12 가 인코딩 되어 있는 1 등급 의료기기 경우, 본 가이드라인 섹션 2.2 에서 언급한 바와 같이, 미국 FDA UDI 규정에 따라 UDI DI 요구사항을 충족합니다. 이러한 1 등급 의료기기의 경우 UDI 바코드에 PI 가 인코딩 되어 있지 않습니다. 그러므로 UDI 는 **DI 만 포함**되어 있거나 또는 **DI 와 PI 가 모두 포함**되어 있는 경우로 구분할 수 있습니다.

이러한 사항들을 고려했을 때 UDI 바코드를 선택할 때에는 (1)유통 환경에서 UDI 바코드가 판독되는지 여부와 (2) UDI 바코드가 "DI Only" 또는 "DI + PI 모두" 를 인코딩 해야 하는지 여부에 따라 올바른 GS1 바코드를 사용해야 합니다. 본 가이드라인의 섹션 2.3 의 표 2.3.1-1 은 여러 시나리오에 따른 GS1 바코드 선택 지침을 제공합니다.

4.2 UDI AIDC 형식과 인코딩 원칙: GS1 바코드

GS1 응용식별자(AI)는 바코드에 인코딩 된 데이터의 유형을 나타내는 특수 식별자입니다. 모든 AI 는 2 자리, 3 자리 또는 4 자리 숫자 코드입니다. 바코드 내의 각 데이터 요소는 이를 식별하고 이전 데이터 요소와 구분하는 GS1 AI가 앞에 붙으며 구분 기호로도 간주될 수 있습니다. 본 가이드 라인과 관련된 AI 는 다음과 같습니다:

- AI (01) GTIN**
- AI (17) 유통기한 (Expiration Date)**
- AI (10) 제조번호 (Batch/Lot Number)**
- AI (21) 일련번호 (Serial Number)**
- AI (11) 생산일자 (Production/Manufacturing Date)**

바코드의 각 데이터 요소 앞에는 AI 가 위치합니다. 예를 들어, GTIN 을 뜻하는 AI 는 (01)입니다. 따라서 바코드를 판독했을 때 가장 첫번째 데이터로 "01"이 나타나면 다음 세그먼트는 GTIN 이라는 것을 의미합니다.

! **중요:** AI 를 바코드에 가독문자로 표시할 때에는 일반적으로 괄호 안에 표시합니다. 그러나 해당 괄호 "()"는 바코드의 인코딩 된 데이터의 일부가 아닙니다.

4.2.1 인코딩 원칙

표 4.2.1-1: 바코드 인코딩 원칙 및 컨셉

인코딩 원칙	예시										
각각의 바코드 데이터 요소는 2 자리, 3 자리, 또는 4 자리의 GS1 AI 숫자를 포함하며, 이 때 AI 는 데이터 요소의 형태와 필드 길이를 정의합니다.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">GTIN</td><td style="width: 50%; text-align: right;">AI (01)</td></tr> <tr><td>생산일자</td><td style="text-align: right;">AI (11)</td></tr> <tr><td>유통(사용)기한</td><td style="text-align: right;">AI (17)</td></tr> <tr><td>제조번호</td><td style="text-align: right;">AI (10)</td></tr> <tr><td>일련번호</td><td style="text-align: right;">AI (21)</td></tr> </table>	GTIN	AI (01)	생산일자	AI (11)	유통(사용)기한	AI (17)	제조번호	AI (10)	일련번호	AI (21)
GTIN	AI (01)										
생산일자	AI (11)										
유통(사용)기한	AI (17)										
제조번호	AI (10)										
일련번호	AI (21)										
바코드에 인코딩할 때, 각각의 데이터 요소는 관련 AI 뒤에 위치합니다. 괄호 "()"는 AI 를 가독 문자로 표시할 때에 사용하지만 바코드에 인코딩 되지 않거나 총 문자 용량의 일부로 계산되지 않음. 참고: 명확하게 설명하기 위해 오른쪽 예에서 AI 를 나타내는 숫자와 개별 데이터 요소를 나타내는 숫자를 다른 색상으로 표시했습니다.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">GTIN</td><td style="width: 50%; text-align: right;">0100850006000012</td></tr> <tr><td>생산일자</td><td style="text-align: right;">11140731</td></tr> <tr><td>유통(사용)기한</td><td style="text-align: right;">17151231</td></tr> <tr><td>제조번호</td><td style="text-align: right;">10987654321gfedcba</td></tr> <tr><td>일련번호</td><td style="text-align: right;">21ABCDEFGF123456789</td></tr> </table>	GTIN	0100850006000012	생산일자	11140731	유통(사용)기한	17151231	제조번호	10987654321gfedcba	일련번호	21ABCDEFGF123456789
GTIN	0100850006000012										
생산일자	11140731										
유통(사용)기한	17151231										
제조번호	10987654321gfedcba										
일련번호	21ABCDEFGF123456789										
반드시 GTIN 데이터를 가장 먼저 인코딩해야 하며, 그 다음으로는 고정길이 AI, 마지막으로 가변길이 AI 순으로 인코딩해야 합니다. 참고: FDA 가 UDI PI 로 정의하지 않은 AI(예. 수량 등)를 기업 필요에 의해 바코드로 인코딩할 경우, FDA UDI 관련 데이터를 먼저 인코딩해야 합니다.	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-family: monospace; font-size: 0.8em;"> (01) 2088751100734 (17) 150331 (10) A1B2C3D4E5 (21) 123456789 </div> <div style="margin-left: 20px; text-align: right;"> GTIN 고정길이 유통기한 고정길이 제조번호 가변길이 일련번호 가변길이 </div> </div>										

4.2.2 GS1 바코드 인코딩 원칙 상세

미국 FDA 의 의료기기 등급 분류체계에 따라 일부 의료기기는 DI 와 PI 모두를 포함하도록 UDI 를 구성해야 합니다. 미국 내 소매 품목은 판매 시점에서 EAN/UPC 바코드를 스캔해야 합니다. EAN/UPC 바코드는 PI 정보를 인코딩할 수 없는 바코드입니다. 따라서 DI 와 PI 를 모두 포함해야 하는 의료기기의 경우 두 개의 바코드 (EAN/UPC 바코드 및 PI 데이터까지 포함한 두 번째 바코드)가 필요합니다.

- ✓ 이러한 두 번째 바코드는 GS1-128 바코드, GS1 데이터 매트릭스, 또는 GS1 DataBar 바코드여야 합니다.
- ✓ 두 번째 바코드는 EAN/UPC 바코드와 동일한 GTIN 이 인코딩 되어 있어야 하며, 그리고 PI 데이터(예. 유통기한, 일련번호 등)를 포함해야 합니다. 이러한 이중 바코딩 작업은 중복 작업이긴 하지만, UDI 규정과 일반 소매 유통환경을 모두 충족하기 위해 반드시 필요합니다.
- ✓ 월마트와 같은 일반 소매 유통 매장에서 판매되는 의료기기의 두 번째 바코드는 반드시 EAN/UPC 바코드가 인쇄된 동일한 면에 위치해야 합니다.

! **중요:** 가장 바람직한 사례는 상품 포장지에 1 개의 바코드만 존재하는 것입니다. 두 개의 바코드에 대한 위의 요구 사항은 미국 FDA UDI 규정의 일환으로 판매 시점 바코드와 PI 를 표시할 수 있는 바코드가 모두 필요하다는 데에서 비롯됩니다. 일반적으로 1 개의 상품에 여러 개의 바코드가 인쇄되는 것은 피하는 것이 좋습니다.

