



The Global Language of Business

# GS1 헬스케어 US<sup>®</sup> 가이드라인

U.S. FDA Unique Device Identification (UDI) 규정에 대한  
GS1 표준 적용방안

*Release 2.0, April, 11, 2019*



# 목차

<b>문서 요약</b> .....	<b>5</b>
<b>제 1 부: 서문</b> .....	<b>6</b>
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
<b>제 2 부: UDI DI (의료기기 식별자) - GS1 GTIN</b> .....	<b>18</b>
2.1 GTIN (Global Trade Item Number) .....	19
2.1.1 정의 .....	19
2.1.2 핵심 구성요소 .....	19
2.1.3 데이터 구조 .....	19
2.2 알고 있어야 할 사항 .....	20
2.3 GTIN 구조 결정 .....	21
2.3.1 개별 상품에 대한 다음 질문에 답하십시오 .....	21
2.4 GTIN 데이터 구조 .....	24
2.4.1 GTIN-12 구조 .....	24
2.4.2 GTIN-13 구조 .....	25
2.4.3 GTIN-14 구조 .....	26
2.5 GTIN 공유(sharing) 그리고/또는 저장(storing) .....	27
2.5.1 GTIN 구조를 저장/공유할 수 있는 형식으로 변환 .....	27
<b>제 3 부: UDI PI (생산정보 식별자) - GS1 응용식별자 (Application Identifiers)</b> .....	<b>29</b>
3.1 GS1 응용식별자 (AI) 소개 .....	30
3.1.1 GS1 응용식별자 인코딩 순서 .....	30
3.1.2 미국 FDA UDI 규정의 생산정보 식별자와 연관된 응용식별자 .....	30
3.1.3 GS1 바코드에 응용식별자 인코딩 규칙 .....	31
3.1.4 응용식별자 구문(Syntax) 이해 .....	31
3.1.5 생산/제조일자: AI (11) .....	32
3.1.6 유통(사용)기한: AI (17) .....	33
3.1.7 제조번호: AI (10) .....	34
3.1.8 일련번호: AI (21) .....	35
<b>제 4 부: UDI 라벨링(Labeling) - GS1 바코드</b> .....	<b>36</b>
4.1 GS1 바코드 개요 .....	37
4.2 UDI AIDC 형식과 인코딩 원칙: GS1 바코드 .....	39
4.2.1 인코딩 원칙 .....	39

- 4.2.2 GS1 바코드 인코딩 원칙 상세 ..... 40
- 4.2.3 DI Only 인코딩 할 경우 ..... 41
- 4.2.4 DI Only 인코딩한 바코드 예 ..... 42
- 4.3 DI와 PI를 모두 인코딩할 경우 ..... 43
  - 4.3.1 1개의 바코드에 DI 및 PI 모두 인코딩할 경우 ..... 43
  - 4.3.2 1개의 바코드에 DI와 PI 모두를 인코딩한 예 ..... 44
  - 4.3.3 DI와 PI 모두를 인코딩하며 2개의 바코드가 필요할 경우 (유통매장 POS 환경을 고려할 경우) ..... 45
  - 4.3.4 DI와 PI 모두를 모두를 인코딩하며 2개의 바코드를 사용한 예 (유통매장 POS 환경 고려) ..... 46
- 4.4 GS1 가독문자 (HRI) 규칙 ..... 47
  - 4.4.1 가독문자 위치 ..... 48
  - 4.4.2 폰트 (Font) ..... 48
  - 4.4.3 데이터 인쇄 및 표시 ..... 48

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

**(GS1 Direct Part Marking) ..... 50**

- 5.1. 영구적 바코드 인쇄 방식에 대한 GS1 표준 (Direct Part Marking) ..... 51
- 5.2. Direct Part Marking (DPM) 방식 ..... 51
- 5.3. 직접 인쇄 방식용 UDI 바코드: GS1 데이터매트릭스 ..... 52
- 5.4. 중요 제한사항 ..... 52

**제 6 부: 부록 ..... 53**

- 6.1 추가 참고자료 ..... 54
  - GS1 US 발간자료 ..... 54
  - GS1 Global 발간자료 ..... 54
  - U.S. FDA 발간자료 ..... 55
- 6.2 NHRIC/NDC 코드와 GTIN 연계 방법 ..... 55
  - 6.2.1 NHRIC/NDC 코드 구조 ..... 55
  - 6.2.2 GS1 업체코드와 NHRIC/NDC 라벨러코드 ..... 56
  - 6.2.3 NHRICs/NDC 코드 기반 GTIN ..... 56
  - 6.2.4 GTIN-12 구조에 NHRIC/NDC 코드 연계 방법 ..... 57
  - 6.2.5 GTIN-14 구조에 NHRIC/NDC 코드 연계 방법 ..... 57
- 6.3 GS1 US Data Hub | Product 소개 ..... 58

**제 7 부: 용어 정의 ..... 59**

## GS1

GS1® 은 전 세계에서 가장 널리 사용되는 공급망 표준 시스템을 개발하고 유지, 관리하는 비영리 조직이다. GS1 표준은 여러 산업에서 공급망 효율성, 안전성 및 가시성을 개선하고 있다. 110 개국 이상의 GS1 회원기구(예: GS1 Korea - 대한상공회의소)와 함께 GS1 은 기업, 협회, 정부 및 IT 솔루션 커뮤니티와 협력하여 글로벌 표준의 도입 및 적용을 지원하고 있으며, 또한 각 산업의 비즈니스 요구사항을 이해하고 이에 대응하고 있다. GS1 은 GS1 표준을 사용하는 백만사 이상의 회원기업에 의해 운영되고 있으며, GS1 표준은 150 개 국가에서 매일 60 억회 이상의 비즈니스 거래에 활용되고 있다.

## 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 촉진한다. 미국 내 25 개 산업 약 300,000 사가 GS1 US 를 통해 자신의 비즈니스 파트너와 협력하며 공급망 관리를 최적화하고 관련 유통 규제를 준수함과 동시에 비용 절감 및 매출 성장을 도모하고 있다. 기업은 GS1 의 글로벌 고유상품번호와 식별 시스템, 바코드, 전자상품코드(EPC®) 기반 RFID, 데이터 동기화 및 전자문서 교환 표준 솔루션을 기반으로 그러한 목적을 달성할 수 있다. GS1 US 는 UN 표준 상품 및 서비스 코드® (UNSPSC®) 관리기구 역할도 담당하고 있다.

## GS1 Healthcare

GS1 Healthcare 는 헬스케어산업 공급망 및 글로벌 조화(harmonization)를 위한 국제표준을 개발하는 자발적 GS1 표준 사용자(user) 그룹이다. 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 있다. GS1 Healthcare 는 글로벌 보건의료산업의 여러 요구사항들을 충족하기 위한 GS1 표준 및 솔루션 개발을 주도하고 있으며, 미국 내 GS1 Healthcare US®와 같은 국가별 이니셔티브를 통해 보건의료산업 글로벌 표준의 적용과 활용을 촉진하고 있다.

## GS1 Healthcare US


GS1 Healthcare US®는 환자 안전과 공급망 관리 효율성 개선을 위하여 미국 보건의료산업 GS1 표준 도입과 적용 방안을 중점적으로 논의하는 그룹이다. GS1 Healthcare US 는 미국 헬스케어산업에 가장 큰 영향을 미치는 공급망 이슈를 해결하기 위해 유관 이해관계자들과 함께하고 있다. GS1 US 에서 지원하는 GS1 Healthcare US 는 전 세계 30 개 이상의 국가별 GS1 Healthcare 사용자 그룹 중 하나이며, GS1 국제표준의 도입과 적용을 지원한다.

## 문서 요약

Document Item	Current Value
<b>Document Title</b>	Implementation Guideline: Applying the GS1 System of Standards for U.S. FDA UDI
<b>Date Last Modified</b>	April 11, 2019
<b>Document Description</b>	The purpose of this document is to provide sufficient information and guidance to support implementation of GS1 Standards for U.S. FDA UDI.

## 문서 수정 기록

Release Number – Date	Change
<b>R1.1 – Sept 14 2014</b>	Release/publication
<b>R2.0 – Apr 11, 2019</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Updated Template &amp; Section Numbering</li> <li>● Added Document Symbol Legend</li> <li>● Part 1: Updates throughout; Added               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1.4 GS1 Company Prefix</li> <li>○ 1.6.5 Barcode Scanners</li> </ul> </li> <li>● Part 2: Updates throughout and to GTIN data structure details; Added               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2.1.2 Family of Data Structures</li> <li>○ 2.2 Need to Know</li> <li>○ 2.3 Determining Which GTIN Structure to Use for Your Device                   <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2.3.1 Answer the following questions for each product                       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2.3.1-1 Table: Barcode Options Based on Barcode Application</li> </ul> </li> <li>○ 2.4.2 GTIN-13 Section</li> </ul> </li> <li>○ 2.5 Sharing and/or Storing your DI Information                   <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2.5.1 Converting the GTIN Structure to a storable/sharable format</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● Part 3: Updates throughout; Added               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3.1 Specification of the order of Application Identifiers                   <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3.1.3 General Guidance for Encoding AIs into GS1 Barcode</li> <li>○ 3.1.4 Understanding the AI Syntax</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● Part 4: Updates throughout; Added               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 4.1 Overview of GS1 Barcodes Section</li> <li>○ 4.2 Title Updated and Important Note                   <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 4.7.3-1 Figure: General Guidance for HRI Placement</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>● Part 5: Updates throughout; Added               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 5.2-1 Table: GS1 Symbol Specification Table</li> </ul> </li> <li>● Part 6: Updates throughout; Added               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 6.3 Introduction Data Hub</li> </ul> </li> <li>● Part 7: Added Glossary of Terms and Definitions</li> </ul>

 **참고:** 다른 모든 GS1 표준 및 솔루션과 마찬가지로 이 *가이드라인* 은 자발적 문서이며 강제사항(mandatory)은 아니다. 동 문서에서 사용하는 "필수(must)" 및 "필요(require)"라는 표현은 표준 적용을 지원하는 어플리케이션의 기술적 권장사항과 관련이 있음을 나타내는 것이다.

## 제 1 부: 서문

---

## 1.1. 소개

2013년 9월 24일 미국 FDA는 의료기기 고유식별시스템 구축 관련 규정<sup>1</sup>을 발표했다. 이러한 규정에 따라 보건의료산업 관계자와 소비자는 의료기기 라벨 및 포장지에 표시되는 고유식별자, 즉 UDI(Unique Device Identifier)를 통해 의료기기를 식별할 수 있게 될 것이다. UDI는 의료기기 라벨에 일반 텍스트(text) 형식과 바코드와 같은 자동인식기술로 판독할 수 있는 형식으로 표시된다. 그리고 재사용 시마다 "재처리(reprocessed)" 과정이 필요한 재사용 의료기기는 제품 표면에 UDI를 영구적인 방법으로 표시할 수 있는 직접 인쇄(Direct Mark) 방식으로 바코드를 표시해야 하며, 그리하여 라벨이나 포장지가 없는 의료기기도 UDI를 통해 식별할 수 있다. UDI는 전자건강기록(electronic health record) 및 의료기기 정보 레지스트리(registry)를 포함한 모든 정보 발생원(information source) 및 시스템에서 의료기기를 정확하게 기록하고 관리하는 표준화된 방법을 제공한다. 의료기기 라벨러(labeler)는 GUDID(Global Unique Device Identification Database)라는 미국 FDA 데이터베이스에 의료기기 정보를 보고해야 한다. GUDID는 미국 내 유통되는 의료기기에 대한 중요 정보를 저장/제공하며, UDI는 GUDID 데이터베이스에서 특정 의료기기 정보에 접근할 수 있도록 하는 매개자 역할을 담당한다.

GS1은 FDA가 승인한 UDI 발급기관이며, GS1 표준은 미국 FDA UDI 규정 요구사항을 충족한다. 동 가이드라인 문서는 GS1 Healthcare US®에서 발간하였으며, GS1 표준을 사용하여 미국 FDA UDI 규정에 대응하려는 의료기기 업체를 지원한다. 이를 위해 동 문서는 미국 FDA UDI 규정에 대한 GS1 표준 세부 적용 지침을 제공한다.




