

추적관리대상 의료기기 민원설명회

2015. 5. ~ 2015. 6.



추적관리대상 의료기기 민원설명회

추적관리대상 의료기기 민원설명회 1

의료기기 추적관리시스템

1단계(시범)구축 13



**추적관리대상 의료기기
민원설명회**



추적관리대상 의료기기 민원설명회

식품의약품안전처 의료기기안전평가과

개 요

추적관리대상 의료기기란?

사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어,
그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기

추적관리대상
의료기기
(52품목)

인체안에 1년이상 삽입되는 의료기기(48품목)
(※ '15. 4. 3 고시 개정으로 추가된 24개 품목은 '15. 10. 4. 부터 시행)

생명유지용 의료기기 중 의료기관 이외의 장소에서
사용이 가능한 의료기기(4품목)

관련 법령

의료기기법

- 추적관리대상 의료기기 정의(제29조)
- 취급자 및 사용자의 기록 작성 및 보존 의무(제30조)

의료기기법 시행규칙

- 추적관리대상 의료기기의 지정(제30조)
 - 이식형인공심장박동기 포함 8개 품목 지정
- 추적관리대상 의료기기 기록, 제출 및 보존 의무 (제31조)

관련 고시

- 추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정(식약처 고시 제2015-19호)
 - 실리콘겔인공유방 포함 44개 품목 지정(시행 '15. 10. 4.)
- 추적관리대상 의료기기 기록과 자료 제출에 관한 규정(식약처 고시 제2014-187호)

추적관리대상 의료기기 지정 품목현황

연번	품목명	연번	품목명
1	이식형인공심장박동기[4]	27	콜라겐사용인공혈관[4]
2	이식형인공심장박동기총전극[4]	28	헤파린사용인공혈관[4]
3	혼합재질인공심장판막[4]	29	윤상성형용고리[4]
4	생체재질인공심장판막[4]	30	이식형인술린주입기[4]
5	비생체재질인공심장판막[4]	31	유혈스케어 이식형 인술린주입기[4]
6	이식형심장충격기[4]	32	이식형달초신경유도법전기자극장치[4]
7	전통식이식형의약품주입펌프[4]	33	이식형보형신경근전기자극장치[4]
8	실리콘겔인공유방[4]	34	이식형오실공신경근전기자극장치[4]
9	이식형심장충격기총전극[4]	35	이식형척추후만중신경근전기자극장치[4]
10	인공족두하악관절[3]	36	혼수각성용미주신경전기자극장치[4]
11	특수재질인공족두하악관절[4]	37	경동맥동신경자극장치[4]
12	인공안면아래턱관절[4]	38	이식형전기배뇨역제기[4]
13	특수재질인공안면아래턱관절[4]	39	적수이식배뇨장치[4]
14	혈관용스텐트[4]	40	인공심장박동기리드어달터[4]
15	관상동맥용스텐트[4]	41	이식형인공심장박동기수리고체재료[4]
16	장골동맥용스텐트[4]	42	특수재질인공영양기관절[4]
17	심리요법용뇌용전기자극장치[3] (이식형)	43	특수재질인공유도관절[4]
18	발작방지용뇌전기자극장치[4] (이식형)	44	특수재질인공어깨관절[4]
19	진동용뇌전기자극장치[4] (이식형)	45	특수재질인공손목관절[4]
20	이식형통증완화전기자극장치[4]	46	특수재질인공팔꿈치관절[4]
21	이식형통증저용전기자극장치[4]	47	특수재질인공발목관절[4]
22	이식형전기자극장치총전극[4]	48	인공영양기관절(접촉면 금속)[3]
23	보조심장장치[4]	49	개인용인공호흡기[3]
24	활력신경전기자극장치[4]	50	저출력심장충격기[3]
25	중심순환계인공혈관[4]	51	고출력심장충격기[3]
26	비중심순환계인공혈관[3]	52	호흡감시기(상시착용)[2]

* 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기 : 48품목(1~48번)

* 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용 가능 의료기기 : 4품목(49~52번)

