

# 团 体 标 准

T/ZAS 2001—2020

---

## 体外诊断试剂唯一标识编码规范

Specification of unique identification code for in-vitro diagnostic reagent

2020 - 08 - 14 发布

2020 - 08 - 14 实施

浙江省标准化协会 发布

浙江省标准化协会（ZAS）是组织开展国际、国内标准化活动的省级社会团体。制定ZAS标准满足市场需要，推动团体标准化工作，是浙江省标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制修订ZAS标准的建议并参与有关工作。

ZAS标准按浙江省标准化协会《团体标准管理办法》进行制定和管理。

ZAS标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的3/4以上的专家投票赞同，方可作为ZAS标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给浙江省标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为浙江省标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到发布单位文字上的许可外，不许以任何形式复制该标准。

浙江省标准化协会地址：杭州市玉古路173号中田大厦16F-I、J

邮编：310007 电话：（0571）85025675 传真：（0571）85025675

网址：www.zjbx.org 邮箱：zjsbzhxh@zjbx.org

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本原则与结构组成 .....	2
4.1 基本原则 .....	2
4.2 结构组成 .....	2
5 产品标识代码 .....	2
5.1 通用要求 .....	2
5.2 方法和结构 .....	3
5.3 信息标识 .....	3
6 生产标识代码 .....	3
6.1 通用要求 .....	3
6.2 方法与结构 .....	4
6.3 信息标识 .....	5
7 符号表示与要求 .....	5
7.1 条码符号表示 .....	5
7.2 条码符号印刷质量要求 .....	5
7.3 条码符号位置 .....	5
8 条码标签要求 .....	5
9 体外诊断试剂编码应用 .....	5
9.1 体外诊断试剂编码应用流程 .....	5
9.2 生产环节 .....	6
9.3 包装环节 .....	6
9.4 物流环节 .....	6
9.5 应用环节 .....	6
附录 A（资料性） 条码标签示例 .....	7
A.1 体外诊断试剂编码的示例 .....	7
A.2 储运包装体外诊断试剂编码的示例 .....	8
A.3 物流运输中体外诊断试剂编码的示例 .....	9
参考文献 .....	10