

国内UDI标识申请 UDI标识申请 北京嘉华汇诚

产品名称	国内UDI标识申请 UDI标识申请 北京嘉华汇诚
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

UDI实施，需要在UDI-PI中包含哪些生产标识信息

目前从法规层面暂无强制要求，可根据自身管理的需要、经营流通和使用单位记录使用的需要，自行选择。

根据《医疗器械标识系统规则》第七条：“生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。”

首层包装里面有多产品，UDI标识申请，使用标识怎么申请？

首先确定产品的“销售单元”，如将“首层包装/初包装”确定为小销售单元，则按照发码机构的标准和

规范，为产品小销售单元“首层包装”进行DI编码与分配；当小销售单元产品包装中，包括大于1个的多个使用单元产品时，国内UDI标识申请，则需要按照发码机构的标准和规范，为使用单元产品分配DI。

以GS1为例，注册后获得厂商识别代码GCP，注册人/备案人按照GS1的标准和规范，对产品进行编码分配、赋予标识即可。

建立数据UDI的审核/变更制度

在向国家医疗器械标识数据库递交UDI申报数据前的数据审核工作至关重要，建议企业建立完善审核复核确认以及数据变更的流程和制度，国外UDI标识申请，明确不同部门/人员的审核复核确认的内容及权限。目的是在UDI实施时，将经过内部确认、验证所有字段数据均符合要求后，终形成提交申报的终数据，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。

国内UDI标识申请-UDI标识申请-北京嘉华汇诚(查看)由北京嘉华汇诚科技股份有限公司提供。北京嘉华汇诚科技股份有限公司为客户提供“E9-PTS产品追溯系统,NutTrack追溯平台”等业务，公司拥有“嘉华汇诚”等品牌，专注于行业软件等行业。 ，在北京市海淀区上地三街金隅嘉华大厦B座7层的名声不错。欢迎来电垂询，联系人：嘉经理。