



# 1

## 글로벌 식별자(UDI) 관리 시스템 개요

### UDI 생성 · 발급 · 검증 · 이력 관리 / US FDA 제출 을 수행하는 기업형 서비스 플랫폼

#### 통합 UDI 관리 시스템

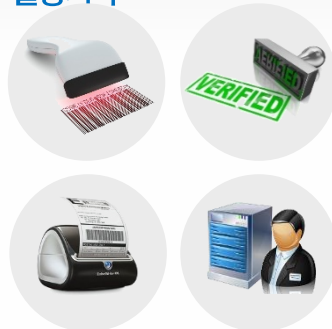
##### 하드웨어 정합 및 관리

- 프린터, 스캐너, 비전 카메라  
PLC, 센서, DIO의 자유로운  
정합 구조 채택



##### UDI 생성/발급/인식/검증

- UDI 일련번호 유일성 보장,  
UDI 디자인 관리, UDI 코드 생성,  
UDI 바코드 발급, 인식, 검증,  
불량처리



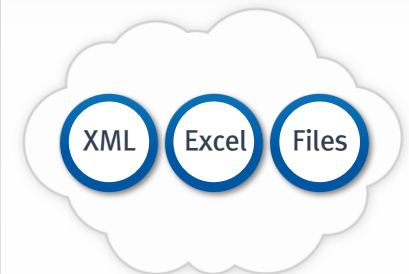
##### UDI발급이력 관리

- 작업지시 단위 UDI 발급이력  
(정상/불량) 저장 및 관리  
Track & Trace 제공



##### 미국 FDA GUDID 제출

- FDA GUDID 데이터베이스 기록  
및 해외 수출 고객이 요구하는  
UDI 문서 생성 기능 제공





# 1

## 글로벌 식별자(UDI) 관리 시스템 개요

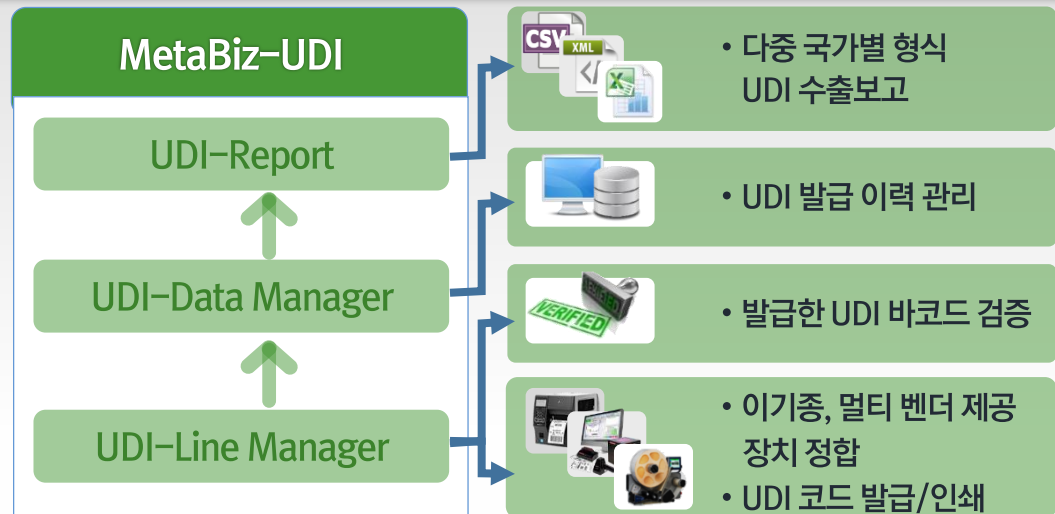
### 기존 인쇄 시장 구축 모형

- 1 UDI 수출보고 (SI를 통한 구축)
- 2 출하(공급실적)데이터 (SI를 통한 구축)
- 3 생산 이력데이터보관 (SI를 통한 구축)
- 4 바코드 유무 검사
- 5 단순 바코드 인쇄

### 기존 시장의 구조적 단점

- “모르고 인쇄하고 모르고 검사”
- GUDID 에 대한 이해 부족
- 인쇄와 검사 과정의 이력보관 없음
- SI를 통한 개발, 안정성/지속성 부족
- 예외처리 상황에 취약/연계성 부족
- “초보 시스템”

### ONE-Stop 방식의 중소기업형 심플 패키지 시스템



### 식별자 및 일련번호 관련 최상의 기술력 보유

#### 제안 시스템의 장점

- UDI 생성, 발급, 검사에 대한 **통합형 관리**
- GUDID 에 대한 **완전한 이해 및 통제**
- UDI 바코드 발급과 검사, 불량처리 과정의 **일련번호 단위 이력보관**
- 솔루션패키지, **안정성/지속성보장**
- 예외처리 상황에 대비한 **전 과정 History 보관 관리**
- “**UDI 전문가 시스템**”





## 2

# 경량형 UDI 발급 시스템



## UDI-Mini

UDI-Mini는 작업지시 기반 UDI 바코드 발급,  
UDI 바코드 발급 이력 관리를 수행하는  
경량형 UDI 발급 솔루션 입니다.

