

**ANSI/HIBC 2.6**  
**健康行业供应商标签标准**  
**针对患者安全和**  
**医疗器械唯一标识 (UDI)**  
**(中文译文)**



美国国家标准 (ANS)



## 美国国家标准

美国国家标准的审批需要由 ANSI（美国国家标准学会）进行验证，以确保标准制定者已满足正当程序、一致意见和其他审批标准的要求。

当 ANSI 标准评审委员会判定，直接且实质性受影响的利益相关方达成了实质性的同意时，一致意见就确立了。实质性的同意，意味着大大超出简单多数同意，但并不强求全体一致同意。达成一致意见之前需要对所有的意见和异议加以考虑，而且需要朝着全体一致同意的目标做出共同的努力。

美国国家标准的使用全凭自愿。任何人，无论是否已经批准了该标准，均不会因美国国家的存在而被阻止在制造、销售、购买或使用产品、工艺或程序时不遵照该标准。

美国国家标准学会并不制定标准，而且在任何情况下都不会对任一美国国家标准作出解释。此外，任何人无权以美国国家标准学会的名义针对美国国家标准发布解释。相关解释的请求应该提交给秘书处或本标准标题页上显示的发起人。

**注意：**本美国国家标准可随时被修订或撤回。按照美国国家标准学会的程序，应当定期采取行动对本标准进行再确认、修订或撤回。美国国家标准的购买者可以致电或写信给美国国家标准学会以获取关于所有标准的最新资讯。

**健康行业供应商标签标准：  
针对患者安全和  
医疗器械唯一标识  
(HIBC / SLS / UDI)**

**秘书处：**  
**美国健康产业商业交流委员会 (HIBCC)**  
2525 E Arizona Biltmore Circle, Suite 127  
Phoenix, Arizona 85016  
电话： 602.381.1091\*  
电子邮箱： [info@hibcc.org](mailto:info@hibcc.org) 网址： [www.hibcc.org](http://www.hibcc.org)

HIBCC 标准在全球范围内受到推崇。HIBCC 标准乃是依据美国国家标准学会 (ANSI) 的程序在与我们的关联方和其他利益相关方协商之后制定的。有关更多信息和支持选项，请通过电子邮件[info@hibcc.org](mailto:info@hibcc.org)或致电 602.381.1091 与 HIBCC 联系（如果在美国境外拨打电话，请使用国家代码“001”）。

**版权声明：**  
**版权© 美国健康产业商业交流委员会**

未经出版商事先书面许可，不得以任何形式或方式复制本出版物的任何部分，但供您内部使用的简短部分除外。为任何其他目的复制本出版物的任何部分都将违反美国版权法。



## 目录

序言 .....	6
1.0 范围 .....	6
1.1 符号质量合规性和印刷协助 .....	6
2.0 供应商标签数据结构 .....	6
2.1 主数据结构（器械识别码） .....	6
2.1.1 HIBC标签商识别代码主数据结构 .....	6
2.1.2 电子数据交换中的主数据结构 .....	7
2.2 次要数据结构（生产识别码） .....	8
2.2.1 HIBC标签商识别代码次要数据结构 .....	8
2.2.1.1 使用HIBC标签商识别代码格式时，将主代码和次要代码合并在一个符号中 .....	9
2.2.2 电子数据交换中的次要数据结构 .....	9
2.3 附加补充数据 .....	9
2.3.1 数据句法 .....	9
2.3.2 数据使用 .....	9
2.3.2.1 使用批号时的序列号 .....	9
2.3.2.2 生产日期 .....	10
2.3.2.3 效期格式为YYYYMMDD .....	10
2.3.2.4 数量 .....	11
3.0 标签识读码制 .....	12
4.0 标签特点 .....	12
4.1 供人识读字符 .....	12
4.2 标签位置 .....	13
4.3 条形码符号示例 .....	13
4.3.1 HIBC标签商识别代码主数据结构（器械识别码） .....	13
4.3.2 HIBC标签商识别代码次要数据结构（生产识别码） .....	14
4.3.3 HIBC标签商识别代码串联二维符号中的主要和次要数据 .....	14
5.0 印刷质量 .....	14
5.1 代码128或代码39 .....	14
5.2 Aztec码、数据矩阵或QR码 .....	15
6.0 射频识别（RFID） .....	15
附录A – 朱利安日历 .....	16
附录B – 校验码计算 .....	17
附录C – 打印注意事项 .....	18
附录D – 参考定义 .....	19
附录E – HIBC 次要数据字段（生产识别码） .....	20
附录F – HIBC 二级条形码的数据格式（生产识别码） .....	21
附录H – 向后兼容性 .....	23
附录I – 参考书目 .....	23