그림 4.2.2-1: GS1 바코드 참조 표

FDA 의료기기 분류	의료기기 판매 환경	PI 필요여부	GS1 바코드 옵션	참조 섹션
1등급	소매유통 (Retail)	아니오	UPC or EAN	4.2.3
	非소매 (Non-Retail)	아니오	EAN or UPC GS1-128 GS1 DataMatrix GS1 DataBar ITF-14	4.2.3
2등급 또는 3등급	소매유통 (Retail)	예 (DI + PI)	UPC-A or EAN-13 (매장 POS 판독용) + 아래 바코드 중 1개: GS1 DataMatrix GS1 DataBar GS1-128	4.3.3
	非소매 (Non-Retail)	예 (DI + PI)	GS1-128 GS1 DataMatrix GS1 DataBar	4.3.1

! **중요:** 기업 필요에 의해 자발적으로 PI 정보를 인코딩하는 非소매 1 등급 의료기기의 경우 GS1-128, GS1 데이터 매트릭스 또는 GS1 DataBar 바코드를 사용합니다. 인코딩 원칙은 섹션 4.3 을 참조하십시오.

4.2.3 DI Only 인코딩 할 경우

DI 만을 인코딩할 경우, 선택할 수 있는 GS1 바코드는 다음과 같습니다:

- EAN/UPC
- GS1-128
- GS1 데이터매트릭스
- GS1 DataBar
- ITF-14

표 4.2.3-1: DI 만을 인코딩할 경우 원칙

UDI 구성요소	GS1 표준	인코딩 원칙
DI	GTIN	<p>EAN/UPC 바코드:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GTIN-12 또는 GTIN-13 인코딩 가능 • GTIN-12 데이터 구문(syntax)은 N12, GTIN-13 은 N13 • GTIN-12 또는 GTIN-13 의 12 자리 또는 13 자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력 • 예시: 850006000012
DI	GTIN	<p>GS1-128, GS1 데이터매트릭스, GS1 DataBar, ITF-14 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • GTIN-14 또는 14 자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13 인코딩 가능 (GTIN-12 또는 GTIN-13: 선행(leading) "0"를 채워서 14 자리 형식을 만들어야 함. 관련 내용은 섹션 2.4 를 참조할 것) • GTIN 데이터 구문은 N2 + N14 (N2 는 AI 숫자 2 자리이고, N14 는 14 자리 GTIN). • 2 자리 숫자 AI "01" 로 시작하여 GTIN 데이터 필드임을 알림 • AI "01" 입력 후 GTIN-14 또는 14 자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13 의 14 자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력 • 예시: 0120887511007346 또는 0100850006000012

4.2.4 DI Only 인코딩한 바코드 예

그림 4.2.4-1: GTIN-12 데이터를 인코딩한 UPC-A 바코드



그림 4.2.4-2: GTIN-14 데이터를 인코딩한 GS1-128 바코드



그림 4.2.4-3: GTIN-14 데이터를 인코딩한 GS1 데이터 매트릭스 바코드



그림 4.2.4-4: 14 자리 형식의 GTIN-12 데이터를 인코딩한 GS1 DataBar (Limited) 바코드



그림 4.2.4-5: 14 자리 형식의 GTIN-12 데이터를 인코딩한 GS1 DataBar (Stacked) 바코드



그림 4.2.4-6: GTIN-14 데이터를 인코딩한 ITF-14



4.3 DI 와 PI 를 모두 인코딩할 경우

4.3.1 1 개의 바코드에 DI 및 PI 모두 인코딩할 경우

DI 와 PI 모두를 하나의 바코드에 인코딩할 경우 GS1-128, GS1 데이터 매트릭스 또는 GS1 DataBar 바코드를 사용합니다. 인코딩 원리는 각각 바코드에 대해 동일하게 적용되며 아래 표에 자세히 설명되어 있습니다.



참고: 아래 표에는 미국 FDA UDI 규정과 연관된 모든 GS1 표준의 PI 가 포함되어 있지만, 모든 PI 를 인코딩해야 하는 것이 아니라 의료기기 등급 등의 원칙에 따라 필요한 PI 만을 인코딩하면 됩니다. 얼마나 많은 PI 를 인코딩하는가와 상관 없이 인코딩 순서는 제시된 순서를 따라야 합니다.

표 4.3.1-1: DI 와 PI 를 모두 인코딩할 경우 원칙

UDI 구성요소	GS1 표준	인코딩 원칙
DI	GTIN	<p>GS1-128, GS1 데이터매트릭스, GS1 DataBar 바코드의 경우:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GTIN-14 또는 14자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13 인코딩 가능 (GTIN-12 또는 GTIN-13: 선행 (leading) "0"를 채워서 14자리 형식을 만들어야 함. 관련 내용은 섹션 2.4를 참조할 것) • GTIN 데이터 구문은 N2 + N14 (N2는 AI 숫자 2자리이고, N14는 14자리 GTIN). • 2자리 숫자 AI "01" 로 시작하여 GTIN 데이터 필드임을 알림 • AI "01" 입력 후 GTIN-14 또는 14자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13의 14자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력 • 예시: 0120887511007346 또는 0100850006000012
PI: 생산일자	AI (11)	<ul style="list-style-type: none"> • 2자리 숫자 AI "11" 로 시작하여 생산일자 데이터 필드임을 알림 • AI "11" 입력 후 생산일자는 YYMMDD 형식의 6자리 숫자로 입력 • YY = 년도 뒷 2자리 (예. 2014 = 14) • MM = 2자리로 표현한 월 (예. 1월 = 01) • DD = 2자리로 표현한 일짜 (예. 1일 = 01) (FDA UDI 규정에 따라 DD에 "00"을 쓸 수 없다.) • 예시: 11140726
PI: 유통(사용)기한	AI (17)	<ul style="list-style-type: none"> • 2자리 숫자 AI "17" 로 시작하여 유통기한 데이터 필드임을 알림 • AI "17" 입력 후 생유통기한은 YYMMDD 형식의 6자리 숫자로 입력 • YY = 년도 뒷 2자리 (예. 2015 = 15) • MM = 2자리로 표현한 월 (예. 1월 = 01) • DD = 2자리로 표현한 일짜 (예. 1일 = 01) (FDA UDI 규정에 따라 DD에 "00"을 쓸 수 없다.) • 예시: 17151231
PI: 제조번호 (Batch/Lot)	AI (10)	<ul style="list-style-type: none"> • 2자리 숫자 AI "10" 로 시작하여 제조번호 데이터 필드임을 알림 • 최대 20자리의 가변길이 필드에 알파뉴메릭 문자로 구성된 제조번호를 입력 • 예시: 10987654321gfedcba
PI: 일련번호	AI (21)	<ul style="list-style-type: none"> • 2자리 숫자 AI "21" 로 시작하여 일련번호 데이터 필드임을 알림 • 최대 20자리의 가변길이 필드에 알파뉴메릭 문자로 구성된 일련번호를 입력 • 예시: 21ABCDEFG123456789

4.3.2 1 개의 바코드에 DI 와 PI 모두를 인코딩한 예

그림 4.3.2-1: GTIN-14 와 제조번호 데이터를 인코딩한 GS1-128 바코드



그림 4.3.2-2: GTIN-14, 유통(사용)기한, 제조번호 및 일련번호 데이터를 인코딩한 GS1-128 바코드



그림 4.3.2-3: 14 자리 형식의 GTIN-12, 유통(사용)기한, 제조번호 및 일련번호 데이터를 인코딩한 GS1 데이터 매트릭스

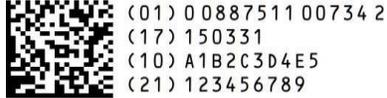
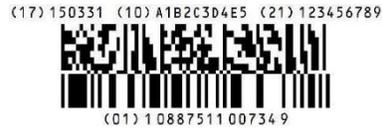


