

# 医疗器械UDI唯一标识怎么申请？有代办公司？

产品名称	医疗器械UDI唯一标识怎么申请？有代办公司？
公司名称	江苏捷诚医药咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	镇江市句容市茅山镇西宋庄自然村68号
联系电话	18306119905 18306119905

## 产品详情

### 医疗器械UDI唯一标识怎么申请？有代办公司？

随着科技和医疗行业的飞速发展，医疗器械的管理也越来越严格。为了保障使用人员和患者的安全，国家出台了一系列管理办法，其中UDI唯一标识是必不可少的。那么UDI唯一标识是什么 怎样申请 是否有代办公司 本文将为大家一一解答。

### 什么是UDI唯一标识

UDI全称Unique Device Identifier，中文为医疗器械唯一标识，是一种用来区分不同医疗器械的唯一编码方式。每一种器械都拥有唯一的识别码，具有溯源和管理的功能，不仅能确保使用安全，也有利于市场监管和管理工作的开展。

### 怎么申请UDI唯一标识

- 1.准备资料 首先需要提供产品注册证、生产制造和质量管理体系证书、产品标识规范等相关材料。
- 2.国家网上申报  
登录国家药监局网站，选择医疗器械UDI系统进行申报，自行填写申报信息并上传相关材料。注 此项服务需要企业管理员进行操作，若没有管理员账户需提供相关材料进行申请。
- 3.审核 药监部门对企业所提供的材料进行审核，一般在15个工作日内会给予初审反馈。
- 4.现场审查 通过初审后，药监部门将安排现场审查，对企业生产经营场所及质量管理体系进行查验。
- 5.颁发UDI唯一标识 当药监部门审核通过后，将会颁发UDI唯一标识给企业。

## 是否有代办公司

虽然政府提供了网上申报服务，但这项审批流程有些复杂，需要提供许多证明文件和材料。对于没有相关经验和精力管理这些程序的企业，或者是想节省时间和精力企业，选择安排专注机构代办是一个不错的选择。

选择代办机构时，需要选择一家服务规范、经验丰富的机构。江苏捷诚医药咨询服务有限公司，具有丰富的注册申报、药品备案、医疗器械注册等代办服务经验，已获得广泛的企业认可。

## 小于3个问答

### 1. UDI唯一标识是什么

UDI全称Unique Device Identifier，中文为医疗器械唯一标识，是一种用来区分不同医疗器械的唯一编码方式，具有溯源和管理的功能。

### 2. UD唯一标识怎样申请

需要准备相关资料，登录国家药监局网站进行申报，并进行审核和现场审查，药监部门审核通过后，将会颁发UDI唯一标识给企业。

### 3. 是否有代办公司

对于没有相关经验和精力管理这些程序的企业，选择安排专注机构代办是一个不错的选择。江苏捷诚医药咨询服务有限公司具有丰富的注册申报、药品备案、医疗器械注册等代办服务经验。