**!** **중요사항:** GS1 US는 기업의 규정 준수 요구사항에 대한 법률 서비스 또는 조언을 제공하지 않는다. 기업은 회사 및 제품에 대한 모든 법적 및/또는 규제 요구사항을 충족할 책임이 있다. 법률 및 규제 요구사항에 대한 자세한 내용은 귀사의 법률고문에 문의해야 한다.

**!** **중요사항:** 미국 FDA 규정, 규정 의무화 일정, 그리고 다른 미국 FDA UDI 자료는 다음 웹페이지를 참조한다.

[www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/uniquedeviceidentification/](http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/uniquedeviceidentification/)

## 1.2. 문서 기호 범례

이 문서에서는 모범사례(best practice)와 참고사항 대한 조언을 제공한다. 아래 나열된 아이콘은 표시되는 정보의 종류를 나타낸다.

SYMBOL	MEANING
	알림 또는 중요 참고사항
	참고사항
	매우 중요한 코멘트 또는 참고사항

<sup>1</sup>For information about the rule, see the United States Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration (September 2013). *Final Rule - Unique Device Identification System*. 78 FR 58785. Retrieved on November 3, 2018 from: <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 제작되었다.

이번 R2.0 버전은 미국 FDA 에서 발표한 새로운 정보를 업데이트 하였습니다. 미국 FDA 가 발표하는 추가 정보는 초안(Draft Guidance), 최종안(Final Guidance), 확장안(extensions), 또는 일부 UDI 요구사항 관련 수정안(modifications) 형태로 제공됩니다. 자세한 내용은 미국 FDA UDI 웹 사이트를 참조한다.

[www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm)

#### 1.3.1. 목적

이 문서의 목적은 미국 FDA UDI 규정 상 GS1 식별체계와 바코드 표준 적용 부분에 대한 토대를 제공하는 것이다. 본 가이드라인은 규정 준수 전체에 대한 지침이나 조언을 제공하지 않는다.

#### 1.3.2. 예상 독자

동 가이드라인은 주로 제조업체/유통(도매)업체를 대상으로 작성되었다. 그럼에도 불구하고 미국 FDA UDI 규정에 대응하기 위한 GS1 표준 적용방법을 이해하기 위해 라벨 프린터에서부터 의료서비스 공급자까지 전체 헬스케어 공급망 관계자에 유용한 기본 정보를 제공한다.

#### 1.3.3. 범위

이 가이드라인은 미국 FDA UDI 규정 요구사항과 연관된 GS1 식별체계 및 바코드 표준에 대해 논의하고 FDA UDI 규정 맥락에서 GS1 표준을 적용하는 방법을 설명한다. 그러나 **UDI 규정 준수 전체와 관련하여 지침이나 조언을 제공하지 않는다.** 미국에서의 UDI 요구사항 상세는 미국 FDA UDI 규정 및 지침(guidance)에 명시되어 있다.

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

이 문서는 다음 주제를 다룬다.

**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 (Direct Marking)	영구적 바코드 인쇄에 관한 GS1 규정
GUDID 로의 데이터 전송	GS1 Global Data Synchronization Network (GDSN)



### 1.3.4. 참고자료

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

- GS1 General Specifications - GS1 US 웹사이트에서 다운로드 가능  
[www.gs1us.org/documents?Command=Core\\_Download&EntryId=171](http://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](http://www.gs1.org/1/gtinrules/en/healthcare)

### 1.3.5. 추가 참고자료

이 문서는 다음 GS1 Healthcare US 문서와 연관성이 높다.

- [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 효과 관련 대화를 보다 용이하게 할 수 있을 것이다. 링크 및 추가 참고자료는 동 문서의 참고자료 페이지에 나열되어 있다. 모든 문서는 GS1 US ([www.gs1us.org](http://www.gs1us.org)) 또는 GS1 ([www.gs1.org](http://www.gs1.org)) 웹사이트에서 찾을 수 있다.

## 1.4. GS1 표준 개요

이번 섹션은 동 가이드라인에 나타난 GS1 표준의 정의를 설명한다.

### 1.4.1. GS1 업체코드 (Company Prefix)

GS1 업체코드는 GTIN 과 같은 GS1 식별코드의 일부이다. GS1 업체코드는 브랜드 소유자(brand owner = Labeler)가 GS1 회원기구(예: 대한상공회의소 – GS1 Korea)로부터 라이선스를 받는 개념이다. 라이선스를 확보한 후, GS1 업체코드는 브랜드 소유자가 GTIN 을 생성하는데 사용하며, GTIN 은 UDI 규정 상 DI(Device Identifier, 의료기기 식별자)에 대응한다. GS1 업체코드는 또한 다른 GS1 식별코드(예. GLN(Global Location Number), SSCC(Serial Shipping Container Code) 등)를 생성하는데에도 사용한다. 미국에서는 하나의 라이선스 계약에 따라 GTIN-13 생성을 위한 GS1 업체코드와 GTIN-12 생성을 위한 U.P.C 업체코드, 두 종류의 업체별코드를 받을 수도 있다.

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

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

**!** **중요:** 브랜드 소유자/라벨러는 여러 개의 GS1 업체코드를 가지고 있을 수도 있다.

### 1.4.2. GTIN (Global Trade Item Number)

GTIN 은 전 세계로 유통되는 상품 또는 서비스를 식별할 목적으로 부여하는 GS1 식별 키(key<sup>2</sup>)이다. GTIN 은 상품의 브랜드 소유자(미국 FDA 표현상 "라벨러(Labeler)")가 부여/관리하며, GTIN 은 전 세계 공급망에서 병원 또는 환자까지 유통되는 상품을 식별한다. 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 있다. GTIN 은 바코드에 인코딩(encoding) 할 수 있으며, 상품 주문 및 송장 발급 등 기업간 거래에서도 상품식별코드로서 사용한다.

### 1.4.3. GS1 데이터 캐리어 (Data Carriers)

제조업체는 상품에 GTIN 을 가독문자로 인쇄하여 유통 과정에서도 상품을 정확히 식별할 수 있다. 그리고 GTIN 은 GS1 데이터 캐리어(예: 바코드 또는 RFID 태그)로 인코딩되며, 해당 데이터 캐리어는 상품에 인쇄/부착된다. GS1 데이터 캐리어는 스캐너와 RFID 리더와 같은 기계가 판독할 수 있는 형태의 데이터 표현이며, 그 역할은 기계로 데이터를 자동으로 수집할 수 있도록 지원하는 것이다. 바코드 외에도 대부분의 GS1 데이터 캐리어 주변에는 가독문자로 GTIN 을 표시하고 있으며, 수동으로 GTIN 데이터를 입력 해야 할 경우에 이를 활용한다. (가독문자 예: 바코드의 검은 색 막대 아래의 숫자). 다양한 환경과 애플리케이션을 수용하기 위해 GS1 시스템은 여러 종류의 데이터 캐리어와 자동인식(AIDC) 기술을 지원한다.

<sup>2</sup> 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)

제조업체 또는 협력업체는 GTIN 에 추가하여 상품의 속성 정보(예: 유통기한, 제조번호 등)를 해당 상품에 마킹하여, 그 정보를 공급망 파트너들과 커뮤니케이션할 수 있기를 희망한다. GS1 시스템은 이러한 요구사항들을 지원하기 위해 “응용식별자”를 제공한다. GS1 응용식별자(AI)는 바코드에 인코딩하는 특수 식별자의 집합이며, 데이터의 형식을 정의한다. 응용식별자는 2 자리, 3 자리 또는 4 자리 숫자형 코드이다. 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 있다. 응용식별자는 바코드의 각 데이터 엘리먼트(element) 상 가장 먼저 인코딩한다. GS1 바코드는 그 종류에 따라 GTIN 이외의 응용식별자를 인코딩할 수 있는 것도 있고, 그렇지 않은 것도 있다는 것을 유의해야 한다.

#### 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 말한다. (라벨 또는 다른 非직접적 인쇄 방법과는 달리) 상품에 영구히 바코드를 인쇄하는 방법은 현재 3 가지가 있다.

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 그러한 정보를 공유할 수 있도록 지원하는 솔루션이다. GDSN 은 GS1 Global Registry®에 의해 연결된 상호 운용 가능한 데이터 풀(pool) 간 네트워크이다. GDSN 으로 인증받은 데이터 풀은 사용자의 공급망 정보를 저장하고 관리하며 GS1 Global Registry 는 이러한 데이터 풀들을 서로 연결한다. GDSN 은 데이터 관리에 관한 연속적이고 자동화된 접근 방식을 제공하여 거래 파트너 간 서로 공유하는 공급망 정보가 동일 하도록 하여, 데이터 정확성을 높이고 공급망 관리 비용을 절감한다.

**!** **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 있다. 자세한 내용은 섹션 4.4 를 참조하라.

GDSN 데이터 풀은 HL7 SPL (Structured Product Labeling) 표준을 사용하여 제조업체를 대신하여 FDA GUDID 에 데이터를 등록 할 수 있다. 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 있다.

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

[https://www.gs1.org/docs/gdsn/GS1\\_GDSN\\_GUDID\\_Implementation\\_Guide.pdf](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 않는다. GDSN 을 통하여 제조업체의 데이터를 GUDID 에 등록하는 것은 GS1 인증 GDSN 데이터 풀이 고객에게 제공할 수 있는 하나의 서비스이다. GS1 또는 GS1 회원기구는 GDSN 을 통한 UDI

데이터 전송이 GS1 글로벌 서비스 또는 네트워크를 통해 이동하지는 않으므로 문제 발생 시 책임을 지지 않는다. UDI 데이터 전송에 대한 책임은 해당 서비스를 제공하는 특정 데이터 풀에 있다.

## 1.5. 미국 FDA UDI 규정 개요

미국 FDA UDI 규정은 의료기기를 정확하게 식별하기 위한 체계를 수립했다. 이러한 규정에 따라 보건의료산업 관계자와 소비자는 의료기기 라벨 및 포장지에 표시되는 고유식별자, 즉 UDI(Unique Device Identifier)를 통해 의료기기를 식별할 수 있게 될 것이다. UDI는 의료기기 라벨에 일반 텍스트(text) 형식과 바코드와 같은 자동인식기술로 판독할 수 있는 형식으로 표시된다. 그리고 재사용 시 마다 "재처리(reprocessed)" 과정이 필요한 재사용 의료기기는 제품 표면에 UDI를 영구적인 방법으로 표시할 수 있는 직접 인쇄(Direct Mark) 방식으로 바코드를 표시해야 하며, 그리하여 라벨이나 포장지가 없는 의료기기도 UDI를 통해 식별할 수 있다. UDI는 전자건강기록(electronic health record) 및 의료기기 정보 레지스트리(registry)를 포함한 모든 정보 발생원(information source) 및 시스템에서 의료기기를 정확하게 기록하고 관리하는 표준화된 방법을 제공한다. 의료기기 라벨러(labeler)는 GUDID(Global Unique Device Identification Database)라는 미국 FDA 데이터베이스에 의료기기 정보를 보고해야 한다. GUDID는 미국 내 유통되는 의료기기에 대한 중요 정보를 저장/제공하며, UDI는 GUDID 데이터베이스에서 특정 의료기기 정보에 접근할 수 있도록 하는 매개자 역할을 담당한다.

미국 FDA가 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 자이다. 기존 라벨의 고유정보를 수정하지 않고 단순히 의료기기를 유통한 사람의 이름과 연락처 정보를 추가하는 것은 라벨 수정의 범주에 해당하지는 않는다. 대부분의 경우, 라벨러는 의료기기 제조업체이지만, 기술규격 개발자, 일회용 의료기기 재처리자, 키트 어셈블러, 재포장자(repackager) 또는 라벨 재발행자 또한 라벨러 일 수 있다."<sup>3</sup>

### 1.5.1. UDI 구성요소 (Segments)

UDI는 라벨러(예. 제조업체)가 의료기기에 부여하는 숫자 또는 알파벳 형태의 고유식별코드이며, 미국 FDA가 인정한 UDI 발급기관이 정한 형식을 따라야 한다. UDI는 2개의 부분으로 구성된다: "의료기기 식별자(Device Identifier)", 그리고 "생산정보 식별자(Production Identifier)":

- **의료기기 식별자 (DI):** 필수 UDI 필수 구성요소. 라벨러와 의료기기 버전/모델을 식별한다.
- **생산정보 식별자 (PI):** 제조사 임의의 선택형 UDI 구성요소. 의료기기 라벨에 다음의 PI를 하나 이상 포함할 수 있다: (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

<sup>3</sup> Retrieved on November 18, 2018 from U.S. Food and Drug Administration UDI Basics Page Last Updated: 09/27/2018  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm#labelers>

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

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](#) 참조하라.

