

# MDR/IVDR欧盟医疗器械如何实施UDI标识赋码？

产品名称	MDR/IVDR欧盟医疗器械如何实施UDI标识赋码？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO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	13267220183 13267220183

## 产品详情

目前医疗器械生产线上，可用于可变数据赋码的设备非常少。企业不仅需要更新和集成合适的赋码设备，还需要及早将数据上载到EUDAMED的识别系统。

由于市场上医疗器械产品种类繁多，满足欧盟MDR要求的赋码技术也不在少数。就产品一级最小包装的唯一标识而言，热发泡喷码机(TIJ)、热转印打码机(TTO)是不可多得的佳选。如果是在高风险、可重复使用的医疗器械上进行零件的直接赋码，则激光机(Laser)更合适。对于小型医疗设备制造商，印贴一体技术可以让制造商同时完成标签的赋码和贴标工作，对于多数医疗器械产品，标签可以是铝箔、铝箔、塑料或纸张标签。

UDI器械标识是提高制造商和有关当局在供应链任一环节追溯相关器械的能力，促使存在安全风险的材料得到即时、高效率的召回的真正有效手段，对于国内医疗器械制造商，应当通过了解UDI实施，率先掌握UDI赋码技术，才能应对国内或将开始逐步实施的医疗器械唯一识别码。

如需办理MDR/IVDR注册认证，欢迎详询！