

什么是UDI，MDR UDI 怎么申请

产品名称	什么是UDI，MDR UDI 怎么申请
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

MDR法规实施后，在医疗器械CE认证过程中会涉及很多Code，作为制造商在向NB机构提出申请时，申请表中的各类Code会让很多制造商感觉陌生

「1」 UDI

UDI:是指通过全球可接受的器械识别和编码标准创建的一系列数字或字母字符组成，用于清晰的识别市场上特定的医疗器械。

图片

UDI= UDI-DI + UDI-PI

UDI-DI:提供器械的信息，包括制造商的厂商识别代表和产品代码，同一个产品的UDI-DI是相同的。

UDI-PI：提供器械生产的信息，如生产批号，生产日期，产品有效期等，每批产品的PI是不同的。

「2」 Basic UDI

Basic UDI-DI旨在识别和连接具有相同预期用途、风险等级和基本设计和制造特性的器械。它独立于设备的包装/标签，不出现在任何贸易/商品信息上。

图片

Basic UDI-DI:是Eudamed数据库和相关文档（证书、DOC、TCF、安全和临床性能Summary）的关键信息，用于关联具有相同预期用途、风险等级、本质相同的设计和制造特征的器械。

注：MDCG 2018-1 v3:Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI 用于澄清以上概念.