그림 4.3.2-4: GS1 DataBar(제한됨)에 인코딩 된 GTIN-14, 유통기한, 복합 구성품에 인코딩된 배치/로트 및 일련 번호



4.3.3 DI 와 PI 모두를 인코딩하며 2 개의 바코드가 필요할 경우 (유통매장 POS 환경을 고려할 경우)

DI와 PI를 모두 표시해야 하는 소매 품목의 경우 두 개의 바코드가 필요합니다(EAN/UPC와 두 번째 바코드). 이 그룹에 속하는 기기에 사용할 수 있는 GS1 바코드 옵션은 여러 가지가 있습니다: EAN/UPC와 GS1-128, GS1 DataMatrix 또는 GS1 DataBar

Table 4.3.3-1: DI 및 PI(2개 바코드)에 대한 인코딩 원칙

UDI 구성요소	GS1 표준	인코딩 원칙
첫 번째 바코드 - DI Only DI:	GTIN	EAN/UPC <ul style="list-style-type: none"> • GTIN-12 또는 GTIN-13 인코딩 가능 • GTIN-12 데이터 구문(syntax)은 N12, GTIN-13은 N13 • GTIN-12 또는 GTIN-13의 12자리 또는 13자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력 • 예시: 850006000012 (GTIN-12) 또는 8801234500012 (GTIN-13)
두 번째 바코드 DI + PI DI:	GTIN	GS1-128, GS1 데이터매트릭스, GS1 DataBar 바코드: <ul style="list-style-type: none"> • GTIN은 반드시 14자리 형식으로 인코딩 (GTIN-12 또는 GTIN-13은 선행(leading) "0"를 채워야 함) • GTIN 데이터 구문은 N2 + N14 (N2는 AI 숫자 2자리, N14는 14자리 GTIN). • 2자리 숫자 AI "01" 로 시작하여 GTIN 데이터 필드임을 알림 • AI "01" 입력 후 14자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13의 14자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력 • 예시: 0100850006000012 (GTIN-12) 또는 0108801234500012 (GTIN-13)
두 번째 바코드 DI + PI PI: 생산일자	AI (11)	<ul style="list-style-type: none"> • 2자리 숫자 AI "11" 로 시작하여 생산일자 데이터 필드임을 알림 • AI "11" 입력 후 생산일자는 YYMMDD 형식의 6자리 숫자로 입력 • YY = 년도 뒷 2자리 (예. 2014 = 14) • MM = 2자리로 표현한 월 (예. 1월 = 01) • DD = 2자리로 표현한 일짜 (예. 1일 = 01) (FDA UDI 규정에 따라 DD에 "00"을 쓸 수 없다.) • 예시: 11140726
두 번째 바코드 DI + PI PI: 유통(사용)기한	AI (17)	<ul style="list-style-type: none"> • 2자리 숫자 AI "17" 로 시작하여 유통기한 데이터 필드임을 알림 • AI "17" 입력 후 생유통기한은 YYMMDD 형식의 6자리 숫자로 입력 • YY = 년도 뒷 2자리 (예. 2015 = 15) • MM = 2자리로 표현한 월 (예. 1월 = 01) • DD = 2자리로 표현한 일짜 (예. 1일 = 01) (FDA UDI 규정에 따라 DD에 "00"을 쓸 수 없다.) • 예시: 17151231
두 번째 바코드 DI + PI PI: 제조번호	AI (10)	<ul style="list-style-type: none"> • 2자리 숫자 AI "10" 로 시작하여 제조번호 데이터 필드임을 알림 • 최대 20자리의 가변길이 필드에 알파뉴메릭 문자로 구성된 제조번호를 입력 • 예시: 10987654321gfedcba
두 번째 바코드 DI + PI PI: 일련번호	AI (21)	<ul style="list-style-type: none"> • 2자리 숫자 AI "21" 로 시작하여 일련번호 데이터 필드임을 알림 • 최대 20자리의 가변길이 필드에 알파뉴메릭 문자로 구성된 일련번호를 입력 • 예시: 21ABCDEFG123456789

4.3.4 DI 와 PI 모두를 인코딩하며 2 개의 바코드를 사용한 예 (유통매장 POS 환경 고려)

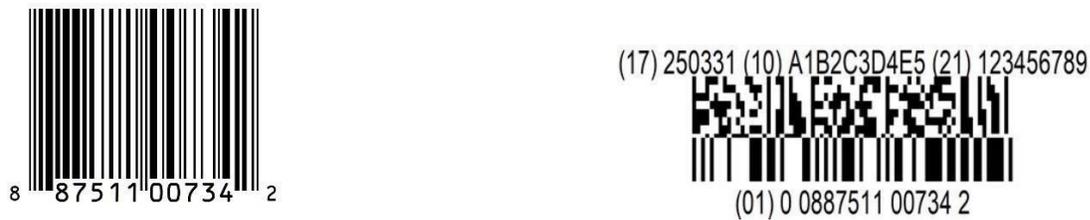
그림 4.3.4-1: GTIN-12 를 인코딩한 EAN/UPC 바코드와 동일한 GTIN-12 를 14 자리 형식으로 변환하고 제조번호와 함께 인코딩한 GS1-128 바코드



그림 4.3.4-2: GTIN-12 를 인코딩한 EAN/UPC 바코드와 동일한 GTIN-12 를 14 자리 형식으로 변환하고 생산일자/제조번호/ 일련번호 데이터를 함께 인코딩한 GS1 데이터 매트릭스 바코드



그림 4.3.4-3: GTIN-12 를 인코딩한 EAN/UPC 바코드와 동일한 GTIN-12 를 14 자리 형식으로 변환하고 유통기한/제조번호/ 일련번호 데이터를 함께 인코딩한 GS1 DataBar 바코드



4.4 GS1 가독문자 (HRI) 규칙

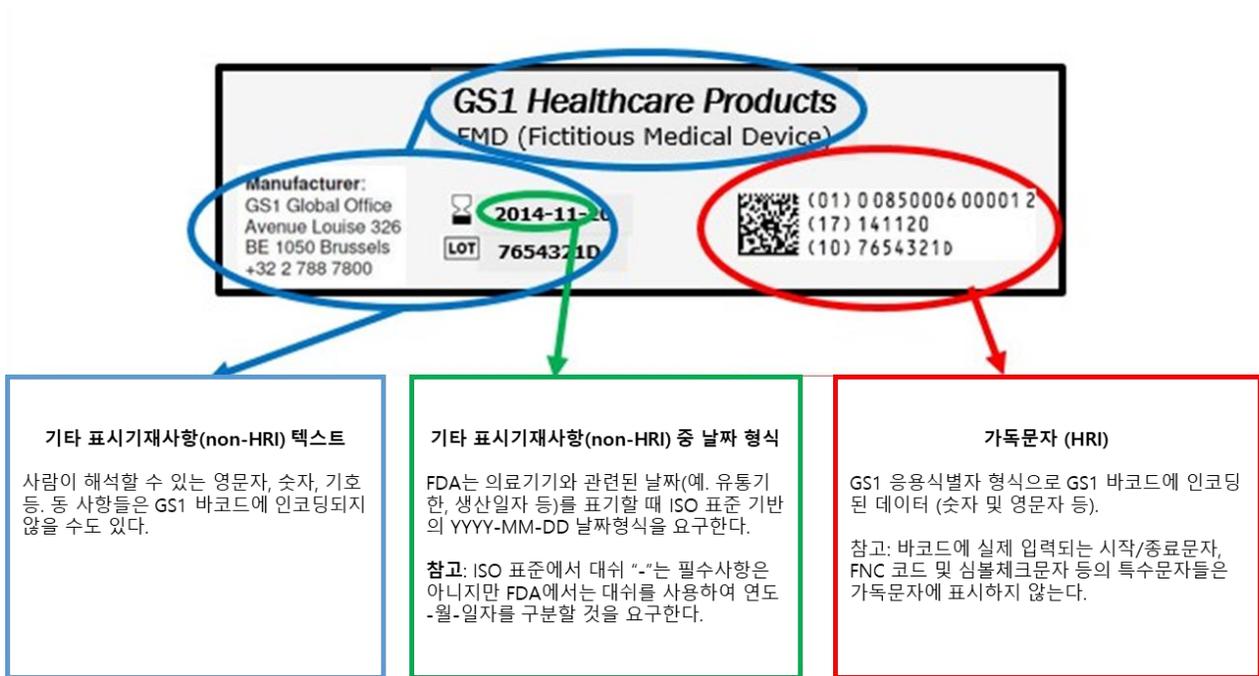
GS1 표준은 라벨(label), 포장지 또는 상품에 표시하는 두 가지 유형의 텍스트(text)를 정의하고 있습니다;

가독문자(HRI, Human-Readable Interpretation)와 기타 표시 기재사항(non-HRI)

- 가독문자(HRI)는 바코드 주변에 표시되어 있는 정보이며, 바코드 인코딩 된 데이터를 나타냅니다.
- 기타 표시 기재사항(non-HRI)은 포장지, 라벨 또는 상품에 표시 기재되어 있는 모든 텍스트를 말합니다.

