

什么是医疗器械唯一标识码UDI？

产品名称	什么是医疗器械唯一标识码UDI？
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

美国FDA唯一医疗器械标识码UDI是什么？

美国FDA发布医疗器械唯一标识（UDI）系统法规，它是医疗器械在整个生命周期的身份标识，是其在产品供应链中的唯一身份证。

美国UDI法规适用于所有在美国销售的医疗器械。不论美国国内还是国外的医疗器械制造商，只要医疗器械在美国销售，都需要满足该法规。

根据美国FDA法规要求，在2022年9月24日以后出口到美国的医疗器械产品，外包装的标签若不符合UDI条码标识系统的新标准将不能在美国正常销售。

为了协助企业遵循FDA的UDI要求，沙格整理了UDI合规步骤，供广大有意出口的医疗器械制造商参考。

01

项目规划和团队组建

制造商企业指定固定的人员进行日常维护更新UDI以及登录FDA全球数据库（GUDID Database）。

02

获得一个邓白氏码

邓白氏码（D-U-N-S Number）是一种实时动态的企业身份标识，它源自于邓白氏所拥有的9位数字全球编码系统，相当于企业的身份识别码。如客户（制造商、进口商）未申请邓白氏码，则需要通过代理商进行申请。邓白氏码是一个企业一码。

03

确认UDI的产品种类和数量

无论是豁免510K还是510K的产品，出口FDA都需要建立UDI。每个类别的医疗器械以及每个版本（针对软件）或者每个种类的每个规格都需要一个单独的UDI。对于每种类型的医疗器械的每个尺寸、颜色、材料、样式和包装大小，也需要一个不同的UDI。

04

为医疗器械获得GMDN代码

器械所有人必须为提交给GUDID的每个医疗器械确定一个全球医疗设备命名(GMDN)术语代码。谨慎的做法是在合规日期之前为医疗器械申请好GMDN代码，因为申请周期可能会很长。

05

创建UDI-DI码

每一个UDI必须要包含一个器械识别码（DI）。UDI的DI部分必须由FDA认可的机构颁发。目前有三家认可签发机构可供选择：GS1、HIBCC，ICCBBA。GS1是三家机构中唯一在中国能找到组织的，且适用于中国、欧盟，我们优先推荐客户申请GS1。

06

申请GUDID账户

申请GUDID的账号，一般一个月内可以完成。

申请要求：

配合美代或者外部公司进行申请表填写；

提供发码机构GS1中国的证书pdf版本（中英文双语版）；

提供一个含企业域名的法规联络人（Regulation Contact）邮箱；

申请过程无需向FDA支付任何费用，但要确保企业在FDA上的账户处于活跃状态，FDA企业年金已支付并已由美代负责进行了账户年度注册。

07

在GUDID数据库中

录入医疗器械关键信息

医疗器械产品除了在标签以及各层包装上打上UDI编码信息，企业商需要安排标签管理人员把UDI记录以及对应的产品其他关键信息录入FDA GUDID数据库。

需要录入的信息如下（注意针对UDI编码部分只需录入产品的DI）：

把收集到的字段信息提交到GUDID数据库，如果数据提交后发现需要修改字段信息，可能会造成保存的

数据记录与GUDID数据的差异，必须有数据管理的SOP来控制数据的质量。

数据库一周更新一次（每周二更新），公众可以查询到UDI数据以后，产品才能进行相应标识，进行销售。

08

选择一个PI

除I类医疗器械外，所有医疗器械的UDI必须包含一个生产标识符(PI)。持有人可选择下列一项或多项来构成UDI的PI部分：

批次或批号；序列号；有效期；生产日期；按医疗器械级别监管的人体细胞、组织或以细胞和组织为基础的产品(HCT/P)的独特识别码。

09

UDI系统建立后的维护

成功建立并执行UDI系统后，并不意味着相应工作结束了。企业不仅须对相关员工进行培训，维护自身的质量体系，在需要时进行更新，还必须持续更新GUDID包括对输入新数据和变更旧数据的验证确认。

所有UDI的记录，要求必须自停止销售相应器械之日起保存三年。需要在生产质量管理体系里按照FDA QSR820要求，更新包装和标签包装程序文件，物品编码工作指引，条码验证测试规范；修改产品标签设计，UDI申请以及发放，张贴，DHR记录保留，成品仓库入库管理等相关流程。生产设施方面，厂商需要采购打码硬件和软件工具。

结语：

UDI正在成为各国监管部门加强医疗器械可追溯性管理的标配，将逐渐成为全球化的趋势。各企业宜早做准备，不要低估建立UDI系统所需的时间和资源。