

unitech UDI Solution
醫療器材單一識別系統方案



什麼是UDI?

醫療器材單一識別系統 Unique Device Identification

醫療院所及公眾可透過醫療器材標籤或包裝上之識別碼 (UDI) · 於醫療器材單一識別系統資料庫 (GUDID) 搜尋該醫材之重要資訊和管理。



FDA UDI

• Unique Device Identification



• UDI

- ▶ 肉眼可辨別之文字資訊及機器可讀取之載體
- ▶ 最小及以上各層包裝

• DI

- ▶ 固定產品資訊
- ▶ GTIN、型號、廠商名稱

• PI

- ▶ 變動產品資訊
- ▶ 批號、效期、序號



◆ 資料引用自 GS1 Taiwan

應用識別碼	資料內容
產品識別DI	全球交易品項識別碼GTIN AI(01)
生產識別PI	應用識別碼 AI • 製造日期 AI (11) 例: 171201 • 有效日期 AI (17) 例: 141120 • 批號 AI (10) 例: 1234AB • 序號 AI (21) 例: 12345XYZ
DI+PI= UDI	GTIN + AI = UDI

UDI 條碼

• 全球交易品項識別碼 (GTIN)

- ▶ GTIN (Global Trade Item Number) 為識別商品品項的全球獨一性編號，就商品的資料管理而言，GTIN 代表商品品項，並且對應至資料庫中的商品資料，或對應至交易的訊息。
- ▶ GTIN 包括零售單品、交易包裝單位如箱、盒等，在管理上必須與資料庫中的商品資料或交易訊息對應，以便讓供應鏈的各階段業者可讀取、流通共用。



◆ 資料引用自 GS1 Taiwan

◆ 醫療器材 UDI 貼標指引

• GS1 DataMatrix



GTIN 04711234567899
 EXP NOV 2020
 SN 8910892354
 LOT 32CBA

代碼	資料意義
AI (01)	GTIN(共14碼)
AI (21)	產品序號
AI (17)	產品效期
AI (10)	產品批號

◆ 資料引用自 GS1 Taiwan

• GS1 128



(01)04711234567899(17)201231(10)ABC123(21)321CBA

攜帶應用識別碼 (AI)

