

## MDR的UDI内容

产品名称	MDR的UDI内容
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

MDR发对对UDI的要求，与美国现行UDI要求是否一致？

A：MDR法规，与美国FDA法规，对UDI的要求有相似点，也有差异。

具体参见MDR法规Annex VI关于UDI的要求

制造商如何使用SRN（单一注册号码）并符合UDI的要求？

A：一旦欧洲医疗器械数据库系统EUDAMED上线，制造商必须从其主管当局获得其SRN号码。

独立包装、多单元包装的器械，UDI是否都适用？

A：独立包装的器械，所有包装上都需标注UDI信息。

多单元包装的器械（如10ps一盒的外科手套），只需在外包装上标注UDI信息。

具体参阅法规Art.27、Annex VI。

UDI全面执行前，与符合性声明、技术文件关联的部分，符合性评估将如何考量？

A：欧盟委员会网站有几个与UDI有关的指南，在UDI信息缺失的情况下可以先进行符合性评估，当这个系统全面启用时，相关器械将必须满足UDI的所有要求

如您有任何MDR或IVDR相关问题，随时可以咨询或者直接+V。