

IVDR注册之独特的产品识别是什么

产品名称	IVDR注册之独特的产品识别是什么
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

IVDR产品识别，IVDR附录1第20点中，无论是对说明书还是label的要求中都提到了一点，即医疗器械制造商应在说明书或标签中提供“用户识别器械所必需的详细信息”，法规原文如下：

如何理解“用户识别器械所必需的详细信息”呢？是UDI、批号、序列号吗？不是，关于这些的要求在其他条款中也有提出。

通常关于说明书和标签的要求，我们参考EN ISO 18113系列标准，但也没有明确的答案。2021年发布的标准EN ISO 20417或许能帮助我们解答这个疑惑。

医疗器械的产品识别，通常有以下三种方式呈现，分别是：

Commercial product name

Model number

Catalogue number

这三种方式都是由制造商自行建立规则以用于识别医疗器械或附件，而且应用时，至少需包含这3种方式中的一个。

了解这三种产品识别方式的定义、法规及标准的要求有助于企业根据公司的产品情况，建立更合理、清晰的产品识别规则。

定义

Commercial product name，也就是我们常说的商业化品名，是用于识别特定的医疗器械或附件或医疗器械与附件的组合，没有特殊的格式要求。

Model number与Catalogue number都是由字母或数字或二者结合的方式构成。前者按功能或类型区分某一特定的医疗器械、附件或具有共同特征的器械系列；Catalogue number是用于识别特定的医疗器械或附件或医疗器械与附件的组合，它的同义词是"reference number"或"reorder number"。