GS1 은 미국 FDA 인정한 UDI 발급 기관이므로 GTIN 은 UDI 의료기기 식별자(DI)로 사용할 수 있다. 동 가이드라인의 2 부에서는 UDI DI 로서 GTIN 부여 방법에 대한 자세한 정보를 제공한다. 생산정보 식별자(PI)는 GS1 응용식별자(AI)로 표시한다. 동 가이드라인 3 부에서 UDI 생산정보 식별자로서 GS1 응용식별자 사용 방법에 대한 자세한 정보를 제공한다.

**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:** 동 가이드라인은 미국 FDA UDI 규정에 관련된 PI 에 대해 논의한다. 제 3 장 “UDI 생산정보 식별자 (PI) – GS1 응용식별자” 부분을 참고한다. 전체 GS1 응용식별자에 대한 내용은 GS1 기술규격([GS1 General Specifications](#))을 참고한다.

**1.5.2. UDI 라벨링 (Labeling)**

미국 FDA UDI 규정에 따르면 UDI 는 눈으로 쉽게 읽을 수 있는 일반 텍스트 형식과 바코드와 같이 기계로 판독할 수 있는 형식으로 의료기기 라벨에 표시되어야 한다. GS1 표준은 UDI 바코드로 사용할 수 있는 여러 종류의 바코드를 제공한다. GS1 바코드 표준은 동 가이드라인의 제 4 부에 언급되어 있다.

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

### 1.5.3. 직접 인쇄 (Direct Marking)

UDI 규정에 따라 재사용 전에 "재처리(reprocessed)" 해야하는 재사용 의료기기는 표면 자체에 UDI 를 직접 표시해야 한다. 직접 인쇄 방식은 더 이상 라벨 또는 포장지가 존재하지 않는 의료기기도 UDI 를 활용하여 정확하게 식별할 수 있도록 지원한다. GS1 시스템 내에서 직접 마킹은 영구적 마킹(marking)이라고 한다 (섹션 1.4.5 참조). 세 가지 방법을 이용하여 의료기기에 항구적으로 UDI 를 표시할 수 있다. 관련 내용은 동 가이드라인의 제 5 부에 자세히 설명되어 있다.

직접 인쇄에 관한 미국 FDA 의 UDI 요구사항 세부 내용은 다음 미국 FDA 문서를 참고하라: [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 한다. 이는 의료기기와 라벨러를 신속하게 식별할 수 있도록 하며 다른 FDA 데이터와의 연계를 지원한다. GUDID 는 의료기기 식별자가 있는 모든 의료기기의 참조 카탈로그 역할을 담당한다. GUDID 에 환자 정보는 저장되지 않는다.

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

## 1.6. 배경 개념

동 섹션은 UDI 관련 배경 개념에 대해 논의한다.

### 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 의료기기 및 의약품을 식별하는 데 사용되는 미국 식별코드(U.S. regulatory identifiers)이다. GS1 GTIN 은 규제 목적 및 공급망 관리 모두에서 제품을 고유하게 식별하는 데 사용되는 글로벌 식별코드이다. 헬스케어 관련 상품 제조업체는 GS1 표준에 따라 미국 FDA 라벨러코드(Labeler Code)에 해당하는 GS1 업체코드(Company Prefix)를 요청하여 GTIN 을 부여 할 수 있다. 이를 통해 공급망 관리와 규제 관련 목적을 위해 의료기기 및 의약품을 고유하게 식별할 수 있다. 실제로, 헬스케어 관련 상품 제조업체는 지난 40 년 동안 NHRICs/NDC 코드를 GTIN 에 대응하여 사용하고 있다. (NHRIC/NDC 를 GTIN 에 대응하는 방법에 대한 자세한 내용은 부록([Appendix](#))을 참조한다.)

그러나 미국 FDA 는 의료기기 라벨 및 포장지 상의 NHRICs 및 NDC 코드를 단계적으로 폐지할 것이라고 발표했다. 이를 위해 UDI 규정 상 각 의료기기 등급별 UDI 의무화 날짜가 NHRIC 및 NDC 코드 사용 종료일이 된다. 그럼에도 불구하고, UDI 규정은 NHRIC/NDC 코드 사용을 위해 FDA 라벨러코드를 할당받은 라벨러가 GS1 시스템에서 의료기기 UDI 코드를 부여할 수 있도록 기존 라벨러코드를 접목하여 사용할 수 있도록 한다. FDA 라벨러코드의 지속적인 사용을 위해 미국 FDA 에 의해 해당 코드의 사용기한 연장이 허가되었다. 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 참조하라. GS1 업체코드와 연계 되었지만 미국 FDA 에 의해 더 이상 사용이 허가되지 않은 FDA 라벨러코드는 규제 기관으로 반송되며, 해당 코드는 다른 기업에 다시 배정 될 수도 있다.



**매우 중요:** GTIN 의 고유성(非중복성)을 보장하기 위해, FDA 라벨러코드와 맵핑하여 GS1 업체코드를 사용하는 GS1 회원기업은 반드시 FDA 라벨러코드를 계속 사용하고 싶다는 요청서를 미국 FDA 에 제출해야 한다. NHRIC/NDC 코드를 GS1 GTIN 에 대응시키는 방법에 대한 자세한 내용은 6 절 섹션 6.2 를 참조하라. 의료기기업체는 복수의 GS1 업체코드(예: NHRIC 라벨러코드와 맵핑된 GS1 업체코드와, 그렇지 않은 GS1 업체코드 등)를 보유하고 있을 수 있다.

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

- **발급 (Assigning)** - GTIN 은 8 자리, 12 자리, 13 자리 또는 14 자리 길이로 발급할 수 있다. (각각 GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13, and GTIN-14 라고 한다.) 미국 내 의료기기산업에서는 주로 14 자리 GTIN("GTIN-14")과 12 자리 GTIN("GTIN12")이 사용된다.
- **인코딩 (Encoding)** - GS1 바코드 표준은 GTIN 을 GS1 바코드 종류에 따라 GTIN 을 인코딩하는 방법을 정의한다.
- **저장 (Storing)** - GTIN 을 저장하거나 또는 기업 간 공유할 때, 반드시 전체 GTIN 을 저장/공유해야 한다. 항상 GTIN 의 선행 "0"(Leading 0)이라든지, 물류식별자(indicator digit), 그리고 체크디지트(check digit) 전체를

저장/공유해야 한다. GTIN 을 데이터 베이스 또는 어플리케이션에 저장할 때는 그 자릿수를 14 자리로 할당할 것을 권장한다. 필요하다면, 8 자리/12 자리/13 자리 GTIN 을 저장할 때, 14 자리 GTIN 형식으로 만들기 위해 오른쪽 정렬(right justifying)을 실행하고, 그 다음 비어있는 공간에 "0"을 채워서 14 자리 GTIN 을 만들어야 한다.

이에 대한 추가 정보는 제 2 부를 참조한다.

### 1.6.3. 일련번호 발급(Assigning)/할당(Allocating)

GS1 응용식별자 (21)은 GS1 AI 데이터 필드에 일련번호가 있음을 나타낸다. GS1 표준은 일련번호를 GTIN 과 함께 사용하는 알파뉴메릭(alphanumeric) 문자열이며, 그 길이는 최대 20 자리까지 가능한 가변길이 데이터 필드로 정의한다. (일련번호 문자로 사용할 수 있는 문자들은 GS1 기술규격에 정의되어 있음). 따라서 GTIN 과 일련번호를 포함하는 데이터 베이스와 메시지(message)는 최대 20 자리로 구성된 일련번호를 수용할 수 있도록 설계되어야 한다. GS1 표준에 따르면, 일련번호 상 숫자 "0"은 다른 알파뉴메릭 문자와 동등하게 데이터 처리 되어야 한다. 예를 들면, 일련번호 7, 07 및 007 이 모두 서로 다른 일련번호로서 인식되어야 한다는 것이다. 데이터 베이스는 일련번호 데이터 필드를 반드시 텍스트 필드(text field)로 설계해야 하며, 그리하여 일련번호 상 앞에 있는 숫자 "0"이 실수로 제거되지 않도록 해야 한다.

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

### 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 한다. GS1 표준에 따라 일련번호 상 앞에 구성된 숫자 "0"을 제거해서는 안된다.

### 1.6.5. 바코드 스캐너

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

### 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 참조하라. 이 문서는 GS1 US 가 작성하였으며, 미국의 의료기기산업 공급망 이해관계자들을 위해 시중에 나와있는 다양한 바코드 스캐닝 장비 옵션을 평가하고 자신의 니즈에 가장 적합한 장비 선택을 지원한다.



### 1.6.7. 바코드 판독 이슈

바코드가 판독되지 않는 데는 여러 가지 이유가 있을 수 있다. 대부분 바코드가 문제가 아니라 스캐너 문제이다. 예를 들어, 렌즈가 더럽거나 배터리가 방전되었을 수 있는 등의 경우다. GS1 US는 바코드 판독 문제를 해결하는 데 도움이 되는 고품질 바코드 판독문제 대응법([Responding to Troublesome Barcodes](#))을 준비했다. 동 문서는 헬스케어산업 관계자의 경험을 바탕으로 바코드 판독 문제를 해결하는 간단한 프로세스를 제공한다. 바코드가 판독되지 않는 경우에 대응할 수 있도록 했으며, 필요 시 다운로드 가능하다.

## 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 한다. GS1 시스템에서 UDI DI는 GTIN(Global Trade Item Number)을 의미한다. 이 섹션에서는 GTIN 생성 방법에 대한 자세한 지침을 제공한다.

## 2.1 GTIN (Global Trade Item Number)

### 2.1.1 정의 (Definition)

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)이다. GTIN 은 제품의 브랜드 소유자가 부여하며, 글로벌 공급망을 통해 병원 또는 환자에게까지 유통되는 제품을 식별하는 데 사용된다.

GTIN 은 제품의 각 포장 수준에 따라 차별적으로 식별한다. (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 있다.

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

### 2.1.2 핵심 구성요소

- **물류식별자 (Indicator Digit):** 물류식별자(Indicator Digit)는 제품의 포장 레벨을 식별한다. 1 부터 9 까지의 수치(numeric value)로 구성하며, GTIN-14 를 부여할 때 사용한다.
- **GS1 업체코드 (Company Prefix):** GS1 식별코드(예: GTIN) 생성을 위한 기반으로, GS1 회원기구가 회원사에 발행하는 전 세계적으로 고유한 업체식별번호이다. GS1 업체코드는 기업 니즈에 따라 다양한 길이로 할당된다. GTIN-12 의 경우 U.P.C. 업체코드를 사용한다.
- **상품코드 (Item Reference):** 상품 품목을 식별하기 위해 GS1 업체코드를 보유한 기업이 부여하는 번호이다. 상품코드의 길이는 GS1 업체코드 길이에 따라 다르다. GS1 US 는 상품코드에 의미를 부여하여 발급하는 것을 권장하지 않으며, 상품코드를 중복되지 않게 발급/관리하는 것은 GS1 업체코드를 보유한 브랜드 소유자의 책임이다.
- **체크 디지트 (Check Digit):** GTIN 의 구성된 숫자 조합에 따라 특정 산식에 의해 결정되는 GTIN 의 마지막 자리 숫자이다. 데이터 무결성을 보장하는 데 사용한다.

**!** **중요:** 각 구성 요소별 적용 방안은 GTIN 의 구조(예: GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13 또는 GTIN-14)에 따라 달라질 수 있다. 구체적인 규칙은 GS1 기술규격에 정의되어 있다.

### 2.1.3 데이터 구조

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

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

**GTIN Sunrise 2005** – 2005 년 1 월 1 일부터 북미상품코드(Universal Product Code, U.P.C.s)를 사용하는 모든 유통업체 및 관련 협력업체는 데이터 용량을 확장해야 한다. 2005 년 1 월 1 일부터 북미상품코드(Universal Product Code, U.P.C.s)인 GTIN-12 만을 사용하는 모든 북미지역 유통업체 및 관련 협력업체들은 EAN-13 바코드에 인코딩되어 있는 GTIN-13 데이터까지 처리할 수 있도록 데이터 용량을 확장해야 한다. GS1 US 는 GTIN 데이터 필드를 14 자리 숫자형 필드로 설계할 것을 권장한다. (GTIN-14 데이터까지 수용할 수 있어야 함)

## 2.2 알고 있어야 할 사항

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

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 있다.

