

# FDA UDI指南：FDA的UDI码怎么申请

产品名称	FDA UDI指南：FDA的UDI码怎么申请
公司名称	品富美投（广州）投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区新塘街华观路1933号之二402房B19(仅限办公)
联系电话	4001062206 13811792704

## 产品详情

依据FDA的唯一医疗器械标志符(UDI)标准，大部分医疗器械的标识和包装务必包括UDI。商品的知名品牌持有者务必申请办理UDI而且将商品信息，包含商品标识码（DI），商品编码，及其别的特点提交至全世界唯一器材标识码数据库查询（GUDID）。今日大家就看来下FDA UDI手册：FDA的UDI码怎么申请。

UDI是啥？

UDI就是指一串鉴别某一医疗器械知名品牌持有者的某一医疗器械的人的眼睛及设备可写的编号。括弧中的数据限制了后边追随的数据或是英文字母与数据融合的编码的实际代指实际意义。

UDI由2个关键元素组成：

器材标志 (Device Identifier (DI))

生产制造标志 (Production identifier (PI))

1) DI界定了商品的知名品牌持有者及其商品的版本号或是型号规格。在FDA的GUDID数据库查询中，DI被做为重要信息内容用于标志并上溯型号规格的某一器材唯一编号。

2) PI界定器材的生产制造信息内容包含：

生产制造日期

无效日期

生产日期

系列号

UDI申请办理流程

1) 申请办理DUNS号

合乎UDI规定的医疗器械知名品牌持有者务必有DUNS号，DUNS号用以在GUDID数据库查询中鉴别医疗器械知名品牌持有者。

2) 特定政策法规联系人

FDA规定医疗器械知名品牌持有者特定一个手机联系人承担联系。政策法规联系人需保证有关的UDI根据GUDID提交给FDA。

3) 结合贵公司的UDI

UDI码由器材标志（DI）和生产制造标志（PI）构成。DI务必由FDA授权的发售组织分派。PI则由生产制造信息内容来明确，例如生产制造批号或生产批号。每一个器材的不一样版本号或是型号规格都务必要各自申请办理UDI。

4) 鉴别GMDN编码

医疗器械知名品牌持有者务必要为每一个提交到GUDID数据库查询的商品明确一个全世界医疗器械取名（GMDN）编号。GMDN编号意味着的是叙述某种医疗器械的国家标准。

5) 将商品信息提交到GUDID

UDI码及全部务必的商品信息务必要根据GUDID数据库查询提交给FDA。

我该申请办理多少个UDI？

一个种类的医疗器械的不一样规格型号必须各自申请办理UDI，包含：

规格

色调

原材料

样式

包装

比如：

一个企业生产制造患者查验袍：每一种查验袍有三种规格、每一种规格有二种色调、查验袍分是袋子和无袋子二种样式、每一种查验袍有50件一包和100件一包，即3种规格x 2种色x 2种样式x 2种包装，查验袍一共必须申请办理24个UDI码。

之上便是有关“FDA UDI手册：FDA的UDI码怎么申请”的相关内容，掌握大量点一下咨询。

国外咨询顾问帮让FDA政策法规越来越更简易，挑选大家开展：政策法规权威专家一对一具体指导、出示相关资料、能够立刻提交的商品数据信息、将UDI提交到GUDID数据库查询。