

如何从技术上解决口罩之“难”

本文将为您讲解如何通过技术手段杜绝“假口罩”事件——如何正确了解并使用你的口罩？怎样才能知道大家的口罩到底在哪里？

随着新型冠状病毒感染病例的不断增加，大家对戴口罩防护的意识也大幅度地“提高”；口罩已然成为人们日常生活的必需品。自疫情爆发以来，国内各大便利店、药房等零售渠道的口罩产品被抢购一空，无论是KN95系列防尘防霾口罩，还是医用N95、N90无菌防护口罩，甚至最普通的非医用一次性口罩或棉质口罩也都大多处于“缺货”“无货”“下架”状态，全民进入抢购口罩的紧张状态。为了抗击疫情，国家统一运筹，许多口罩生产厂家夜以继日地奋斗着。可是口罩问题依旧不断：很多无良商家趁机牟取私利，赶制假口罩进行销售，消费者对于购买的口罩无法正确了解并使用，那么全国生产的2千万只口罩到底在哪里？

对于以上问题，很多厂家及专家也凭借多年的从业经验，纷纷给出自己的建议，但消费者对此仍是疑惑重重。那么，是否有一种技术手段可以通过数据来彻

本文由北京嘉华汇诚科技股份有限公司供稿。

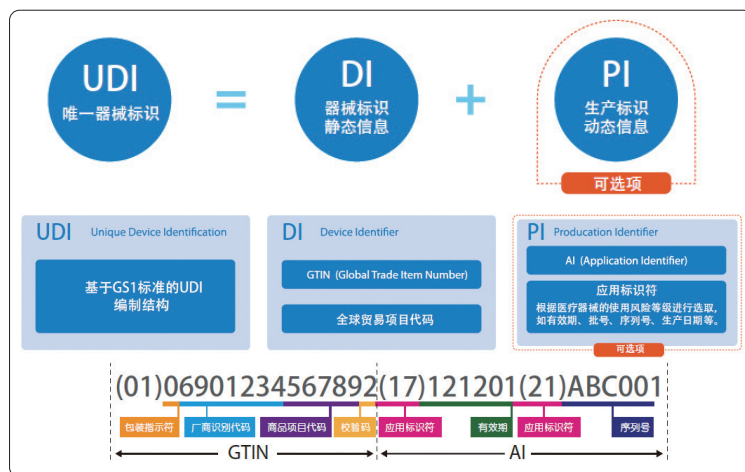


图1 口罩的“身份证信息”组成部分

底解决这些问题呢？医疗器械唯一标识（简称UDI）的实施就是解决这类问题的完美答案。

为解决过去医疗器械难以在第一时间进行产品的准确识别和追溯问题，自2019年8月起，国家药品监督管理局发布了《医疗器械唯一标识系统规则》，并相继颁布和分步推行了医疗器械唯一标识制度及实施政策。医疗器械UDI的实施，不仅可以有效减少医疗差错，提升患者使用安全，规范临床使用行为，还能够提高供应链效率，使生产经营透明化、可视化，防止假冒产品流入市场。让消费者真正实现明白消费，极

大地维护了消费者的合法权益。

目前，国内医用口罩主要分为3种：防护级别最高的医用防护口罩，手术室等有创操作环境常用的医用外科口罩和普通级别的一次性使用医用口罩。而这些口罩根据功能不同，其原材料成分、生产加工工艺、包装形式、经营分销渠道以及使用后处理回收方式都各不相同。面对口罩的选择、使用方法、真假判定，医疗器械UDI的实施，未来可以让每一包口罩都拥有自己的“身份证”，各层级企业或消费者均可以通过扫描识读口罩包装上的UDI条码载体（“身份证”），进行产品信息查询。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：200256

口罩的“身份证”

UDI作为合规口罩产品的“身份证”，由医疗器械标识（DI）静态信息和生产标识（PI）动态信息两部分组成；其中DI是合规的医疗器械生产企业通过国家政策认可的发码机构（如GS1等）申请的静态信息（含有部分企业自编码，以保证全球唯一），而PI是根据对医疗器械的使用风险等级、供应链管理及追溯等要求而自行编码添加。