## 序言

自动识别技术不断向前发展。技术进步已被证明可在医疗保健行业得到应用，因此，在对本标准进行修订时将尽可能使用新技术。与此同时，我们将尽一切努力维护现有的数据结构，实现以无缝衔接的方式将新技术引入系统。HIBCC 认识到，本标准是一种由技术驱动的解决方案，其宗旨是改善医疗服务供给。随着新技术的广泛应用，将会结合新技术的优点对该标准进行修改。

### 1.0 范围

本文件描述了自愿性 HIBC 供应商标签标准，该标准适用于在医疗保健行业内分销的产品。强烈建议医疗保健产品的标签商（制造商）根据本文件所述的标准，使用一致可读的符号来标识其产品。

#### 1.1 符号质量合规性和印刷协助

所印刷的条形码符号必须满足或超过第 5 条的质量要求，并且在使用时可以通过标准条形码扫描仪轻松进行扫描。标签商如对本标准有疑问或对是否满足本标准的要求存在异议，请致电（602）381-1091 与位于菲尼克斯（Phoenix）的 HIBCC 联系。

### 2.0 供应商标签数据结构

所有医疗保健产品都应贴上主要符号、产品代码和度量单位，其中，主要符号应当以全球范围内一致且唯一的方式标识标签商。次要信息对经销商和医疗机构很有用，由标签商决定是否及如何添加。

#### 2.1 主数据结构（器械识别码）

主数据结构包含产品标签商、产品、包装级别和校验码。一旦由这四个元素构成，这些结构就不应该被解析。标签商标识是一个由美国健康产业商业交流委员会（HIBCC）控制的数据元素。标签商若选择使用 HIBC 标签商识别代码（LIC）就应当遵循 HIBC 标签商识别代码数据和符号格式。

##### 2.1.1 HIBC 标签商识别代码主数据结构（器械识别码）

在 HIBC 标签商识别代码主数据结构格式编码中，数据标识符“+”代表 HIBC 供应商数据结构，紧跟的 4 个字符代表标签商识别代码（LIC），然后可用 1-18 个字符代表产品或目录号（PCN），再用一位数字代表度量单位标识符（U/M），最后一位字符代表校验码（C）。

主数据结构格式的格式如下（为了便于说明，产品标识符或产品或目录号（PCN）的最大长度为 18 个字符，因此最大字符长度为 25 个字符）：见表 1

+IIII PPPPPPPPPPPPPPPPPPPPPUC

其中：（见下文）

表 1

字段描述符	字段长度	固定长度 (F) 可变长度 (V)	字段描述
+	1	F	HIBC 供应商标签标志符字符“+”
I	4	F	标签商识别代码 (LIC) 是字母数字编号，第一个字符通常是字母。
P	1-18	V	标签商产品或目录号 (PCN)。 字母数字数据
U	1	F	度量单位 ID 仅能由数字 0-9 表示，“0”通常指代单包装，“1-8”指代产品数量固定的不同水平的包装形式。 当手动输入或使用扫描辅助程序来收集特定数量的数据时，可用数值“9”指代可变数量容器。 标签商应确保其包装过程中该字段的一致性。
C	1	F	校验码是根据上述字符计算得出的。（见附录 B2）

标签商识别代码 (LIC) 由 HIBCC 分配和维护。该字段的第一个字符将始终是字母字符。标签商识别代码可在母公司内的单独子公司和部门中识别标签商。

产品或目录号 (PCN) 应当简化，消除嵌入的空格和特殊字符。该字段不应使用特殊字符。允许使用的字符是 A 到 Z 和 0 到 9。以下是简化示例：

655-9..... 将变成 ..... 6559  
 24-86-2S ..... 将变成 ..... 24862S  
 84/XPG ..... 将变成 ..... 84XPG  
 MP 15 86-G..... 将变成 ..... MP1586G  
 92.885\*BK..... 将变成 ..... 92885BK

简化仅会影响 PCN 的机器可读表示法及其相关的供人识读字符。本标准涵盖的其他外部包装标记和目录清单仍然属于单个标签商的特权。

度量单位标识符 (U/M) 是包装相对水平的数字表示 (0 至 9)，0 是最低级别或“使用单元”。例如，标签商可以将使用单元产品包装在小盒子里，小盒子放进纸板盒里，纸板盒放进大纸箱里。该标签方法的示例是：使用单元 = 0；小盒子 = 1；纸板盒 = 3；大纸箱 = 5。但是，可能是一个使用单元被包装在一个小盒子里。例如，单个棉签将被视为使用单元，可能未被标记。因此，在度量单位标识符字段中，包装棉签的小盒子将在 HIBC 供应商主数据结构中标记为 1 或更大。注意，度量单位标识符由每个标签商任意分配，并且必须在内部保持一致。

### 2.1.2 电子数据交换中的主数据结构

有关在电子数据交换中传递主数据的信息，请参阅 HIBCC 电子数据交换 (EDI) 指南。在电子数据交换中使用 HIBC 数据格式时，校验码不会被传输或存储在数据库中。