* '15.4.3' 추가 지정된 24개 품목(25~48번)은 '15.10.4'부터 추적관리대상 의료기기로 관리

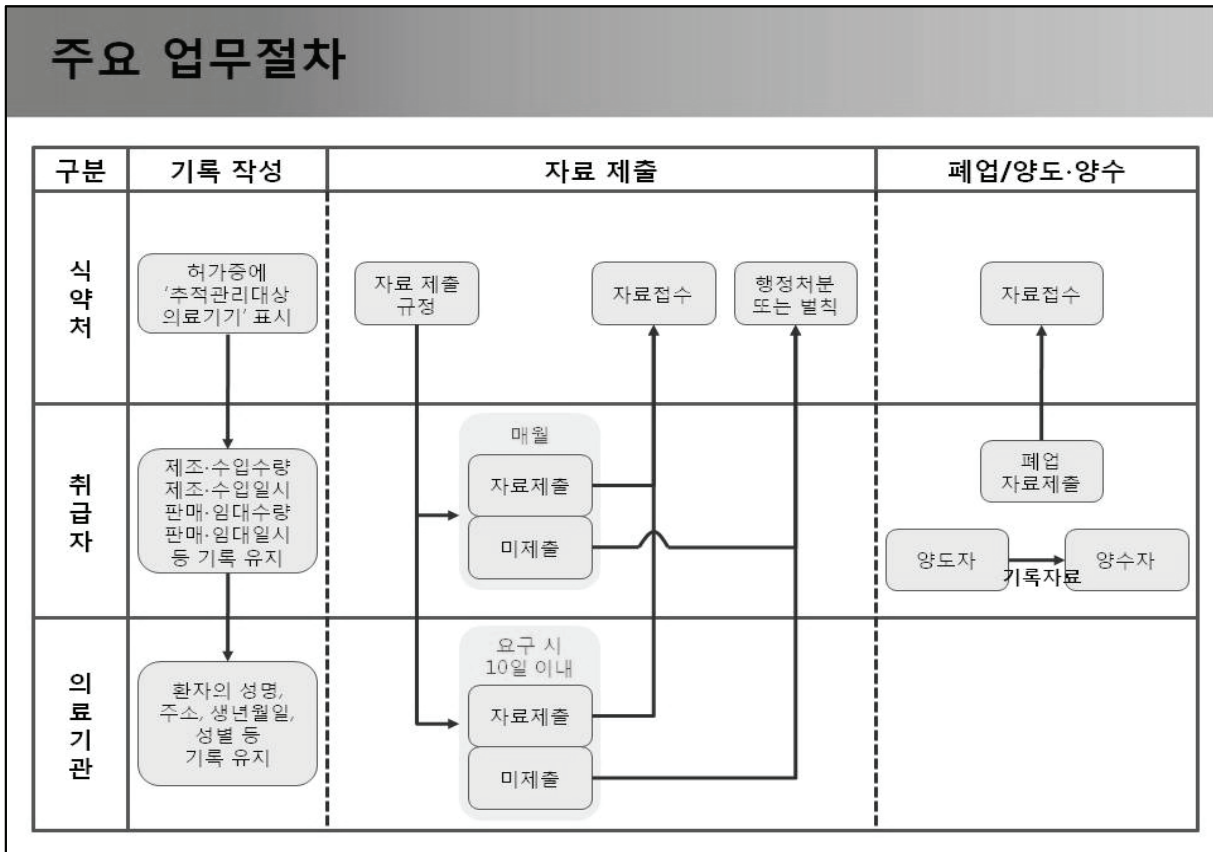
취급자 및 사용자 준수 의무(의료기기법 시행규칙 제31조)

	취급자	사용자
구분	추적관리대상 의료기기를 취급하는 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자 및 수리업자	추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등
기록	추적관리대상 의료기기의 제조·수입·임대 또는 수리내역 등에 대한 기록의 작성 및 보존	추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 신속한 추적이 가능하도록 별도의 양식을 마련하여 사용 등에 대한 기록의 작성 및 보존
자료 제출	매월 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 작성하여 그 다음달 말일 제출	식약처장으로부터 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료의 제출을 요구 받은 경우 10일 이내에 제출
보존 기한	1. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자가 사망하는 등의 이유로 해당 의료기기를 더 이상 사용할 수 없게 된 때 2. 일회용이 아닌 추적관리대상 의료기기에 관하여 새로이 기록하여 이전 기록을 보존할 이유가 소멸한 때 3. 그 밖에 추적관리의 필요성이 없게 되어 해당 기록을 보존할 이유가 소멸한 때	

취급자 및 사용자의 세부 기록사항(의료기기법 시행규칙 제31조)

구분	세부 기록사항
제조업자 수입업자	가. 형명별·제조단위별 제조·수입수량 및 제조·수입일시 나. 형명별·제조단위별 판매(구입포함) 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 다. 그 밖에 보건위생상 위해발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
수리업자	가. 형명별·제조단위별 수리 일시 및 의뢰인의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해 발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
판매업자 임대업자	가. 형명별·제조단위별 판매(구입포함) 또는 임대수량, 판매 또는 임대일시 및 판매업자 또는 임대업자의 상호와 주소 나. 그 밖에 보건위생상 위해 발생을 방지하기 위하여 필요한 사항
의료기관 (의사 등)	가. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 환자의 성명, 주소, 생년월일 및 성별 나. 추적관리대상 의료기기의 명칭 및 제조번호 또는 이를 갈음한 것 다. 추적관리대상 의료기기를 사용한 연월일 라. 사용 의료기관의 명칭 및 소재지 마. 그 밖에 보건위생상 위해 발생을 방지하기 위하여 필요한 사항

주요 업무절차



행정처분 및 벌칙(의료기기법 제54조, 같은법 시행규칙 [별표 7])

• 추적관리에 필요한 기록을 작성하지 않거나 보존하지 아니한 때

행정처분	1차	2차	3차	4차
제조 또는 수입업자	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조·수입 허가취소
수리·판매 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무 정지 1개월	수리·판매·임대 업무 정지 3개월	수리·판매·임대 업무 정지 6개월	수리·판매·임대 업무 정지 1년

• 정당한 사유없이 식약처장의 자료제출 요구에 응하지 아니한 때

행정처분	1차	2차	3차	4차
제조 또는 수입업자	해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 2개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월
수리·판매 또는 임대업자	수리·판매·임대 업무 정지 15일	수리·판매·임대 업무 정지 1개월	수리·판매·임대 업무 정지 2개월	수리·판매·임대 업무 정지 3개월

• 추적관리대상 의료기기 사용자가 추적관리에 필요한 기록을 작성하지 아니하거나 보존하지 아니하였을 경우, "500만원 이하의 벌금"에 처함(의료기기법 제54조)

'15년 추적관리대상 의료기기 추가 지정 품목

24개 품목 추가지정

• '중심순환계인공혈관[4]', '특수재질인공관절류[4]' 등 24개 품목 추가 지정(시행 '15.10.4)

연번	품목명[등급]	연번	품목명[등급]
1	중심순환계인공혈관[4]	13	이식형전기배뇨억제기[4]
2	콜라겐사용인공혈관[4]	14	척수이식배뇨장치[4]
3	헤파린사용인공혈관[4]	15	인공심장박동기리드어댑터[4]
4	윤상성형용고리[4]	16	이식형인공심장박동기수리교체재료[4]
5	이식형인술린주입기[4]	17	특수재질인공영양기관절[4]
6	유헬스케어 이식형 인술린주입기[4]	18	특수재질인공무릎관절[4]
7	이식형말초신경무통법전기자극장치[4]	19	특수재질인공어깨관절[4]
8	이식형보행신경근전기자극장치[4]	20	특수재질인공손목관절[4]
9	이식형요실금신경근전기자극장치[4]	21	특수재질인공팔꿈치관절[4]
10	이식형척주측만중신경근전기자극장치[4]	22	특수재질인공발목관절[4]
11	혼수각성용미주신경전기자극장치[4]	23	비중심순환계인공혈관[3]
12	경동맥동신경자극장치[4]	24	인공영양기관절[3] (접촉면이 모두 금속인 경우)