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

- **미국 연방관보(Federal Register) 中 (2013 년 9 월 24 일 현재<sup>4</sup>):**

"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 있다.

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 한다. 일반 소매유통채널에서 판매되는 최저위험등급의 의료기기는 §801.30(a)(2)에 따라 UDI 요구사항에서 제외한다."

- **21 CFR 801.30(a)(2): UDI 라벨 요구사항의 일반적인 예외<sup>5</sup>**

"§§ 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"

<sup>4</sup> Retrieved on November 3, 2018 from [www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system](http://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system)

<sup>5</sup> Retrieved on November 3, 2018 from [www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2014-title21-vol8/pdf/CFR-2014-title21-vol8-sec801-30.pdf](http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2014-title21-vol8/pdf/CFR-2014-title21-vol8-sec801-30.pdf)

## 2.3 GTIN 구조 결정

기업은 주로 다음 사항을 기반으로 의료기기 DI 를 생성할 때 사용할 GTIN 의 구조를 결정한다.

- 인코딩 해야 할 UDI 구성요소
- 바코드 판독 환경

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

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

### 2.3.1 개별 상품에 대한 다음 질문에 답하십시오

다음은 고려하여 DI 를 **발급(assigning)**할 때 사용할 GTIN 구조 및 바코드를 선택해야 한다.

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 한다.

GS1 표준에 따라 U.S. FDA<sup>5</sup>에 의해 정의된 바와 같이 Primary DI 는 가장 낮은 포장 레벨의 상품에는 GTIN-12 또는 GTIN-13 만을 사용해야 한다.

<sup>5</sup> Global Unique Device Identification Database (GUDID): Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Document issued on June 27, 2014 Retrieved on November 3, 2018 from <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 PI 가 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. FDA<sup>5</sup>에 의해 정의된 바와 같이 Primary DI 는 가장 낮은 포장 레벨의 상품에는 GTIN-12 또는 GTIN-13 만을 사용해야 한다. (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 사용한다. (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 한다.

GS1 US는 회원사가 GTIN과 관련 속성정보(예. 유통기한, 제조번호 등)를 생성하고 관리할 수 있도록 지원하는 온라인 툴(tool)인 GS1 US Data Hub를 제공하고 있다. (또한 바코드 이미지 생성 기능도 제공함) GS1 US Data Hub는 사용자 친화적 인터페이스로 단계별 지침을 제공하기 때문에 표준에 대한 전문지식을 요구하지 않는다. GS1 US Data Hub는 회원기업에만 제공하는 서비스이다.

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 방문하기 바란다.

## 2.4 GTIN 데이터 구조

### 2.4.1 GTIN-12 구조

GTIN-12는 UPC-A 바코드에 사용할 수 있는 유일한 GTIN이다. GTIN-12는 3개의 세그먼트로 구성된 숫자이다. GTIN-12의 세 부분은 다음과 같다.

**1. U.P.C. 업체코드 (company prefix):** GS1 US가 기업 또는 기관에 부여하는 번호이며 GTIN과 같은 GS1 식별코드를 생성할 때 사용한다. U.P.C. 업체코드는 GTIN-12를 생성할 때 사용한다. U.P.C. 업체코드의 길이(자리수)는 업체의 사용 목적에 따라 다르다.

**!** **중요:** GS1 표준에 따라 의료제품 제조업체는 미국 FDA 라벨러코드(Labeler Code)와 연계되는 GS1 업체코드를 요청하여 GTIN을 발급할 수 있다. NDC/NHRIC 코드와 연계된 GTIN-12의 경우, FDA 라벨러코드와 연계된 U.P.C. 업체코드는 5자리 또는 6자리 코드이다. 이 경우 U.P.C. 업체코드는 "3"으로 시작하고 나머지 U.P.C. 업체코드는 FDA가 발급한 NDC/NHRIC 라벨러코드와 일치한다. 자세한 정보는 제 6부 섹션 6.2를 참조한다.

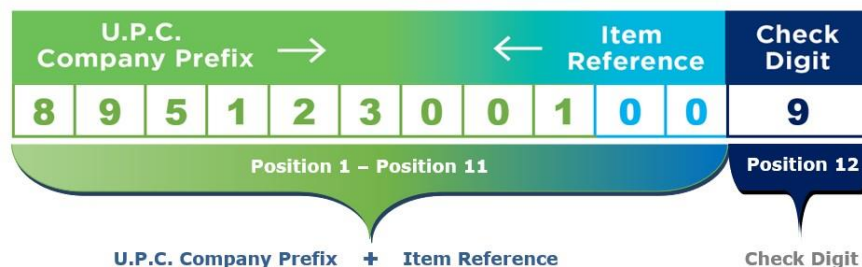
**2. 상품코드 (Item Reference):** U.P.C. 업체코드를 보유한 기업이 상품에 부여하는 번호. 상품코드의 길이는 U.P.C. 업체코드의 길이에 따라 달라진다. (GS1 기술규격 및 GS1 헬스케어 GTIN 할당 규칙 참조) **참고:** NDC/NHRIC 코드와 연계된 GTIN-12의 상품코드 부분은 일반적으로 NDC/NHRIC 상품/포장 코드를 사용한다.

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

**!** **중요:** 비록 U.P.C. 업체코드와 상품코드의 길이는 다양하지만, **두 코드의 합은 반드시 11자리**이다. 그리고 체크 디지트를 추가하여 12자리 GTIN-12를 완성한다.

**추가 중요 참고사항:** GTIN-12의 앞에 "0"을 추가하는 것으로 GTIN-12를 GTIN-13으로 만들 수 있지는 않다. 관련 내용은 섹션 2.4.2의 GTIN-13 구조를 참고한다.

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





### 2.4.2 GTIN-13 구조

GTIN-13 은 EAN-13 바코드에 사용할 수 있는 유일한 GTIN 이다. GTIN-13 은 3 개의 개별 세그먼트로 구성된 숫자이다. GTIN-13 의 세 가지 세그먼트는 다음과 같다:

1. **GS1 업체코드 (Company Prefix):** GS1 US 또는 他 GS1 회원기구(예. GS1 Korea)에서 기업 또는 기관에 부여한 7 자리~11 자리의 업체 식별번호. GTIN 과 같은 GS1 식별코드 생성할 때 사용한다. 기업 니즈에 따라 GS1 업체코드의 길이는 다양하게 부여된다. **참고:** GTIN-13 을 생성할 때 GS1 업체코드는 반드시 '1'부터 '9'까지의 숫자로 시작한다.
  
2. **상품코드 (Item Reference):** GS1 업체코드를 보유한 기업이 상품에 부여하는 1 자리~5 자리의 상품 식별번호. 상품코드의 길이는 GS1 업체코드의 길이에 따라 달라진다. (GS1 기술규격 및 GS1 헬스케어 GTIN 할당 규칙 참조)
  
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 사용한다. GS1 US 는 체크 디지트 계산기를 제공하여 자동으로 체크 디지트를 계산할 수 있도록 지원한다. 체크 디지트 계산기는 [www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator](http://www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator) 참조한다.

**!** **중요:** 비록 GS1 업체코드와 상품코드의 길이는 다양하지만, **두 코드의 합은 반드시 12 자리**이다. 그리고 체크 디지트를 추가하여 13 자리 GTIN-13 를 완성한다.

**추가 중요 참고사항:** GTIN-13 은 반드시 그 첫 자리가 1 부터 9 사이의 숫자로 시작하기 때문에 GTIN-12 에 "0"을 추가하는 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 없다. 자세한 내용은 섹션 2.4.1 의 GTIN-12 구조를 참고한다.

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 의미한다. 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 필요하다. 이러한 경우, 제조업체 또는 공급업체는 각 박스 A 와 B 에 GTIN-12 또는 GTIN-13 을 할당할 수도 있고, 또는 물류식별자(Indicator digit)를 포함한 GTIN-14 를 할당할 수도 있다. GTIN-14 는 물류식별자를 각 포장 레벨마다 서로 다른 숫자를 할당하여 그 고유성(중복되지 않음)을 유지하며 각 포장 단위 내 상품들은 동일한 GS1 업체코드와 상품코드를 가진다. 물류식별자를 부여한 다음 GTIN-14 의 체크 디지털트는 반드시 새로 계산해야 한다. GTIN-14 의 4 가지 세그먼트는 다음과 같다:

- 1. 물류식별자(Indicator Digit):** 물류식별자는 서로 다른 포장 단위(레벨)을 나타낸다. 물류식별자로 부여 가능한 숫자는 1 부터 8 까지이다. GTIN-14 구성의 가장 첫 번째 요소이며 GS1 업체코드를 보유한 기업이 부여한다. 묶음포장 단위 식별을 위해 최대 8 개의 개별 GTIN-14 를 구성할 수 있다. 물류식별자로 9 는 사용할 수 없는데, 그 이유는 가변중량상품의 식별로 9 를 할당하여 사용하기 때문이다. 헬스케어산업에서 가변중량상품이란 의료용 가스가 될 수 있다. 특정 작업에 사용되는 가스의 양은 가변적이긴 하지만 병원으로 유통되는 특정 용량의 가스는 가격을 책정할 수 있고, 해당 단위로 주문 또는 송장을 발행할 수 있다.
- 2. GS1 업체코드 (Company Prefix):** GS1 US 또는 他 GS1 회원기구(예. GS1 Korea)에서 기업 또는 기관에 부여한 7 자리~11 자리의 업체 식별번호. GTIN 과 같은 GS1 식별코드 생성할 때 사용한다. 기업 니즈에 따라 GS1 업체코드의 길이는 다양하게 부여된다. (참고: GS1 업체코드와 연계된 NDC/NHRIC 코드 관련 정보는 섹션 6.2 를 참조한다.)
- 3. 상품코드 (Item Reference) (of items contained):** GS1 업체코드를 보유한 기업이 상품에 부여한 번호. 상품코드의 길이는 GS1 업체코드의 길이에 따라 달라진다. (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 사용한다.)
- 4. 체크 디지털트(Check Digit):** 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 사용한다. GS1 US 는 체크 디지털트 계산기를 제공하여 자동으로 체크 디지털트를 계산할 수 있도록 지원한다. 체크 디지털트 계산기는 [www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator](http://www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator) 참조한다.

**!** **중요:** 비록 GS1 업체코드와 상품코드의 길이는 다양하지만, **두 코드의 합은 반드시 12 자리이다.** 그리고 물류식별자와 체크 디지털트를 추가하여 14 자리 GTIN-14 를 완성한다.

표 2.4.3-1: GTIN-14 구성 (GS1 업체코드 "089512300"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 한다. 선행 "0", 물류식별자, 그리고 체크디지트를 포함한 14 자리 형식의 GTIN 전체를 저장/공유해야 한다.

표 2.5-1: 데이터베이스/어플리케이션에서의 GTIN

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

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

### 2.5.1 GTIN 구조를 저장/공유할 수 있는 형식으로 변환

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

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 <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>

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 <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>	N <sub>7</sub>	N <sub>8</sub>	N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub>	N <sub>11</sub>	N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>	N <sub>14</sub>



**매우 중요:** GTIN-12 또는 GTIN-13 은 14 자리 형식(선행 "0" 추가된)으로 표현되더라도 GTIN-12 또는 GTIN-13 이다.

기술적으로 말하면, 선행 "0"을 추가한 GTIN-12/GTIN-13 은 "14 자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13"이라고 한다. GTIN-14 가 아니다. 따라서 제품에 UPC-A 바코드를 인쇄해야 하는 경우 제조업체는 GTIN-12 를 부여해야 한다. 제품에 EAN-13 이



인쇄 되어야 하는 경우 같은 이유로 GTIN-13 을 부여해야 한다. 그러나 반대 방향으로 코드 형성을 해서는 안된다. (즉, GTIN-14 를 12 자리 GTIN 으로 변형하기 위해 처음 두 자리를 제거하는 행위) 실제 물류식별자를 포함한 GTIN-14 는 12 자리 형식으로 변환 할 수 없다. 그 이유는 무엇보다도 체크 디지트(각 GTIN 의 숫자 구성과 위치에 따라 계산 됨) 숫자)가 일치하지 않는다.

