

医疗器械厂家办理UDI有什么好处

产品名称	医疗器械厂家办理UDI有什么好处
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

UDI实施的意义

唯一器械标识(UDI)是对医疗器械在全程供应链中的唯一身份标识。

通过医疗器械唯一标识，建立医疗器械信息化追溯系统，可实现医疗器械的不良事件报告、产品召回及追踪追溯等。

信息时代，UDI是国际医疗器械监管先进手段，也是医疗器械实现全球可追溯的“通用语言”。

UDI各国\地区实施情况盘点

目前，欧美不少国家均已制定UDI政策法规，规定或强制要求：在本国销售、流通的医疗器械上执行UDI标识。

全球范围内，UDI实施进展情况因所属市场和产品而异，其中不乏部分国家已完成多次修订。

收集整理全球部分国家UDI实施情况(排名不分先后)，以便为企业的医械产品出口或销往国内各地提供合规参考。

加拿大

加拿大卫生部已基于IMDRF的UDI指南，提出UDI框架。提案要求：所有器械都贴上UDI标签，I类低风险器械除外。

该国卫生部计划开发UDI数据库，或修改现有医疗器械活动许可证列表数据库以容纳UDI数据。

预计和大多数国家一样，加拿大也将根据需要，添加少量额外的UDI数据属性。

印度

2021年底，印度卫生和家庭福利部推迟了UDI在印度的实施要求，新的截止日期尚未出台。

之前2017年《医疗器械规则》第46条规定，2022年1月1日之前，获准于印度国内制造、销售、分销或进口的医疗器械须贴上UDI标签。

关于如何在器械上显示UDI详细信息，以及UDI需要包含哪些特定信息，尚未就此问题发布规定。

日本

2008年，日本厚生劳动省(MHLW)发布“医疗器械上放置标准代码(条形码标记)的指南”，鼓励器械包装使用条形码，但器械上直接标记仍较为少见。

2016年JFMDA(日本医疗器械协会联合会)出版了《医疗器械UDI操作手册》，进一步鼓励在特定类型的医疗器械上直接标记条形码。

2019年，《药品和医疗器械法》被称为PMD法案，经修订其包括：医疗器械包装UDI标签要求。

自2022年12月起，医疗器械的即时容器/包装材料/零售包装应使用基于的条形码标签。具体而言，条形码将以病人使用单位显示于药品和医疗器械上。

此外，应推广在临床环境下使用条形码标签的安全措施，以及由MAHs在数据库中注册生产信息。

中国

国家药监局（2021年9月17日）发布的《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》中，明确将所有第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围，并规定执行起始日为2022年6月1日。此外，北京、重庆、海南、吉林、江西、山西等省市还单独发布：关于医疗器械唯一标识第二批实施工作的通知。

UDI全球化步伐势在必行

如上可知，唯一医疗器械标识码正成为各国监管部门加强医疗器械可追溯性管理的标配，已然是产品出口全球皆必需的“身份证”。

企业准备宜早不宜迟，不要低估建立唯一医疗器械标识码(UDI)所需的时间和资源，以免影响自身产品顺利销往各国及各地。

对此，笔者给企业几点建议：

可交付给美代、欧代、英代公司，由其提供各国及地区UDI法规咨询、培训、数据库上传维护等全程合规服务。

美国FDA为例，企业可交给授权代表公司操作的项目有：

1. 邓白氏码查询、激活和企业信息修改；
2. 创建UDI-DI、申请GUDID账户权限；

3. GUDID数据库录入医疗器械关键信息；

4. 有关UDI的质量体系建立、维护等。