

# 医疗器械唯一识别码UDI与UDI-DI分别是什么

产品名称	医疗器械唯一识别码UDI与UDI-DI分别是什么
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

欧洲的UDI或“唯一标识号”（在美国也有一个，具体可参考《美国医疗器械唯一标识（UDI）指南》）是新的EU MDR 2017/745和IVDR 2017/746附带的新事物之一。此元素将是欧洲设备可追溯性的关键。在产品上的UDI上，有两个部分：该UDI-DI和该UDI-PI，而在此之前，我们需要标识一组产品的基本UDI-DI，它与UDI-DI不同，下面我们就来看下基本UDI-DI与UDI-DI分别是什么，他们有什么区别？

### 1. 什么是基本UDI-DI？

#### 基本UDI-DI

DI是一个标识号，不是用于特定产品，而是用于一组产品。它没有供应链价值。它仅用于管理目的。

基本UDI - DI是在器械使用单位的层面上分配的DI。基本UDI -

DI是在UDI数据库中记录的主要密钥（main key），也应在相关的证书和EU符合性声明中引用。

一种基本的UDI-DI适用于相同类别的设备：

目的

风险等级

基本设计

制造特征

#### 1.1 然后基本UDI-DI应该何时出现？

您可以在以下设备上使用它：

证书（公告机构）

符合性声明

技术文档

安全性和临床表现摘要

免费销售证明书（MDR第60（1）条）

## 1.2 基本UDI-DI的格式是什么？

为了大限度地确保在eudamed中输入的代码值的质量，基本UDI-DI的格式要求应尽可能接近于UDI-DI的要求。特别地，基本的UDI-DI代码值多应有25个字符，以便与发行实体确定的UDI-DI的大长度不存在太大的差异；根据发布实体定义的算法，校验位/字符必须是基本UDI-DI的一部分。该算法应由发行实体提供给委员会和制造商。

## 2. 什么是UDI-DI？

UDI -

DI是专用于器械型号的唯一数字或字母数字码，也被用作UDI数据库中所保存的信息的访问密钥（access key）。明显的，一个UDI-DI必须与一个基本UDI-DI相关联。需要UDI-DI来识别供应链中的特定器械。如果设计变更可能导致器械的错误识别，则需要建立新的UDI-DI。

## 3. 基本UDI - DI与UDI - DI的区别

基本UDI - DI与UDI-DI是不同的。基本UDI - DI不会在包装标签上出现，也不在供应链中使用。一个基本UDI-DI可能涉及多个具有不同规格的UDI-DIs。尤其是当涉及到警戒性和可追溯性时，详细的级别是必需的。一个UDI-DI必须与一个基本的UDI-DI相关联，需要UDI-DI来识别供应链中的特定器械。