

SRN码是什么，企业怎么申请SRN码

产品名称	SRN码是什么，企业怎么申请SRN码
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

SRN码是什么？怎么申请SRN码？

12月1号，EUDAMED的注册模块正式上线了。

作为欧盟境外制造商（就是所有的中国制造商）申请SRN前需要明确自己的欧代，已签订相关合作协议。因为在EUDAMED递交的资料是先需要欧代确认，再由欧代所相关的分管当局批准通过的，

与欧代确定合作关系（打款）；

制造商EUDAMED注册账号；

在EUDAMED上上传相关资料；

合作欧代确认；

欧代所属分管机构审批通过

-欧盟境外制造商声明（红色框可以看出欧代是需要提前明确的）

所以目前申请MDR，除了需要Basic-UDI以外，还需要申请企业的SRN。SRN类似于FDA的企业Establishment Registration Number，Basic-UDI是类似于上市后的UDI，最大的差别是SRN与Basic-UDI都是需要在产品上市前就需要申请好，且Basic-UDI并不适用于产品上市后追溯，产品上市后追溯还是依靠UDI的编码方式。