



# 1 글로벌 식별자(UDI) 관리 시스템 개요

UDI 생성 · 발급 · 검증 · 이력 관리 / US FDA 제출을 수행하는  
기업형 서비스 플랫폼

## 통합 UDI 관리 시스템

### 하드웨어 정합 및 관리

- 프린터, 스캐너, 비전 카메라  
PLC, 센서, DIO의 자유로운  
정합 구조채택



### UDI생성/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

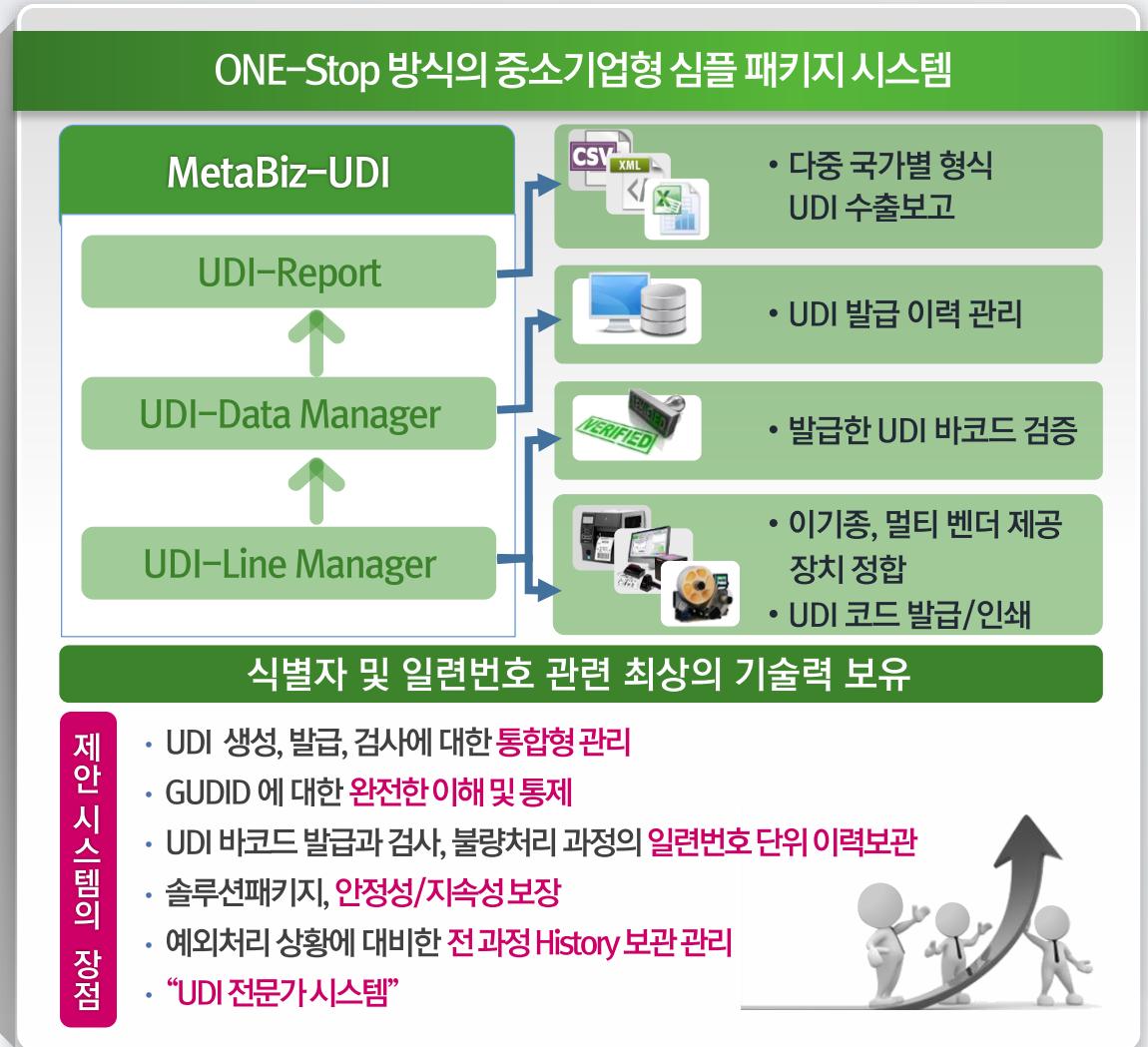
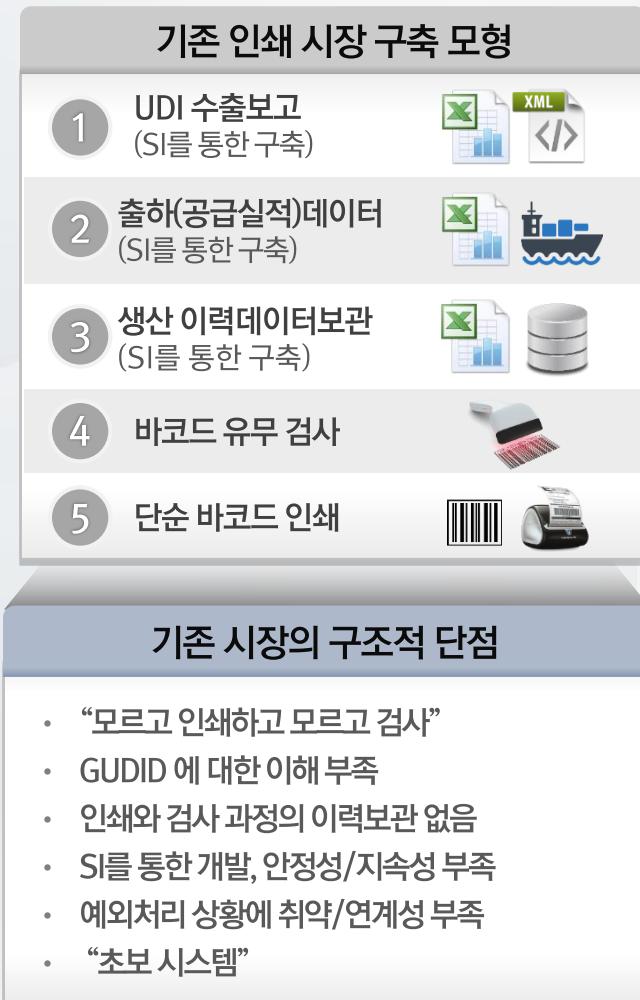
- FDA GUDID 데이터베이스 기록  
및 해외 수출 고객이 요구하는  
**UDI 문서 생성 기능 제공**





