

医疗器械唯一识别码UDI具体要求是什么

产品名称	医疗器械唯一识别码UDI具体要求是什么
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

正如每个人的身份证一样，医疗器械产品也有自己的身份证号码——医疗器械唯一标识，简称UDI。这是加强产品全生命周期管理，提升监管效能的重要手段。

UDI的组成：

01 UDI实施进展

医疗器械UDI要求自2019年10月1日起分批次正式执行，目前涉及到的是第三类医疗器械中的9大类69个品种。随着第二批次医疗器械UDI实施公告的发布，意味着2022年6月1日起，所有上市的第三类医疗器械和体外诊断试剂均需具备UDI。

02 UDI具体要求

对于已纳入UDI需求的医疗器械在上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将zui小销售单元、更gao级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。

对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械zui小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械zui小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

03 UDI法规发展历程

颁布指导规则

文件：国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则

2019年10月1日起正式实施

http://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5462534.htm?ivk_sa=1023197a2

正式执行di一批管控内医疗器械产品名录

文件：国家药监局关于做好di一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告

2021年1月1日起正式实施

涉及第三类医疗器械9大类69个品种

<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infold=45&CatalogId=23>

正式执行第二批次管控内医疗器械产品名录

文件：国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告

2022年6月1日正式实施

涉及所有第三类医疗器械（含体外诊断试剂）

<https://udi.nmpa.gov.cn/toDetail.html?infold=63&CatalogId=2>

04 中国，欧盟和美国UDI差异分析