

의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령

식품의약품안전처고시 제2018-109호(2018. 12.21, 제정)

식품의약품안전처고시 제2020-29호(2020. 5.1, 타법개정)

식품의약품안전처고시 제2023-67호(2023. 10.20, 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」(이하, “법”이라 한다) 제20조제8호 및 「체외진단의료기기법」 제4조, 제13조에 따라 국내에서 제조되거나 수입되는 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야 하는 의료기기 표준코드의 표시 및 관리를 위한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.
2. “의료기기 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 「의료기기법」 제31조의3제2항에 따라 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드를 말한다.

3. “의료기기 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 한다.

가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)

나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)

다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다)

4. “의료기기 바코드”란 의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너 등 기계가 읽을 수 있도록 인쇄된 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)을 말한다.

가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합

나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합

5. “의료기기 전자태그(RFID tag; Radio Frequency Identification tag)”란 ‘무선주파수 인식기술’을 이용하여 의료기기 표준코드를 표현하는 수단을 말하며, 일반적으로 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자의 일련번호를 저장한 칩(Chip)과 저장된 정보를 전송하는 안테나로 구성되어 있다.

제3조(적용범위)이 고시는 국내에서 유통 또는 판매되는 의료기기에 대하여 적용하며, 수출용 의료기기에는 이를 적용하지 아니한다.

제4조(의료기기표준코드의생성) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 법 제6조 제2항 또는 법 제15조2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 별표 1에 따른 GS1(Global Standard #1) 국제 표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 의료기기에 대하여 의료기기 표준코드 중 고유식별자를 다시 생성하여야 한다.

1. 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
2. <삭제>
3. 포장단위가 변경된 경우
4. 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

제5조(의료기기표준코드의표시) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장(外裝) 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 “가독 문자”라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착하여야 한다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있다.

1. 의료기기 바코드
2. 의료기기 전자태그(RFID tag). 이 경우 제1호의 의료기기 바코드를 부착하

여야 하며, 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 등을 포함하여야 한다.

② 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 제1항에 따른 의료기기 표준코드 부착 시 의료기기의 외장(外裝)에 영구적으로 표시하여야 한다.

1. 의료기관 내 재사용이 가능한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기

2. 사용 전 멸균 등의 처리를 해야 하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기

③ 제1항에도 불구하고 의료기기 소프트웨어를 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우에는 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 의료기기 표준코드를 제공할 수 있다.

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 가독문자를 생략할 수 있다.

1. 별표 2 다목에 따른 데이터 매트릭스를 사용하는 경우

2. 별표 3에 따른 바코드의 크기와 용기나 외장의 크기가 같거나 작은 경우

제6조(의료기기바코드의 표시방법) ① 제5조제1항제1호에 따라 의료기기에 의료기기 바코드를 표시하는 경우에는 GS1 체계 중 EAN(European Article Number)-13 바코드, GS1-128 바코드 또는 GS1 Datamatrix 바코드를 사용하여야 한다.

② 의료기기 바코드의 표시 방법은 별표 2와 같다.

③ 의료기기 바코드를 표시함에 있어 준수하여야 하는 바코드의 인쇄크기, 색상

및 위치는 별표 3과 같다.

- 제7조(의료기기 전자태그의 부착방법)** ① 제5조제1항제2호에 따라 의료기기에 의료기기 전자태그를 부착하는 경우에는 GS1 체계 중 SGTIN(Serialized Global Trade Item Number)-96 또는 SGTIN(Serialized Global Trade Item Number)-198을 사용하여야 한다.
- ② 의료기기 전자태그의 생성 방법은 별표 4와 같다.
- ③ 의료기기 전자태그 선정기준 및 부착방법 등은 별표 5와 같다.

- 제8조(의료기기 표준코드에 대한 특례)** 제4조제1항, 제6조 및 제7조의 규정에도 불구하고 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 국제표준체계를 활용하여 의료기기 표준코드를 생성·표시할 수 있다.
1. HIBCC(Health Industry Business Communications Council)
 2. ICCBBA(International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

제9조(세부사항) 법 제31조의4제1항에 따른 의료기기통합정보센터의 장은 의료기기 표준코드의 원활한 관리와 운영을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제10조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 규정에 대하여 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는

시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 <제2018-109호, 2018.12.21.>

이 고시는 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제20조의 시행일부터 시행한다.

