

## 注意：出口欧洲有变化！4个月后这4类医疗器械须执行UDI

产品名称	注意：出口欧洲有变化！4个月后这4类医疗器械须执行UDI
公司名称	上海久顺企业管理技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市东方路800号宝安大厦15层
联系电话	58600065 13262599339

## 产品详情

### 欧美UDI实施时间

医疗器械唯一标识UDI是一个崭新且复杂的议题，其全面实施涉及：企业产品编码、数据库登记、数据载体赋码及验证、数据共享及应用等诸多环节。

### 美国

美国已于2022年12月8日全面开始实施UDI，意味着：2022年12月8日以后，出口美国的医疗器械必须在其FDA医疗器械唯一标识数据库GUDID登记注册，并且产品包装或标签上具有UDI数据载体。

### 欧盟

较早实施时间为2022年5月26日，涵盖MDR的III类产品。

其次是2023年5月26日，覆盖MDR的IIa、IIb、III类-可重复使用产品、IVDR的Class D产品。

国内大部分企业都已经完成UDI欧盟数据库Eudamed的登记注册。

然而，对于产品包装或标签的UDI数据载体，国内不少企业“卡点”执行，甚至还未准备。

据不少企业反馈，其在春节前已收到欧洲客户邮件，要求产品包装具备UDI数据载体(UDI的AIDC和HRI标示)，重点涉及MDR的IIa和IIb产品、IVDR的Class D产品。

### 何为UDI数据载体？

UDI数据载体在包装或产品上的牢固、清晰、可读，对于生产企业是十分重要的环节，更是医疗器械全生命周期UDI有效实施的关键。

UDI数据载体是指存储或传输医疗器械唯一标识的数据媒介，其应当满足自动识别、数据采集技术、人工识读的要求。

通俗而言，其包括两部分：一部分是机器可读，其形式可以为一维码、二维码或射频标签；另一部分是人工可读，即数字和/或字母的形式。

### 怎样选择UDI数据载体？

当企业完成发码机构的选择并编码后，UDI数据载体是企业实施UDI又一重要步骤。

首先，生产企业选择UDI数据载体时，需满足自动识别、数据采集(AIDC)技术、人工识读的要求，其中包括一维（条）码、二维码或射频(RFID)标签等形式。

一维（条）码和二维码是国内大部分企业选择较多的形式。

其次，发码机构是UDI唯一性的重要保证，在UDI系统实施中扮演着不可忽视的角色。

美国、欧盟等大部分国家和地区均认可全球物品编码组织(GS1)发码机构。

### 一维码

也称条形码，仅在一维方向上表示信息的符号，技术相对成熟，使用成本低廉，能被市场上大多数现有扫描设备识别。

但是，一维码占用空间很大，按照当前要求，使用一维码输出完整的UDI编码，需3-4行。

此外，一维码损坏纠错能力差，稍有破损就难以正确识别。

因此，选择一维码作为数据载体的风险较大。

### 二维码

可在二维方向上表示信息的符号。

与一维码相比，在相同空间内可容纳更多数据信息，当医疗器械包装尺寸受限时，它可起到很好的信息存储作用，并且二维码容错纠错能力较高强，破损40%仍可正确识读。

## 射频标签RFID

具有信息存储功能，可接收阅读器的电磁调制信号，并返回相应信号的数据载体。

射频标签读取速度较快，并且可进行批量读取，但射频标签载体成本和读取设备采购成本远高于一维码和二维码。

因此，射频标签一般只在特定产品使用。

## 加速中的UDI全球化

UDI正成为各国各地区监管部门加强医疗器械可追溯性管理的标配，已然是产品出口全球皆必需的“身份证”。

建议各企业尽早准备，不应轻视建立UDI所耗费时间和资源，以免影响自身产品顺利销往各国及各地区。

UDI合规咨询\培训\数据上传维护，是您产品畅行全球的必需！也是久顺的专长与优势！

欢迎联络【久顺企管集团】，近30年全球合规技术专家、多年欧代+美代，美国、荷兰、英国、中国均设公司，每日无缝链接欧美中实时信息，配备能力&资历俱佳的国际技术团队，针对UDI可提供各国及地区全程高效的合规服务：

1. UDI法规咨询；2. UDI质量体系建立与维护；3. 账户创建、培训、数据库上传维护等。