GS1 표준에서는 바코드와 가독문자 모두를 인쇄하는 것을 권장합니다. 이러한 GS1 표준 요구사항은 UDI 를 기계가 판독할 수 있는 형식(바코드)과 사람이 읽을 수 있는 형식 모두로 표시할 것을 요구하는 FDA UDI 규정과 일치합니다.

그림 4.4-1: 가독문자 및 기타 표시기재사항 예



중요 (날짜 표기 형식): 미국 FDA UDI 규정에서 기타 표시기재 사항으로서 날짜의 표기 형식은 ISO 표준인 YYYY-MM-DD 입니다. 그러나 엄밀히 말해서 ISO 표준에는 미국 FDA UDI 규정에서 허용하지 않는 약식 날짜 형식인 YYYY-MM 등도 포함합니다. FDA UDI 규정은 ISO 표준 날짜 표기양식 중 전체 형식 YYYY-MM-DD 만 허용합니다. 또한 날짜 연도-월-일자 사이에 대쉬("-")를 요구하지만, ISO 표준은 대시로 구분하는 것을 선택 사항으로 정의합니다. 상기 그림의 그래픽에서 녹색 박스의 기타 표시 기재사항(Non-HRI) 텍스트에 표시되어 있습니다.

GS1 시스템에 따라 관리되고 위에 "빨간색" 으로 표시된 HRI의 경우 날짜 형식은 YMMDD입니다.

DD 정보를 입력 할 때 "00"은 미국 FDA UDI 규정상 사용할 수 없습니다. [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)은 "00"으로의 일자 표기가 가능하지만, UDI 어플리케이션에서는 사용하지 않을 것을 권장합니다.

가독문자(HRI) 규정에는 두 가지 범주가 있습니다.

- 특정 산업, 상품 카테고리, 또는 국가/지역에 따라 독립적으로 적용되는 일반 규칙. 바코드 가독문자(HRI) 규칙은 [GS1 기술규격 v19](#) 의 섹션 4.15 에서 자세한 내용을 찾아볼 수 있습니다.
- 일반 규칙과 일관성을 유지해야 하는 특정 산업 규정. 헬스케어산업 특성의 가독문자 규정은 [GS1 기술규격 v19](#) 의 섹션 4.15 에서 자세한 내용을 찾아볼 수 있습니다.

본 섹션은 GS1 표준에 명시된 가독문자(HRI) 일반 규정을 제공합니다. 자세한 내용은 위에서 언급한 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)의 해당 섹션을 참조하십시오.

! **중요:** UDI 라벨의 기타 표시 기재사항(non-HRI)으로 특정 지역에서만 사용하는 현지 관행(예: 가격 등)을 기반으로 표시한 텍스트가 있을 수 있습니다. 이러한 양식의 텍스트는 GS1 바코드에 인코딩할 수 있는 양식이 아닐 수 있으며, 이러한 경우 GS1 바코드에 인코딩한 데이터들의 가독문자는 표시되어야 합니다.

4.4.1 가독문자 위치

- 가독문자(HRI)는 바코드의 아래에 표시되어야 하고 또한 가독성을 확보하고 바코드 높이 규정을 준수하면서 가독문자 데이터들을 한 데 묶어서 표시해야 합니다. 자세한 정보는 [GS1 기술규격 v19](#) 의 섹션 4.15 을 참조하십시오.
- 바코드 아래에 충분한 공간을 확보하지 못할 경우, GTIN 이외의 PI 데이터들은 바코드 위쪽에 표시됩니다.

4.4.2 폰트 (Font)

- ISO 1073-2 에 정의되어 있는 OCR-B 와 같이 명확하게 읽을 수 있는 글꼴을 사용해야 합니다.
- 가독문자를 명확하게 읽을 수 있으면 다른 글꼴과 글자 크기를 사용할 수 있습니다.
- 인쇄물로서 적합하고 호환될 수 있는 되는 글꼴을 사용합니다.
- 필요 시 관련 정부 법률 및 규정에 정의된 폰트가 있는지 확인합니다.

! **중요:** FDA UDI 규정은 폰트 관련 규정이 존재하지 않으며, 폰트 규정은 GS1 표준 규정을 준수할 것을 요구합니다.

4.4.3 데이터 인쇄 및 표시

- 데이터를 표시 방향은 위에서 아래로, 그리고 왼쪽에서 오른쪽으로 인쇄합니다.
- 데이터 표시 순서는 GS1 기술규격에 따라 바코드에 인코딩 된 순서와 동일해야 합니다.
- 의료기기 사용 용도, 라벨 형태 및 공간 부족 등의 이유로 바코드와 가독문자 모두를 인쇄하지 못하는 경우도 있을 수 있습니다. 가능하면 모든 가독문자를 다 인쇄해야 하지만, 그렇지 못할 경우 GTIN 과 같은 GS1 식별코드를 우선적으로 인쇄합니다.

- AI 를 먼저 괄호“()” 안에 표시한 다음 다른 데이터들을 가독문자로 인쇄합니다. (괄호“()”는 바코드에 인코딩하지 않습니다.)
- 개별 AI 는 한 줄에 모두 표시하며, 한 개의 AI 데이터를 두 줄로 나누어 표시하지 않습니다.
- 가독문자(HRI)는 바코드에 인코딩 된 데이터 구조를 그대로 표시하는 것이 좋습니다. 특정 고객의 요구사항과 계약사항을 충족시키기 유통기한과 제조번호 가독문자를 다른 이해하기 쉬운 형식으로 인쇄할 수도 있습니다. 예를 들면, 유통기한 및 제조번호를 "EXP May 07 Lot 123abc" 양식으로 표시할 수도 있습니다.
- GTIN 을 14 자리 형식의 단일 숫자로 인쇄합니다.

그림 4.4.3-1: 가독문자 위치 일반 규정. 더 자세한 정보는 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)을 참조하십시오.



제 5부: UDI 직접 인쇄 (Direct Marking) – 영구적 바코드 인쇄 방식에 대한 GS1 표준 (Direct Part Marking)

미국 FDA UDI 규정에 따르면, 재사용되며 재사용 시 재처리(reprocessed) 해야 하는 의료기기는 라벨 뿐만 아니라 의료기기 자체에도 영구적 방식의 UDI 를 표시해야 합니다. (“영구적 UDI”는 바코드와 가독문자 모두를 포함합니다). GS1 표준은 GS1 바코드 심볼을 제품에 직접 마킹하는 규칙을 포함하고 있습니다. 5 부에서는 이러한 규칙의 주요 개념과 GS1 기술규격상 해당 섹션에 대한 참조 정보를 제공하여 UDI 바코드 직접 인쇄 방안을 지원합니다.