※ 추가지정 사유

- 1~4 : 일본 추적관리 지정품목
- 5~16 : 유럽지정 추적관리 대상품목(고위험 인체이식 전자의료기기)
- 17~22 : 고위험 인체이식 인공관절
- 23~24 : 인체에 지명적 부작용 우려 품목

'15년 주요 업무 일정

민원설명회 등

- 추적관리대상 의료기기 제조 및 수입업체 민원설명회('15. 3. 19.)
- 추적관리대상 의료기기 판매·임대·수리업체 민원설명회('15. 5. ~ '15. 6.)
- 추적관리대상 의료기기(생명유지용) 협의체 구성·운영('15. 6.)
- 추적관리대상 의료기기 품목 추가지정에 따른 제조·수입업체 민원설명회('15. 9.)
- '의료기기 추적관리시스템 운영 및 개선방안 연구' 과제 수행('15. 6. ~ '15. 12.)
- 부작용 등 안전성 정보가 기록되도록 추적관리시스템 기능개선('15. 6.)

현장 지도점검

- 취급자 및 사용자의 기록·관리 실태 현장점검('15. 9.)

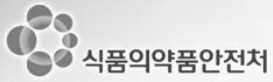


감사합니다.

MEMO

MEMO

**의료기기 추적관리시스템
1단계(시범)구축**



의료기기 추적관리시스템 1단계(시범)구축



solideo S 솔리데오시스템즈 컨소시엄

목차 Contents

- 1 개요
- 2 사업의 이해
- 3 시스템이용 방법

1. 개요

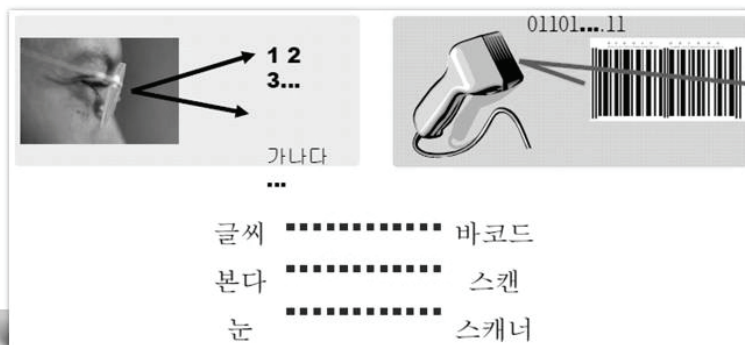
- 사업명** 의료기기통합안전관리시스템 1단계(시범) 구축 사업
- 사업기간** '13. 8. 20 ~ 12. 31일(약 134일), 안정화기간 3개월
- 계약금액** 748.5백만원
- 사업범위**
 - ① 추적관리대상 의료기기 품목의 UDI(고유식별코드) DB 시스템 구축
 - ② 추적관리대상 의료기기 안전관리 시스템 구축
 - ③ 추적관리대상 의료기기 안전성 정보 수집·분석 시스템 구축
 - ④ 의료기기 업체 포털 서비스 구축

2. 사업의 이해

바코드란 무엇인가?

바코드 란?
(Bar-code)

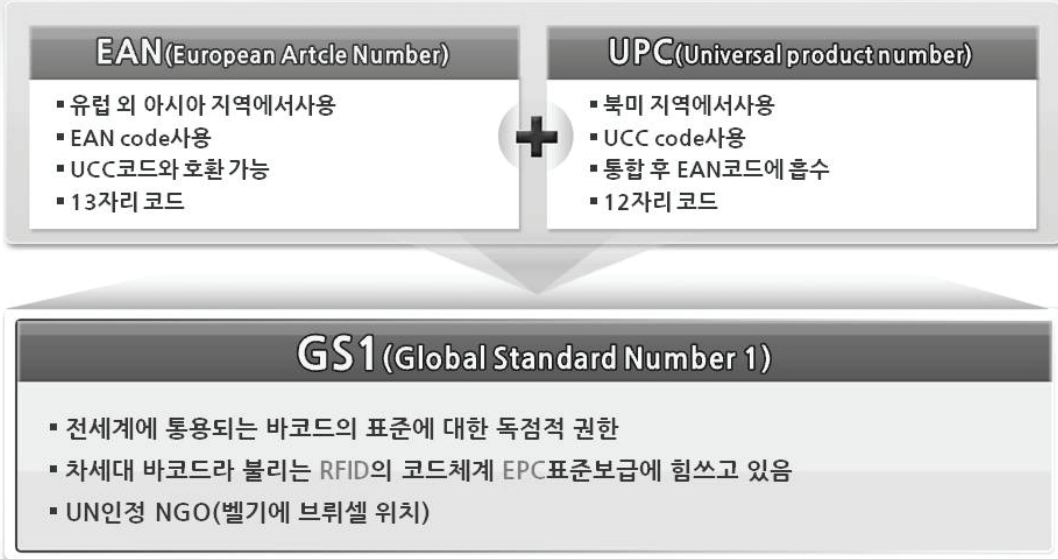
사람이 보고 읽는 것과 같이 기계가 읽고 해석할 수 있게 만든 선형 코드



2. 사업의 이해

국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF)에서 권고하는 GS1 코드란?

