

FDA UDI发布数据统计-UDI强制执行后中国制造商注册量增多

产品名称	FDA UDI发布数据统计- UDI强制执行后中国制造商注册量增多
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

根据医疗器械的分类，不同类别的UDI合规日期是不一样的。依照FDA的法规要求，企业需要为每一个产品确定UDI合规期限。2022年7月22日，FDA发布了最终指南：唯一设备标识：关于I类和非分类器械的合规日期、直接标记和特定设备的全球唯一设备标识数据库要求的指南。本最终指南描述了FDA关于全球唯一设备识别数据库(GUDID)提交要求的合规政策，这些I类器械被视为消费者健康产品。即2022年12月8日后，所有医疗器械进入美国都要强制实行UDI！

目前，FDA UDI合规时间表如下：

GUDID数据趋势

在中国物品编码中心申请厂商识别号后并制作好的UDI编码，需要录入到GUDID数据库，FDA的全球唯一设备识别数据库(GUDID)包含医疗器械标签商根据UDI规则提交的记录。截至2019年夏，GUDID包含超过2万条记录，自2018年开始，每年定期发布GUDID数据趋势，向shijieguo制造商介绍GUDID实施情况和注册情况，奥斯曼第一时间带您了解最新GUDID注册数据。

根据FDA CODE对医学的分类，最多在GUDID注册的分类是骨科，同时对应来看，在GUDID注册的器械，有32%是植入式手术相关的器械，看来骨科植入器械在美国FDA的认证数量还是不少的。

最后，奥斯曼为大家分享目前shijiegeguo制造商注册GUDID的情况，可以发现的是自2022年12月，所有医疗器械进入美国强制实施UDI后，我国的GUDID注册数量激增，这也看出我国医疗器械制造商的合规意识在不断增强，22年12月8日后激增的GUDID注册中国制造商也会有不少是I类和未分类器械的制造商。在GUDID各国制造商注册情况介绍中我们也可以发现，除美国外，第二多的注册国家就是中国，随后降序排列为德国/加拿大/韩国/以色列/法国/意大利/英国/日本/瑞士，通过这组数据也能了解到在美国市场的竞争国家占比数量，相信对广大制造商也有所帮助。

根据GUDID注册数据一览，相信能给广大制造商带来很大帮助，比如骨科或植入式手术相关医疗器械在美国竞争激烈，比如GUDID注册数据逐年上升，世界对于FDA认证的认可度还是很高的。最重要的是，在2022年12月8日强制实施UDI后，有越来越多的中国制造商都在积极准备注册GUDID，以符合美国的上市要求。

奥斯曼在FDA认证注册上有丰富的经验，对于FDA510K注册编制/QSR820体系审核/UDI注册全流程辅导。如广大制造商有相关需求，欢迎联系我们!