5.1. 영구적 바코드 인쇄 방식에 대한 GS1 표준 (Direct Part Marking)

직접 인쇄(DPM, Direct Part Marking) [또는 GS1 시스템에서 영구적 인쇄 방식으로 표현하는]는 GS1 바코드 심벌을 제품에 직접 표시하는 프로세스를 말합니다. (라벨을 사용하거나 또는 다른 간접적 인쇄 프로세스를 사용하는 것과 반대).

영구적 인쇄 방식에는 세 가지 방법이 존재합니다.

1. **직접 인쇄 (DPM):** 라벨을 사용하거나 다른 간접적 인쇄 프로세스를 사용하는 것이 아닌 침입식 또는 非침입식 방식으로 의료기기에 직접 바코드 심벌을 마킹하는 과정
2. **내구성 라벨링 (Durable Labeling):** 의료기기 라벨에 영구적으로 존재할 수 있는 바코드 심벌을 인쇄하는 과정
3. **내구성 RFID 태깅 (Durable RFID-Tagging):** 의료기기에 영구적으로 붙어 있도록 RFID 태그를 부착하는 과정

본 가이드라인에서는 직접 인쇄 (DPM) 방식을 설명합니다. 헬스케어산업 내구성 라벨링 또는 내구성 RFID 태깅에 대한 자세한 내용은 GS1 기술규격을 참조하십시오.

5.2. Direct Part Marking (DPM) 방식

직접 인쇄 방식과 관련하여, 여러 침입 방식(예: 도트(피닝(dot peen); 에칭(etching); 직접 레이저 마킹(direct laser marking) 등)과 비침입 방식(예: 캐스트(cast)/포지(forge)/몰드(mold); 레이저 본딩(laser bonding); 스텐실(stencil); 등)이 존재합니다.

GS1 표준은 재질 요구사항, 바코드 심벌 면적, 바코드 심벌 품질과 바코드 심벌 위치 등의 핵심 사항들을 정의합니다. 현재 GS1 데이터 매트릭스 바코드는 GS1 기술규격에서 헬스케어산업 DPM 바코드로 승인된 유일한 GS1 바코드입니다.

아래 표는 현재 사용되는 DPM 방식 리스트입니다.

표 5.2-1: 직접인쇄(DPM) 방식

직접인쇄 (DPM) 방식	
침입식 방식 (intrusive method) 제품 표면을 깎거나 매질을 변형시키는 방법 (예. 감범(Subtractive method))	Abrasive blast Dot peen Electro-chemical marking, coloring, or etching Engraving/milling Fabric embroidery/weaving Direct laser marking Laser shot peening Laser Inducted Surface Improvement (LISI) Gas Assisted Laser Etch (GALE) Laser Induced Vapor Deposition (LIVD)
非침입식 방식 (non-intrusive method) 매질에 영향을 주지 않으며, 일반적으로 특정 물질을 추가하는 방법 (예. 가법(additive method))	Cast, forge, mold Inkjet Laser bonding Liquid metal jet Silk screen Stencil

직접 인쇄 방식을 선택할 때에는 다음 사항들을 고려해야 합니다.

- 표시 방법이 장치의 실행 가능성 또는 수명에 영향을 미칠 수 있는 방법
- 의료기기 마감재가 과도한 그림자나 눈부심을 유발하는 경우
- 충분한 명암 대비가 불가능한 표면 - 표면 반사율이 20 % 미만일 경우
- 침입 방식으로는 마킹할 수 없는 안전에 중요한 부품
- 마킹 방법의 사용자 요구사항 준수 여부

5.3. 직접 인쇄 방식용 UDI 바코드: GS1 데이터 매트릭스

GS1 표준에서 UDI 로서 의료기기에 직접 인쇄할 수 있는 바코드는 GS1 데이터 매트릭스가 유일합니다. 자세한 내용은 GS1 기술규격 v19 의 섹션 2.1.8 의료기기 부분을 참조하십시오.



매우 중요: GS1 기술규격 v19 의 섹션 5 에 기술되어 있는 Data Carrier 부분은 GS1 바코드 전반에 대한 포괄적인 정보를 제공합니다. 의료기기 영구적 마킹에 대한 세부정보는 GS1 기술규격 v19, Symbol specification 표 7 – Direct part marking 그림 9.3.7-1 을 참조하십시오.

잉크를 사용하지 않는 직접 인쇄(DPM) 방식에는 두 가지가 있습니다:

1. 레이저 또는 화학적 에칭(etching)과 같은 직접 인쇄 방식으로 생성된 "L 자형" 파인더 패턴의 "연결형 모듈"
2. 도트 펜(dot pen)과 같은 직접 인쇄 방식으로 생성된 "L 자형" 파인더 패턴의 "非연결형 모듈"

"연결형" 및 "非연결형 모듈" 판독의 마킹 기술 및 특성으로 인해 각각의 방식은 X-Dimension 범위가 서로 다르고, 바코드 품질 기준도 다르기 때문에 서로 다른 사양의 판독장비(예. 스캐너)가 필요할 수 있습니다. 잉크를 사용하지 않는 직접 인쇄 방식을 선택할 경우 관련 상품 마킹 어플리케이션에 적합한 유형이 무엇인지를 고려해야 합니다.

5.4. 중요 제한사항

- 최상의 판독 성능을 보장하기 위하여 소형 의료기기에 직접 인쇄를 할 경우 여러 종류의 직접 인쇄 기술을 사용해서는 안되며 동일한 직접 인쇄 기술을 이용하여 바코드를 마킹해야 합니다.
- 하나의 의료기기에 두 개의 서로 다른 식별코드를 표시해서는 안됩니다.

제 6 부: 부록 (Appendices)

6.1 추가 참고자료

별도의 언급이 없는 한, 아래에 나열된 모든 자료는 GS1 US-Healthcare Tools & Resources 페이지에서 확인할 수 있습니다.

(www.gs1us.org/industries/healthcare/implementationresources).

GS1 US 발간자료:

- GS1 Healthcare US UDI www.gs1us.org/industries/healthcare/standards-in-use/udi
- [Healthcare Provider GTIN Toolkit](#)
- [Healthcare Supplier GTIN Toolkit](#)
- [Healthcare Provider GDSN Toolkit](#)
- [Healthcare Supplier GDSN Toolkit](#)
- [Healthcare Supplier U.S. FDA UDI Quick Start Guide](#)
- [Transitioning to GS1 Standards in the U.S. for UDI](#)
- [Standards Guidance for Assigning Device Identifiers Using Global Trade Item Numbers](#)
- [Guidance for Implementing GLNs and GTINs in Order-to-Cash Transactions](#)
- [UDI Frequently Asked Questions](#)
- GS1 US 체크 디지트 계산기 <https://www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator>.
- GS1 US Data Hub 개요 <https://www.gs1us.org/tools/gs1-us-data-hub>.

GS1 Global 발간자료:

- [GS1 General Specifications](#)
- [GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules](#)
- [Leveraging GDSN for the FDA Global Unique Device Identifier Database \(GUDID\) Implementation Guideline](#)
- [GDSN for the FDA Global Unique Device Identifier Database \(GUDID\) Implementation Guide](#)
- [AIDC Healthcare Implementation Guideline](#)

U.S. FDA 발간자료:

- [U.S. FDA UDI 웹사이트](#)
- 모든 UDI 관련 초안 및 최종 지침은 미국 FDA UDI 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.
EX, [draft guidance for Convenience Kits](#)
- “소프트웨어에 UDI 라벨을 붙여야 합니까?” 또는 “어떤 변경 사항에 새로운 장치 식별자가 필요합니까?”와 같은 질문이 있는 경우 다음 위치에 있는 미국 FDA 자주 묻는 질문을 참조하십시오:
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM410439.pdf>
- U.S. FDA [Global Unique Device Identification Database \(GUDID\): Guidance for Industry](#)

6.2 NHRIC/NDC 코드와 GTIN 연계 방법

GS1 표준에 따라 NHRIC와 NDC는 GTIN을 사용하여 의료/외과 및 제약 제품을 식별하는 것과 규제 목적으로 동일한 의료/외과 및 제약 제품을 식별하는 것을 일치하도록 정렬할 수 있습니다. 이를 통해 제조업체는 하나의 식별자를 사용하여 규제 및 공급망 요구 사항을 모두 충족할 수 있습니다. 의료 제품 제조업체는 40년 이상 GTIN에서 NHRIC/NDC를 정렬해 왔습니다. 이 장에서는 NHRIC/NDC가 어떻게 정렬되는지에 대한 추가 정보를 제공하고 업계가 이 관행을 이해하도록 지원합니다.