### 2.1.3 HIBC 主标识符的再利用

即使被分配了 HIBC 主标识符的产品已经停产或被其他产品取代，该 HIBC 主标识符不得重发给任何其他产品。

### 2.1.4 HIBCC 通用产品编号 (UPN) 的定义

HIBCC 通用产品编号是主标识符，但不包括“+”字符和校验码。

## 2.2 次要数据结构（生产识别码）

可选的次要数据元素与主数据元素结合使用，例如，对到期日期和/或批号/批次/序列号进行编码。附录 E 和 F 详细描述了次要数据字段。

### 2.2.1 HIBC 标签商识别代码次要数据结构

HIBC 次要数据结构的格式如表 2 所示。

表 2

字段描述符	字段长度	字段描述
+	1	国际公认的唯一 HIBC 供应商标签数据标识符标志字符“+”
R	1, 2, 3 或 5	日期/批号或序列号参考标识符  数字：如果第一个字符是数字，那么R是一个固定的5位数的朱利安（Julian）日期。无批号/批次或序列号（见注释 2）  \$: 如果第一个字符是“\$”，第二个字符是字母数字字符，则不使用日期字段。  \$+: 如果前两个字符是“\$+”，第三个字符是字母数字字符，则后面只加上序列号。此格式仅用于向后兼容性。建议使用“\$\$+7”来表示后面的序列号。  \$\$: 如果前两个字符是“\$\$”，后跟一个数字，则该数字说明了日期字段格式。用于批号，而不是序列号。  \$\$+: 如果前三个字符是“\$\$+”，后跟一个数字，则该数字说明了日期字段格式。用于序列号，而不是批号。见附录E1.2  如果第一个字符是数字，则采用 5 位数的朱利安日期格式。此格式仅用于向后兼容性。建议使用“\$\$7”表示批号/批次。
D	0或 4-9	效期字段，用于参考标识符之后（包括日期字段格式指示符）。
B	0-18	批号/批次或序列号字段，字母数字字段。见附录E1.2
L	1	连接字符（来自主数据字段的校验码。）（串联规则见第2.2.1.1条）。
C	1	模（Modulo）43 校验码（根据上述字符计算）见附录 B2.0。



注释 1: HIBC 次要数据结构与主数据结构的区别在于, 主数据结构在 HIBC 供应商标签标志符“+”之后有一个字母字符, 而次要数据结构在 HIBC 供应商标签标志符之后有一个数字字符或“\$”。有关更多信息, 请参见附录 E 和 F。

注释 2: 本标准的早期版本允许在五位朱利安日期字段之后输入一个可选的可变长度 (0到13) 字母数字批号/批次字段 (例如 +YYJJDDDDDDDDDDDDLC)。用于解释已编码的 HIBCC 次要数据字段的软件应允许在固定长度的数字朱利安日期之后输入批号/批次数据。如果用户按照五位朱利安日期之后加上批号/批次字段的形式进行编码, 则应使用当前格式, 即次要数据字段“+\$\$5”。

注释 3: 数量不再像以前版本的标准那样包含在次要数据结构中, 而是可以作为补充数据包含在内。有关如何将数量作为补充数据包括在内的更多信息, 请参见第 2.3.2.4 条。

### 2.2.1.1 使用 HIBC 标签商识别代码格式时, 将主代码和次要代码合并在一个符号中

将主代码和次要代码合并成单个符号 (称为串联) 时, 正斜杠 (/) 用作主数据和次要数据之间的分隔符。此外, 主数据连接字符、次要数据开头的加号 (+) 和次要数据连接字符被省略。仅在符号末尾使用一个校验码来检查整个数据字符串。

例如:

+ A 9 9 9 1 2 3 4 5 / \$ \$ 5 200 1 5 1 0 X 3 3

其中:

+	HIBC 供应商标签标志符
A999	标签商识别代码
1234	产品识别码
5	度量单位
/	数据分隔符 (主数据和次要数据之间的分隔符。)
\$\$5	效期标志
20015	效期是 2020 年的第 15 天 (2020年1月15日) 采用 YYJJJ 格式 (朱利安日期格式)
10X3	批号
3	3是校验码

### 2.2.2 电子数据交换中的次要数据结构

有关在电子数据交换中传送次要数据的信息, 请参阅 HIBCC 电子数据交换 (EDI) 指南。在电子数据交换中使用 HIBC 数据格式时, 校验码不传输或存储在数据库中。

## 2.3 附加补充数据

附加补充数据可以添加到次要数据字符串中。强烈建议在串联格式中使用附加补充数据, 并采用 2D 识读码制, 以降低创建线性条形码的风险, 线性条形码可能由于过长而无法在实际中使用。当制造商希望将批号和序列号的编码设为同一符号、同一生产日期、同一效期 (采用 YYYYMMDD 格式) 和/或同一数量时, 可以使用附加补充数据。当与其他补充数据一起使用时, 数量必须是补充数据中的最后一个字段。

