

# 欧盟医疗器械CE认证注册基本UDI-DI和UDI-DI变更何时触发

产品名称	欧盟医疗器械CE认证注册基本UDI-DI和UDI-DI变更何时触发
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

新的医疗器械法规（EU）2017/745和（EU）2017/746为医疗器械引入了独特的器械标识（UDI）系统。有关建立UDI制度的主要规定载于两部医疗器械条例（MDR&IVDR）的第3章和附录6。

基本UDI-DI及UDI-DI变更什么情况下会触发呢？下面小编从它们的概念和联系讲起。

### 基本UDI-DI

基本UDI-DI是数据库和相关文件（如证书、符合性声明、技术文件、安全性和临床性能总结）中的主键，用于连接具有相同预期用途、风险等级和基本设计和制造特征的设备。它独立于设备的包装/标签，不出现在任何贸易项目上。任何基本UDI-DI应以独特的方式识别该基本UDI-DI所涵盖的器械（族）。

### 基本UDI DIs与证书或符合性声明之间的链接

根据MDR附录12的规定，证书的范围应明确标明所涵盖的器械。欧盟技术文件评估证书、欧盟型式检验证书和欧盟产品验证证书的范围应包括与基本UDI-DI一起的明确标识，包括器械的名称、型号和类型、预期用途，由制造商在使用说明书中列出，并在合格评定程序和风险分类中对设备进行评估。上述每个证书应识别并涵盖与该证书中提及的相同基本UDI-DI相关的所有设备。在适用的情况下，应通过技术档案确定不同基本UDI-DI之间的关联。

根据这两项法规的附录4，符合性声明应包含基本的UDI-DI和产品/商品名称、产品代码、目录号或其他明确的参考，以便识别和追溯欧盟符合性声明中所涵盖的器械。

### UDI-DI的变更

当发生可能导致设备识别错误和/或可追溯性不明确的变更时，应要求新的UDI-DI。特别是，如果以下要素发生任何变更，则需要新的UDI-DI：名称或商品名、设备版本或型号、被标为一次性使用、包装成无菌、使用前需要灭菌、包装中提供的设备数量、严重警告或禁忌症（例如含乳胶或DEHP），CMR/内分泌干扰物。

UDI-DI应仅与一个基本UDI-DI相关联。关于下列特定数据元素的更改，应注意以下事项：

1. 设备是否直接标记（是/否）

数据库设计将强制创建一个新的UDI-DI，前提是该数据元素从Yes更改为No，反之亦然。

2. 控制设备生产的方式（有效期或生产日期、批号、序列号、软件标识）UDI-PI类型

只要标签没有改变，对这个数据元素的改变就不需要分配新的UDI-DI。

注1：将现有产品归类为CMR/内分泌干扰物的新监管决定可能不会导致已含有该物质的产品出现新的UDI-DI。关于是否分配新的UDI-DI的决定应基于对所提供信息的影响和变更的重要性的产品合格评定。

注2：应特别注意颜色或语言的变更也可能需要新的UDI-DI，因为这些变更可能导致产品识别错误或产品安全/性能发生变更。例如：

A-连接器、无乳胶手术手套、血管等颜色编码的改变；

B-两个相同的自检器械，并联存在，且由于当地标签要求（第746/2017号法规第10（10）条IVD）而无法替代，需要不同的UDI-Dis。

注3：本文不涉及再加工设备、系统或程序包、软件、附录16的要求，也不涉及平行贸易或自有品牌标签的情况。这些产品的具体要求见具体指南。