! **중요:** UDI 규정에 따라 UDI 를 표시해야 하는 날짜에 NHRIC 및 NDC 사용을 종료합니다.

<https://www.fda.gov/media/95794/download> 을 참조하십시오.

이 지침은 기기 라벨 및 기기 포장지에 국가 의료 관련 품목 코드(NHRIC) 또는 국가 약품 코드(NDC) 번호를 제공하는 것을 금지하는 기관 정책에 대한 설명입니다.

6.2.1 NHRIC/NDC 코드 구조

NHRIC 및 NDC 코드는 2 개의 세그먼트로 구성된 10 자리 식별 코드입니다: 라벨러 코드(Labeler Code) + 상품/포장 코드

- 라벨러 코드는 의료기기를 제조하거나 (repacker 또는 relabeler 포함) 자사 브랜드 이름으로 유통하는 기업을 식별하기 위해 미국 FDA 가 발급하는 코드입니다. 라벨러 코드는 4 자리 또는 5 자리 길이로 발급됩니다.
- 상품/포장 코드는 상품을 식별하기 위해 라벨러 코드 보유가 직접 지정한 코드입니다. 상품/포장 코드의 길이는 5 자리 또는 6 자리입니다.

! **중요:** 두 세그먼트의 길이는 기업마다 서로 다를 수 있지만, 그 합은 항상 10 자리입니다.

6.2.2 GS1 업체코드와 NHRIC/NDC 라벨러코드

NHRIC/NDC 코드와 GTIN 의 연계를 용이하게 하기 위해 GS1 US 는 GS1 업체코드에 지시자를 지정하여 의료기기 회사의 라벨러 코드를 GS1 업체코드 구조에 수용할 수 있도록 했습니다. 해당 지시자("GS1 Prefix"라고 함)는 03 이며, 의료기기업체의 라벨러 코드 앞에 "03"을 붙인 코드가 GS1 업체 코드입니다. 예를 들면 다음과 같습니다.

GS1 Prefix	03
U.S. FDA 가 발급한 라벨러코드	61414
GS1 업체코드	0361414



매우 중요: FDA 가 발급한 라벨러 코드를 GS1 업체코드와 연계하려면 제조업체는 먼저 GS1 US 에 연락하여 라벨러 코드와 일치하는 GS1 업체코드를 요청해야 합니다. GS1 US 에서 라벨러 코드와 GS1 업체코드 연계 가능여부를 검토 후 제조업체에 사용권한을 부여할 수 있습니다.

6.2.3 NHRICs/NDC 코드 기반 GTIN

GTIN 에는 GS1 업체코드와 품목코드 부분이 있습니다. NHRIC/NDC 코드를 GTIN 에 연계할 때 NDC 라벨러 코드는 GS1 업체코드 (위에서 설명한대로)와 정렬하며 NHRIC/NDC 상품/포장 코드는 GTIN 의 상품코드 부분으로 사용합니다. 아래 그림은 NHRIC/NDC 코드가 GTIN-14 구조에 수용되는 방법을 보여줍니다.



힌트: 의료기기 기업은 둘 이상의 GS1 업체코드(예: NHRIC/NDC 라벨러 코드와 연계된 GS1 업체코드와 그렇지 않은 다른 GS1 업체코드)를 보유할 수 있습니다. NHRIC/NDC 코드와 연계하여 GTIN 을 할당할 때에는 해당 NHRIC/NDC 라벨러 코드와 연계된 GS1 업체 코드만을 사용해야 합니다. 그 외 다른 GS1 식별코드를 할당할 때에는 귀사가 선호하는 GS1 업체코드를 사용할 수 있습니다.

6.2.4 GTIN-12 구조에 NHRIC/NDC 코드 연계 방법

아래 표는 가상의 GTIN-12 코드에 NHRIC/NDC 코드를 일치시키는 핵심 방법을 설명합니다.

표 6.2.4-1: 가상의 GTIN "312345678906"을 사용하여 NHRIC/NDC 코드와 정렬되도록 GTIN-12 의 12 자리 채우기

NHRIC/NDC 코드와 연계한 GTIN-12 예												
GTIN-12	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	6
Digit/Position	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
첫 자리	GS1 Prefix "3"											
둘째부터 열 한번째 자리	FDA가 발급한 NHRIC/NDC 라벨러 코드 + 상품/포장 코드											
열 두번째 자리	체크 디지트 (check digit)											

6.2.5 GTIN-14 구조에 NHRIC/NDC 코드 연계 방법

아래 표는 가상의 GTIN-14 코드에 NHRIC/NDC 코드를 일치시키는 핵심 방법을 설명합니다.

표 6.2.5-1: 가상의 GTIN "10361414567891"을 사용하여 NHRIC/NDC 코드와 정렬되도록 GTIN-14 의 14 자리 채우기

NHRIC/NDC 코드와 연계한 GTIN-14 예														
GTIN-14	1	0	3	6	1	4	1	4	5	6	7	8	9	1
Digit/Position	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
첫 자리	물류식별자													
둘째 및 셋째 자리	GS1 Prefix "03"													
넷째부터 열 세번째 자리	FDA가 발급한 NHRIC/NDC 라벨러 코드 + 상품/포장 코드													
열 네번째 자리	체크 디지트 (check digit)													

6.3 GS1 US Data Hub | Product 소개

GS1 데이터 허브 | 제품은 미국 FDA 고유 장치 식별(UDI) 및 제약 추적 이니셔티브를 위한 GS1 표준을 구현하고 공급망 파트너 제품 식별(GTIN) 요구 사항을 충족하는 의료 기기 제조업체에 귀중한 도구가 될 수 있습니다.

- **UPC-A, GS1-128 및 GS1 DataMatrix 바코드 이미지를 쉽게 생성:**
상품에 GTIN 을 발급하고 다양한 바코드로 인코딩
 - **GS1 US Data Hub | Product 는 기업의 GTIN 및 GLN(Global Location Number) 관리 데이터 베이스:**
기업 간 GTIN 및 GLN 정보 공유 가능
 - **쉬운 사용 방법:** GS1 US Data Hub 는 온라인 채팅 기능을 사용하여 GTIN 할당, 바코드 생성, 홈페이지 검색 등에 대한 간단한 단계별 지침을 제공
 - **유용한 지침 제공:** [GS1 US Data Hub | Product UDI 생성 가이드](#) 다운로드 가능하며, 각 포장 단계별 DI 로 사용 가능한 GTIN 생성 방법을 제공. 또한 GTIN 을 자동으로 할당하고 DI 와 PI 가 모두 인코딩 된 바코드 생성 방법을 제공
 - **UDI PI 또는 기타 보조 식별자 추가:** 제조번호, 일련번호, 생산일자 및 유통기한 데이터를 날짜를 추가 가능
 - **손쉬운 데이터 수정 관리:** GTIN 을 최종 할당하기 전 상품 정보를 쉽게 편집 가능
 - **GTIN 관리:** GTIN 수명주기 관리 — 기업이 원하는 특정 GTIN 을 수동으로 할당. 홈페이지 대시 보드에서 귀사 업체코드의 GTIN 할당 가능 용량을 추적하고 현재 사용중인 GTIN 의 수를 한눈에 확인
 - **영업용 제품 소개서 및 제품 요약서 생성**
- * GS1 DataMatrix 바코드의 사양만 인쇄해야 합니다. 생성된 바코드 이미지는 설명을 위한 것이므로, 사용자는 해당 이미지를 실제 인쇄용으로 사용해서는 안됩니다.

