

# GS1、UDI医疗器械唯一标识怎么申请

产品名称	GS1、UDI医疗器械唯一标识怎么申请
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

“规范UDI系统建设，不仅能够提升医疗器械精细化管理水平，而且能够有效提升医疗质量，维护患者安全。UDI系统是实现医疗器械统一化、规范化、精细化、科学化管理的基础。”近日，在中国物品编码中心举办的“医疗器械唯一标识(UDI)系统规则实施公益培训”会上，一位来自医院的参会代表如是说。

什么是UDI？跟我们的关系大吗？

UDI应运而生

UDI是医疗器械唯一标识(Unique Device Identifier)的英文缩写，是基于标准创建的一系列由数字、字母或符号组成的代码，用以对医疗器械进行全球唯一性识别，是准确采集医疗器械全生命周期数据的基础。

医疗器械事关人体健康和生命安全，高度重视，纷纷出台管理制度，以保障医疗器械的规范应用。

我国早在2006年就对UDI进行了积极有益的探索，上海市食品药品监督管理局就联合相关部门发文，加强植入性医疗器械管理，要求使用对医疗器械进行唯一标识，并集中建立医疗器械数据库，对医疗器械进行全程追溯。2012年《国家药品安全“十二五”规划》提出启动高风险医疗器械国家统一编码工作，并在十三五规划中明确提出制定医疗器械编码规则，构建医疗器械编码体系。

国际上，2013年12月，国际医疗器械监管机构论坛(International Medical Device Regulators Forum,IMDRF)发布《UDI指南》，为全球实施UDI提供了一个公认的技术框架建议，拉开了全球实施UDI的序幕。

UDI保障公众用械安全

自2019年8月《医疗器械唯一标识系统规则》发布实施以来，国家药监局、国家卫生健康委和国家医保局多次联合发布公告，按照医疗器械风险等级和监管需要逐步推进UDI系统建设，完善医疗器械从源头生产到终临床使用的全链条质量监管，保障群众安全用械。

2021年1月1日，我国批医疗器械唯一标识工作全面正式实施。

UDI是医疗器械的“电子身份证”，是医疗器械监管手段创新和监管效能提升的重要抓手。UDI的这种身份证功能，一方面可以实现医疗器械从源头生产到终临床使用完整链条的透明化、可视化，提升产品的可追溯性，另一方面通过医疗产品信息公开和数据共享，可以让消费者放心使用、明白消费，有效维护消费者的合法权益。

国家药监局官网显示，第二类医疗器械中的103个品种将作为第三批医疗器械品种于2024年6月1日起实施UDI。

## GS1标准满足全球UDI要求

GS1标准是世界上使用广泛的标准体系，致力于提高整个供应链的效率和安全性，在快消、医疗、物流、电子商务、食品等20多个领域广泛应用。基于GS1标准的UDI在全球应用为广泛，GS1标准也是目前唯一符合全球所有国家(地区)已发布的UDI、医疗器械追溯、医疗器械采购等相关要求的标准。

以GS1标准为基础的全球协调一致的UDI有助于实现医疗器械的可追溯，在分销和使用环节识别医疗器械，减少医疗差错，准确记录和采集医疗器械数据，从而提高患者安全性。

我国积极借鉴。2019年8月国家药监局发布的《医疗器械唯一标识系统规则》明确提出“医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴”“鼓励发码机构采用相关建立唯一标识运行体系”。

目前，GS1

标准是我国唯一能够同时满足医疗器械国内流通和出口需求的标准体系，以中国物品编码中心(GS1 China)作为UDI发码机构的企业占实施UDI企业总数的93%。自国家药监局启动UDI实施工作以来，编码中心已先后发布《UDI实施教程》《基于商品条码(GS1)标准的医疗器械唯一标识(UDI)实施指南》等全力支持我国医疗器械生产企业、流通企业和医疗机构更好地实施UDI和追溯。到目前为止，编码中心举办的GS1标准UDI实施公益培训线上线下累计达44场，培训人次近50万，受到社会各方面好评。

## GS1标准助力我国医疗器械监管和产业健康发展

基于GS1标准的UDI系统有利于运用信息化手段实现对医疗器械在生产、经营和使用等环节的快速、准确识别；有利于实现产品监管数据的共享和整合；有利于创新监管模式，提升监管效能；有利于加强医疗器械全生命周期管理。帮助企业 and 医院满足监管要求，提高信息化管理水平，有助于医院临床精细化管理水平和风险管控能力的提升。