### 주요기능

- 21 CFR Part 11 규정 준수
- 제품 마스터 정보 관리 기능 제공
- Excel 파일 Import를 통한 제품 마스터 등록
- 작업 지시 기반 UDI 바코드 발급 작업 수행
- 다양한 프린터와 연동 가능
- UDI 바코드 프린터 디자인 관리를 통한 다양한 형태의 UDI 바코드 출력 가능
- UDI 바코드 발급 이력 정보 관리
- 일련번호 미발급 / 발급 선택 기능 제공
- 순차발행 / 랜덤발행 2가지 타입의 일련번호 생성 기능 제공
- 다양한 타입의 일련번호 생성식 지원

No	발급시간	바코드
8	16:41:21.834	(01)08009999999997(17)190830(10)LOT001
7	16:41:19.828	(01)08009999999997(17)190830(10)LOT001
6	16:41:17.815	(01)08009999999997(17)190830(10)LOT001
5	16:41:06.637	(01)08009999999997(17)190830(10)LOT001
4	16:41:04.629	(01)08009999999997(17)190830(10)LOT001
3	16:38:01.584	(01)08009999999997(17)190830(10)LOT001
2	16:37:59.564	(01)08009999999997(17)190830(10)LOT001
1	16:37:57.551	(01)08009999999997(17)190830(10)LOT001

No	시간	제품코드	제품명	LOT번호	유효기간	일련번호
11	2018-08-03 16:41:21.834	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
10	2018-08-03 16:41:19.828	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
9	2018-08-03 16:41:17.815	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
8	2018-08-03 16:41:06.637	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
7	2018-08-03 16:41:04.629	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
6	2018-08-03 16:38:01.584	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
5	2018-08-03 16:37:59.564	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
4	2018-08-03 16:37:57.551	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
3	2018-08-03 15:52:17.477	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
2	2018-08-03 15:52:15.463	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
1	2018-08-03 15:44:31.086	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	

No	시간	제품코드	제품명	LOT번호	유효기간	일련번호
11	2018-08-03 16:41:21.834	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
10	2018-08-03 16:41:19.828	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
9	2018-08-03 16:41:17.815	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
8	2018-08-03 16:41:06.637	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
7	2018-08-03 16:41:04.629	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
6	2018-08-03 16:38:01.584	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
5	2018-08-03 16:37:59.564	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
4	2018-08-03 16:37:57.551	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
3	2018-08-03 15:52:17.477	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
2	2018-08-03 15:52:15.463	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
1	2018-08-03 15:44:31.086	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	

No	시간	제품코드	제품명	LOT번호	유효기간	일련번호
11	2018-08-03 16:41:21.834	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
10	2018-08-03 16:41:19.828	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
9	2018-08-03 16:41:17.815	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
8	2018-08-03 16:41:06.637	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
7	2018-08-03 16:41:04.629	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
6	2018-08-03 16:38:01.584	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
5	2018-08-03 16:37:59.564	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
4	2018-08-03 16:37:57.551	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
3	2018-08-03 15:52:17.477	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
2	2018-08-03 15:52:15.463	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	
1	2018-08-03 15:44:31.086	G51테스트제품	G51테스트제품	LOT001	190830	



# 3

## UDI 발급/검증 관리 시스템



### UDI-Line Manager

UDI-LM은 UDI 바코드 발급 및 UDI 등급판정, 발급된 UDI 바코드의 유효성 검증, OCR 문자 판독, UDI 바코드 발급 이력 관리를 수행하는 UDI 발급 및 검증 솔루션입니다.