1

# 글로벌 식별자(UDI) 관리 시스템 개요





2

## 경량형 UDI 발급 시스템



**UDI-Mini**

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

The screenshot shows the UDI Mini software interface. The top navigation bar includes tabs for '작업현황' (Work Status) and '작업의뢰' (Work Order). On the right, there are buttons for '관리자' (Administrator), '관리자' (Administrator), and '로그아웃' (Logout).

The main area is divided into two sections:

- 작업의뢰 리스트 (List of Work Orders):** A grid showing work orders with columns for Date, Description, and Status.
- 작업지시 상세정보 (Detailed Information of Work Instruction):** A detailed view for work order 8, dated 2018-08-07. It includes fields for Part Number (08805999999997), Production Date (190830), Quantity (1000), and Status (작업 완료). Below this is a table of 1000 pieces with columns for No., Dispatch Time, and Barcode.

At the bottom, there are standard application buttons: Printer, Configuration, Help, and MetaBiz.

The screenshot shows the UDI Minis software interface. On the left, a detailed log entry is displayed for a specific event. The entry includes fields for ID (1), Date (2018-08-01 14:29:58), Time (2018-08-01 17:27:16), Location (서울), and various parameters such as IP address (0.0.0.0), Port (10000), and Sensor values (0.0000000000000000, 0.0000000000000000, 0.0000000000000000). On the right, a list of log entries is shown with columns for ID, Date, Time, and various status indicators (e.g., LOTB101, 1000000, 1000000).



3

# UDI 발급/검증 관리 시스템



## UDI-Line Manager

UDI-LM은 UDI 바코드 발급 및 UDI 등급판정, 발급 된 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

총 발행 수량	발행 성공	발행 실패
10	8	2



# 4 UDI 포장/Aggregation 관리 시스템



## UDI-Aggregation Manager

UDI-AG는 포장 단위 전체 뮤음 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 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

The screenshot displays four windows of the UDI AG software:

- UDI AG Main Window:** Shows a grid of boxes with QR codes and UDI labels. A sidebar lists products (MB2001, MB2002, MB2003) and a table for barcode generation.
- Barcode Scanning Window:** Shows a list of scanned barcodes with their details.
- Product Mapping Window:** Shows a list of mappings between packages and products, with a table for managing these mappings.
- Report Generation Window:** Shows a list of reports generated, including Microsoft Word and PDF files.



# 5 UDI 데이터 관리 시스템

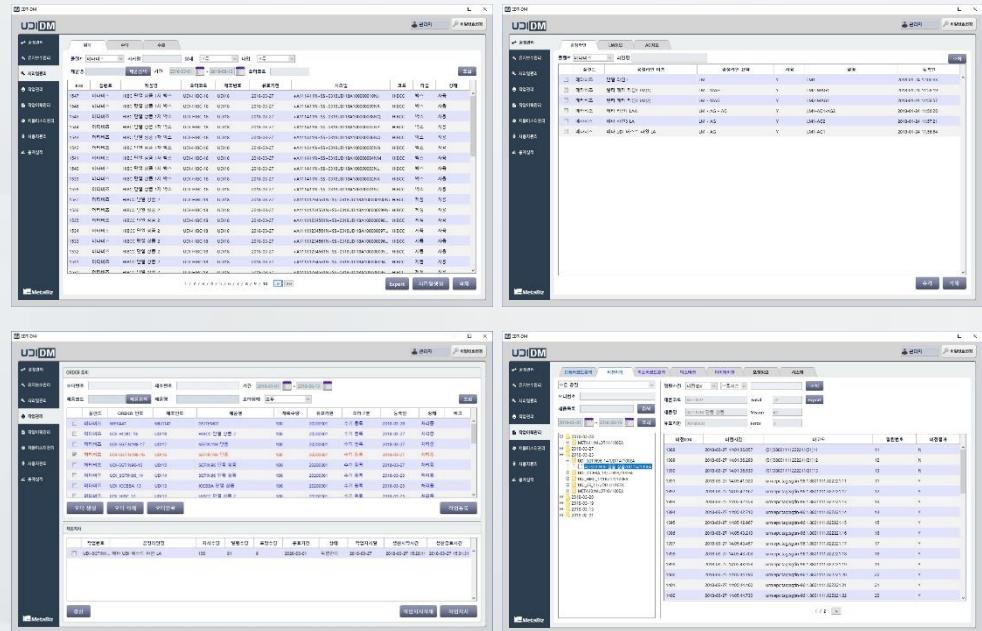


## UDI-Data Manager

UDI-DM은 작업지시를 기간계 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 기간계 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
- 기간계 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 기간계 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 라인별(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
- 기간계 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 기간계 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 솔루션입니다.

### 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 기간계 시스템과의 연동을 통하여 출하/반품/폐기 작업지시 관리
- 기간계 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