## 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 있다면 해당 의료기기의 UDI에는 생산정보 식별자를 포함해야 한다. 대부분의 의료기기는 라벨에 하나 이상의 생산정보가 표시 또는 기재되어 있으므로 대부분의 UDI에는 생산정보 식별자가 포함되어야 한다. GS1 체계에서 UDI 생산정보 식별자는 GS1 응용식별자(AI)로 구현한다. 가이드라인의 제 3 부에서는 GS1 AI에 대한 자세한 정보를 제공한다.

### 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 번호이다. 개별 AI 는 2 자리, 3 자리 또는 4 자리 숫자 코드이다. 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 있다. 모든 GS1 AI 에 대한 정의는 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)을 참고한다.



**힌트:** 일반적으로 GS1 AI 는 바코드 인코딩 프로세스 중에 할당된다. 이번 섹션에서는 UDI 생산정보 식별자와 관련된 AI 만을 소개한다. 바코드로 AI 정보를 인코딩하는 방법은 동 가이드 라인의 제 4 부에서 논의한다.

#### 3.1.1 GS1 응용식별자 인코딩 순서

GS1 응용식별자를 GS1 바코드에 인코딩할 때는 GS1 인코딩 권장 순서를 따르는 것이 좋다. 항상 GS1 식별코드(예 : GTIN)를 가장 먼저 인코딩하고, 그 다음 고정길이 응용식별자(AI) (예: 제조일자, 유통기한), 마지막으로 가변길이 응용식별자(예: 제조번호, 일련번호) 순으로 인코딩한다. **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 포함 할 수 있다. 이 경우, UDI 관련 AI 를 먼저 인코딩하고, UDI 와 상관없는 AI 는 마지막으로 인코딩한다. 관련 사항은 [Unique Device Identification System: Form and Content of the Unique Device Identifier \(UDI\) draft guidance](#) 을 참조한다.

미국 FDA UDI 규정과 연관된 응용식별자는 4 가지인데, 다음과 같다:

- 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 이다. 12 쪽 미국 FDA 개요 섹션에서 설명된 바와 같이, UDI 규정에 따라 1 개 이상의 GS1 응용식별자가 GS1 바코드에 인코딩될 수도 있다.

### 3.1.3 GS1 바코드에 응용식별자 인코딩 규칙

바코드에 인코딩 할 때 각 데이터 요소(element) 앞에 AI가 추가되어 하나의 문자열을 만든다. AI는 뒤에 오는 데이터의 유형과 필드 크기를 정의한다. 예를 들어 GTIN에 해당하는 AI는 (01)이다. 따라서 숫자 "(01)"이 맨 처음 나타나는 경우 다음 세그먼트는 GTIN 데이터임을 의미한다. 유통기한을 나타내는 AI는 (17)이다. 바코드에 숫자 "(17)"이 나타나면 다음 세그먼트는 유통기한 데이터임을 의미한다.



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

**그림 3.1.3-1:** AI (01) GTIN과 AI (17) 유통기한 데이터가 인코딩된 GS1 데이터매트릭스



**매우 중요:** AI를 가독문자로 표시할 때에는 일반적으로 괄호“( )” 안에 표현한다. 그러나 괄호“( )”나 빈 공간(space)은 바코드에 인코딩하는 데이터가 아니다.

### 3.1.4 응용식별자 구문(Syntax) 이해

FDA의 UDI 규정과 연관된 GS1 응용식별자 구조를 이해하기 위해 다음 사항들을 참고하라:

- 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 = 최대 3 자리의 알파뉴메릭 문자

참고: 응용식별자, GS1 표준에서 허용하는 알파뉴메릭 문자 등에 대한 더 자세한 내용은 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)을 참고한다.

### 3.1.5 생산/제조일자: AI (11)

GS1 응용식별자 (11)은 생산일자 데이터 필드를 의미한다. 생산일자는 제조일자라고도 한다. 생산일자란 상품의 제조업체가 결정하는 생산 또는 조립(assembly) 일자를 말한다. 날짜 데이터는 상품의 정보를 참조하는데 활용할 수 있다. 6 자리 숫자로 구성된 고정길이 데이터 필드이며, 의미는 YYMMDD 이다.



(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/생산일자*를 나타낸다.
- 6 자리 숫자로 구성된 고정길이의 데이터 필드이며, 제조/생산일자를 YYMMDD 형식으로 표현한다.

**YY** = 년도 뒷 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 이다. (N2 는 2 자리 AI 숫자 이며 N6 는 *제조/생산일자* 이다.)

GS1 Application Identifier	Production date					
	Year		Month		Day	
1 1	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	N <sub>4</sub>	N <sub>5</sub>	N <sub>6</sub>

- **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 않는다. 표준화된 날짜 형식은 라벨/포장지의 날짜 텍스트(표시기재) 형식에만 적용된다. 따라서 AI 를 이용하여 날짜 데이터를 바코드에 인코딩할 때는 GS1 표준에 따라 YYMMDD 형식을 따른다. 보다 자세한 설명은 섹션 4.7 및 그림 4.7-1 을 참조하라.

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



### 3.1.6 유통(사용)기한: AI (17)

GS1 응용식별자 (17)은 유통기한 데이터 필드를 의미한다. 유통기한은 상품/쿠폰의 소비/사용 기한을 결정하는 날짜이다. 정확한 의미는 어떤 상품이나에 따라 결정된다. (예. 의약품의 경우, 유통기한이 지나 복용할 경우 간접적 건강상 위험이 있을 수 있는 등) 유통기한은 최대 내구 기한(Maximum durability date)라고도 불린다. 6 자리 숫자로 구성된 고정 길이의 데이터 필드이며, 의미는 YYMMDD 이다



(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 의미한다.
  - 6 자리 숫자로 구성된 고정길이의 데이터 필드이며, 유통기한은 YYMMDD 형식으로 표현한다.
- 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 이다. (N2 는 2 자리 AI 숫자 이며 N6 는 유통기한 이다.)

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

- **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 다르지 않는다. 표준화된 날짜 형식은 라벨/포장지의 날짜 텍스트(표시기재) 형식에만 적용된다. 따라서 AI 를 이용하여 날짜 데이터를 바코드에 인코딩할 때는 GS1 표준에 따라 YYMMDD 형식을 따른다. 보다 자세한 설명은 섹션 4.7 및 그림 4.7-1 을 참조하라.

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

### 3.1.7 제조번호: AI (10)

GS1 응용식별자 (10)은 후행 데이터 필드가 제조번호(Batch/Lot number)임을 나타낸다. 제조번호는 제조자가 상품 이력추적에 적절하다고 판단하는 정보와 연계한다. 제조번호 데이터는 해당 상품을 참조할 수 있다. 제조번호는 일반적으로 생산 시점에 부여되는데 생산 로트(lot) 번호, 시프트(shift) 번호, 기계 번호, 시간 또는 내부 생산 코드를 사용하여 부여한다. 제조번호로 사용할 수 있는 데이터는 알파뉴메릭이며, 최대 20 자리까지 부여 가능하다.



그림 3.1.7-1: AI (01) GTIN 과 AI (17) 제조번호 데이터가 인코딩된 GS1-128 바코드

#### 인코딩 원칙

- AI 숫자 **(10)**은 제조번호를 의미한다.
- 최대 20 자리까지 부여 가능한 가변길이 데이터 필드이다.
- 제조번호 데이터 구문(syntax)은 n2 + X..20 이다. (N2 는 **2 자리 AI 숫자**이며 X..20 은 **최대 20 자리까지의 알파뉴메릭 데이터 필드**임을 의미함)

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

- 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 일련번호(Serial number)임을 나타낸다. 일련번호는 상품의 전 생애주기 동안 유지된다. GTIN 과 함께 사용될 경우, 동일 상품이라도 서로 다른 개별 상품으로 식별 가능하다. 일련번호로 사용할 수 있는 문자는 알파뉴메릭(alphanumeric)이며, 최대 20 자리까지 부여 가능하다.\*



(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 의미한다.
- 최대 20 자리까지 부여 가능한 가변길이 데이터 필드이다.
- 일련번호 데이터 구문(syntax)은 n2 + X..20 이다. (N2 는 **2 자리 AI 숫자**이며 X..20 은 **최대 20 자리까지의 알파뉴메릭 데이터 필드**를 의미)

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

- X = GS1 기술규격(GS1 General Specification v19) 섹션 7.11-1 에 정의된 모든 문자
- 예: **21**ABCDEFGFG123456789

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

## 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 표시 되어야 한다. GS1 표준은 UDI AIDC 형식에 사용할 수 있는 여러 가지 바코드를 제공한다. 또한 GS1 표준에는 바코드와 함께 표시되는 "일반 텍스트 형식(HRI, Human Readable Interpretation)"에 대한 규칙도 존재한다. 제 4 부는 UDI 에 사용될 수 있는 GS1 바코드 및 HRI 표준 적용에 대한 자세한 정보를 제공한다.

## 4.1 GS1 바코드 개요

여러 환경과 응용분야를 지원하기 위해 GS1 표준 시스템은 다양한 바코드를 제공한다. 특정 GS1 바코드는 생산정보 식별자 (GS1 응용식별자를 사용한)를 인코딩할 수 있다. 일반적인 유통매장에서 쓰이는 특정 GS1 바코드가 있으며 어떤 GS1 바코드는 물류환경에서 사용하는 것이며, 다른 GS1 바코드는 유통/물류 두 환경 모두에서 사용할 수 있다. 그리고 일부 바코드는 특정 GTIN 구조 만을 수용 가능하다. (예: UPC-A 바코드는 GTIN-12 만 수용 가능). 따라서 바코드 선택은 기업이 사용할 GTIN 구조에 영향을 받을 수도 있다.

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

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



**중요:** GS1 데이터매트릭스는 가끔 GS1 QR 코드로 오인된다. 두 바코드는 시각적으로 비슷해 보일 수 있지만, 현재 헬스케어산업에서 서로 다른 별도의 고유한 용도를 가진 바코드이다. GS1 QR 코드는 UDI 규정상의 UDI 바코드로 사용되지 않는다. GS1 QR 코드는 유통매장에서 판매되는 제품에 대한 추가 마케팅 정보를 소비자가 추출하는 수단의 목적으로 사용될 수 있다. 자세한 내용은 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)을 참조한다.

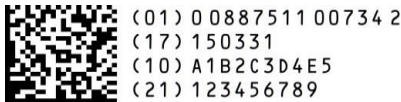
**그림 4.1-1:** GTIN-12 데이터가 인코딩된 UPC-A 바코드 (DI only)



**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 한다. 그러나 생산정보 식별자 (PI, Production Identifier)는 관련 생산정보가 의료기기 라벨에 소비자가 볼 수 있도록 표시되어 있는 경우에만 UDI 에 포함한다. 대부분의 의료기기에는 라벨에 하나 이상의 생산정보가 표시되어 있으므로, 대부분의 UDI 에는 하나 이상의 PI 가 포함되어야 한다. UPC-A 바코드에 GTIN-12 가 인코딩 되어 있는 1 등급 의료기기 경우, 동 가이드라인 섹션 2.2 에서 언급한 바와 같이, 미국 FDA UDI 규정에 따라 UDI DI 요구사항을 충족한다. 이러한 1 등급 의료기기의 경우 UDI 바코드에 PI 가 인코딩 되어 있지 않을 것이다. 그러므로 UDI 는 DI 만 포함되어 있거나 또는 DI 와 PI 가 모두 포함되 있는 경우로 구분할 수 있다. 이러한 사항들을 고려해 보았을 때 UDI 바코드를 선택할 때에는 (1)유통(etail)환경에서 UDI 바코드가 판독되는지 여부와 (2) UDI 바코드가 "DI Only"또는 "DI + PI 모두"를 인코딩 해야하는지 여부에 따라 올바른 GS1 바코드를 사용해야 한다. 동 가이드라인의 섹션 2.3 의 표 2.3.1-1 은 여러 시나리오에 따른 GS1 바코드 선택 지침을 제공한다.