#### 주요기능

- 21 CFR Part 11 규정 준수
- 제품 마스터 정보 관리 기능 제공
- Excel 파일 Import를 통한 제품 마스터 등록
- 작업 지시 기반 UDI 바코드 발급 작업 수행
- 카메라 비전 / 스캐너를 통한 UDI 바코드 유효성 검증
- 다양한 프린터와 연동 가능
- UDI 바코드 등급판정을 통해 기준 등급 이하의 제품을 식별, 실적 제외 기능 제공 (기준 등급 설정 가능)
- UDI 바코드 프린터 디자인 관리를 통한 다양한 형태의 UDI 바코드 출력 가능
- UDI 바코드 발급 및 비전 이력 정보 관리 (실패 이미지 및 상세 정보 조회 가능)
- 순차발행 / 랜덤발행 2가지 타입의 일련번호 생성 기능 제공
- 다양한 타입의 일련번호 생성식 지원



No	시간	제출번호	제출코드	LOT번호	유효기간	발급번호
10	2018-05-15 11:25:53.204	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000010
9	2018-05-15 11:25:53.098	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000008
8	2018-05-15 11:25:54.893	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000006
7	2018-05-15 11:25:54.794	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000007
6	2018-05-15 11:25:54.581	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000008
5	2018-05-15 11:25:54.472	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000009
4	2018-05-15 11:25:54.273	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000004
3	2018-05-15 11:25:54.119	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000003
2	2018-05-15 11:25:53.976	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000002
1	2018-05-15 11:25:53.811	651 테스트	08809999999997	LOT001	180531	1805150A01000001





# 4

## UDI 포장/Aggregation 관리 시스템

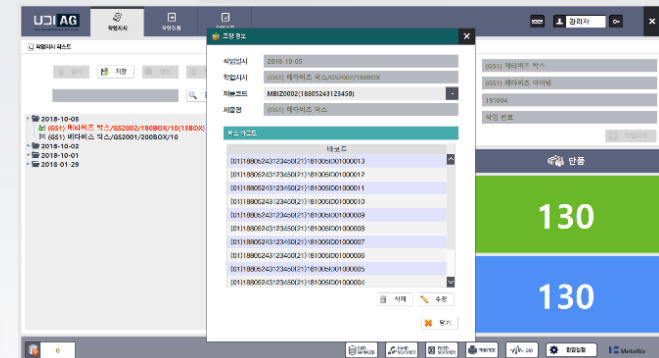
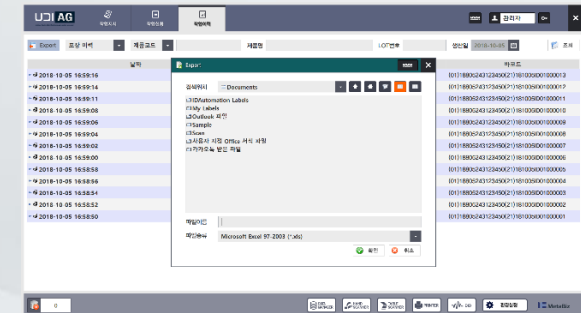
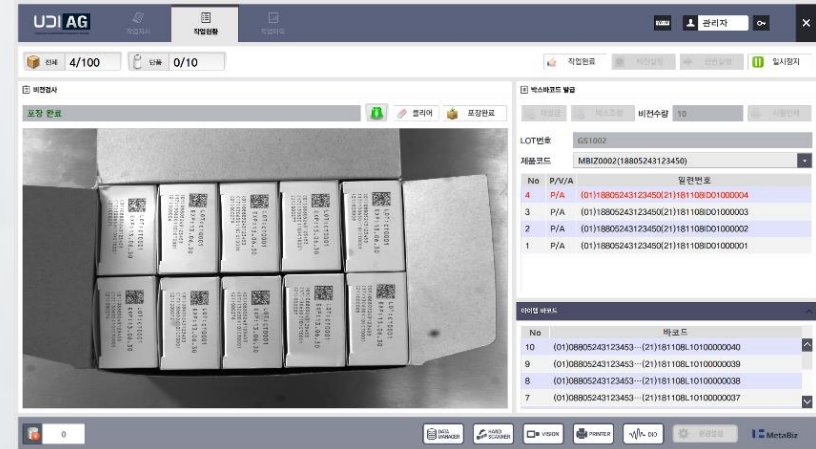


### UDI-Aggregation Manager

UDI-AG는 포장 단위 전체 묶음 정보 인식, 포장 UDI 바코드 발급, 포장과 제품의 UDI 매핑 (Aggregation), 매핑 정보 관리기능을 제공하는 포장 UDI 발급 및 제품 매핑 솔루션입니다.

