

医疗器械UDI如何申请

产品名称	医疗器械UDI如何申请
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

医疗器械UDI申请流程

<http://69txm.cn/UDI//index.html>一、概述医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称UDI）是指对医疗器械在供应链中进行唯一标识的编码系统。UDI码包括产品标识（Device Identifier，简称DI）和生产标识（Production Identifier，简称PI）。DI是产品在供应链中的唯一标识，通常由医疗器械注册证号、产品名称、型号规格等信息组成。PI是生产过程中自动记录的产品生产序列号、生产批号、生产日期和失效日期等信息。二、申请流程1. 准备相关资料在申请UDI之前，需要准备以下资料：医疗器械注册证、产品技术文档、生产工艺文档、质量管理体系文件等。其中，医疗器械注册证是必须具备的文件，其他文件可能因产品类型和监管要求而异。2. 选择发码机构UDI码的发码机构必须是经过国家药品监督管理部门认可的机构。在中国，目前被认可的发码机构包括中国物品编码中心（ANCC）和中国医疗器械行业协会（CAMDI）。申请者可以根据自己的实际情况选择合适的发码机构。3. 提交申请资料根据所选择的发码机构的要求，提交申请资料。一般包括医疗器械注册证、产品技术文档、生产工艺文档等。申请者需要根据要求填写申请表格，并缴纳相应的费用。4. 审核和分配UDI码发码机构将对申请资料进行审核，并根据审核结果分配UDI码。如果审核通过，申请者将获得UDI码以及相关的使用说明和规范。如果审核不通过，申请者需要根据要求进行修改和完善申请资料，并重新提交申请。5. 标签设计和打印获得UDI码后，申请者需要按照相关规定设计标签，并将其打印在医疗器械包装上。标签上应包含UDI码、产品名称、型号规格、生产日期和失效日期等信息。同时，标签的设计和打印需要符合相关法规和标准的要求。三、注意事项1. 遵守相关法规和标准申请UDI必须遵守国家和地方的相关法规和标准。在申请前，需要仔细了解相关法规和标准的具体要求，并严格按照要求进行操作。2. 保证申请资料的准确性申请UDI时需要提交大量的资料，其中很多信息需要保证准确性。例如，医疗器械注册证上的信息必须真实有效，产品技术文档和生产工艺文档中的数据必须准确无误等。如果提交的资料不准确，将影响UDI码的分配和使用效果。3. 保证标签的质量和安全性标签是医疗器械在供应链中的重要标识之一，必须保证其质量和安全性。标签的设计和打印需要符合相关法规和标准的要求，同时标签的材料和质量也需要符合相关标准的规定。此外，标签上的信息也需要保证准确无误，避免对消费者的使用造成误导。4. 及时更新UDI码在医疗器械生命周期内，可能会涉及到产品的更新换代或者生产工艺的改进等问题，导致原有的UDI码无法满足现有的监管要求。因此，申请者需要及时更新UDI码，确保其适应新的监管要求和市场需求。同时，也需要及时更新相关的标签和文档资料等。

