

二类医疗器械UDI注册所需资料及详细步骤

产品名称	二类医疗器械UDI注册所需资料及详细步骤
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

二类医疗器械UDI注册所需资料及详细步骤

<http://69txm.cn/UDI//index.html>

一、UDI概述UDI，即Unique Device Identification，是医疗器械唯一标识，是指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。UDI是国际医疗器械监管的先进手段，可以追溯医疗器械产品的责任，降低医疗器械使用风险，保障公众健康和安全。

二、UDI注册所需资料

1. 医疗器械注册证及产品技术要求：申请UDI注册时，需要提交医疗器械注册证及产品技术要求。其中，产品技术要求包括产品的结构组成、性能指标、适用范围等。
2. 生产厂商信息：包括生产厂商名称、地址、联系方式等。
3. 生产批次信息：包括生产批次号、生产日期、有效期等。
4. 唯一标识编码：由数字、字母或者符号组成的唯一标识编码，用于对医疗器械进行唯一性识别。
5. 临床试验资料：如果该医疗器械已经完成临床试验并获得批准，则需要提交临床试验资料。
6. 其他相关资料：如产品说明书、标签等。

三、UDI注册详细步骤

1. 准备资料：根据UDI注册所需资料清单，准备好所有需要的资料。
2. 在线提交申请：通过医疗器械注册管理系统在线提交UDI注册申请。
3. 受理审核：相关部门对申请进行受理审核，判断是否符合受理条件。
4. 技术审查：对申请资料进行技术审查，包括产品技术要求、唯一标识编码等。
5. 现场检查：对生产场所进行现场检查，确保生产过程符合相关法规要求。
6. 审批公示：经过审批后，公示UDI注册信息，包括唯一标识编码、生产厂商信息等。
7. 领取注册证：通过医疗器械注册管理系统领取UDI注册证。

四、注意事项

1. 在申请UDI注册前，需要确保所有资料完整、准确、合法。
2. 在线提交申请时，需要按照系统要求填写相关信息，并上传所有相关资料。
3. 在现场检查时，需要配合相关部门的工作，确保生产场所符合相关法规要求。
4. 在领取UDI注册证后，需要将唯一标识编码贴在医疗器械产品或者包装上，并确保其清晰、易读。UDI注册是保障公众健康和安全的重要措施，需要医疗器械生产厂商认真履行相关义务，确保唯一标识编码的正确性和可追溯性。