

医疗器械Basic UDI-DI注册怎么做

产品名称	医疗器械Basic UDI-DI注册怎么做
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

对UDI好多人应该十分熟悉，我国、国外及其澳洲等对医疗器械都是有UDI的需求。但是，针对MDR/IVDR中引进的BasicUDI-DI其实就是基本上UDI-DI这一欧盟国家特有的基本概念规定，还是有很多人觉得一脸懵。尤其近，很多人都遭遇填好MDR/IVDR的申请表格，针对BasicUDI-DI的理解应用方面的疑惑许多。为了能让新老客户理清头绪，大家多带大伙儿看一遍MDCG2018-1对它的讲解：

基本上UDI-DI是数据库系统和有关文件（如资格证书、产品检测报告、技术资料及其可靠性和临床医学特性汇总）中的重要密钥，用以联接拥有相同预期用途、安全风险与方法设计制造特点的机器。它不同于机器的包装标签，不会有在所有的产品上。一切基本上UDI-DI要以独特的方式鉴别该基本上UDI-DI所包含的机器。

依据手册全文以及我们日常的工作经验，有以下信息内容推荐给大家：

01 Basic UDI-DI将会出现在哪个文档中？

CE资格证书

产品检测报告（DOC）

CE技术资料

安全性和性能汇总（SSCP）（III类或嵌入可用）

别的上市以来监管文档，例如PSUR。

02 哪种情况能够拥有相同的Basic UDI-DI？

由于Basic UDI-DI是所代表的器材族。不同类型的申请注册模块会有不同的BasicUDI-DI这一比较合适了解。但有的时候，公司碰到同一个申请注册模块，其实就是CE的一个产品名字中的不同类型的规格技术参数，又被规定划分成好几个BasicUDI-DI，这便觉得很困难。在确认不一样规格型号的它是否能够同用同一个BasicUDI-DI时，也可以尝试问一下自己如下所示一些问题：

是不是拥有相同的预期用途？

是不是拥有相同的安全风险？

是否要同样的基本上设计特征？

是不是拥有相同的生产特点？

如果如上四个问题均是Yes，可以试着分派同一个Basic UDI-DI。

下面我就列举一些建议分派不同类型的Basic UDI-DI的现象帮助大家了解：

腹腔镜用VS开放手术用；

能与磁共振一起用VS不能与磁共振一起用；

带转动VS没有转动；

塑胶摇杆VS金属材料摇杆；

EO杀菌VS Gamma杀菌；

台式电脑VS携带式机；

三角锥头VS斜刃头VS双面刀头；

有线连接VS无线网络连接；

脱卸式VS不可拆卸；

含抗凝剂VS没有抗凝剂；

(

温馨提醒：

因为BasicUDI-DI对应着拥有相同的预期用途与方法设计特征的产品族，对其区划，现在没统一的标准。目前不同类型的公告机构对于此事的理解也略有不同，若有标准，请于MDR申请办理之时和相对应的公告机构进行交流)。

03 Basic UDI-DI和UDI-DI的相关性

UDI-DI也叫机器设备标志符，包括了产品名字、产品规格、版本号、外包装总数等经典。

1个UDI-DI 应当与一个且只跟一个Basic UDI-DI密切相关；

1个Basic UDI-DI可以和好几个UDI-DI密切相关。

04 Basic UDI-DI不会有在包装设计和标签上，只表现在有关文件中。

05 针对产品规格许多的耗材类商品，应列明每一个Basic UDI-DI所包含中的所有规格技术参数。

06 BasicUDI-

DI与技术资料的取样有关系，详细我公司微信公众号2022年05月24日的文章“ MDR审批之技术资料取样