EAN/UCC 코드의 개요



2. 사업의 이해

표준 상품식별코드의 중요성

- 상품식별코드란?**
 - 상품을 식별하기 위해 사용되는 번호체계
 - 데이터베이스를 검색할 수 있는 열쇠 역할
- 표준 상품식별코드의 이점**
 - 하나의 상품에 하나의 고유한 코드가 부여되는 관리의 용이성
 - 내부 시스템 간소화 및 효율성 제고, 비용 및 시간 절감
- 비표준 상품식별코드의 문제점**
 - 하나의 상품 식별에 다수의 코드 /코드체계가 사용되어 시스템이 복잡해짐
 - 제품별로 상이한 코드체계 관리 필요, 코드체계별 포장재 제작 등 비용증가
 - 사용지역의 제한성



2. 사업의 이해

UDI(Unique Device Identification)란?

의료기기 통합안전관리시스템 구축 사업 시 사용할 UDI코드

● 의료기기 UDI 코드 구성체계

자리수	3	9	1
내용	국가코드	업체코드 + 품목코드	검증번호
부여 예	880	123456789 업체코드 및 형명을 포함한 품목코드	0-9
	← GS1에서 국가 및 업체코드 부여 →		
	← 의료기기 개개의 포장단위 별 바코드로 적용하여 표시 →		

적용원칙

- 국내에 유통되는 모든 추적관리대상 의료기기에 대해 품목별, 포장 단위별 GS1에 등록된 코드를 적용하며 의료기기 유통 전 과정에서 바코드를 활용토록 함
- 의료기기 국가코드, 업체코드는 GS1에서 부여하며 업체코드 부여 범위는 GS1에서 결정

● 의료기기 바코드 종류 및 구성체계

구 분	GTIN-13	GTIN-14	GS1-128
심 별 명	EAN/UPC Datamatrix	ITF-14 Datamatrix	GS1-128 Datamatrix
번호체계	GTIN-13	GTIN-14	GS1-128
자리 수	숫자 13자리	숫자 14자리	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GS1-128 : 숫자, 문자 포함 48자리수 이하 제한 ▪ Datamatrix : 숫자, 문자 포함 2,335자리수 이하

2. 사업의 이해

UDI(Unique Device Identification)란?



표준형 상품식별코드(GTIN-13) 체계



< EAN-13 바코드 >

바코드 스캐너가 인식하는 막대(Bar) 부분

사람이 인식하는 숫자 부분

국가코드	상품코드	체크디지트
880	123456001	6
대한민국	대한제과 오렌지주스(250ml)	검증번호

GTIN-13 : 상품에 부여하는 13자리로 구성된 식별코드

- 국가코드 3자리, 상품코드 9자리, 체크디지트 1자리로 구성
- 하나의 상품에 하나의 고유한 상품식별코드 부여

2. 사업의 이해

UDI(Unique Device Identification)란?



표준형 물류코드(GTIN-14) 체계



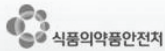
< ITF-14 바코드 >

1 88 01234 56009 9

물류식별코드	국가코드	상품코드	체크디지트
1	880	123456009	9
8개들이	대한민국	대한제과 꿀 시리얼	검증번호

GTIN-14: 물류용 박스단위상품에 부여하는 14자리로 구성된 식별코드

- 물류식별코드 1자리, 국가코드 3자리, 상품코드 9자리, 체크디지트 1자리로 구성
- 하나의 물류단위상품에 하나의 고유한 물류식별코드 부여



2. 사업의 이해

UDI(Unique Device Identification)란?

추적관리 대상 의료기기(12종)에 적용하는 GS1-128

GTIN-14(물류식별:1, 업체식별코드:6401, 제품코드:12345)에 최대유통일자(20101231)와 로트번호(Q12345) 부여 예

자리수	2	14			2	6	2	20
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드 국가코드 업체코드 품목코드			AI 최대유통 통일자	YYMM DD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
부여 예	(01)	1880	6401	12345 6	(17)	101231	(10)	Q12345
부여주체	GS1 인증			식약처 지침에 따른 업체 자율부여				

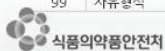


현재 사용가능 응용식별자(AI)의 종류

AI	내 용	포 맷
00	연속수송용기코드(Serial Shipping Container Code)	n2 + n18
1	EAN상품코드/수송용 용기코드 (EAN Article Number/Shipping Container Code)	n2 + n14
2	소포장단위가 감할포장된 상품의 EAN번호	n2 + n14
10	배치 또는 로트번호(Batch or Lot Number)	n2 + an...20
11(a)	생산일자(YYMMDD)	n2 + n6
13(a)	포장일자(YYMMDD)	n2 + n6
15(a)	최적유통일자(Minimum durability date : YYMMDD)	n2 + n6
17(a)	최대유통일자(Maximum durability date : YYMMDD)	n2 + n6
20	제품의 변형	n2 + n2
21	일련번호(Serial Number)	n2 + an...20
...
90	내부사용용	n2 + an...30
91~98	내부사용용	n2 + an...30
99	자유형식	n2 + an...30

데이터 포맷을 나타내는 약어 내용

AI	내 용
a	알파벳 캐릭터
n	숫자 캐릭터
an	알파벳-숫자 캐릭터
a3	3자리로 고정된 알파벳 캐릭터
n3	3자리로 고정된 숫자 캐릭터
an3	3자리로 고정된 알파벳-숫자 캐릭터
a..3	최대 3자리의 가변 길이 알파벳 캐릭터
n..3	최대 3자리의 가변 길이 숫자 캐릭터
an..3	최대 3자리의 가변 길이 알파벳-숫자 캐릭터



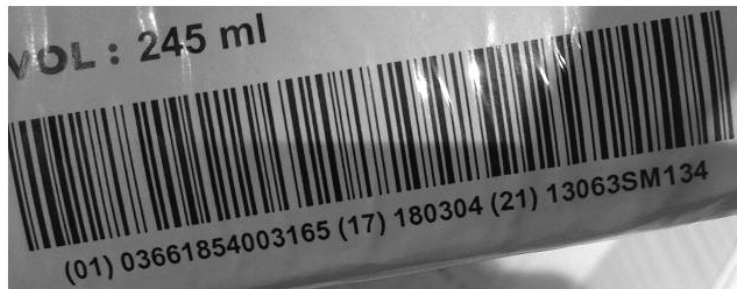
2. 사업의 이해

UDI(Unique Device Identification)란?