### 2.3.1 数据句法

次要补充数据字段由一个“/”字符、一个数据标识符 (DI) 和一个数据组成。可以采用多个次要补充数据字段。次要补充数据将始终紧跟在次要数据之后, 校验码将插入整个字符串的末尾。

### 2.3.2 数据使用

#### 2.3.2.1 使用批号时的序列号

例如, 当序列号用 DI “S” 编码时, 使用以下格式。

字段长度 - an1+an18            S            供应商在其生命周期内分配给实体的序列号或代码（例如，计算机序列号、可追溯性编号、合同工具标识）

### 2.3.2.2 生产日期

生产日期用DI“16D”编码，格式如下。

字段长度 - an3+n8            16D            生产日期（YYYYMMDD） – 生产日期

### 2.3.2 含次要补充数据的HIBC数据字符串示例

以下是将生产日期和序列号添加到 HIBC 主要和次要符号的示例，其中包含批号和效期。

\*+A99912345/\$\$52001510X3/16D20111212/S77DEFG457\*

其中：

+	HIBC供应商标签标志符
A999	标签商识别代码
1234	产品识别码
5	度量单位
/	数据分隔符（主数据和次要数据之间的分隔符。）
\$\$5	效期标志
20015	效期是 2020年的第15天（2020年1月15日），采用 YYJJJ 格式（朱利安日期格式）
10X3	批号
/	次要补充数据分隔符
16D	生产日期数据标识符
20111212	2011年12月12日
/	次要补充数据分隔符
S	序列号数据标识符
77DEFG45	序列号
7	7是模（Mod）43校验码

### 2.3.2.3 效期格式为 YYYYMMDD

如果制造商希望采用 YYYYMMDD的效期格式，而该格式不是次要数据格式中的可用选项之一，则制造商可以改为使用补充数据选项作为效期。

使用补充数据选项时，效期使用 DI“14D”编码，格式如下。

字段长度 - an3+n8            14D            效期（YYYYMMDD） – 到期日期

以下是将生产日期和效期添加到 HIBC 主要和次要符号的示例，其中仅包含批号。

\*+A99912345/\$10X3/16D20111231/14D202001313\*

其中：

+	HIBC供应商标签标志符
A999	标签商识别代码
1234	产品识别码
5	度量单位
10	

/	数据分隔符（主数据和次要数据之间的分隔符。）
\$	表示批号仅包含在次要数据中的标志
10X3	批号
/	次要补充数据分隔符
16D	生产日期数据标识符
20111231	2011年12月31日
/	次要补充数据分隔符
14D	Expiry 数据标识符
20200131	2020年1月31日
3	3 是模（Mod）43校验码

### 2.3.2.4 数量

如果制造商希望加入数量，他们应当使用补充数据选项来表示数量。\*

使用补充数据选项时，数量用 DI“Q”编码，格式如下。

字段长度 - an1+n1...n5            Q    数量

以下是将生产日期、YYYYMMDD 效期和数量添加到 HIBC主要和次要符号的示例，其中仅包含批号。

\*+A99912349/\$10X3/16D20111231/14D20200131/Q500Z\*

其中：

+	HIBC供应商标签标志符
A999	标签商识别代码
1234	产品识别码
9	度量单位
/	数据分隔符（主数据和次要数据之间的分隔符。）
\$	表示批号仅包含在次要数据中的标志
10X3	批号
/	次要补充数据分隔符
16D	生产日期数据标识符
20111231	2011年12月31日
/	次要补充数据分隔符
14D	效期数据标识符
20200131	2020年1月31日
/	次要补充数据分隔符
Q	数量标识符
500	数量
Z	Z 是模（Mod）43 校验码

\*注：数量是一个可选字段，对于包含可变数量的包装，只能与度量单位“9”一起使用。

### 3.0 标签识读码制

可以使用一种经 ISO / IEC批准的字母数字线性条形码识读码制或一种经 ISO / IEC批准的2D识读码制对主标签（或主标签和次要签）进行编码。

除了在 HIBC 标签商识别代码开头使用标志字符“+”和“\$”以外，在主数据结构中不使用特殊字符（-, ., \$, /, +, %和空格）。次要数据结构中允许使用特殊字符“.”和“-”。但是，请注意，生成的校验码可能是这些特殊字符之一，包括空格。此外，当将主要和次要信息组合在单个条形码中时，“/”字符用作串联字符。（有关使用方法，请参见第2.2.1.1条）。