## 4.2 UDI AIDC 형식과 인코딩 원칙: GS1 바코드

GS1 응용식별자(AI)는 바코드에 인코딩된 데이터의 유형을 나타내는 특수 식별자이다. 모든 AI 는 2 자리, 3 자리 또는 4 자리 숫자 코드이다. 바코드에 인코딩되는 개별 데이터 엘리먼트(element) 앞에 GS1 AI 가 위치하며, 이 때 GS1 AI 는 각각의 개별 데이터 엘리먼트가 서로 독립된 단위로 식별할 수 있도록 하는 일종의 구분자(delimiter) 역할을 담당한다. 동 가이드 라인과 관련된 AI 는 다음과 같다:


- 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 엘리먼트 앞에는 AI 가 위치한다. 예를 들어, GTIN 을 뜻하는 AI 는 (01)입니다. 따라서 바코드를 판독했을 때 가장 첫번째 데이터로 "01"이 나타나면 다음 세그먼트는 GTIN 이라는 것을 의미한다.

**!** **중요:** AI 를 바코드 주변의 가독문자로 표시할 때에는 일반적으로 괄호 안에 표시한다. 그러나 해당 괄호 "(")는 바코드로 인코딩하는 데이터가 아니다.

### 4.2.1 인코딩 원칙

표 4.2.1-1: 바코드 인코딩 원칙 및 컨셉

인코딩 원칙	예시	
각각의 바코드 데이터 엘리먼트는 2 자리, 3 자리, 또는 4 자리의 GS1 AI 숫자를 포함하며, 이 때 AI 는 데이터 엘리먼트의 형태와 필드 길이(size)를 정의한다.	GTIN <span style="float: right;"><b>AI (01)</b></span>	
	생산일자 <span style="float: right;"><b>AI (11)</b></span>	
	유통(사용)기한 <span style="float: right;"><b>AI (17)</b></span>	
	제조번호 <span style="float: right;"><b>AI (10)</b></span>	
	일련번호 <span style="float: right;"><b>AI (21)</b></span>	
바코드에 인코딩할 때, 각각의 데이터 엘리먼트는 관련 AI 뒤에 위치한다. 괄호 "(")는 AI 를 가독문자로 표시할 때에 사용하지만 바코드에 인코딩하는 데이터가 아니다. 참고: AI 를 나타내는 숫자와 개별 데이터 엘리먼트를 나타내는 숫자를 다른 색상으로 표현했다.	GTIN <span style="float: right;"><b>0100850006000012</b></span>	
	생산일자 <span style="float: right;"><b>11140731</b></span>	
	유통(사용)기한 <span style="float: right;"><b>17151231</b></span>	
	제조번호 <span style="float: right;"><b>10987654321gfedcba</b></span>	
	일련번호 <span style="float: right;"><b>21ABCDEFGF123456789</b></span>	
반드시 GTIN 데이터를 가장 먼저 인코딩해야 하며, 그 다음으로는 고정길이 AI, 마지막으로 가변길이 AI 순으로 인코딩한다. 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 한다.		
	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">                     GTIN <i>고정길이</i>                      유통기한 <i>고정길이</i>                      제조번호 <i>가변길이</i>                      일련번호 <i>가변길이</i> </td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> </table>	GTIN <i>고정길이</i> 유통기한 <i>고정길이</i> 제조번호 <i>가변길이</i> 일련번호 <i>가변길이</i>
GTIN <i>고정길이</i> 유통기한 <i>고정길이</i> 제조번호 <i>가변길이</i> 일련번호 <i>가변길이</i>		

### 4.2.2 GS1 바코드 인코딩 원칙 상세

미국 FDA의 의료기기 등급 분류체계에 따라 일부 의료기기는 DI와 PI 모두를 포함하도록 UDI를 구성해야 한다. 그런데 미국 내 월마트와 같은 일반 유통업체에 납품하는 의료기기는 POS(판매 시점)에서 DI only 인코딩된 EAN/UPC 바코드가 필요하다. EAN/UPC 바코드는 PI 정보를 인코딩할 수 없는 바코드이다. 따라서 DI와 PI를 모두 포함해야 하는 의료기기의 경우 두 개의 바코드 (EAN/UPC 바코드 및 PI 데이터까지 포함한 두 번째 바코드)가 필요하다.

- ✓ 이러한 두 번째 바코드는 GS1-128 바코드, GS1 데이터매트릭스, 또는 GS1 DataBar 바코드이어야 한다.
- ✓ 두 번째 바코드는 EAN/UPC 바코드와 동일한 GTIN이 인코딩되어 있어야 하며, 그리고 PI 데이터(예. 유통기한, 일련번호 등)를 포함해야 한다. 이러한 이중 바코딩 작업은 중복 작업이긴 하지만, UDI 규정과 일반 소매 유통환경을 모두 충족하기 위해 반드시 필요하다.
- ✓ 월마트와 같은 일반 소매 유통매장에서 판매되는 의료기기의 두 번째 바코드는 반드시 EAN/UPC 바코드가 인쇄된 동일한 면에 위치해야 한다.

**!** **중요:** 가장 바람직한 사례는 상품 포장지에 1개의 바코드만 존재하는 것이다. 상기 두 개의 바코드 요구사항은 유통매장 내 POS 바코드와 FDA UDI 규정의 일부인 PI를 인코딩할 수 있는 바코드가 동시에 필요하기 때문에 존재한다. 일반적으로 1개의 상품에 여러 개의 바코드가 인쇄되는 것은 피하는 것이 좋다.

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 1등급 의료기기의 경우 GS1-128, GS1 데이터매트릭스 또는 GS1 DataBar 바코드를 사용한다. 인코딩 원칙은 섹션 4.3을 참조한다.



### 4.2.3 DI Only 인코딩 할 경우

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

- 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><b>EAN/UPC 바코드:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GTIN-12 또는 GTIN-13 인코딩 가능</li> <li>• GTIN-12 데이터 구문(syntax)은 N12, GTIN-13 은 N13</li> <li>• GTIN-12 또는 GTIN-13 의 12 자리 또는 13 자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력</li> <li>• 예시: <b>850006000012</b></li> </ul>
DI	GTIN	<p><b>GS1-128, GS1 데이터매트릭스, GS1 DataBar, ITF-14 :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• GTIN 데이터 구문은 N2 + N14 (N2 는 AI 숫자 2 자리이고, N14 는 14 자리 GTIN).</li> <li>• <b>2 자리 숫자 AI "01"</b> 로 시작하여 GTIN 데이터 필드임을 알림</li> <li>• AI "01" 입력 후 <b>GTIN-14 또는 14 자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13</b> 의 14 자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력</li> <li>• 예시: <b>0120887511007346</b> 또는 <b>0100850006000012</b></li> </ul>

#### 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 데이터매트릭스 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 데이터매트릭스 또는 GS1 DataBar 바코드를 사용한다. 인코딩 원리는 각각 바코드에 대해 동일하게 적용되며 아래 표에 자세히 설명되어 있다.



**참고:** 아래 표에는 미국 FDA UDI 규정과 연관된 모든 GS1 표준의 PI 가 포함되어 있지만, 모든 PI 를 인코딩해야 하는 것이 아니라 의요기 등급 등의 원칙에 따라 필요한 PI 만을 인코딩하면 된다. 얼마나 많은 PI 를 인코딩 하느냐에 상관없이 인코딩 순서는 제시된 순서를 따라야 한다.

표 4.3.1-1: DI 와 PI 를 모두 인코딩할 경우 원칙

UDI 구성요소	GS1 표준	인코딩 원칙
DI	GTIN	<p><b>GS1-128, GS1 데이터매트릭스, GS1 DataBar 바코드의 경우:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• GTIN 데이터 구문은 N2 + N14 (N2는 AI 숫자 2자리이고, N14는 14자리 GTIN).</li> <li>• <b>2자리 숫자 AI "01"</b> 로 시작하여 GTIN 데이터 필드임을 알림</li> <li>• AI "01" 입력 후 <b>GTIN-14 또는 14자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13</b>의 14자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력</li> <li>• <b>예시: 0120887511007346 또는 0100850006000012</b></li> </ul>
PI: 생산일자	AI (11)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2자리 숫자 AI "11"</b> 로 시작하여 생산일자 데이터 필드임을 알림</li> <li>• AI "11" 입력 후 <b>생산일자</b>는 <b>YYMMDD</b> 형식의 6자리 숫자로 입력</li> <li>• YY = 년도 뒷 2자리 (예. 2014 = 14)</li> <li>• MM = 2자리로 표현한 월 (예. 1월 = 01)</li> <li>• DD = 2자리로 표현한 일짜 (예. 1일 = 01) (FDA UDI 규정에 따라 DD에 "00"을 쓸 수 없다.)</li> <li>• <b>예시: 11140726</b></li> </ul>
PI: 유통(사용)기한	AI (17)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2자리 숫자 AI "17"</b> 로 시작하여 유통기한 데이터 필드임을 알림</li> <li>• AI "17" 입력 후 <b>생유통기한</b>은 <b>YYMMDD</b> 형식의 6자리 숫자로 입력</li> <li>• YY = 년도 뒷 2자리 (예. 2015 = 15)</li> <li>• MM = 2자리로 표현한 월 (예. 1월 = 01)</li> <li>• DD = 2자리로 표현한 일짜 (예. 1일 = 01) (FDA UDI 규정에 따라 DD에 "00"을 쓸 수 없다.)</li> <li>• <b>예시: 17151231</b></li> </ul>
PI: 제조번호 (Batch/Lot)	AI (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2자리 숫자 AI "10"</b> 로 시작하여 제조번호 데이터 필드임을 알림</li> <li>• 최대 20자리의 가변길이 필드에 알파뉴메릭 문자로 구성된 <b>제조번호</b>를 입력</li> <li>• <b>예시: 10987654321gfdcba</b></li> </ul>
PI: 일련번호	AI (21)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2자리 숫자 AI "21"</b> 로 시작하여 일련번호 데이터 필드임을 알림</li> <li>• 최대 20자리의 가변길이 필드에 알파뉴메릭 문자로 구성된 <b>일련번호</b>를 입력</li> <li>• <b>예시: 21ABCDFG123456789</b></li> </ul>

### 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 데이터매트릭스

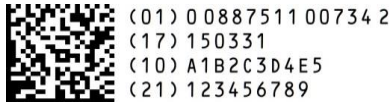


그림 4.3.2-4: GTIN-14, 유통기한, 제조번호 및 일련번호 데이터를 인코딩한 GS1 DataBar (Limited) & Composite Component 바코드



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

UDI 구성요소	GS1 표준	인코딩 원칙
첫 번째 바코드 - DI Only DI:	GTIN	<b>EAN/UPC</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GTIN-12 또는 GTIN-13 인코딩 가능</li> <li>• GTIN-12 데이터 구문(syntax)은 N12, GTIN-13은 N13</li> <li>• GTIN-12 또는 GTIN-13의 12자리 또는 13자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력</li> <li>• 예시: <b>850006000012</b> (GTIN-12) 또는 <b>8801234500012</b> (GTIN-13)</li> </ul>
두 번째 바코드 DI + PI DI:	GTIN	<b>GS1-128, GS1 데이터매트릭스, GS1 DataBar 바코드:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GTIN은 반드시 14자리 형식으로 인코딩 (GTIN-12 또는 GTIN-13은 선행(leading) "0"를 채워야 함)</li> <li>• GTIN 데이터 구문은 N2 + N14 (N2는 AI 숫자 2자리, N14는 14자리 GTIN).</li> <li>• <b>2자리 숫자 AI "01"</b> 로 시작하여 GTIN 데이터 필드임을 알림</li> <li>• AI "01" 입력 후 <b>14자리 형식의 GTIN-12/GTIN-13</b>의 14자리 숫자를 고정길이 데이터 필드에 입력</li> <li>• 예시: <b>0100850006000012</b> (GTIN-12) 또는 <b>0108801234500012</b> (GTIN-13)</li> </ul>
두 번째 바코드 DI + PI PI: 생산일자	AI (11)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2자리 숫자 AI "11"</b> 로 시작하여 생산일자 데이터 필드임을 알림</li> <li>• AI "11" 입력 후 <b>생산일자</b>는 <b>YYMMDD</b> 형식의 6자리 숫자로 입력                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• YY = 년도 뒷 2자리 (예. 2014 = 14)</li> <li>• MM = 2자리로 표현한 월 (예. 1월 = 01)</li> <li>• DD = 2자리로 표현한 일짜 (예. 1일 = 01)</li> </ul>                             (FDA UDI 규정에 따라 DD에 "00"을 쓸 수 없다.)                         </li> <li>• 예시: <b>11140726</b></li> </ul>
두 번째 바코드 DI + PI PI: 유통(사용)기한	AI (17)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2자리 숫자 AI "17"</b> 로 시작하여 유통기한 데이터 필드임을 알림</li> <li>• AI "17" 입력 후 <b>생유통기한</b>은 <b>YYMMDD</b> 형식의 6자리 숫자로 입력                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• YY = 년도 뒷 2자리 (예. 2015 = 15)</li> <li>• MM = 2자리로 표현한 월 (예. 1월 = 01)</li> <li>• DD = 2자리로 표현한 일짜 (예. 1일 = 01)</li> </ul>                             (FDA UDI 규정에 따라 DD에 "00"을 쓸 수 없다.)                         </li> <li>• 예시: <b>17151231</b></li> </ul>
두 번째 바코드 DI + PI PI: 제조번호	AI (10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2자리 숫자 AI "10"</b> 로 시작하여 제조번호 데이터 필드임을 알림</li> <li>• 최대 20자리의 가변길이 필드에 알파뉴메릭 문자로 구성된 <b>제조번호</b>를 입력</li> <li>• 예시: <b>10987654321gfedcba</b></li> </ul>
두 번째 바코드 DI + PI PI: 일련번호	AI (21)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>2자리 숫자 AI "21"</b> 로 시작하여 일련번호 데이터 필드임을 알림</li> <li>• 최대 20자리의 가변길이 필드에 알파뉴메릭 문자로 구성된 <b>일련번호</b>를 입력</li> <li>• 예시: <b>21ABCEDFG123456789</b></li> </ul>