#### 주요기능

- 21 CFR Part 11 규정 준수
- 제품 및 포장 마스터 정보 관리 기능 제공
- Excel 파일 Import를 통한 제품 및 포장 마스터 등록
- 작업 지시 기반 UDI 바코드(포장) 발급 및 포장 작업 수행
- 카메라 비전 및 스캐너를 통한 UDI 바코드(제품) 인식
- 다양한 프린터와 연동 가능
- UDI 바코드 프린터 디자인 관리를 통한 다양한 형태의 UDI 바코드 출력 가능
- 포장 UDI 바코드 자동 / 수동 발급 기능 제공
- 포장 정보 확정을 위한 박스 조정 기능 제공
- 포장 및 제품 매핑 이력정보 관리 (포장 이력 조회 가능)
- 순차발행 / 랜덤발행 2가지 타입의 일련번호 생성 기능 제공
- 다양한 타입의 일련번호 생성식 지원







# 5

## UDI 데이터 관리 시스템

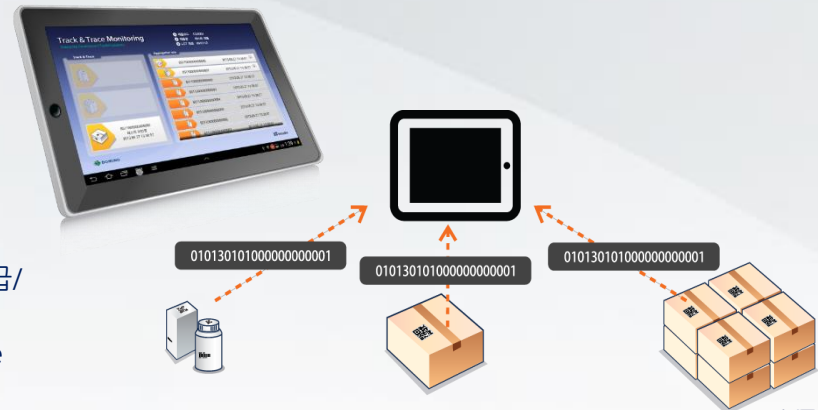
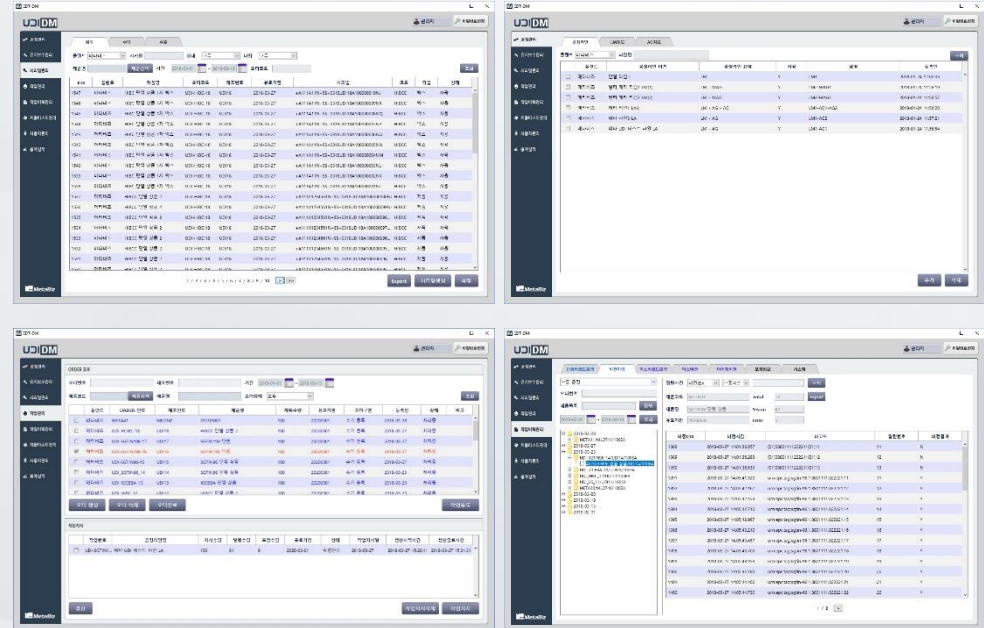


### UDI-Data Manager

UDI-DM은 작업지시를 기간제 시스템 연동을 통해 수신/관리하고 UDI-M, UDI-AG로 전달하여 UDI 바코드 발급 및 매핑 작업을 지원하며, 각 라인 별 작업 결과 데이터 및 이력을 수집하여 기간제 시스템으로 보고/조회 기능을 제공하는 UDI 발급/검증 및 포장/Aggregation 데이터 관리 솔루션입니다.

