

美国器械唯一标识UDI标识办理

产品名称	美国器械唯一标识UDI标识办理
公司名称	惠州市讯达检测服务有限公司
价格	100.00/个
规格参数	
公司地址	惠州市惠阳区东华大道与白云路交汇处诚杰壹中心36层02号
联系电话	18025430769

产品详情

1.什么是UDI？唯一器械标识（Unique Device Identification，缩写UDI）是对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识，是其在产品供应链中的唯一“身份证”。UDI应加印于器械标签的右下方。UDI可以包括纯文本（人可读），也可以采用自动识别和数据采集（AIDC）技术（机器可读）。2.UDI组成强制性的器械标识符（DI）受条件限制的生产标识符（PI）。3.成立背景
2013年9月24日，美国食品药品监督管理局（FDA）正式出台了建立唯一器械识别（Unique Device Identification, UDI）系统的最终法规。按照法规的要求，医疗器械标签和包装中应标注UDI，UDI由GHTF（全球协调组）进行全球唯一赋码，通过自动识别与数据获取（AIDC）技术可对UDI中的制造商、器械类别、生产日期、有效期、批号等信息进行读取；此外，UDI信息应提交至由FDA进行管理的全球唯一器械识别码数据库（Global Unique Device Identification Database, GUDID），该数据库可供公开查询除病人信息外的其他数据。4.实施日期 法规对各类医疗器械的符合日期进行了规定，标注UDI码的产品类别将从高风险逐步扩大到低风险类别，对于可重复使用以及使用前必须消毒的器械，UDI码应标注在器械本身上。
高风险（Class III）类的器械以及部分由公共卫生服务法案（PHS Act）许可的产品，如筛查试剂盒等作为第一批纳入UDI要求的产品，必须在2014年9月24日前标注UDI码，III类独立软件应在该日期前提供UDI信息；植入类与救护类（life-supporting, lifesustaining devices）器械必须在2015年9月24日前标注UDI码，救护类的独立软件应在该日期前提供UDI信息；II类器械应在2016年9月24日前标注UDI码，II类独立软件应在该日期前提供UDI信息；I类器械以及未被划入I、II、III类器械的其他器械必须在2018年9月24日前标注UDI码，I类独立软件应在该日期前提供UDI信息；到2020年9月24日，可重复使用以及使用前必须消毒的I类器械以及其他所有未被分类的器械都应完成UDI标注。法案对部分产品进行了豁免，部分低风险产品将免除UDI，绷带等大包装产品将共同使用一个UDI编码。