代碼	資料意義
AI (01)	GTIN
AI (21)	產品序號
AI (17)	產品效期
AI (10)	產品批號

◆ 資料引用自 GS1 Taiwan



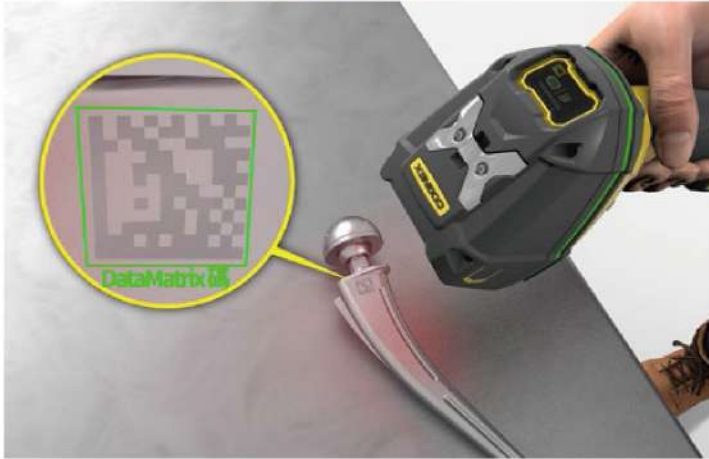
方案應用介紹



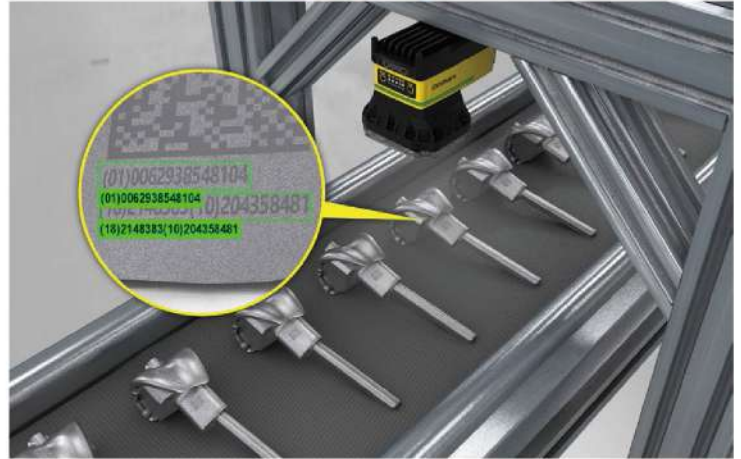
醫材解決方案

► 精聯電子提供UDI醫療器材解決方案，協助確保所有形狀與尺寸的醫療器材都能在其生命週期中被正確的紀錄與追溯

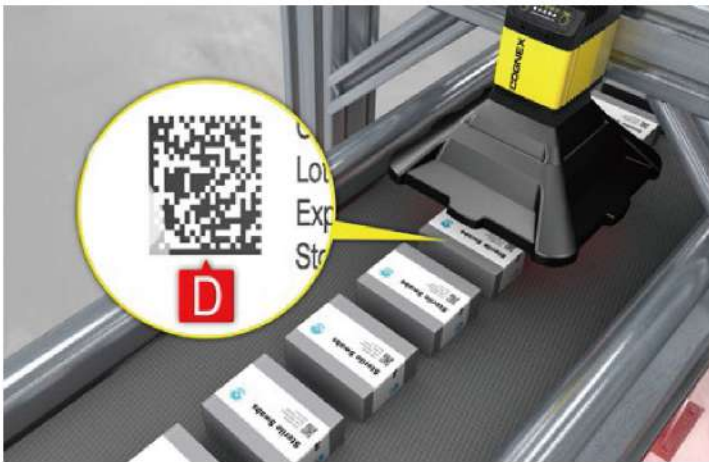
讀取鐳射蝕刻條碼



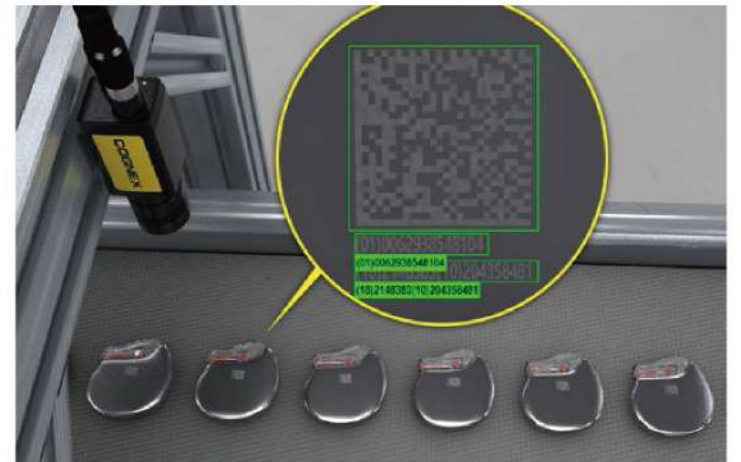
識別直接刻印的OCR碼



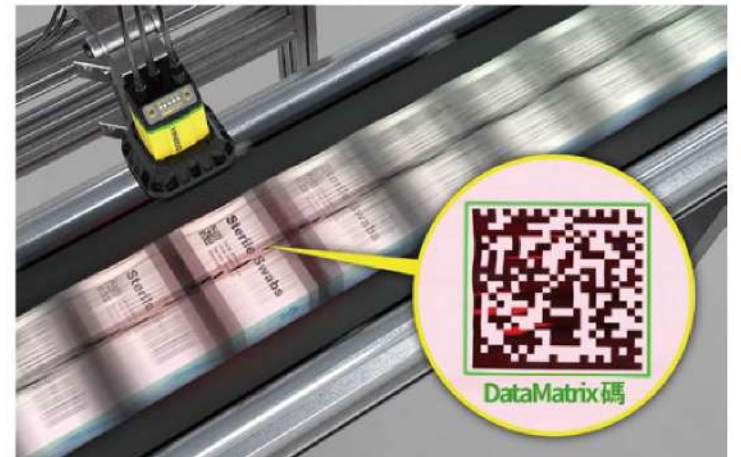
條碼品質驗證與條碼驗證



檢測DPM條碼品質並同時驗證OCR與條碼資料正確性



快速識別外包裝的條碼與文字



可搭載的設備

搭載設備推薦

► 強固軍工規, 醫療等級手持行動電腦

※圖片非正確產品比例, 實際尺寸請以官網資訊為主



EA520



HT730



► 條碼讀取器

► 視覺辨識系統



DataMan 8700



DataMan 370



DataMan 470



In-Sight 2000



In-Sight 7000



In-Sight 8000

生產標示自動化設備

條碼編輯管理軟體

• 物聯網技術

藉由醫藥服務跟資訊科技的整合, 透過電子標籤應用於藥盒, 床頭卡, 降低醫護人員的工作負擔



支援法規及標準, DSCSA, 歐盟食品過敏原標籤, GHS, FDA 21 CFR PART 11, UDI

BarTender
BY SEAGULL SCIENTIFIC

UDiBar

• 熱轉印, 噴印, 雷射

支援法規及標準, DSCSA, 歐盟食品過敏原標籤, GHS, FDA 21 CFR PART 11, UDI



ZT510



Domino V系列 熱轉印機

醫療手腕帶

可清楚辨識患者資料, 材質適合醫院環境, 患者配戴時不會感到不適



方案優勢

unitech

- ✓ 軟硬體整合 開發式架構，易與原有設備介接
- ✓ 生產革新進化 導入自動化整合，並結合視覺影像辨識系統，提高生產效能
