

UDIyongjiu性标识是什么意思？

产品名称	UDIyongjiu性标识是什么意思？
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	18800.00/件
规格参数	UDI:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

UDIyongjiu性标识是什么意思？

UDIyongjiu性标识是指使用者在对可重复使用器械的使用之间进行消毒、灭菌或重新清理等操作以使器械准备好进行后续使用，该器械的UDI载体在器械的整个预期使用寿命内是yongjiu的和可读的。

灭菌产品和非灭菌产品可以用同一组Basic UDI-DI 吗？

不可以，两者风险等级不同，应分别赋予Basic UDI-DI。

一次性丁腈手套，需要申请UDI吗？因为不重复使用，使用前也不需要再处理？

需要，不单是可重复使用器械，一次性器械依然需要满足UDI的要求。

可以在国内申请GS1再做欧盟的CE认证码？还是需要在GS1国外官网单独申请？

GS1在不同的国家/地区有不同的分支机构，在国内的企业只需要在中国物品编码中心（GS1 China）上申请厂商识别码即可。

Basic UDI-DI生成两位识别码后，需要在GS1网站上申报吗？

GS1只是发码机构，GS1上没有Basic UDI-DI的申报途径，在获取完整的Basic UDI-DI后应当在EUDAMED数据库上申报相关数据。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册