

有关FDA发布指南更新独特的设备识别符合性政策

产品名称	有关FDA发布指南更新独特的设备识别符合性政策
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

近日，美国食品和药物管理局 ([FDA](#)) 发布了这一指南。 ”独特的设备识别：关于I类和未分类设备和某些需要直接标记的设备的遵守日期的政策“立即生效。” 本文档包括关于唯一设备标识（UDI）直接标识要求的更新指南。它也取代了在2018年1月发布的指南，其中概述了FDA对UDI标签的遵从性政策，日期格式，以及对I类和非分类设备的直接标记要求。

[FDA](#) 发布的新指南发生了什么变化？

新的指南提供了额外的FDA政策执行UDI直接标记要求的非无菌设备，要求UDI直接标记，在其适用的直接标记符合日期之前，提供该设备具有非UDI直接标记标记和贴标机已经开发了一种方法，使用非UDI标记，可以提供完整的UDI。对于第一类和未分类的设备（除了生命支持或维持生命的设备），其直接标志符合日期为2020年9月24日，FDA不打算执行UDI直接标志要求，直到2022年9月24日）；另外，在那一天之后，FDA不打算对非无菌设备实施UDI直接标记要求，在2022年9月24日之前制造和标记。并保持库存，但有一个非UDI标记，从中可以提供完整的UDI。

[FDA](#)

发布的新指南还澄清了某些直接标志遵守日期。不可植入或维持生命或维持生命的医疗器械，但需要直接标记，并在其标签符合日期之前制造和标记，不需要直接标记，直到其直接标记一年后.遵守规定日期。但是，需要直接标记的设备，在其标签合规日期后，但在其直接标记符合日期之前，没有获得一年

的宽限期，必须直接标记为直接标记遵守日期，根据既定的遵守日期。

是什么促使了这一变化？

这一政策是针对业界的担忧，即在库存中的返工设备符合UDI的直接标识要求将是一个昂贵的负担。通过改变以前的政策，可能仍然有一些成果的UDI的好处，在库存的设备，同时降低了风险，行业将选择，以避免成本的补救，丢弃库存，并可能造成设备短缺。虽然这个指导文件立即生效，但它是可供评论的。欢迎在任何时候通过电子提交对本和其他机构指导文件的一般性意见。

[中拓检测](#)将为广大用户不断了解有关美国[FDA认证](#)的相关*新资讯，更多关于FDA认证注册周期，FDA认证注册价格，FDA认证注册方式，FDA认证注册所需提供资料，FDA认证注册费用，FDA认证注册美国代理人，FDA认证注册号等有关FDA认证注册的问题请咨询[中拓检测](#)，为您提供一站式[FDA认证注册](#)服务。

直接联系：[【中拓检测】](#)