#### 주요기능

- 21 CFR Part 11 규정 준수
- 제품 및 포장 마스터 정보 관리 기능 제공
- 기간제 정보 조회, Excel 파일 Import를 통한 제품 및 포장 마스터 등록
- 위탁, 수탁, 수출 관련 시리얼 생성/Import/Export 등 관리 기능 제공
- ERP, MES, SCM등의 기간제 시스템과 연동을 통해 UDI 발급/검증 및 포장 작업지시 관리
- 공정 라인(UDI-LM, UDI-AG) 관리 기능 제공
- UDI-LM, UDI-AG로 작업지시 전달하여 UDI 발급/검증 및 포장 작업 지원
- 각 라인 별(UDI-LM, UDI-AG) 작업 결과 데이터 및 이력을 수집 / 관리
- 각 제품, 포장의 Track & Trace 및 매핑 정보의 관리 / 조회 기능 제공
- 각종 통계치의 조회 및 고객이 원하는 파일 형식 및 포맷으로 Export, Report 기능 지원
- 기간제 시스템 연동과 자체 작업 지시 관리를 모두 지원하므로 다양한 환경에서의 UDI 발급/검증 및 포장의 원활한 지원 가능
- 시스템 구성이 모듈화 되어 있으므로 시스템의 변경 없이 SI개발을 통한 Gateway Module 추가로 ERP, MES, WMS, DPS Server, DAS Server 등과 연동 추가 구성 가능





# 6

## UDI 물류 데이터 처리 및 일련번호 수집 관리 시스템



### UDI-Serial Manager

UDI-SM은 기간제 시스템 연계를 통한 물류라인(출고/반품/폐기/입고) 작업지시 수신, 물류라인에서의 UDI 바코드 인식 및 인쇄, 포장 매핑, 물류 처리와 관련된 바코드 이력 관리(일련번호 포함)를 수행하는 UDI 물류 데이터 처리 및 일련번호 수집/관리 솔루션 입니다.

#### 주요기능

- Excel 파일 Import를 통한 제품 일련번호 등록
- 제품 일련번호 자동이관 구성 가능
- 물류 작업(출하/반품/폐기) 라인 관리 기능 제공
- ERP, MES, WMS 등의 기간제 시스템과의 연동을 통하여 출하/반품/폐기 작업지시 관리
- 기간제 시스템 데이터를 기반으로 출하/반품/폐기 작업지시 제공
- 출하 작업지시의 3자 물류 연동 지원 및 관리 기능 제공
- 다양한(판매/샘플/위수탁 등등) 출고작업 기능 제공
- UDI 바코드 기반의 출하/반품/폐기 작업에 대한 제품 수량 관리 및 오작업 방지
- 각 물류 라인별(출하/반품/폐기) 작업 결과 데이터 및 이력을 수집, 관리
- 각 제품의 출하/반품/폐기 정보의 관리/조회 기능 제공
- SSCC 코드 생성 및 출력 관리 기능 제공

No	출고일자	출고번호	회사	원문수령	지시수령	작업수령	거래사 코드	거래사 명	주소	작업상태
1	2019-04-15	43201804160000	0	0	0					가능
2	2019-04-15	43201804160001	2	50	0	MD22	메타비즈	(내선사) 2000		가능
3	2019-04-15	43201804160002	2	33	0					가능
4	2019-04-15	43201804160000	9	0	0	MD21	메타비즈	(내선사) 2000		가능
5	2019-04-15	43201804160000	1	10	10	MD21	메타비즈	(내선사) 2000		가능
6	2019-04-15	43201804160000	4	60	17	MD22	메타비즈	(내선사) 2000		가능
7	2019-04-15	43201804160000								가능

No	구분	제품코드	제품명	제품번호	제품번호	요구기간	지시수령	작업수령	일련번호
1	1	CRM303	카메라렌즈형상 300mg 500T	8806519010334		200	0	0	
2	2	DIG101	명반디스그림상 150mg 35C	8806519005114		500	0	0	
3	0	KLAT000L	클라세드간사원(클라세드주도약제)	8806424037934		22	0	0	

No	구분	제품코드	제품명	제품번호	제품번호	요구기간	지시수령	작업수령	일련번호
1	2	METAB...	인공 관절	A8891324	LOT001	100123	20	0	0
2	2	METAB...	인공 관절	A8891324	LOT001	100123	20	0	0
3	0	KLAT00T	클라세드간사원(클라세드주도약제)	8806424037934	A8891324	100118	10	1	1
4	2	METAB...	인공 관절	A8891324	LOT001	100123	20	0	0

제품번호	요구기간	제품번호	인원번호	제품명	제품번호	상태
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절
A8891324	100123	00000000		인공 관절	METAB001	인공관절