### 4.3.4 DI와 PI 모두를 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 데이터매트릭스 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



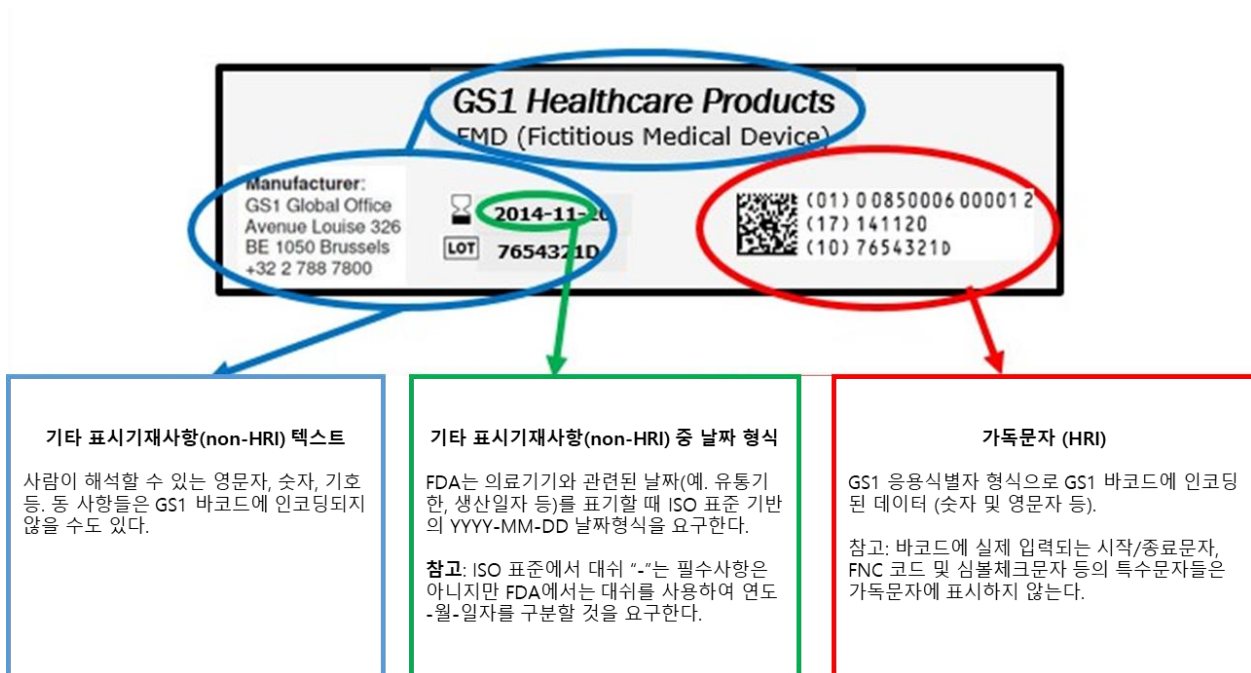
#### 4.4 GS1 가독문자 (HRI) 규칙

GS1 표준은 라벨(label), 포장지 또는 상품에 표시하는 두 가지 유형의 텍스트(text)를 정의하고 있다. 가독문자(HRI, Human-Readable Interpretation)와 기타 표시기재사항(non-HRI)이 바로 그것이다.

- 가독문자(HRI)는 바코드 주변에 표시되어 있는 정보이며, 바코드 인코딩된 데이터를 나타낸다.
- 기타 표시기재사항(non-HRI)는 포장지, 라벨 또는 상품에 표시기재되어 있는 모든 텍스트를 말한다.

GS1 표준에서는 바코드와 가독문자(HRI) 모두를 인쇄하는 것을 권장한다. 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 일치한다.

그림 4.4-1: 가독문자 및 기타 표시기재사항 예



**중요 (날짜 표기 형식):** 미국 FDA UDI 규정에서 기타 표시기재 사항으로서 날짜의 표기 형식은 ISO 표준 인 YYYY-MM-DD 이다. 그러나 엄밀히 말해서 ISO 표준에는 미국 FDA UDI 규정에서 허용하지 않는 약식 날짜 형식인 YYYY-MM 등도 포함한다. FDA UDI 규정은 ISO 표준 날짜 표기양식 중 전체 형식 YYYY-MM-DD 만 허용한다. 또한 날짜 연도-월-일자 사이에 대쉬("-")를 요구하지만, ISO 표준은 대시로 구분하는 것을 선택 사항으로 정의한다. 상기 그림의 그래픽에서 녹색 박스의 기타 표시기재사항(Non-HRI) 텍스트에 표시되어 있다.

그러나 상기 그림에서 빨간 박스의 바코드 가독문자(HRI)의 날짜 표기 형식은 YYMMDD 이다.

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

가독문자(HRI) 규칙에는 두 가지 범주가 있다.

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

동 섹션은 GS1 표준에 명시된 가독문자(HRI) 일반 규칙을 제공한다. 자세한 내용은 위에서 언급한 [GS1 기술규격\(GS1 General Specifications\)](#)의 해당 섹션을 참조한다.

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

#### 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 한다. 자세한 정보는 [GS1 기술규격 v19](#)의 섹션 4.15을 참조한다.
- 바코드 아래에 충분한 공간을 확보하지 못할 경우, GTIN 이외의 PI 데이터들은 바코드 위쪽에 표시한다.

#### 4.4.2 폰트 (Font)

- ISO 1073-2에 정의되어 있는 OCR-B와 같이 명확하게 읽을 수 있는 글꼴을 사용해야 한다.
- 가독문자를 명확하게 읽을 수 있다면 다른 글꼴과 글자 크기를 사용할 수 있다.
- 인쇄물로서 적합하고 호환될 수 있는 되는 글꼴을 사용한다.
- 필요 시 관련 정부 법률 및 규정에 정의된 폰트가 있는지 확인한다.

- ❗ **중요:** FDA UDI 규정은 폰트 관련 규정이 존재하지 않으며, 폰트 규정은 GS1 표준 규정을 준수할 것을 요구한다.

#### 4.4.3 데이터 인쇄 및 표시

- 데이터를 표시 방향은 위에서 아래로, 그리고 왼쪽에서 오른쪽으로 인쇄한다.
- 데이터 표시 순서는 GS1 기술규격에 따라 바코드에 인코딩된 순서와 동일해야 한다.
- 의료기기 사용용도, 라벨 형태 및 공간 부족 등의 이유로 바코드와 가독문자 모두를 인쇄하지 못하는 경우도 있을 수 있다. 가능하면 모든 가독문자를 다 인쇄해야 하지만, 그렇지 못할 경우 GTIN과 같은 GS1 식별코드를 우선적으로 인쇄한다.



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

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



## 제 5 부: 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) 해야하는 의료기기는 라벨 뿐만 아니라 의료기기 자체에도 영구적 방식의 UDI 를 표시해야 한다. (“영구적 UDI”는 바코드와 가독문자 모두를 포함한다). GS1 표준은 GS1 바코드 심볼(symbol)을 제품에 직접 마킹(marking)하는 규칙을 포함하고 있다. 5 부에서는 이러한 규칙의 주요 개념과 GS1 기술규격상 해당 섹션에 대한 참조 정보를 제공하여 UDI 바코드 직접 인쇄 방안을 지원한다.

## 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 말한다. (라벨을 사용하거나 또는 다른 간접적 인쇄 프로세스를 사용하는 것과 반대). 영구적 인쇄 방식에는 세 가지 방법이 존재한다.

- 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
- 동 가이드라인에서는 직접 인쇄 (DPM) 방식을 설명한다. 헬스케어산업 내구성 라벨링 또는 내구성 RFID 태깅에 대한 자세한 내용은 GS1 기술규격을 참조한다.

## 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 존재한다. GS1 표준은 재질 요구사항, 바코드 심벌 면적, 바코드 심벌 품질과 바코드 심벌 위치 등의 핵심 사항들을 정의한다. 현재 GS1 데이터매트릭스 바코드는 GS1 기술규격에서 헬스케어산업 DPM 바코드로 승인된 유일한 GS1 바코드이다.

아래 표는 현재 사용되는 DPM 방식 리스트이다.

**표 5.2-1: 직접인쇄(DPM) 방식**

직접인쇄 (DPM) 방식	
<b>침입식 방식 (intrusive method)</b>  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)
<b>非침입식 방식 (non-intrusive method)</b>  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 한다.

- 마킹 방법이 의료기기의 생존성(viability) 또는 수명에 미치는 영향
- 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 데이터매트릭스

GS1 표준에서 UDI 로서 의료기기에 직접 인쇄할 수 있는 바코드는 GS1 데이터매트릭스가 유일하다. 자세한 내용은 GS1 기술규격 v19의 섹션 2.1.8 의료기기 부분을 참조한다.



**매우 중요:** GS1 기술규격 v19의 섹션 5에 기술되어 있는 *Data Carrier* 부분은 GS1 바코드 전반에 대한 포괄적인 정보를 제공한다. 의료기기 영구적 마킹에 대한 세부정보는 GS1 기술규격 v19, Symbol specification 표 7 – Direct part marking 그림 9.3.7-1을 참조한다.

잉크를 사용하지 않는 직접 인쇄(DPM) 방식에는 두 가지가 있다:

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 있다. 잉크를 사용하지 않는 직접 인쇄 방식을 선택할 경우 관련 상품 마킹 어플리케이션에 적합한 유형이 무엇인지를 고려해야 한다.

### 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 한다.
- 하나의 의료기기에 두 개의 서로 다른 식별코드를 표시해서는 안된다.

## 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 있다.  
([www.gs1us.org/industries/healthcare/implementationresources](http://www.gs1us.org/industries/healthcare/implementationresources)).

### GS1 US 발간자료:

- GS1 Healthcare US UDI [www.gs1us.org/industries/healthcare/standards-in-use/udi](http://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 참고자료:

- [U.S. FDA UDI 웹사이트](#)
  - 모든 UDI 관련 가이드선 자료는 FDA 웹사이트에서 확인할 수 있다. 예를 들면, [draft guidance for Convenience Kits](#)
  - "소프트웨어도 UDI가 필요한가?" or "새로운 DI 발급 기준은?"과 같은 질문은 FDA 자주 묻는 질문 섹션을 참고한다: <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

의약품과 의료기기 식별자인 NHRIC와 NDC 코드는 GS1 표준에 따라 GTIN과 연계할 수 있다. 이로 의료 / 외과 및 의약품의 식별이 규제 목적으로 동일한 의료 / 외과 및 의약품의 식별과 일치하도록 정렬될 수 있습니다. 이를 통해 제조업체는 하나의 식별코드를 사용하여 관련 정부 규정과 및 공급망 관리에 필요한 요구사항을 모두 충족시킬 수 있다. 실제로, 지난 40년간 제조업체는 GTIN과 NHRIC/NDC 코드를 연계하여 사용해왔다. 이 장에서는 NHRIC/NDC의 연계 방법을 제공한다.