不管使用哪种识读码制，数据结构和供人识读字符都是相同的。有关详细的打印信息，请参见附录C。

适用于这些识读码制的规范见<http://www.ansi.org> 和 <http://www.iso.org>。

### 4.0 标签特点

HIBC 指南提供有关印刷技术、符号位置和符号方向的信息。

有关打印质量要求，请参见第 5 条；有关具体的2D符号规则、指南和示例，请参见附录 C。

#### 4.1 供人识读字符

本标准引用了条形码或自动化识别系统（auto-ID）符号的供人识读字符，即条形码或自动化识别系统符号中数据的文本表示形式，它可以在条形码或自动化识别系统符号下方显示。例如：



在医疗器械的产品标签或包装上，使用如下示例中所示的符号是显示“纯文本”信息的公认惯例：



2016-09-30（表示效期为 2016年9月30日）



2010-09-30（表示生产日期）



16390082（表示批号）

所有产品标记（包括法律要求的标记）应以清晰字体印刷在包装上，标记印刷区域不得侵入符号区域（包括静区），并且不得影响符号的可扫描性。

以下内容仅供参考，在任何情况下该等内容均不得取代相关法规。

HIBC 供应商标签线性符号的首选供人识读字符是一行字符，最好是在条形码符号的正下方，表示所有编码字符。供人识读字符仅用于人类识别，不作为本标准中所述的机器可读性方法。

HIBCC建议将供人识读字符零表示为“Ø”。符号中的校验码或连接字符有时是空格字符。在这种情况下，供人识读

字符应使用“下划线”来表示空格字符。进一步的说明请参见附录 B.2.1。

尽管星号“\*”未编码在条形码符号中，但对于 HIBC 标签商识别代码主要和次要线性符号，供人识读字符应被限制在数据字符串的开头和结尾，并采用星号“\*”。

线性 HIBC 标签商识别代码主要和次要符号的推荐的供人识读格式应始终将供人识读数据用“\*”括起来，而不管识读码制是什么，如果可能，该格式应逐步使用，但先前设计的标签将无限期地保持可接受状态。

## 4.2 标签位置

运输包装标签应放置在距离任何包装边缘不小于 1.25 英寸（3.2 厘米）的位置，标签的底边应在距离包装自然底部 1.25 英寸至 3.0 英寸（3.2 厘米至 7.6 厘米）的范围内。

## 4.3 条形码符号示例

格式和印刷符号的示例如下所示

### 4.3.1 HIBC 标签商识别代码主数据结构

下面是 HIBC 标签商识别代码主数据结构的符号示例。



图1. 代码128

注：本文件中的数字仅作为示例，由于文件的性质，在工作环境中使用这些符号时，它们的分辨率可能不符合所需的规范。



图 2. 代码 39



\*+A123BJC5D6E71G\*

图 3 数据矩阵 (Data Matrix) 二维码

### 4.3.2 HIBC 标签商识别代码次要数据结构

下面是 HIBC 标签商识别代码次要代码数据结构的符号示例。它们基于示例 4.3.1 中的主要信息 +A123BJC5D6E71G。在这种情况下，连接字符（表 2 中的“L”）是 G，下面示例中的校验码是 D。



图 5. 代码 128



图 6. 代码 39

### 4.3.3 HIBC 标签商识别代码串联二维符号中的主要和次要数据



**\*+A123BJC5D6E71/  
\$\$52001510X3C\***

注：二维串联符号不包含主要符号的任何一个校验码，而是为整个数据字符串提供一个新的校验码。串联符号中不包括连接字符。

## 5.0 印刷质量

### 5.1 代码 128 或代码 39

根据 ISO/IEC 15416 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- 条码符号印刷质量试验规范 -- 线性符号》进行测量时，最终配置的代码 128 或代码 39 的条形码符号质量应不低于 C/06/660。标签商在印刷时应尽量达到 B/06/660 或更高标准。

标签商应使用0.010英寸（0.25毫米）的X尺寸。具有高分辨率打印能力的标签商可使用低至 0.0067 英寸（0.17 mm）的X尺寸，前提是满足印刷质量要求。

如果满足印刷质量要求，则任何大于0.0067英寸的X尺寸都是允许的。条形的高度应当至少为符号长度的15%。静区应当至少是X尺寸的10倍。

## 5.2 Aztec码、数据矩阵或QR码

根据 ISO/IEC 15415 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- 条码符号印刷质量试验规范 -- 二维符号》进行测量时，最终配置的Aztec码、数据矩阵或QR码符号的条形码符号质量应不低于C/06/660。标签商在印刷时应尽量达到B/06/660 或更高标准。

标签商应使用0.015英寸（0.37毫米）的X尺寸。如果满足印刷质量要求，则任何大于0.010（0.25mm）英寸的X尺寸都是允许的。

## 6.0 射频识别（RFID）

HIBCC已经针对射频识别制定了一个指南-《将HIBC标准与射频识别结合使用：实施指南》，它是使用HIBCC标准的RFID标签所需的编码模式的规范。本指南可从 HIBCC 获得，也可以从 HIBCC 网站[www.hibcc.org](http://www.hibcc.org)下载。