当医疗器械UDI在行业各供应链环节全面运行，则通过UDI可获得每包口罩（即口罩的最小销售单元）：在国家监管机构

得追踪物流运输轨迹。

DI可以告诉你：口罩的生产厂商、口罩的商品信息。

PI可以告诉你：口罩的有效期、生产日期、批号、序列号。

口罩的旅程——持“证”通行

第一站：生产厂商将每包（即最小销售单元）合格的口罩进行包装赋码——即颁发口罩的UDI“身份证”，而口罩UDI“身份证”所含的数据需上传到国家监管机构

UDID数据库生成口罩市场通行的“唯一身份证”；

第二站：将有“证”的口罩输送给商店、药店等各级零售商，同时将运输信息上传至追溯数据



图3 口罩的“身份证”载体及详细信息

平台；

第三站：收到口罩的下游机构或个人（其中包括经营方、流通方及患者等），皆可通过扫描最小销售单元上的码与数据库中的数据做比对，从而了解口罩的基本信息及使用方法，辅助辨别口罩的真伪，掌握口罩生产、加工、运输流程的动态信息；对于生产方，根据下游机构或个人的扫描了解口罩的销售去向，便可及时获取哪些地区口罩短缺的反馈信息。

传统管理方法 V.S. 器械UDI 管理方法

相较传统管理方法验证口罩真伪的不确定性，通过实施医疗器械唯一标识（UDI）的管理方法可以实现接近100%验证正确率，极大地提高了检验的效率和数据的真实性，做到来源可查、去向可追。通过数据分析，可以有效地避免信息的误导和不准确，更好地推动行业发展及口罩使用安全。为了解决市场上无法及时监管的口罩问题，医疗器械相关企业有责任和能力通过实施UDI帮助国家稳定和净化市场环境，确保物资真实性、可靠性，尽力做到快速准确辨别口罩真伪和流向，助力高效调拨和资源配置，为保障民众和社会安全尽一份力。

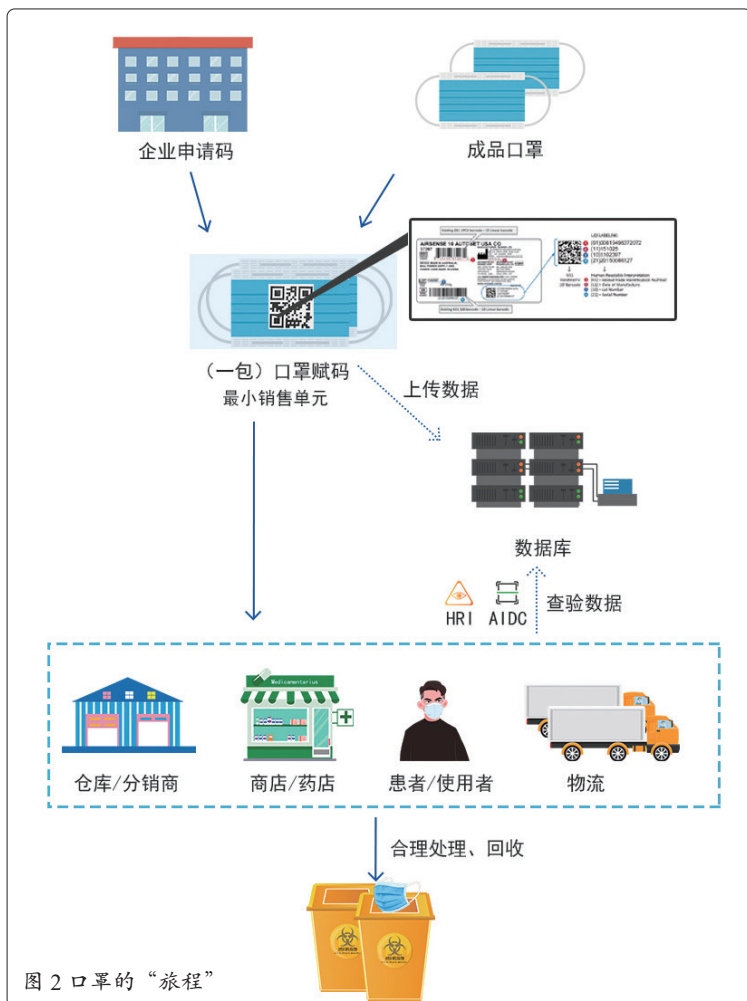


图2 口罩的“旅程”