

欧盟医疗器械MDR法规IVDR法规对UDI数据库有什么要求？

产品名称	欧盟医疗器械MDR法规IVDR法规对UDI数据库有什么要求？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

随着欧盟Eudamed系统中的UDI数据库模块的开放，制造商需要将一些关键数据输入到系统中，那么到底需要考虑哪些数据？以什么样的格式输入UDI数据库呢？为大家整理翻译如下：

1、简介：提供给UDI数据库的数据列表

附录VI-两部法规（MDR/IVDR）的B部分规定，制造商应向UDI数据库提供UDI-DI以及与制造商和器械有关的所有以下信息：

每个包装配置的数量，

第29条（MDR）和第26条（IVDR）中提到的基本UDI-DI以及任何额外的UDI-DI，

控制器械生产的方式（有效期或制造日期、批号、序列号），

如果适用，使用单位UDI-DI（如果器械上未在其使用单位级别标记UDI，则应指定“使用单位”DI，以便将器械的使用与患者相关联），

制造商的名称和地址（如标签上所示），

根据第31（2）（MDR）条和第28（2）（IVDR）条发布的单一注册号SRN，

如适用，授权代表的姓名和地址（与标识标签一致），

第26条（MDR）和第23条（IVDR）中规定的医疗器械命名代码，

器械器械的风险等级，

如适用，名称或商品名，

如果适用，器械器械型号、参考号或类别号，

(仅针对MD)。如适用，临床尺寸(包括体积、长度、规格、直径)，

额外产品说明(可选)，

如适用，储存和/或处理条件(与标签或使用说明所示一致)，

如适用，器械器械的其他商品名，

标记为一次性器械器械(是/否)，

如果适用，zui大重复使用次数，

器械器械标记为无菌(是/否)，

使用前是否需要灭菌(是/否)，

(仅针对MD)。含乳胶(是/否)，

(仅针对MD)。如适用，根据附录I第10.4.5节标记的信息，

其他信息的URL，如电子使用说明(可选)，

如适用，严重警告或禁忌症，

器械状态(上市、不再上市、召回、现场安全纠正措施启动)。由制造商提供的附加元件，根据附录VI：

(仅，限MD)再加工一次性器械(是/否)，

(仅适用于MD)对于附录XVI中列出的器械，说明器械的预期用途是否不是医疗用途，

如果是由第10(15)(MDR)条和第10(14)(IVDR)条所述的另一法人或自然人设计和制造的器械，则该法人或自然人的姓名、地址和联系方式，

2、提供给UDI数据库拟采用的”核心数据元定义/说明”和“数据格式“

描述/定义数据格式

数据源

0 UDI-DI	UDI-DI是特定于器械型号的唯一数字或字母数字代码，制造商也将其用作注册过程中提供给UDI数据库的，一个关键元素。UDI-DI允许对器械器械进行明确的识别。由制造商按照委员会指定的发布单位发布的规则执行，并附在器械器	字符串(
----------	---	------

械的包装/标签/标记上。应指明向制造商提供UDI-DI的指定发布单位单位。发布单位格式遵循发布单位的规则)

1

每个包装配置的数量 由UDI-DI标识的包装内的物件（包装或器械器械）的数量 数字（整数）

2

基本UDI-DI和任何附加UDI-DI 有关基本UDI-DI，请参阅指南。其他UDI-DI是与同一数据库条目关联的所有UDI-DI。应指明向制造商提供基本UDI-DI和任何附加UDI-DI的指定发布单位。字符串（按来自发布单位单位规则的格式检查）

3

器械生产的控制方式（失效日期或制造日期、批号、序列号、软件标识等）- 制造商控制自己生产的方式。选项如下：- 有效期是指在特定条件下储存的产品的性能特性能够得到保证的时间间隔的上限- 制造日期是器械制造的日期。- 批号是指在一个过程或一系列过程中生产出来的、性能一致的、规定数量的材料的编号。- 序列号是允许识别单个器械的编号，表示其在序列中的位置。对于IVD，应为IVD仪器提供唯一的序列号。- 软件识别是一种允许识别商业上可自行获得的软件和构成器械本身的软件的方法。注：根据两个法规附录VIC部分第3.5点，如果标签上出现批号、序列号、软件标识或有效期，则应为UDI-PI的一部分。如果标签上还有生产日期，则不需要包含在UDI-PI中。如果标签上只有生产日期，则应将其用作UDI-PI。 多选方式下拉列表

UDI-PI类型

4

UDI-DI使用的单位（如果一个UDI没有在其使用单位的级别上标记在器械上，那么应该分配一个DI的“使用单位”，以便将器械的使用与患者联系起来。 当在单个医疗器械上未按其使用单元级别标记UDI-DI时(例如同一个器械器械的多个单元被打包在一起时)，分配给单个医疗器械器械的无标记标识符。其目的是将器械器械的使用与病人联系起来。 根据发行单位规则字符串格式检查)

)

- 5 制造商的名称和地址 (与 _____ 作为合法制造商并与单一标签上标明一致 注册号相关联的自然人或法人的名称和地址。)

系统从SRN提供的只读信息

- 6 _____ 识别相关经济经营者的编号，并由相关主管当局按照MDR第31 (2) 条和IVDR根据IVDR MDR/第28 (2) 条规定的程序发给经营者。
28 (2) 第31 (2) 条发布的SRN

字符串

- 7 公司名称和地址欧盟授权代表 (与标签所示一致) (如适用) _____ 如果制造商的注册营业地在欧盟以外，则应提供欧盟授权代表的名称以及与其单一注册号相关的授权代表的注册营业地址。

- 8 MDR第26条/IVD的代码。为此，相关部门确保所有相关经营者/利益相关者都能按照法规的要求使用医疗器械术语。有关新医疗器械命名代 _____ 与描述器械器械的术语相关联
码 法规下术语的任何信息，请参见我们的网页。

字符串 (自动完成或从参考列表中选取)

- 器械 _____ 根据两个医疗器械条例附录八所载的分类规则和MDR第52条、IVDR第48条所载的符合性评估的规定，为该器械指定的风险等级。
器械的风险等级

等级下拉列表

10-名称或
商品名称

标签上使用的医疗器械型
号/版本的专有/商标/品牌名称。如果适用，EUDAMED系统需要与该专有/品牌/商品名相关的语言。

输入文本

1
0

在技术文件和/或合格证和声
(A)在 明中标明基本UDI-DI组的名称或器械型号(如适用)
技术文件和/或证。有关基本UDI-DI的澄清,请参阅指南。
书中标识基本UD
I-DI组的名称或
器械型号(如适
用);以及符合
性声明

字符串

11

(
参考或

临床尺寸 标签上所示医疗器械临床相关
(包括体积、长 尺寸测量的数值。在适用的情况下,制造商将临床尺
度、规格、直径 寸范围与基本UDI-DI和每个相关UDI-
) (不适用于IV DI的具体临床尺寸相关联。
D) (如适用)

复合体

附加 提供有关器械特定功能的
产品说明(可选 进一步说明的文本。它可能包含除相应术语/描述中描
) 述的元素以外的元素(可选)

自由文本/文本区

14

储
和/或
如标签
明所示
用)

15

器械
他商品
用)

16

标记
一次性器
)

17

zui大
重复使
如适用

18

器械标

19

使用
要灭菌