- ✓ 系統完整度 生產包裝延伸至倉儲管理 (WMS)
- ✓ 資料維護查詢 任何時間皆可進行前置作業
- ✓ 賦碼管理 系統集中派發與控管
- ✓ 系統運作效能 多條產線資料可同時處理
- ✓ 產線運作 自動下載序列號，生產包裝過程由IPC結合影像、PLC系統做自動控制
- ✓ 資料同步 排程化自動作業處理
- ✓ CRF21Part.11 符合要求



 **unitech** 您的最佳夥伴

Accessible 即時在地服務

- 六個分公司, 即時在地服務
- 0800 線上客服維護中心

Total Solution 永續經營的理念

- 可彈性擴增的架構規劃
- 維護合約



Fit 依客戶需求量身打造

依客戶需求, 客製化開發,
達成最合適的系統規劃

Symphony 最合適的軟硬體整合

軟、硬體皆為精聯自行研發, 開發
生產, 做好最充足的整合測試



精聯電子股份有限公司 unitech electronics co.,ltd.
http://tw.ute.com info@tw.ute.com 免付費報修諮詢專線 0800-033-388



- | | | | | | | |
|----------|---------------------|-----------------|----------------------|----------------------|-----------------|---------------|
| ■ 台灣營業中心 | 臺北市內湖區新湖二路236號4樓 | 02-27917988#708 | 台中分公司 | 台中市南屯區公益路二段51號15樓A1室 | 04-23191488#169 | |
| 中壢分公司 | 桃園市平鎮區環南路2段11號24樓之1 | 03-4939110#61 | 台南分公司 | 台南市中西區西門路一段496號2樓 | 06-2153008#61 | |
| 新竹分公司 | 新竹縣竹北市台元街32號3樓之5 | 03-5600399#66 | 高雄分公司 | 高雄市前鎮區民權二路8號7樓 | 07-3317666#285 | |
| ■ 全球營業據點 | Unitech Taiwan | Unitech America | Unitech Asia Pacific | Unitech China | Unitech Europe | Unitech Japan |