

# 国内UDI公司 国内UDI 嘉华汇诚有限公司

产品名称	国内UDI公司 国内UDI 嘉华汇诚有限公司
公司名称	北京嘉华汇诚科技股份有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	北京市海淀区上地三街金隅嘉华大厦B座7层
联系电话	18310578257 18310578257

## 产品详情

企业视频展播，请点击播放

视频作者：北京嘉华汇诚科技股份有限公司

### 企业级UDI数据库的建立

对于企业管理的申报产品数量较大的情况，建议企业优先考虑建立企业级UDI数据库，并提早做准备和内部信息化系统分析，通过信息化手段完成数据准备，更好的保障大批量产品UDI数据的准确，国内UDI公司，并自动记录数据的修改与变更，国内UDI，数据准备和确认过程可审计，保证UDI申报数据的准确性、安全性，将干净准确的数据进行系统提报，可有效避免退回，并确保UDI申报数据质量。

### 哪些包装层级要求有UDI

《国家药监局关于发布医疗器械标识系统规则的公告》第十二条指出：注册人/备案人应当选择与其创建的医疗器械标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械销售单元和更别的包装或者医疗器械产品上赋予标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间标识数据载体牢固、清晰、可读。

《GB 12904 商品条码 零售商品编码与条码表示》中有这样的描述可参考“3.2 零售商品

零售业中，根据预先定义的特征进行定价、订购或交易结算的任意一项产品或服务。”

嘉华建议：可考虑将具备完整标签的级别包装单元或医疗器械产品本体作为“销售单元”赋予UDI数据载体。注意，更别的包装不包括运输包装。

什么是医疗器械标识数据库（UDI数据库）？由谁建立？

谁负责上传、维护和更新？

医疗器械标识数据库是指储存医疗器械标识的产品标识与关联信息的数据库。（《医疗器械标识系统规则》第三条）

制定医疗器械标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械标识数据库，供公众查询。（《医疗器械标识系统规则》第十三条）。

2019年12月，UDI数据库系统上线运行。2020年3月，数据库通过查询、接口对接三种方式对外提供共享服务。

根据《医疗器械标识系统规则》

第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械标识，在产品或者包装上赋予医疗器械标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械标识加强产品全过程管理。

第十五条 注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，国内UDI报价，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。注册人/备案人应当在产品上市销售前，国内UDI公司，将产品标识和相关数据上传至医疗器械标识数据库。

嘉华建议：从法规角度，UDI实施的责任主体是注册人/备案人。如需要由医疗器械代理人完成上传、维护和更新标识数据库中的相关数据，则“代理人”必须得到“注册人/备案人”的授权，并要有保障措施，确保填报数据的真实性、准确性、完整性。

科技股份有限公司位于北京市海淀区上地三街金隅嘉华大厦B座7层。在市场经济的浪潮中拼搏和发展，目前嘉华汇诚在行业软件中享有良好的声誉。嘉华汇诚取得全网商盟认证，标志着我们的服务和管理水平达到了一个新的高度。嘉华汇诚全体员工愿与各界有识之士共同发展，共创美好未来。