**힌트:** UDI 규정에 따라 UDI가 의무화한 날짜부터 NHRIC 및 NDC 코드 발급을 종료한다. NHRIC/NDC 소멸시한 관련 권장 사항은 이 문서의 [미국 FDA 의료기기 NHRICs/NDC 코드 소멸시효 장](#)을 참조한다.

### 6.2.1 NHRIC/NDC 코드 구조

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

- 라벨러코드는 의료기기를 제조하거나 (repacker 또는 relabeler 포함) 자사 브랜드 이름으로 유통하는 기업을 식별하기 위해 미국 FDA가 발급하는 코드이다. 라벨러코드는 4자리 또는 5자리 길이로 발급된다.
- 상품/포장 코드는 상품을 식별하기 위해 라벨러코드 보유가 직접 지정한 코드이다. 상품/포장 코드의 길이는 5자리 또는 6자리이다.



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

### 6.2.2 GS1 업체코드와 NHRIC/NDC 라벨러코드

NHRIC/NDC 코드와 GTIN 의 연계를 용이하게 하기 위해 GS1 US 는 GS1 업체코드(Company Prefix)에 지시자(placeholder)를 지정하여 의료기기 회사의 라벨러코드를 GS1 업체코드 구조에 수용할 수 있도록 했다. 해당 지시자("GS1 Prefix"라고 함)는 03 이며, 의료기기업체의 라벨러코드 앞에 "03"을 붙인 코드가 GS1 업체코드이다. 예를 들면 다음과 같다.

GS1 Prefix	<b>03</b>
U.S. FDA 가 발급한 라벨러코드	<b>61414</b>
GS1 업체코드	<b>0361414</b>



**매우 중요:** FDA 가 발급한 라벨러코드를 GS1 업체코드와 연계하려면 제조업체는 먼저 GS1 US 에 연락하여 라벨러코드와 일치하는 GS1 업체코드를 요청해야 한다. GS1 US 에서 라벨러코드와 GS1 업체코드 연계 가능여부를 검토 후

제조업체에 사용권한을 부여할 수 있다.

### 6.2.3 NHRICs/NDC 코드 기반 GTIN

GTIN 에는 GS1 업체코드와 품목코드 부분이 있다. NHRIC/NDC 코드를 GTIN 에 연계 할 때 NDC 라벨러코드는 GS1 업체코드 (위에서 설명한대로)와 정렬하며 NHRIC/NDC 상품/포장 코드는 GTIN 의 상품코드 부분으로 사용한다. 아래 그림은 NHRIC/NDC 코드가 GTIN-14 구조에 수용되는 방법을 보여준다.



**힌트:** 의료기기 기업은 둘 이상의 GS1 업체코드(예: NHRIC/NDC 라벨러코드와 연계된 GS1 업체코드와 그렇지 않은 다른 GS1 업체코드)를 보유할 수도 있다. NHRIC/NDC 코드와 연계하여 GTIN 을 할당 할 때에는 해당 NHRIC/NDC 라벨러코드와 연계된 GS1 업체코드만을 사용해야 한다. 그 외 다른 GS1 식별코드를 할당 할 때에는 귀사가 선호하는 GS1 업체코드를 사용할 수 있다.



### 6.2.4 GTIN-12 구조에 NHRIC/NDC 코드 연계 방법

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

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

표 6.2.5-1: 가상의 GTIN "1031234567891"을 사용하여 NHRIC/NDC 코드와 정렬되도록 GTIN-14의 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 US 에서 제공하는 GS1 Data Hub | Product 서비스는 GS1 표준을 사용하여 미국 FDA UDI 규정과 의약품 이력추적 이니셔티브, 그리고 공급망 관리 관련 제품 식별(GTIN) 요구사항을 충족하려는 의료기기 제조업체에 유용한 툴(tool)이 될 수 있다.

- **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 데이터베이스:** 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](#) 가 다운로드 가능하며, 각 포장 단계별 DI 로 사용 가능한 GTIN 생성 방법을 제공. 또한 GTIN 을 자동으로 할당하고 DI 와 PI 가 모두 인코딩된 바코드 생성 방법을 제공
- **UDI PI 또는 기타 보조 식별자 추가:** 제조번호, 일련번호, 생산일자 및 유통기한 데이터를 날짜를 추가 가능
- **순쉬운 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 한다. 생성된 바코드 이미지는 설명을 위한 것이므로, 사용자는 해당 이미지를 실제 인쇄용으로 사용해서는 안된다.*

GS1 US 에 회원 가입 후 첫 번째 GS1 업체코드를 Company Prefix 를 받으면 추가 비용없이 GS1 US Data Hub 에 접속할 수 있다. GS1 바코드를 생성하고 GS1 US Data Hub 를 사용하십시오!

### 연락처:

Member Support

T +1 937.435.3870, X5

E [udigs1us@gs1us.org](mailto:udigs1us@gs1us.org)

### 추가정보:

[www.gs1us.org/datahub](http://www.gs1us.org/datahub)

## 제 7 부: 용어 정의

---

## 7.1. GS1 용어 정의

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

용어	정의
2차원 바코드 심벌로지	광학적으로 판독할 수 있는 바코드 심벌. 바코드 내 전체 메시지를 판독하려면 수직 및 수평으로 검사해야 한다. 2차원 바코드 심벌은 2 가지 유형: 매트릭스형 심벌 및 적층형 심벌. 2차원 바코드 심벌에는 오류 감지 기능이 있으며 오류 수정 기능이 포함될 수 있다.
자동인식 (AIDC)	데이터를 자동으로 수집(capture)하는 데 사용되는 기술. AIDC 기술에는 바코드, 스마트 카드, 생체 인식 및 RFID가 포함된다.
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 사용된다. (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 생성된다. (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 <sup>®</sup> )	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 정의한다.
GS1 업체코드 (Company Prefix)	GS1 식별코드를 발행하는 데 사용하는 4자리에서 12자리 까지의 숫자. GS1 업체코드는 GS1 회원기관(예. 대한상공회의소 - GS1 Korea)에서 발행한다. 회사 마다 GS1 업체코드 길이가 다양하다.

용어	정의
GS1 DataBar® 바코드	GS1 바코드 중 하나. 용도에 따라 사용 가능한 7개의 버전이 있다. (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 포장 일 수 있다. 멸균 포장의 경우, 첫 번째 포장 레벨은 멸균 포장 내 임의의 조합일 수 있으며, 단일 품목 또는 복수의 품목 그룹으로 구성 될 수 있다. 유통매장에서 일반소비자 대상으로 판매되는 포장의 경우, 1차 포장 레벨은 소비자 판매단위 포장 레벨보다 하위의 포장 레벨이다.
Healthcare Provider	환자에게 의료 서비스를 제공하는 조직 또는 시설. "의료서비스 제공 조직", "의료기관"등이 해당된다.
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 않는다.
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 식별한다.
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 식별한다. 약국과 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 있다. UDI는 UDI-DI와 UDI-PI로 구성된다.
Unique Device Identifier – 의료기기 식별자 (UDI – DI)	의료기기 식별을 위해 부여된 고유 식별자. GTIN과 대응하는 개념이다.
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 개념이다.
사용단위 UDI-DI (Unit of Use UDI-DI)	사용단위 UDI-DI는 환자에 사용하는 단위인 날개 의료기기에 UDI가 표시되어 있지 않은 경우, 해당 환자 사용 단위인 날개 의료기기를 식별한다.
U.P.C. 업체코드 (Company Prefix)	숫자 "0"으로 시작하는 GS1 업체코드. U.P.C. 업체코드는 GTIN-12를 발급하는데 사용한다.
사용단위 (Unit of Use)	환자에게 사용하는 날개 의료기기 단위
UPC-A 바코드	EAN/UPC 바코드의 한 종류. GTIN-12 및 RCN-12를 인코딩 한다.
가변 길이 (Variable Length)	엘리먼트 열에서 가변 길이의 데이터 필드를 설명하는데 사용하는 용어

## Proprietary Statement

This document contains proprietary information of GS1 US. Such proprietary information may not be changed for use with any other parties for any other purpose without the expressed written permission of GS1 US.

## Improvements

Improvements and changes are periodically made to publications by GS1 US. All material is subject to change without notice. Please refer to GS1 US website for the most current publication available.

## Disclaimer

Except as may be otherwise indicated in specific documents within this publication, you are authorized to view documents within this publication, subject to the following:

1. You agree to retain all copyright and other proprietary notices on every copy you make.
2. Some documents may contain other proprietary notices and copyright information relating to that document. You agree that GS1 US has not conferred by implication, estoppels, or otherwise any license or right under any patent, trademark, or copyright (except as expressly provided above) of GS1 US or of any third party.

This publication is provided "as is" without warranty of any kind, either express or implied, including, but not limited to, the implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, or non-infringement. Any GS1 US publication may include technical inaccuracies or typographical errors. GS1 US assumes no responsibility for and disclaims all liability for any errors or omissions in this publication or in other documents which are referred to within or linked to this publication. Some jurisdictions do not allow the exclusion of implied warranties, so the above exclusion may not apply to you.

Several products and company names mentioned herein may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies. GS1 US does not, by promulgating this document on behalf of the parties involved in the creation of this document, represent that any methods, products, and/or systems discussed or recommended in the document do not violate the intellectual property rights of any third party. GS1 US has not performed a search to determine what intellectual property may be infringed by an implementation of any strategies or suggestions included in this document. GS1 US hereby disclaims any liability for any party's infringement of intellectual property rights that arise as a result of any implementation of strategies or suggestions included in this document.

This publication may be distributed internationally and may contain references to GS1 US products, programs, and services that have not been announced in your country. These references do not imply that GS1 US intends to announce such products, programs, or services in your country.

GS1 US shall not be liable for any consequential, special, indirect, incidental, liquidated, exemplary, or punitive damages of any kind or nature whatsoever, or any lost income or profits, under any theory of liability, arising out of the use of this publication or any content herein, even if advised of the possibility of such loss or damage or if such loss or damage could have been reasonably foreseen.

GS1 US HEREBY DISCLAIMS, AND YOU HEREBY EXPRESSLY RELEASE GS1 US FROM, ANY AND ALL LIABILITY RELATING TO YOUR COMPLIANCE WITH REGULATORY STANDARDS AND LAWS, INCLUDING ALL RULES AND REGULATIONS PROMULGATED THEREUNDER. GS1 US MAKES NO WARRANTIES OF ANY KIND RELATING TO THE SUITABILITY OF THE GS1 STANDARDS AND THE SPECIFIC DOCUMENTS WITHIN THIS PUBLICATION TO COMPLY WITH ANY REGULATORY STANDARDS, LAWS, RULES AND REGULATIONS. ALL INFORMATION AND SERVICES ARE PROVIDED "AS IS."

\*GS1 US employees are not representatives or agents of the U.S. FDA, and the content of this publication has not been reviewed, approved, or authorized by the U.S. FDA. The following information contained herein is for informational purposes only as a convenience, and is not legal advice or a substitute for legal counsel. GS1 US Inc. assumes no liability for the use or interpretation of the information contained herein.

## No Liability for Consequential Damage

In no event shall GS1 US or anyone else involved in the creation, production, or delivery of the accompanying documentation be liable for any damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of business profits, business interruption, loss of business information, or other loss) arising out of the use of or the results of use of or inability to use such documentation, even if GS1 US has been advised of the possibility of such damages.

## IAPMO

In this publication, the letters "U.P.C." are used solely as an abbreviation for the "Universal Product Code" which is a product identification system. They do not refer to the UPC, which is a federally registered certification mark of the International Association of Plumbing and Mechanical Officials (IAPMO) to certify compliance with a Uniform Plumbing Code as authorized by IAPMO.

\*If applicable

---

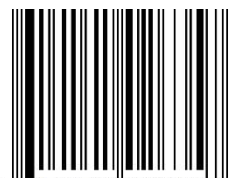
**GS1 US Corporate Headquarters**

Princeton South Corporate Center, 300 Charles Ewing Boulevard  
Ewing, NJ 08628 USA

**T** +1 609.620.0200 | **E** info@gs1us.org

**[www.gs1us.org](http://www.gs1us.org)**

**Connect With Us**



6 14141 02635 7