GS1-128 코드 부여(예)

● GTIN-13부여 (예)

자리수	2	14	2	6	2	20
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통 일자	YYMMDD	AI 시리얼번호	제품 시리얼번호
부여 예	(01)	03661854003165	(17)	180304	(21)	13063SM134



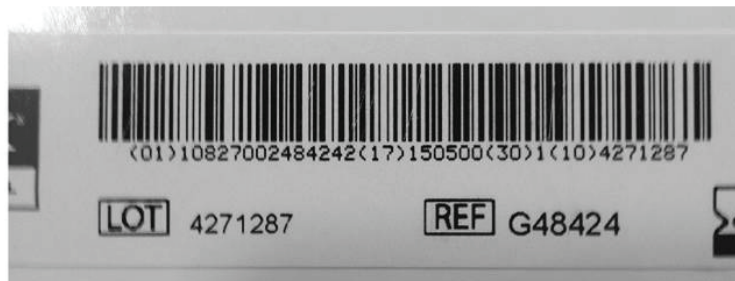
2. 사업의 이해

UDI(Unique Device Identification)란?

GS1-128 코드 부여(예)

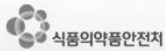
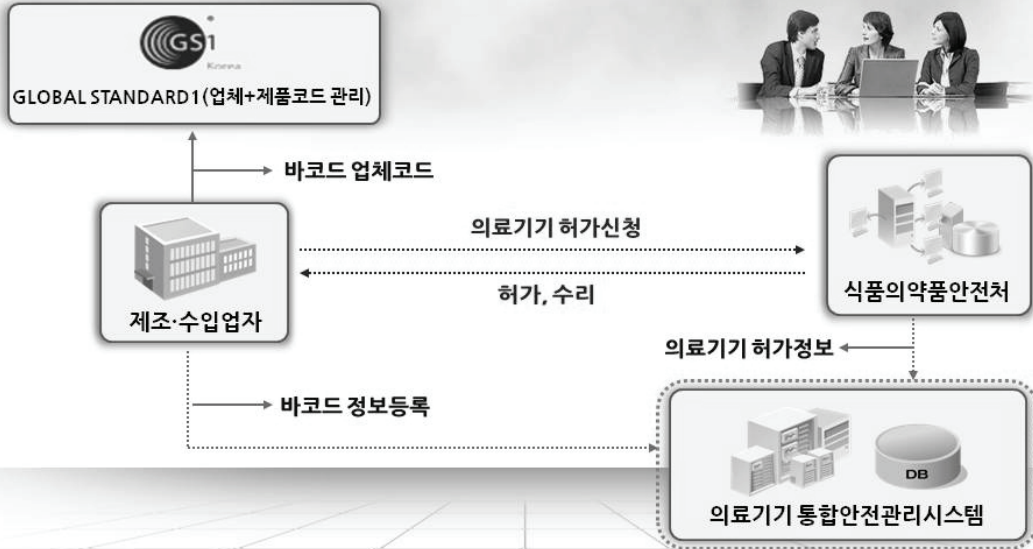
● GTIN-14부여 (예)

자리수	2	14	2	6	2	8	2	20
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통 일자	YYMMDD	AI 가변수량	제품의 수량	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
부여 예	(01)	10827002484242	(17)	150500	30	1	(10)	4271287



2. 사업의 이해

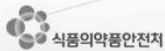
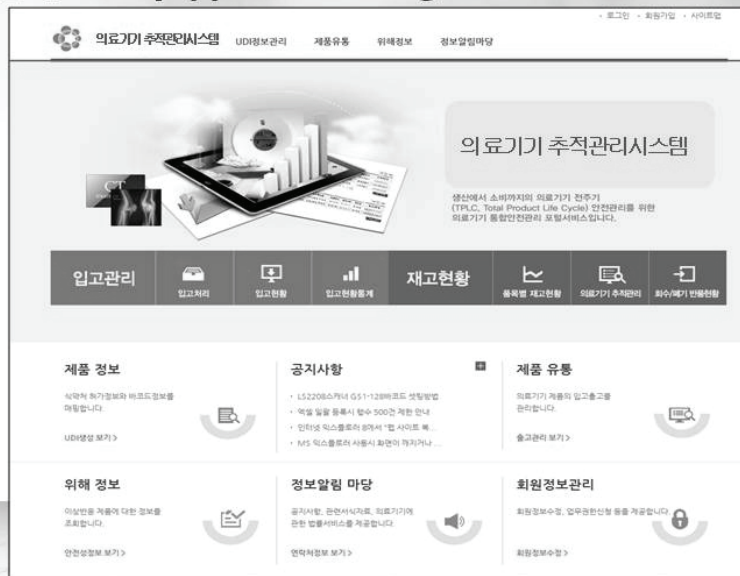
표준 상품식별코드와 식품의약품안전처 품목허가코드와 매핑



solideo S 솔리데오시스템즈 컨소시엄

3. 시스템 이용 방법

1. 포털 접속 : <http://udi.mfds.go.kr>



solideo S 솔리데오시스템즈 컨소시엄

3. 시스템 이용 방법

2-1. 기업회원 가입

기업회원 약관동의

회원선택 약관동의

이점약관

제1장 총칙
제1조(목적)
본 약관은 식품의약품안전처의 의료기기통합관리관리시스템(이하 "추적관리시스템"이라 함)을 이용하여 추적관리서비스를 사용함에 있어 본 약관을 준수하여야 하며, 약관사항과 기타 필요한 사항을 규정함을 목적으로 합니다.