GS1 US 에 회원 가입 후 첫 번째 GS1 업체코드를 받으면 추가 비용 없이 GS1 US Data Hub 에 접속할 수 있습니다. GS1 바코드를 생성하고 GS1 US Data Hub 를 사용하십시오!

연락처:

회원 지원

T +1 937.435.3870, X5

E udigs1us@gs1us.org

추가정보:

www.gs1us.org/datahub

제 7 부: 용어 정의

7.1. GS1 용어 정의

아래 용어집에는 본 가이드라인에서 언급한 용어 및 정의가 나열되어 있습니다. 전체 용어집 목록 온라인 버전은 [GS1 기술규격](http://www.gs1.org/glossary) 또는 www.gs1.org/glossary 를 참조하십시오.

용어	정의
2차원 바코드 심벌로지	광학적으로 판독할 수 있는 바코드 심벌. 바코드 내 전체 메시지를 판독하려면 수직 및 수평으로 검사해야 합니다. 2차원 바코드 심벌은 2 가지 유형: 매트릭스형 심벌 및 적층형 심벌. 2차원 바코드 심벌에는 오류 감 지 기능이 있으며 오류 수정 기능이 포함될 수 있습니다.
자동인식 (AIDC)	데이터를 자동으로 수집(capture)하는 데 사용되는 기술. AIDC 기술에는 바코드, 스마트 카드, 생체 인식 및 RFID가 포함됩니다.
바코드	직사각형 검은 막대 및 흰 공간을 이용하여 기계가 판독 가능한 패턴으로 데이터를 인코딩하는 기호
체크 디지털	일부 GS1 식별코드의 앞자리 숫자 배열에 따라 계산된 마지막 자리의 검증 숫자. 이 숫자는 데이터가 올바르게 구성되었는지 확인하는 데 사용됩니다. (GS1 체크 디지털 계산 참조)
직접 인쇄 (DPM)	바코드 직접 인쇄란 침입 또는 비침입적 방식을 사용하여 상품 표면에 바코드 심벌을 표시하는 프로세스
EAN/UPC 바코드 심벌로지	EAN-8, EAN-13, UPC-A 및 UPC-E 바코드를 포함한 바코드群. UPC-E 바코드는 별도의 바코드 심벌로지 식별자가 존재하지 않지만 스캐닝 어플리케이션 프로그램 소프트웨어를 통해 별도의 심벌로지 식별자가 생성됩니다. (EAN-8 바코드, EAN-13 바코드, UPC-A 바코드 및 UPC-E 바코드 참조)
EAN-13 바코드	GTIN-13 데이터를 인코딩하는 EAN/UPC 바코드
엘리먼트 열 (Element String)	GS1 응용 식별자 및 해당 응용 식별자 데이터 필드의 조합
고정 길이 (Fixed Length)	엘리먼트 열에서 既定된 문자 수의 데이터 필드를 설명하는 데 사용되는 용어
GLN (Global Location Number)	물리적 위치 또는 기업을 식별하는데 사용하는 GS1 식별코드
GTIN (Global Trade Item Number®)	상품을 식별하는데 사용하는 GS1 식별코드. GS1 업체코드, 품목코드 및 체크 디지털로 구성
GS1 응용 식별자 (AI)	엘리먼트 열에서 처음 나오는 두자리, 세자리, 혹은 네자리의 숫자. 데이터 필드의 형식과 의미를 고유하게 정의합니다.
GS1 업체코드 (Company Prefix)	GS1 식별코드를 발행하는 데 사용하는 4자리에서 12자리 까지의 숫자. GS1 업체코드는 GS1 회원기관(예. 대한상공회의소 - GS1 Korea)에서 발행합니다. 회사 마다 GS1 업체코드 길이가 다양합니다.

용어	정의
GS1 DataBar® 바코드	GS1 바코드 중 하나. 용도에 따라 사용 가능한 7개의 버전이 있습니다. (GS1 DataBar Omnidirectional, GS1 DataBar Stacked Omnidirectional, GS1 DataBar Expanded, GS1 DataBar Expanded Stacked/;; GS1 DataBar Truncated/;; GS1 DataBar Limited, 그리고 GS1 DataBar Stacked)
GS1 DataMatrix 바코드	일반 DataMatrix 바코드 사용을 위한 GS1 표준 적용 사양
GS1 식별코드 (Identification Keys)	물류단위나 상품을 식별하는 고유 식별자
GS1 QR Code 바코드	일반 QR Code 바코드 사용을 위한 GS1 표준 적용 사양
GS1-128 바코드	GS1 시스템 상 사용되는 Code 128 바코드의 하나.
GTIN-12	12자리의 GS1 식별코드. U.P.C. 업체코드, 품목코드 및 체크 디스트로 구성되며 상품을 식별하는데 사용
GTIN-13	13자리의 GS1 식별코드. GS1 업체코드, 품목코드 및 체크 디스트로 구성되며 상품을 식별하는데 사용
GTIN-14	14자리의 GS1 식별코드. 물류식별자, GS1 업체코드, 품목코드 및 체크 디스트로 구성되며 상품 및 물류단위를 식별하는데 사용.
헬스케어 Primary Packaging	바코드가 인쇄된 제품의 첫 번째 포장 레벨. 비멸균 포장의 경우 포장의 첫 번째 레벨은 제품과 직접 접촉하는 포장일 수 있습니다. 멸균 포장의 경우, 첫 번째 포장 레벨은 멸균 포장 내 임의의 조합일 수 있으며, 단일 품목 또는 복수의 품목 그룹으로 구성 될 수 있습니다. 유통매장에서 일반소비자 대상으로 판매되는 포장의 경우, 1차 포장 레벨은 소비자 판매단위 포장 레벨보다 하위의 포장 레벨입니다.
Healthcare Provider	환자에게 의료 서비스를 제공하는 조직 또는 시설. "의료서비스 제공 조직", "의료기관"등이 해당됩니다.
헬스케어 Secondary Packaging	복수의 단일품목 Primary package 또는 여러 품목의 primary package로 구성된 포장 레벨.
바코드 가독문자 (HRI)	바코드 주변에 표시된 사람이 읽을 수 있는 문자 및 숫자. GS1 표준 구조 및 형식으로 한정된 GS1 AIDC 데이터 캐리어에 인코딩되는 데이터. 가독문자는 바코드에 인코딩된 데이터와 일대일로 매칭되지만, 시작문자, 중지문자, 이동 및 기능 문자 등 바코드에 인코딩된 특수문자는 가독문자로 표시하지 않습니다.
표시 기재사항 (Non-HRI text)	소비자가 읽을 수 있도록 표시하는 제품 관련 정보. (성분, 제조자명, 주소, 연락처 등)