附录A - 朱利安日历  
表 A1

日期	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月
1日	001	032	060	091	121	152	182	213	244	274	305	335
2日	002	033	061	092	122	153	183	214	245	275	306	336
3日	003	034	062	093	123	154	184	215	246	276	307	337
4日	004	035	063	094	124	155	185	216	247	277	308	338
5日	005	036	064	095	125	156	186	217	248	278	309	339
6日	006	037	065	096	126	157	187	218	249	279	310	340
7日	007	038	066	097	127	158	188	219	250	280	311	341
8日	008	039	067	098	128	159	189	220	251	281	312	342
9日	009	040	068	099	129	160	190	221	252	282	313	343
10日	010	041	069	100	130	161	191	222	253	283	314	344
11日	011	042	070	101	131	162	192	223	254	284	315	345
12日	012	043	071	102	132	163	193	224	255	285	316	346
13日	013	044	072	103	133	164	194	225	256	286	317	347
14日	014	045	073	104	134	165	195	226	257	287	318	348
15日	015	046	074	105	135	166	196	227	258	288	319	349
16日	016	047	075	106	136	167	197	228	259	289	320	350
17日	017	048	076	107	137	168	198	229	260	290	321	351
18日	018	049	077	108	138	169	199	230	261	291	322	352
19日	019	050	078	109	139	170	200	231	262	292	323	353
20日	020	051	079	110	140	171	201	232	263	293	324	354
21日	021	052	080	111	141	172	202	233	264	294	325	355
22日	022	053	081	112	142	173	203	234	265	295	326	356
23日	023	054	082	113	143	174	204	235	266	296	327	357
24日	024	055	083	114	144	175	205	236	267	297	328	358
25日	025	056	084	115	145	176	206	237	268	298	329	359
26日	026	057	085	116	146	177	207	238	269	299	330	360
27日	027	058	086	117	147	178	208	239	270	300	331	361
28日	028	059	087	118	148	179	209	240	271	301	332	362
29日	029	*	088	119	149	180	210	241	272	302	333	363
30日	030		089	120	150	181	211	242	273	303	334	364
31日	031		090		151		212	243		304		365

为了使用朱利安日期，HIBC 供应商标签标准格式包括年份的最后两位数字，后跟一个三位数的一年中的日期代码。例如，1994年11月7日被表示为“94311”（1994年的311天）。

\*闰年有 366 天，其中二月有 29 天。闰年的朱利安日期是相同的，直到 2 月 28 日（059），2 月 29 日表示为 060。所有从 3 月 1 日到 12 月 31 日的数据在闰年期间都会增加 1。



## 附录B - 校验码计算

### B.1.0 校验码计算

在使用HIBC标签商识别代码数据结构时，无论使用何种识读码制，请务必使用模43计算。

### B.2.0 HIBC标签商识别代码校验码模43生成器

每个 HIBC 标签商识别代码标准数据结构都采用模43校验码，以提高数据安全性。校验码是给定信息中所有字符值的模43之和，作为给定信息中的最后一个字符打印，位于终止符之前。在供人识读字符中，首尾星号“\*”字符不用于计算校验码，仅在供人识读字符中表示。校验码生成通过下表的示例进行说明：

供应商标签数据结构: + A 1 2 3 B J C 5 D 6 E 7 1  
数值总和:  $4 \times 1 + 10 \times 1 + 1 \times 2 + 3 \times 11 + 19 \times 12 + 5 \times 13 + 6 \times 14 + 7 \times 1 = 145$

145 除以43。商是3，余数是16。校验码是与余数相对应的字符（请参见下表），在此示例中为16或“G”。因此，完整的供应商标签数据结构（包括校验码）如下：

+ A 1 2 3 B J C 5 D 6 E 7 1 G

计算 HIBC 标签商识别代码数据格式校验码的数值赋值表

表 B1

0 = 0	F = 15	U = 30
1 = 1	G = 16	V = 31
2 = 2	H = 17	W = 32
3 = 3	I = 18	X = 33
4 = 4	J = 19	Y = 34
5 = 5	K = 20	Z = 35
6 = 6	L = 21	- = 36
7 = 7	M = 22	. = 37
8 = 8	N = 23	Sp = 38
9 = 9	O = 24	\$ = 39
A = 10	P = 25	/ = 40
B = 11	Q = 26	+ = 41
C = 12	R = 27	% = 42
D = 13	S = 28	
E = 14	T = 29	

注：与 36 对应的字符是破折号或减号（ASCII十进制45）。与 37 对应的字符是点或句点（ASCII十进制46）。与 38 对应的字符是一个空格（ASCII十进制32）。

