

什么是SRN 唯一注册号

产品名称	什么是SRN 唯一注册号
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

2020年5月25日，新版医疗器械法规（MDR）将强制实施，2020年12月1日欧盟医疗器械数据库EUDAMED也实施对外开放。新法规要求医疗器械能给出更高的可追溯性及透明度，所以拓展了数据库的使用权限。

SRN的英文全称是Single Registration Number（唯一注册码），是指每个经济运营商在欧盟医疗器械数据库EUDAMED以及相关官方文件和报告上的唯一身份标识。通俗来说，SRN就是制造商或进口商在EUDAMED系统中独有的身份证号码，可以实现各类识别和追溯效果。

SRN适用的经济运营商角色包括：制造商、欧盟授权代表、组合器械生厂商和进口商。需要特别关注的是，对于同一家企业承担不同的经济运营者角色，需要申请单独的SRN号码。出口商，分销商等角色不需要申请SRN号码。

SRN码结构为“国家代码+角色代码+9位数字代码”。例如“BE - MF - 000000001”，第一部分为发放SRN的主管当局所在国家代码，本处“BE”代表“Belgium比利时”；第二部分为Actor角色缩写，本处“MF”代表“制造商”；第三部分共有九个数字。

SRN单一注册号如何获取呢？经济运营商需要通过EUDAMED电子系统的Actor注册模块上提交相关信息完成申请，申请时需提供与经济运营商相关的主要材料。如非欧盟成员国的经济运营商，则需要其授权代表在注册申请之前提交给国家主管部门对其进行评估审核。在当局对其进行了评估与批准Actor的注册

申请后，欧盟医疗器械数据库EUDAMED将生成经济运营商的SRN给主管当局，主管当局再进行发放。

如果您想了解更多SRN 唯一注册号信息，欢迎来电咨询中拓[检测](#)

中拓检测专业办理[FDA注册](#)、CE认证、FCC认证、[EMC整改](#)、[EMC测试](#)、[IC认证](#)、[VCCI认证](#)、[UL认证](#)、[PSE认证](#)、[PTCRB认证](#)、[TELEC认证](#)、[C-Tick认证](#)、[SONCAP认证](#)、可靠性测试等检测认证技术服务，请联系中拓检测