

医疗器械标识UDI注册办理流程，欧盟医疗CE认证

产品名称	医疗器械标识UDI注册办理流程，欧盟医疗CE认证
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

2013年9月23日，美国食品药品监督管理局（FDA）正式出台了举世瞩目的医疗器械监管规则：所有在美国销售的医疗器械必须标注UDI。

几乎“一夜之间”，不仅美国本土的企业需要在自己的包装线上配备UDI标识与数据系统，UDI系统也成为全球众多国家纷纷仿效的手段。”根据2020年9月30日发布的《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于深入推进试点做好批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020年第106号），2021年1月1日将全面启动批医疗器械唯一标识实施工作。

什么是医疗器械唯一标识？

医疗器械唯一标识（Unique Device Identification缩写UDI），是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。是对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识，是其在产品供应链中的唯一“身份证”。

UDI由DI和PI两部分组成：

UDI-DI：国际上通常表示为device identifier，即产品标识。是用于某种特定的规格型号和包装医疗器械的唯一代码。

产品标识（UDI-DI）可作为医疗器械唯一标识数据库存储信息的“访问关键字”，关联医疗器械产品信息、制造商信息、注册信息等。

UDI-PI：国际上通常表示为production identifier，即生产标识。是用于识别医疗器械生产过程相关数据的代码。

其中，生产标识（UDI-PI）可根据实际应用需求，含括医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等信息。

UDI的范围和要求：

(一) 器械识别码

- 1.器械的专利 / 商标 / 品牌名称
- 2.器械的版本号或型号
- 3.器械贴标者 (使标签置于器械上、使标签修改、或者使器械引入商业的人)

(二) 生产识别码：

- 1.例如批号或批次、序列号、到期日期、生产日期；对于被作为医疗器械监管的人体细胞、组织、或细胞和组织产品，要求使用特定的识别码。除了特定的器械识别码，还需要将有关器械的信息输入到GUDI D，其中包括器械识别码，以及下列内容的每一项。生产识别码是不需要的；
- 2.如果器械使用直接标识，并且直接标识与器械标签上的标识不一致，需要说明哪一个为器械识别码；
- 3.之前的器械识别码 (如果贴标器械为新版本或新型号)；
- 4.器械版本或型号；
- 5.标签上的生产识别码的类型；
- 6.市场准入的类型及编号，和列名编号；
- 7.基于“全球医疗器械命名系统 (GMDN)”的产品代码；
- 8.产品代码；
- 9.每个包装内的单个器械的数量

发码机构需要具备什么样的资质，其职责和义务有哪些？

医疗器械唯一标识的发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合我国数据安全有关要求。发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，为便于注册人/备案人等掌握发码机构的编码标准，供相关方选择或应用，发码机构应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护。每年1月31日前，发码机构应当向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告。

备案人实施唯一标识的流程是什么？

第1步：注册人/备案人按照《规则》和相关标准，结合企业实际情况选择发码机构。

第二步：注册人/备案人按照发码机构的标准创建产品标识，并确定该产品生产标识的组成。

第三步：《规则》实施之日起，申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案的，注册人/备案人应当在注册/备案管理系统中提交产品标识。

第四步：注册人/备案人根据发码机构标准选择适当的数据载体，对医疗器械小销售单元和更别的包装或医疗器械产品赋予医疗器械唯一标识数据载体。

第五步：注册人/备案人在产品上市销售前将产品标识和相关信息上传至医疗器械唯一标识数据库。

第六步：产品标识及数据相关信息变化时，注册人/备案人及时更新医疗器械唯一标识数据库。

常见问题解答：

UDI系统规则适用的产品范围是什么？

答：“在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械”（《医疗器械唯一标识系统规则》第二条）

创建和维护UDI的责任主体是？

答：“注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第六条）

哪些包装层级要求有UDI？

答：“注册人/备案人应当……对以其名义上市的医疗器械小销售单元和更别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十二条）

集团公司申请的厂商识别代码可以用于子公司生产产品的UDI吗？

答：在满足药监法规的前提下，根据《关于<商品条码管理办法>实施过程中有关问题意见的函》(质检办法函〔2008〕67号)，集团公司下属子公司使用商品条码的问题：

（一）子公司在其单独开发、设计、自行生产的产品上，应当使用子公司自己申请注册的厂商识别代码和相应的商品条码。

（二）经中国物品编码中心备案，子公司可以在由集团公司统一开发、设计、安排生产的统一品牌的同类产品上使用由集团公司授权使用的厂商识别代码及相应的商品条码。

谁需要上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据？

答：“注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十四条）

注册人/备案人需要在什么环节向哪里提交哪些信息？

答：“注册人/备案人应当在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。注册人/备案人应当在产品上市销售前，将产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。”（《医疗器械唯一标识系统规则》第十五条）

针对列入批实施产品目录的医疗器械，注册人应当：

“2020年10月1日起，申请注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其小销售单元的产品标识。