

MDR下的UDI（唯一设备标识）是什么？如何申请UDI？

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | MDR下的UDI（唯一设备标识）是什么？如何申请UDI？ |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-合规化CRO机构 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层 |
| 联系电话 | 13267220183 13267220183 |

产品详情

MDR（EU）2017/745法规引入了UDI（唯一设备标识）系统，它是一种用于标识和追踪医疗器械的标识系统。UDI由一系列唯一的标识符组成，包括设备识别码（Device Identifier，DI）和生产商生产批次或序列号（Production Identifier，PI）。

UDI的目的是提高医疗器械的可追溯性、识别性和信息交换的一致性。通过在医疗器械上标识UDI，并将相关信息存储在公共数据库中，可以更准确地跟踪医疗器械的使用、监控其安全性和有效性，以及支持召回和监管活动。

制造商需要申请UDI，并将其分配给其生产的每个医疗器械。申请UDI的具体步骤如下：

根据UDI要求，制造商需要为其医疗器械选择合适的UDI标识符和格式。UDI由DI和PI组成，DI用于唯一识别设备类型，PI用于唯一识别设备实例（如生产批次或序列号）。

制造商需要申请一个UDI码，可以通过特定的授权机构或指定的UDI数据库提供商进行申请。这些机构或供应商会分配给制造商一个唯一的注册代码，以便制造商可以生成UDI。

制造商根据申请到的注册代码，结合设备特定的DI和PI，使用指定的UDI格式生成每个医疗器械的UDI。制造商需要确保生成的UDI是唯一且符合规定的格式要求。

生成的UDI需要在医疗器械上进行标识。制造商可以使用标签、条形码、二维码等方式将UDI与医疗器械关联起来，并确保其易于阅读和获取。

制造商还需要将UDI相关的信息提交到指定的UDI数据库中，以便有关方面可以查询和访问相关的医疗器械信息。

UDI的申请和管理需要遵循MDR法规中关于UDI系统的具体要求和指导，制造商应根据这些要求和指导进行操作，并确保UDI的准确性、一致性和及时性。