### B.2.1 注意空格字符

HIBC-标签商识别代码校验码/连接字符**从不**作为**数据消息**的一部分。因此，通常不应将其存储在数据库中或通过EDI进行传输。在执行检查和连接功能后，应该将其去除。校验码/连接字符的可能值之一是空格字符（数值38）。尽管不建议这样做，但是如果必须存储或传输连接字符，则应以ASCII十进制32（ASCII十六进制“20”）存储或传输空格字符。请注意，某些旧式系统和/或软件无法接收和/或解释作为数据消息的一部分的尾随空格。

## 附录C - 打印和扫描注意事项

### C.1 印版

通常，源打印需要生成印版。应注意生产带有较小条形的印版，以补偿油墨扩散。当执行“条宽缩小”或“X尺寸宽度减少”时，请确保空间被扩大的大小与条码被缩小的的大小相同。最终印刷的符号必须满足印刷质量要求。只要最终印刷的符号满足上述规格，就可以使用任何方法或精度来制造印版。

### C.2 扫描注意事项

扫描仪具有不同的功能，请确保您的扫描仪与您拟使用的符号相匹配。

### C.3 符号示例 - 主数据结构

数据结构示例：

**+H123ABC01234567890D**

#### Aztec 码

0.19英寸宽，0.19英寸高  
15密耳单元格大小，19 x 19矩阵



图 C1 Aztec 码

#### 数据矩阵 ECC200

0.18英寸宽，0.18英寸高  
15密耳单元格大小，18 X 18矩阵



图 C2 数据矩阵ECC200

#### QR 码

0.21英寸宽，0.21英寸高  
15密耳单元格大小，21 X 21矩阵



图 C5 QR 码

## 附录D - 参考定义

为了印刷 HIBC 供应商标签符号之目的，为方便起见，特此提供以下有用的定义。

### D.1 条形

条形码符号的黑色或较暗区域。

### D.2 HIBC

医疗保健行业条码。

### D.3 HIBCC

HIBCC（美国健康产业商业交流委员会）是负责开发和用于医疗保健行业的标准和服务的组织。HIBCC标准及其服务信息，包括HIN系统、医疗器械唯一标识（UDI）和其他电子商务应用程序，可从HIBCC获取，地址：2525 E Arizona Biltmore Circle, Suite 127, Phoenix, Arizona。HIBCC的电话号码：602-381-1091，传真：602-381-1093，电子邮箱：[info@hibcc.org](mailto:info@hibcc.org)，网站：<http://www.hibcc.org>。

### D.4 静区

静区是非打印区，它是所有线性条形码符号之前和之后和二维符号周围的区域，它是解码过程所需的。代码128和代码39的静区的大小至少是X尺寸的十倍。

### D.5 可扫描性

描述条形码符号属性的通用术语，可扫描性是可以使用条形码读取硬件成功地进行扫描。符合ISO/IEC 15415和ISO/IEC 15416标准且打印质量等级为C/06/660的符号通常可通过各种手持式条形码读取硬件进行扫描。

### D.6 空间

条形码符号的白色或浅色区域，包括静区。

### D.7 识读码制

对条形码符号中的信息进行编码的一组规则。

### D.8 使用单元

一种包装级别，其中包含将在医疗机构中单独管理的产品（每个产品）。

### D.9 X尺寸

条形码符号中窄条和窄空间的预期宽度。

## 附录E – HIBC 次要数据字段

### E1.0 HIBC标签商识别代码次要数据字段

附录E通过一些示例描述了次要数据格式。有关次要数据格式选项的完整清单，请参见附录 F。

#### E1.1 日期字段

这些示例基于示例4.3.1中的主要信息+A123BJC5D6E71G。在这种情况下，连接字符（表2中的“L”）为“G”。已经针对这些示例计算了校验码。

如果开头是“+”，后面的字符是“\$”，但下一个字符是字母数字，则日期字段为空，“\$”后面的字符是批号/批次中的第一个字符。

例如：

+ \$ A 1 2 3 4 G U      批号是A1234

如果开头是“+”，后面两个字符的批号标志“\$\$”，或三个字符的序列号标志“\$\$+”，则后面的第一个数字将指定日期字段格式：

数字0 到 7 指定日期格式：

- 0, 1 月份的第一位数字，采用MMYY（月/年）日期格式
- 2 MMDDYY（月/日/年），日期随后
- 3 YYMMDD（年/月/日），日期随后
- 4 YYMMDDHH（年/月/日/小时，格林威治时间），日期随后
- 5 YYJJJ（年/朱利安日期），日期随后
- 6 YYJJJHH（年/朱利安日期/小时，格林威治时间），日期随后
- 7 日期字段为空，批次字段随后

#### E1.2 批号/批次和/或序列号字段

批号/批次或序列号字段可以是字母数字，长度可变，最多18个字符。如果不需要该字段（因为既不需要批号/批次又不需要序列号），则该字段应当为空。字符串标头+\$\$用于批号/批次，+\$\$+专门用于序列号实现。