부 칙 <제2020-29호, 2020.5.1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙 <제2023-67호, 2023.10.20.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(표준코드의 생성에 관한 적용례) 이 고시 시행일 이후 최초로 변경 허가·인증을 신청하거나 변경 신고하는 경우부터 적용한다.

[별표 1]

의료기기 표준코드의 생성 방법 (제4조제1항 관련)

의료기기 표준코드는 GS1 응용식별자(Application Identifier, AI) 코드체계를 사용하여 생성하여야 한다. 다만, 1등급 의료기기 또는 식약처장이 인정하는 경우에는 의료기기 생산식별자(PI)를 생성하지 아니할 수 있으며, GTIN(Global Trade Item Number)-14 코드체계(GTIN-8, 12, 13을 포함한다)를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성할 수 있다.

가. GTIN-14 코드체계

자리수	1	3	4~6	3~5	1	합계: 총 14자리
내 용	물류단위 식별코드	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호	
생성 예	0	880	12345	1234	3	

- * 업체식별코드 자리수가 4자리인 경우 품목코드 자리수는 5자리
- * 업체식별코드 자리수가 5자리인 경우 품목코드 자리수는 4자리
- * 업체식별코드 자리수가 6자리인 경우 품목코드 자리수는 3자리
- * 개별 판매단위 의료기기의 경우, 물류단위 식별코드에 “0”을 생성한다.

나. GS1 응용식별자(Application Identifier, AI) 코드체계

응용식별자	01	11 / 17	10 / 21
정 의	GTIN-14	제조연월 / 사용기한	제조단위번호(로트번호) / 일련번호
데이터포맷	14자리 숫자	6자리 숫자	숫자 또는 알파벳 20자리 이하

- * 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 그 밖의 ‘GS1 응용식별자’ 또는 ‘KS규격(규격번호 : KS X 6705)’에 따라 추가하여 기재할 수 있다.

※ 의료기기 표준코드 생성 예시

자리수	2	14	2	6	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 제조연월	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
생성 예	01	08801234512343	11	180531	10	Q12345
	의료기기 고유식별자(UDI-DI)		의료기기 생산식별자(UDI-PI)			

[별표 2]

의료기기 바코드의 표시 방법 (제6조제2항 관련)

GS1 체계	GTIN-14 코드체계	GS1 AI 코드체계
표시 단위	EAN-13 GS1-128 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix

가. EAN-13 바코드

EAN-13 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 물류단위식별코드 “0”을 생략한다.(총 13자리만 입력)



< EAN-13 바코드 예시 >

나. GS1-128 바코드

GS1-128 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 응용식별자 “01”과 물류단위식별코드 “0”을 포함한다.



< GS1-128 바코드 예시(GTIN-14) >

GS1-128 바코드에 GS1 AI 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 모든 응용식별자와 데이터 포맷을 포함한다.



< GS1-128 바코드 예시(GS1 AI 코드) >

다. GS1 Datamatrix 바코드

GS1 Datamatrix 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 응용식별자 “01”과 물류단위식별코드 “0”을 포함한다.



(01)08801234512343

< GS1 Datamatrix 바코드 예시(GTIN-14) >

GS1 Datamatrix 바코드에 GS1 AI 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 모든 응용식별자와 데이터 포맷을 포함한다.

(11)180531(10)Q12345



(01)08801234512343

< GS1 Datamatrix 바코드 예시(GS1 AI 코드) >

[별표 3]

의료기기 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치 (제6조제3항 관련)

구 분	EAN-13	GS1-128	GS1 Datamatrix
인쇄 크기	<ul style="list-style-type: none"> - 가로 3.73cm×세로 2.59cm - 바코드 판독이 가능한 범위 내에서 0.8배~2.0배로 인쇄 	<ul style="list-style-type: none"> - 밀도(X-Dimension) 0.17mm 이상 권고 	<ul style="list-style-type: none"> - 밀도(X-Dimension) 0.25mm 이상 권고
인쇄 색상	<ul style="list-style-type: none"> - 흑바와 백바의 명암 대조율 75% 이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고 - 금속색(금,은) 등은 사용금지 	<ul style="list-style-type: none"> - 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고 	<ul style="list-style-type: none"> - 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고
인쇄 위치	<ul style="list-style-type: none"> - 판독이 용이한 위치 - 부상한계 8mm 권고 - 곡면 30°이내 	<ul style="list-style-type: none"> - 판독이 용이한 위치 - 부상한계 8mm 권고 - 곡면 30°이내 	<ul style="list-style-type: none"> - 판독이 용이한 위치 - 곡면 30°이내

