

# Basic UDI如何申报到eudamed数据库，什么是UDI

产品名称	Basic UDI如何申报到eudamed数据库，什么是UDI
公司名称	合肥沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省合肥市长丰县双凤经开区梅冲湖路与文明路交口双凤智谷创新创业科技园A栋5层5370室（注册地址）
联系电话	17705606992

## 产品详情

MDR法规(EU)2017/745第三十三条和IVDR法规(EU)2017/746第三十条中指出要求欧盟委员会建立欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）。

EUDAMED数据库由6大模块组成，分别为：UDI/器械注册、经济运营商注册、公告机构和证书、临床调查和性能研究、警戒和上市后监督、市场监督。

此前，欧盟“早发布EUDAMED数据库时，曾预期在2022年5-6月实现完全上线运转，但截至目前只有前三大模块实现了系统开放。

今年6月，欧盟委员会更新了EUDAMED指导时间线：

时间轴如下：

1) 预计2024年Q2：EUDAMED系统（6大模块）实现全部功能及审查后通过欧盟官方公报（OJEU）正式发布；

2) 预计2024年Q4：OJEU发布后6个月过渡期结束后，经济运营商注册、临床调查和性能研究、警戒和上市后监督、市场监督模块强制执行；

3) 预计2026年Q2：OJEU发布后24个月过渡期结束后，UDI/器械注册和公告机构和证书模块强制执行。

虽然欧盟委员会将EUDAMED实施时间做了较为详细的预估，但不排除各主管当局会将强制实施日期提前，如芬兰主管当局已经开始要求强制执行公司注册和UDI/器械注册模块。