제2조(총칙발상 및 변경)
①이용자 등록은 이 약관에 동의하여 등록합니다.
②추적관리서비스는 귀하가 본 약관 내용에 동의하는 것을 조건으로 귀하가 추적관리서비스를 제공하며, 추적관리서비스 사용 할 때에는 본 약관을 준수하여야 하며, 본 약관을 사정고지 없이 변경할 수 있으며, 변경된 약관에 동의하지 않는다면 서비스 이용을 중단하여야 합니다. 이용자가 변경된 약관에 동의하지 않는다면, 이용자는 본 약관을 종료할 수 있습니다. 변경된 약관은 2024.02.12. 14:00에 적용됩니다.


제3조(개인정보 수집 및 이용목적 등)
본 목적은 식품의약품안전처의 의료기기통합관리관리시스템(이하 "추적관리시스템"이라 함)을 이용하여 추적관리서비스를 제공하며, 추적관리서비스 사용 할 때에는 본 약관을 준수하여야 하며, 본 약관을 사정고지 없이 변경할 수 있으며, 변경된 약관에 동의하지 않는다면 서비스 이용을 중단하여야 합니다. 이용자가 변경된 약관에 동의하지 않는다면, 이용자는 본 약관을 종료할 수 있습니다. 변경된 약관은 2024.02.12. 14:00에 적용됩니다.

Home > 가입구분

가입구분

회원선택 약관동의 가입인증 회원 정보입력 가입완료


기업 회원 선택



일반 회원

회원가입하기



기업 회원



회원가입하기

모든 약관 동의 후 다음단계

다음단계

3. 시스템 이용 방법

2-1. 기업회원 가입

기업회원 가입인증

회원선택 약관동의 가입인증

신규 등록할 사업자명과 사업자등록번호를 입력 후 인증

사업자명 사업자명 사업자등록번호 사업자등록번호 인증 취소

Home > 기업회원 정보입력

기업회원 정보입력

회원정보 입력 후 가입신청

이름을 입력하십시오

성명

비밀번호

비밀번호확인

비밀번호 범위

비밀번호 길이

성별

기업구분

인증

회원정보 입력 후 가입신청

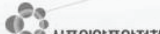

기업회원 가입완료

별도 승인없이 로그인 가능

기업회원가입 신청이 완료되었습니다.


기업님의 아이디는 00000000입니다.

로그인

3. 시스템 이용 방법

2-2. 일반회원 가입



가입구분

Home > 가입구분

회원선택 | 약관동의 | 가입인증 | 회원 정보입력 | 가입완료

일반 회원 선택

보유목적	회급관리, 서비스 이용에 따른 본인사별, 종속가입 불가
보유단계	의료기기별 제3차(추적관리대상 의료기기), 제3차(가짜)의 역할 및 보존 등(의료기기별 시범규칙 제3차(추적관리대상 의료기기)의 자문 및 관리기준), 제3차(추적관리대상 의료기기)의 거래에 관한 사항 등(추적관리대상 의료기기처방에 관한 규정(식품의약품안전처 고시제3차(가짜))
주요항목	필수항목 : 이름, 아이디, 비밀번호 선택항목 : 소속회사명, 전화번호
회급단계	회급단계 시 까지 보유 (2년 후기로 자동)

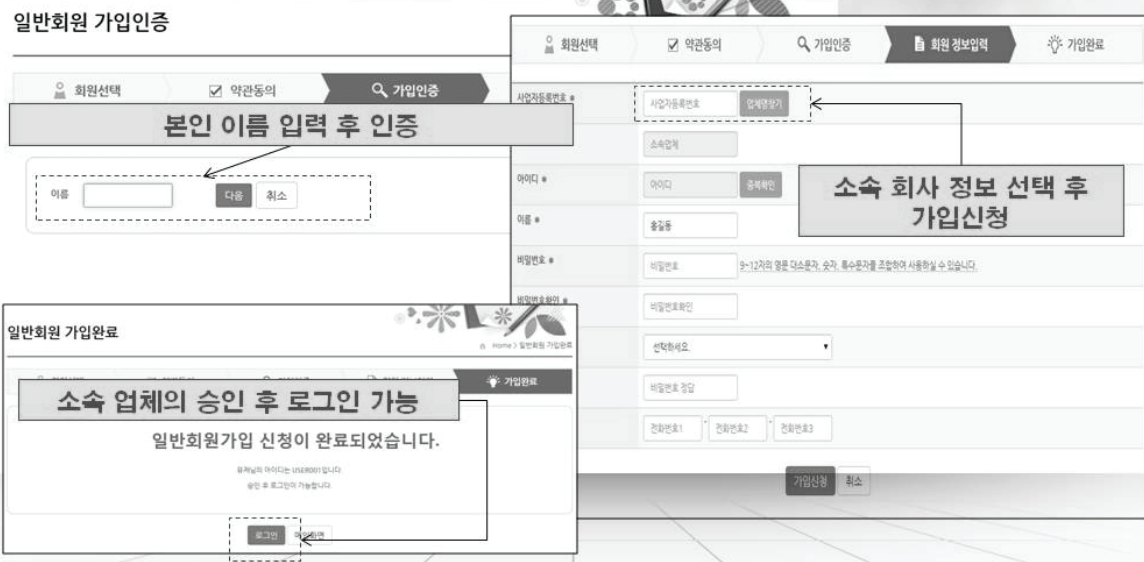
모든 약관 동의 후 다음단계

다음단계 | 가입취소

식품의약품안전처 solideo S. 솔리데오시스템즈 컨소시엄

3. 시스템 이용 방법

2-2. 일반회원 가입



일반회원 가입인증

Home > 일반회원 가입인증

회원선택 | 약관동의 | 가입인증 | 회원 정보입력 | 가입완료

본인 이름 입력 후 인증

이름 다음 취소

소속 회사 정보 선택 후 가입신청

이름 * 공백허용

이메일 * @ .

