

四川省医疗器械UDI注册备案udi软件赋码方案

产品名称	四川省医疗器械UDI注册备案udi软件赋码方案
公司名称	上海平宇码创科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市青浦区双联路158号2层（注册地址）
联系电话	17802171021

产品详情

四川省医疗器械UDI注册备案udi软件赋码方案的有效实施一、赋码系统建设1.

建立UDI赋码系统平台，实现医疗器械的唯一标识、生产、流通、使用等全生命周期管理。2.

建立医疗器械注册备案数据库，确保医疗器械注册备案信息的准确性和完整性。3.

建立医疗器械生产流通监管系统，实现医疗器械生产、流通环节的全面监管和追溯。二、赋码标识要求1

. 医疗器械应当具有唯一标识，包括产品标识和生产标识。产品标识是医疗器械产品的身份证，应当包含产品名称、型号、规格、生产企业、生产日期等信息。生产标识是医疗器械生产过程的唯一标识，应当

包含生产批号、生产日期等信息。2. 医疗器械生产企业应当按照UDI标识要求，对医疗器械进行赋码标

识，并在产品包装上标明医疗器械唯一标识码。3. 医疗器械经营企业应当对所经营的医疗器械进行唯

一标识码的审核和记录，确保医疗器械产品的可追溯性。三、赋码实施要求1. 医疗器械生产企业应当按照

UDI标识要求，对所生产的医疗器械进行赋码标识，并按照规定将UDI标识信息上传至医疗器械注册备

案系统。2. 医疗器械经营企业应当对所经营的医疗器械进行UDI标识的审核和记录，并将UDI标识信息上

传至医疗器械生产流通监管系统。3. 医疗机构应当对所使用的医疗器械进行UDI标识的审核和记录，并

按照规定将UDI标识信息上传至医疗设备使用管理系统中。