#### E1.3 连接字符

连接字符用于在单独的线性符号中编码时连接主代码数据结构和次要代码数据结构。次要数据结构的连接字符是主要符号中主数据字符串的最后一个字符（校验码）。连接字符不包括在串联数据结构中。

## 附录 F—HIBC 二级条形码的数据格式

下表显示了HIBC 二级条形码的正确数据格式。如果一列留空，则不使用该信息。使用以下字段描述：

MM	2位数效期月份指示符（固定长度为 2位数字）
YY	2位数效期年份指示符（固定长度为 2位数字）
DD	2位数效期日期指示符（固定长度为 2位数字）
HH	2位数效期小时指示符（固定长度为 2位数字, 格林威治时间格式）
JJJ	3位数效期朱利安日期指示符（固定长度为 3位数字）
LOT	最多18位字母/数字批号/批次
S/N	最多18位字母/数字序列号
L	连接字符
C	模43校验码

表F1中始终使用以下示例数据：

批号	3C001
序列号	0001
连接字符	L（来自主要符号的校验码）
校验码	C（1个字符模43校验码）
效期	2005年9月28日晚上10时

以下是次要数据格式。如前所述，在单独的线性符号中编码时，连接字符“L”是主数据字符串中的最后一个字符。如果主要信息为+A123BJC5D6E71G，如示例4.3.1所示，则连接字符“L”的值为“G”。在这些示例中，未计算校验码“C”。

表F1

HIBCC 数量标志	效 期 标志	效期格式	批号/批次 字段	序列号字 段	连接 字符	模 43 校验码	示例数据
+		YYJJJ	注释1		L	C	+05271LC
+\$			LOT		L	C	+\$3C001LC
++\$		MMYY	LOT		L	C	++\$09053C001LC
++\$	2	MMDDYY	LOT		L	C	++\$20928053C001LC
++\$	3	YYMMDD	LOT		L	C	++\$30509283C001LC
++\$	4	YYMMDDHH	LOT		L	C	++\$4050928223C001LC
++\$	5	YYJJJ	LOT		L	C	++\$5052713C001LC
++\$	6	YYJJJHH	LOT		L	C	++\$605271223C001LC
++\$	7		LOT		L	C	++\$73C001LC
++\$+				S/N	L	C	++\$+0001LC
++\$+		MMYY		S/N	L	C	++\$+09050001LC
++\$+	2	MMDDYY		S/N	L	C	++\$+20928050001LC
++\$+	3	YYMMDD		S/N	L	C	++\$+30509280001LC
++\$+	4	YYMMDDHH		S/N	L	C	++\$+4050928200001LC
++\$+	5	YYJJJ		S/N	L	C	++\$+5052710001LC
++\$+	6	YYJJJHH		S/N	L	C	++\$+605271200001LC
++\$+	7			S/N	L	C	++\$+70001LC

注释1：本标准的早期版本允许在五位朱利安日期字段之后输入一个可选的可变长度（0到13）字母数字批号/批次字段（例如+YYJJJDDDDDDDDDDDDLC）。用于解释已编码的HIBCC次要数据字段的软件应允许在固定长度的数字朱利安日期之后输入批号/批次数据。如果用户按照五位朱利安日期之后加上批号/批次字段的形式进行编码，则应使用当前格式，即次要数据字段“++\$5”。

注释2：可以按照第2.3条中定义的规则将次要补充数据加入到数据字符串中。

## 附录H – 向后兼容性

我们已经尽一切努力确保本标准是向后兼容的。以前标准中一些不经常使用的内容已被删除或替换。其中一项努力是在次要数据结构中使用数量。从这一点上讲，希望加入数量的标签商，将在补充数据字段中加入数量，如本文件第2.3.2.4条所述。现有标签仍然有效，但不得用于医疗器械唯一标识（UDI）。

本文件已删除了对ISO/IEC 15434和ANS MH10.8.2的引用。有关更多信息，请直接参考先前的标准或ISO/IEC 15434和ANS MH10.8.2。

## 附录 I – 参考书目

- ISO/IEC 15415 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- 条码符号印刷质量试验规范 -- 二维符号》
- ISO/IEC 15416 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- 条码符号印刷质量试验规范 -- 线性符号》
- ISO/IEC 15417 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- 代码128条形码符号规范》
- ISO/IEC 16022 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- 数据矩阵条形码符号规范》
- ISO/IEC 16388 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- 代码39条形码符号规范》
- ISO/IEC 18004 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- QR码条码符号规范》
- ISO/IEC 24778 《信息技术 -- 自动识别与数据采集技术 -- Aztec码条码符号规范》
- ISO/IEC 29158, 《信息技术 – 自动识别与数据采集技术 – 直接部件打标（DPM）质量指南》
- ANS MH10.8.2-2006 《美国国家标准 – 数据标识符和应用标识符标准》

上述国际标准可在网站<http://www.ansi.org>或<http://www.iso.org>查阅