용어	정의
Regulated Healthcare Non- Retail Consumer Trade Item	국가가 판매와 유통을 규제하는 의료기기이지만 일반 유통매장의 POS(Point-of-Sale)에서 판독되는 않는 의료기기. GTIN-14, GTIN13, GTIN-12 또는 GTIN-8 식별코드를 1차원 또는 2차원 매트릭스형 바코드에 인코딩하여 해당 의료기기를 식별합니다.
Regulated Healthcare Retail Consumer Trade Item Regulated Healthcare Trade Item	국가가 판매와 유통을 규제하는 의료기기이며, 약국과 같은 유통채널에서 판매되는 의료기기. GTIN-14, GTIN13, GTIN-12 또는 GTIN-8 식별코드를 1차원 또는 2차원 매트릭스형 바코드에 인코딩하여 해당 의료기기를 식별합니다. 약 국과 같이 통제된 환경에서 판매 또는 유통되는 의약품 또는 의료기기.
Unique Device Identifier (UDI)	국제적으로 사용이 승인된 의료기기 식별 및 코딩 표준을 통해 생성된 숫자 또는 영숫자 문자 집합. 시중의 유통되는 특정 의료기기를 명확하게 식별 할 수 있습니다. UDI는 UDI-DI와 UDI-PI로 구성됩니다.
Unique Device Identifier – 의료기기 식별자 (UDI – DI)	의료기기 식별을 위해 부여된 고유 식별자. GTIN과 대응하는 개념입니다.
Unique Device Identifier – 생산정보 식별자 (UDI – PI)	일련번호, 제조번호, 소프트웨어 버전, 생산일자 및 유통기한과 같이 의료기기 생산정보와 관련된 숫자 또는 영문자 등 형태의 식별자. GS1 응용 식별자와 대응하는 개념입니다.
사용단위 UDI-DI (Unit of Use UDI-DI)	사용단위 UDI-DI는 환자에 사용하는 단위인 날개 의료기기에 UDI가 표시되어 있지 않은 경우, 해당 환자 사용 단위 인 날개 의료기기를 식별합니다.
U.P.C. 업체코드 (Company Prefix)	숫자 "0"으로 시작하는 GS1 업체코드. U.P.C. 업체코드는 GTIN-12를 발급하는데 사용합니다.
사용단위 (Unit of Use)	환자에게 사용하는 날개 의료기기 단위
UPC-A 바코드	EAN/UPC 바코드의 한 종류. GTIN-12 및 RCN-12를 인코딩 합니다.
가변 길이 (Variable Length)	엘리먼트 열에서 가변 길이의 데이터 필드를 설명하는데 사용하는 용어

독점적 진술

이 문서에는 GS1 US의 독점 정보가 포함되어 있습니다. 이러한 독점 정보는 GS1 US의 명시적 서면 허가 없이는 다른 목적으로 다른 당사자와 함께 사용하도록 변경할 수 없습니다.

업데이트

GS1 US의 간행물은 주기적으로 개선 및 변경됩니다. 모든 자료는 사전 통지 없이 변경될 수 있습니다. 최신 간행물은 GS1 US 웹사이트를 참조하십시오.

부인 성명

이 출판물의 특정 문서에 달리 명시된 경우를 제외하고, 다음 사항에 따라 이 출판물의 문서를 볼 수 있는 권한이 있습니다.

1. 귀하는 귀하가 만든 모든 사본에 대한 모든 저작권 및 기타 소유권 표시를 보존하는 데 동의합니다.
2. 일부 문서에는 해당 문서와 관련된 다른 독점권 고지 및 저작권 정보가 포함되어 있을 수 있습니다. 귀하는 GS1 US가 목시적, 금반언 또는 기타 방법으로 GS1 US 또는 제3자의 특허, 상표 또는 저작권(위에 명시적으로 제공된 경우 제외)에 대한 라이선스 또는 권리를 부여하지 않았다는 데 동의합니다.

이 간행물은 상품성, 특정 목적에의 적합성 또는 비침해에 대한 목시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 명시적 또는 목시적 보증 없이 "있는 그대로" 제공됩니다. 모든 GS1 US 간행물에는 기술적 부정확성이나 오차가 포함될 수 있습니다. GS1 US는 이 간행물 또는 이 간행물에서 언급되거나 링크된 다른 문서의 오류나 누락에 대해 책임을 지지 않으며 모든 책임을 부인합니다. 일부 관할권에서는 목시적 보증의 제외를 허용하지 않으므로 위의 제외가 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다.

여기에 언급된 여러 제품 및 회사 이름은 해당 회사의 상표 및/또는 등록 상표일 수 있습니다. GS1 US는 이 문서 작성에 참여한 당사자를 대신하여 이 문서를 발표함으로써 문서에서 논의되거나 권장되는 방법, 제품 및/또는 시스템이 제3자의 지적 재산권을 침해하지 않는다는 것을 나타내지 않습니다. GS1 US는 이 문서에 포함된 전략 또는 제안을 구현함으로써 어떤 지적 재산권이 침해될 수 있는지 확인하기 위한 검색을 수행하지 않았습니다. GS1 US는 이 문서에 포함된 전략 또는 제안을 이행한 결과로 발생하는 모든 당사자의 지적 재산권 침해에 대한 모든 책임을 부인합니다.

이 간행물은 국제적으로 배포될 수 있으며 귀하의 국가에서 발표되지 않은 GS1 US 제품, 프로그램 및 서비스에 대한 참조가 포함될 수 있습니다. 이러한 참조는 GS1 US가 귀하의 국가에서 그러한 제품, 프로그램 또는 서비스를 발표할 의도가 있음을 의미하지 않습니다.

GS1 US는 이 간행물이나 여기에 포함된 내용의 사용으로 인해 발생하는 모든 종류나 성격의 결과적, 특별, 간접적, 우발적, 벌금형, 모범적 또는 징벌적 손해, 또는 손실된 소득이나 이익에 대해 어떠한 책임 이론에 따라 책임을 지지 않습니다. 이는 그러한 손실이나 손해의 가능성을 통보 받았거나 그러한 손실이나 손해를 합리적으로 예견할 수 있었더라도 마찬가지입니다.

GS1 US는 여기에 따라 공포된 모든 규칙 및 규정을 포함하여 규제 표준 및 법률을 준수하는 것과 관련된 모든 책임을 부인하며, 귀하는 여기에 따라 GS1 US를 명시적으로 해제합니다. GS1 US는 GS1 표준 및 이 간행물의 특정 문서가 모든 규제 표준, 법률, 규칙 및 규정을 준수하는 데 적합하다는 것과 관련하여 어떠한 종류의 보증도 하지 않습니다. 모든 정보와 서비스는 "있는 그대로" 제공됩니다.

* GS1 US 직원은 미국 FDA의 대표자 또는 대리인이 아니며, 이 간행물의 내용은 미국 FDA에서 검토, 승인 또는 허가하지 않았습니다. 여기에 포함된 다음 정보는 편의를 위한 정보 제공 목적으로만 제공되며, 법적 조언이나 법률 자문을 대체하는 것이 아닙니다. GS1 US Inc.는 여기에 포함된 정보의 사용 또는 해석에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다.

결과적 손해에 대한 책임 없음

어떠한 경우에도 GS1 US 또는 동봉된 문서의 작성, 생산 또는 전달에 관여한 기타 사람은 해당 문서의 사용 또는 사용 결과 또는 사용 불가로 인해 발생하는 모든 손해(영업 이익 손실, 영업 중단, 영업 정보 손실 또는 기타 손실에 대한 손해 포함)에 대해 책임을 지지 않습니다. 이는 GS1 US가 해당 손해 가능성을 사전에 통보 받았더라도 마찬가지입니다.

IAPMO

이 간행물에서 "U.P.C."라는 문자는 제품 식별 시스템인 "Universal Product Code"의 약어로만 사용됩니다. 이는 IAPMO(International Association of Plumbing and Mechanical Officials)가 승인한 통일 배관 코드 준수를 인증하기 위해 연방 등록 인증 마크인 UPC 를 의미하지 않습니다.

*해당되는 경우



GS1 US Corporate Headquarters

Princeton South Corporate Center, 300 Charles Ewing Boulevard
Ewing, NJ 08628 USA
T +1 609.620.0200 | **E** info@gs1us.org

www.gs1us.org

R2.0 April 11, 2019
© 2019 GS1 US All rights reserved.

Connect With Us



© GS1 US ALL RIGHTS RESERVED



6 14141 02635 762