비밀번호 * 9~12자의 영문 대소문자, 숫자, 특수문자를 조합하여 사용하실 수 있습니다.

비밀번호 확인

선택항목

비밀번호 설정

전화번호1 | 전화번호2 | 전화번호3

가입신청 취소

일반회원 가입완료

Home > 일반회원 가입완료

소속 업체의 승인 후 로그인 가능

일반회원가입 신청이 완료되었습니다.

당좌번호: 010-33001-0123
로그인 후 로그인 가능합니다.

로그인 | 비밀번호

식품의약품안전처 solideo S. 솔리데오시스템즈 컨소시엄

3. 시스템 이용 방법

2-3. 업체 직원의 사용권한 승인

의료기기 추적관리시스템 | UDI정보관리 | 제품유통 | 위해정보 | 정보알림마당 | 회원정보관리

회원정보수정 | 사용권한승인

회원정보관리 +

사용권한승인

기업회원이 소속 직원 사용권한 승인

아이디 검색어 전체 가입 시작일자 가입 종료일자 조회 승인 중지

전체페이지:1 현재페이지:1 전체건수:1

아이디	이름	전화번호	가입일자	상태	상세보기	관리자권한
USER001	사용자001		2013.10.28	승인	상세보기	양도

이용약관 | 개인정보취급방침 | 원격지원

식품의약품안전처

식약처 : 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
 의료기기안전국 : 충청북도 청원군 오송읍 오송생명5로 303(만수리 864) 국도 푸르미르 빌딩
 시스템문의 : (Tel) 043-233-9267, 9268 (Fax) 043-233-9265

3. 시스템 이용 방법

3. 거래처 등록

의료기기 추적관리시스템 | UDI정보관리 | 제품유통 | 위해정보 | 정보알림마당 | 회원정보관리

UD이정보검색 | 입고관리 | 출고관리 | 재고현황 | 거래처관리

제품유통 +

거래처관리

기업별 거래처 웹 등록

거래처 유형 선택 거래처명 입력 조회

전체

거래처 유형	거래처명	사업자등록번호	담당자명	연락처	비고
외용기관	병원거래처01	504-22-32059			
대리점	교육대리점02	333-33-33336			
대리점	교육대리점01	222-22-22227			
대리점	대리점02	123-81-55447			
대리점	대리점01	513-16-47007			

엑셀다운로드 | 등록(필) | 등록(선택) | 엑셀 일괄등록

거래처관리

거래처정보 입력 후 저장

거래처 유형 *
 사업자등록번호 *
 거래처명 *
 담당자명
 연락처
 비고

거래처 유형 선택
 -기관유형 선택
 -기관유형 선택-본사
 -기관유형 선택-계조사
 -기관유형 선택-수입사
 -기관유형 선택-대리점
 -기관유형 선택-의료기관

입제명찾기

담당자명칭 입력
 연락처 입력
 비고 입력

저장 | 목록

3. 시스템 이용 방법

4-1. UDI 생성 - 웹등록



UDI생성

UDI번호: 08801234123459 [분석]

UDI생성

UDI번호	종목명	모양명	모델명	등록일
수핵2013-20	활판용스텐드A	모양103	모델001	2013.01.01
수핵2013-18	악시형인공심장박동기	모양101	모델001	2013.01.01
수핵2013-01	인공유방	모양007	모델001	2013.01.01
수핵2013-01	인공유방	모양005	모델001	2013.01.01
수핵2013-01	인공유방	모양006	모델001	2013.01.01

해당 모델명을 선택

3. 시스템 이용 방법

4-2. UDI 생성 - 엑셀 일괄등록



UDI일괄등록

Home > UDI정보관리 > UDI일괄등록

엑셀파일 입력 양식 다운로드

양식다운로드 → **엑셀 양식 다운로드 후 UDI정보 작성**

엑셀파일

파일 선택 | 선택된 파일 없음 | 분석

목록 → **엑셀 파일을 선택하여 추가 후 분석**

3. 시스템 이용 방법

5-1. 기초재고, 병원반품, 미출고입고 등록

기초재고

Home > 제품유통 > 입고관리 > 기초재고

관련 UDI 정보 선택

품목 허가 번호	품목명	모델명	UDI 바코드	수량	SERIAL 사용여부	LOT 사용여부	유효기간 사용여부	제조일자 사용여부	바코드 유형	진재선택
수허2013-01	인공유방	모델001	97899323587084	-	N	N	N	N	자체	선택
수허2013-01	인공유방	모델004	10827002484242	-	N	Y	N	Y	GTIN-13	선택
수허2013-01	인공유방	모델002	00733132610051	-	N	N	N	N	GTIN-13	선택
수허2013-01	인공유방	모델003	03661854003165	-	Y	N	Y	N	GTIN-13	선택

입고 생성

UDI 바코드: 10827002484242

기초재고 | 수량 입력: 2014.01.07 | 바코드 입력

입고확정 | 기초재고, 시리얼번호, 수량, 유효기간 정보 입력 후 입고확정

식품의약품안전처 | solideo S. 솔리데오시스템즈 컨소시엄

3. 시스템 이용 방법

5-2. 입고처리

입고처리

Home > 제품유통 > 입고관리 > 입고처리

거래처에서 입고 요청한 내역 선택

거래처명	사업자등록번호	품목명	모델명	UDI 바코드	LOT 번호	SERIAL 번호	유효기간	제조일자	거래수량	출고일자	출고구분	회수/폐기대상	비고	진재선택
		인공유방	모델003	03661854003165		SN002	2015.12.12		1	2013.10.08	정상출고	N		선택

입고 처리 대상

입고내역 확인 후 입고확정

거래처명	사업자등록번호	품목명	모델명	UDI 바코드	LOT 번호	SERIAL 번호	유효기간	제조일자	거래수량	출고일자	출고구분	회수/폐기대상	비고	진재취소
		인공유방	모델002	00733132610051					50	2013.10.08	정상출고	Y		취소