[별표 4]

의료기기 전자태그(RFID tag) 생성 방법(제7조제2항 관련)

SGTIN-96 및 SGTIN-198은 의료기기 표준코드 중 검증번호를 제외한 12자리와 물류식별코드, 일련번호를 포함하여 아래와 같이 구성된다. RFID tag에는 해당 표준코드와 일련번호를 가독문자로 기재하여야 한다.

1. SGTIN-96

구분	헤더 ¹⁾	필터값 ²⁾	파티션 ³⁾	업체코드	상품코드	일련번호 ⁴⁾
비트수	8	3	3	24	20	38
값/자리수	00110000 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 2,748억개

<의료기기 표준코드>	구분	국가식별코드	업체식별코드	물류식별코드 ⁵⁾	품목코드
		3	4	1	5

2. SGTIN-198

구분	헤더 ¹⁾	필터값 ²⁾	파티션 ³⁾	업체코드	상품코드	일련번호 ⁴⁾
비트수	8	3	3	24	20	140
값/자리수	00110110 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 20자리

<의료기기 표준코드>	구분	국가식별코드	업체식별코드	물류식별코드 ⁵⁾	품목코드
		3	4	1	5

1) 헤더(Header) : 코드값의 길이와 식별코드의 유형, 구조를 정의. 이진수 값으로 SGTIN-96은 '0011 0000'. SGTIN-198은 '0011 0110'을 적용함.

2) 필터(Filter)값 : GS1 EPCglobal TDS(Tag Data Standard) 최신버전에 정의된 SGTIN 필터 값을 따른다.

필터 값	의 미	필터 값	의 미
000	기타 (All Others)	100	계산대를 통과하지 않는 거래단품 묶음
001	소매용 거래단품	101	사용 유보
010	표준 거래단품 묶음	110	사용 유보
011	단일 선적/소비자 거래 단품	111	사용 유보

3) 파티션(Partition) : 업체코드와 상품코드의 길이를 구분하기 위한 식별자로 업체코드 7자리, 상품코드 6자리에 해당되는 이진수값 '101'을 적용함.

4) 일련번호(Serial Number) : 상품의 개별식별을 위해 생성하는 일련번호로, SGTIN-96은 숫자로만 구성할 수 있으며 십진수를 이진수로 변환하여 인코딩하고, SGTIN-198은 영문자와 숫자를 혼용할 수 있으며 영문자/숫자 각각을 ISO/IEC 646(ASCII)의 인코딩 방법을 준용하여 7Bit씩 인코딩함.

5) 물류식별코드 : 의료기기 개별 단품에 적용할 경우 이진수 값 '000'을 적용함

[별표 5]

의료기기 전자태그(RFID tag) 선정기준 및 부착방법 등(제7조제3항 관련)

1. RFID tag 선정기준

- 가. ISO 18000-6C 표준을 준용하는 900MHz대역 수동형 RFID tag를 사용한다.
- 나. 국가공인시험기관에서 고온동작시험, 저온동작시험, 고온고습시험, 온도변화시험등의 신뢰성 시험과 태그RF/Protocol 표준규격시험, 상호운용성시험 결과가 포함된 성적서를 받은 tag 사용을 권장한다.
- 다. RFID tag는 단품을 기준으로 최소 1m 이상에서 인식될 수 있어야 한다.

2. RFID tag 부착방법

- 가. 일반기준
RFID tag는 의료기기의 사용이나 보관에 제한을 받지 않도록 부착하여야 한다
- 나. 의료기기 포장재별 부착방법 등
종이박스, 플라스틱 및 유리 포장재, 필름류 포장재 등에 고정식으로 부착하여 유통단계에서 인식에 장애를 받지 않아야 한다.

3. RFID 리더

- 가. 900MHz대역 수동형 리더[KS xISO/IEC18000-6C] 사용을 권장한다.
- 나. 국가공인시험기관에서 표준규격시험과 상호운용성시험 결과가 포함된 성적서를 받은 리더 사용을 권장한다.