입고확정 | 바코드 입력

식품의약품안전처 | solideo S. 솔리데오시스템즈 컨소시엄

3. 시스템 이용 방법

6-1. 출고처리 - 웹등록

의료기기 추적관리시스템 UDI정보관리 제품유통 위해정보 정보알림마당 포탈정보관리 회원정보관리

UDI정보 검색 입고관리 출고관리 재고현황 거래처관리

제품유통 +

출고처리 Home > 제품유통 > 출고관리 > 출고처리

재고 현황 출고할 내역을 선택

전체페이지:1 현재페이지:1 전체건수:5

품목명	모델명	UDI 바코드	LOT 번호	SERIAL 번호	유효기간	제조일자	품목 등급	재고수량	
인공유방	모델001	97899323587084	-	-	-	-	4	39	선택
인공유방	모델002	00733132610051	-	-	-	-	4	300	선택

출고 처리 대상 출고 정보 입력 후 출고확정

출고 구분 일괄 선택 조회

거래처	품목명	모델명	UDI 바코드	LOT 번호	SERIAL 번호	유효기간	제조일자	거래 수량	출고 일자	출고 구분	전체취소
병원거래처01 (504-2)	인공 유방	모델 001	97899323587084					1	2014.01.07	정상출고	취소

출고 확인 일시차단

3. 시스템 이용 방법

6-2. 출고처리 - 미등록출고

의료기기 추적관리시스템 UDI정보관리 제품유통 위해정보 정보알림마당 회원정보관리

UDI정보 검색 입고관리 출고관리 재고현황 거래처관리

제품유통 +

미등록출고 Home > 제품유통 > 출고관리 > 미등록출고

검색어 조회

제조/수입사에서 등록된 UDI정보를 선택 후 출고

전체페이지:1 현재페이지:1 전체건수:4

품목 허가 번호	품목명	모델명	UDI 바코드	수량	SERIAL 사용여부	LOT 사용여부	유효기간 사용여부	제조일자 사용여부	바코드 유형	
수허2013-01	인공유방	모델001	97899323587084	-	N	N	N	N	자체	선택
수허2013-01	인공유방	모델004	10827002484242	-	N	Y	N	Y	GTIN-13	선택
수허2013-01	인공유방	모델002	00733132610051	-	N	N	N	N	GTIN-13	선택
수허2013-01	인공유방	모델003	03661854003165	-	Y	N	Y	N	GTIN-13	선택

출고 처리 대상

출고 정보 입력 후 출고확정

출고 구분 일괄 선택 조회

거래처	품목명	모델명	UDI 바코드	LOT 번호	SERIAL 번호	유효기간	제조일자	거래 수량	출고 일자	출고 구분	전체취소
작성중인 미등록 출고가 없습니다.											

3. 시스템 이용 방법

6-3. 출고취소

의료기기 추적관리시스템 UDI정보관리 제품유통 위해정보 정보알림마당 포탈정보관리 회원정보관리

UDI정보 검색 | 입고관리 | 출고관리 | 재고현황 | 거래처관리

제품유통 +

출고현황 Home > 제품유통 > 출고관리 > 출고현황

-출고 구분 선택- | 거래처명 입력 | 품목명 | 003 | 바코드입력창입니다. | 조회

거래처에서 입고 확정 전에는 출고 취소 가능

업체명	거래처	품목명	모델명	UDI 바코드	유통정보	거래 수량	출고 일자	출고 구분	회수/폐기 대상	출고완료 일자	첨부파일	비고
-	교육대리점02 (333-33-33336)	인공유방	모델 003	03661854003165	\$ SN003 2015.12.12	1	2013.10.08	정상출고	N	-		취소
-	교육대리점01 (222-22-22227)	인공유방	모델 003	03661854003165	\$ SN002 2015.12.12	1	2013.10.08	정상출고	N	-		취소
수입사 001	대리점01 (513-16-47007)	인공유방	모델 003	03661854003165	\$ SN(회/폐) 2014.12.12	1	2013.10.08	정상출고	Y	-		취소
수입사 001	대리점01 (513-16-47007)	인공유방	모델 003	03661854003165	\$ SN001 2015.12.12	1	2013.10.08	정상출고	N	-		취소

엑셀다운로드

3. 시스템 이용 방법

7. 메인화면 - 입고요청 화면 호출

의료기기 추적관리시스템 UDI정보관리 제품유통 위해정보 정보알림마당 포탈정보관리 회원정보관리

입고처리 Home > 제품유통 > 입고관리 > 입고처리

출고일자 | - 입고 요청 구분 선택- | 거래처명 입력 | 바코드입력창입니다. | 조회

입고요청 건 조회 후 클릭하여 입고처리 화면 호출

업체명	거래처	품목명	모델명	UDI 바코드	유통정보	거래 수량	출고 일자	출고 구분	회수/폐기 대상	비고	진행선택
인공유방 004	모델 108270024842	LOT001	-	-	-	2010.01.01	5	2013.10.09	정상출고	N	선택
인공유방 002	모델 00733132610051	-	-	-	-	-	50	2013.10.08	정상출고	Y	선택
인공유방 003	모델 03661854003165	SN002	2015.12.12	-	-	-	1	2013.10.08	정상출고	N	선택

입고관리 | 입고처리 | 입고현황 | 입고현황통계

입고요청건 : 3 | 출고진행건 : 0

제품 정보 | **공지사항**

식품의 허가정보와 바코드정보를 매핑합니다. | UDI생성 보기 >

입고 처리 대상

거래처명 | 사업자등록번호 | 품목명 | 모델명 | UDI 바코드 | LOT 번호 | SERIAL 번호 | 유효기간 | 제조일자 | 거래 수량 | 출고 일자 | 출고 구분 | 회수/폐기 대상 | 비고 | 전체유소



MEMO

MEMO

MEMO