

广州一类医疗器械UDI怎么注册

生成日期: 2025-10-25

医疗器械唯一标识是医疗器械的“身份证”，是唯一、精确识别医疗器械的基础，贯穿医疗器械生产、流通、使用各环节，有助于医疗器械全生命周期管理。对于医疗器械生产企业本身而言，利用唯一标识也是提升企业信息化水平，建立产品追溯能力，提升企业管理能力的重要指标，同时医疗器械企业可建立现代化的物流体系，透明化、可视化、智能化的医疗器械供应链。医疗器械企业建立医疗器械唯一标识，其持久性、可读性的要求才是验收标准，而且这两种特性是较低时效是要满足产品的整个生命周期，包含产品的有效期□UDI应当符合唯一性、稳定性和可扩展性原则。广州一类医疗器械UDI怎么注册

UDI的实施不只可以帮助医疗器械注册人备案人更快建立追溯体系，还可以在医疗器械全生命周期监管中准确识别产品，以进一步规范医疗器械的生产销售和临床使用。据悉，目前医疗器械注册人已经把第一批实施UDI的相关数据上传到UDI数据库，医疗器械经营企业和医疗机构能够从UDI数据库中调取数据加以应用，这意味着已具备利用UDI开展流通使用环节医疗器械质量管理的条件。在医疗器械领域建设唯一标识系统，已被全球许多国家和地区的监管机构所认可，其搭建是一个涉及面广、工作量大、实施复杂、周期长的系统工程。随着第二批医疗器械产品实施唯一标识，我国UDI系统建设进入新阶段。相信随着系统建设日趋完善□UDI在促进医疗器械产业高质量发展方面将会发挥更多作用。广州一类医疗器械UDI怎么注册对于监管部门来说，建立UDI系统可以实现对医疗器械来源可查、去向可追，责任可究，实现智慧监管。

UDI主要是一个由数字或字母组成的编码。由器械识别码□DI□和生产识别码□PI□组成。器械识别码是强制固定的编码，包含了标签管理人员的信息、设备特定版本或型号，而产品识别码不受特别规定，包含了器械生产批号、序列号、生产日期、失效日期以及作为器械管理的生命细胞组织产品的特有识别码。医疗器械唯一标识是一种在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用以对医疗器械进行唯一性识别。建设医疗器械唯一标识系统对节约医疗器械管理成本，防控假冒或问题医疗器械流入市场，防止医疗器械不合理使用，推动健康医疗大数据建立，推进国产医疗器械走向国际市场有着积极作用。

推行UDI有什么意义？1、对于企业来说，建立UDI系统有助于提升企业信息化管理水平，建立产品追溯体系，提升企业管理效能，助推医疗器械产业高质量发展。2、对于流通机构来说，建立UDI系统有助于流通企业建立现代化物流体系，实现医疗器械供应链的透明化、可视化、智能化。3、对于广大用械者来说，有助于放心用械、明白消费□UDI系统将推动实现医疗器械智慧监管与社会共治，助力产业转型升级和健康发展，为公众提供更加安全高效的医疗服务，增强人民**的获得感、幸福感和安全感。对于企业来说，建立UDI系统有助于提升企业信息化管理水平，建立产品追溯体系。

医疗器械唯一标识□UDI□是国际医疗器械监管领域关注的热点，是监管手段创新和效能提升的发展方向□UDI是重要的基础性工作，在信息化、互联网+、大数据时代，当前监管领域的热点如追溯体系建设、真实世界证据、医疗器械再评价等都和UDI紧密相关，建立UDI系统是实现智慧监管的有效途径。根据《医疗器械唯一标识系统规则》中第十五条规定，医疗器械生产企业申请首次注册、延续注册或者注册变更时，注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其较小销售单元的产品标识。这就要求医疗器械生产企业在产品注册或变更前需要根据发码机构的相关标准和规则生成相应的产品标识DI□UDI载体选择建议遵循如下原则：优先遵循监管部门的要求进行选择。广州一类医疗器械UDI怎么注册

UDI系统是医疗器械监管手段创新和监管效能提升的重要抓手。广州一类医疗器械UDI怎么注册

医疗器械唯一标识是“特殊医疗器械的识别系统”，是对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识，是在产品供应链中的唯一“身份证”。UDI唯一标识将包含医疗器械的企业信息、产品基本信息以及生产动态信息，更关键的是UDI码将关联医疗机构电子病历，实现研发生产、临床使用、术后追溯的全流程监管。建立UDI系统，可以从源头统一医疗器械身份标识，有利于加强医疗器械在研制、生产、经营及使用各环节的监督管理，提升医疗器械监管整体效能，创新医疗器械监管模式。广州一类医疗器械UDI怎么注册

上海敖维计算机科技发展有限公司发展规模团队不断壮大，现有一支专业技术团队，各种专业设备齐全。在敖维科技近多年发展历史，公司旗下现有品牌码尚标签打印软件, 码尚UDI系统, 敖维UDI系统, Quick Label, EPSON, 敖维科技, 码尚等。公司坚持以客户为中心，提供UDI法规服务、UDI软件服务、UDI硬件服务、UDI标签服务、UDI软件支持、UDI注册证维护、产品名称维护、产品DI定义、产品DI上传、日志及产品管理、客户管理、标签管理、UDI标签打印、系统管理等功能；标签打印软件开发及销售；条码硬件代理销售；工业互联网标识解析注册服务；市场为导向，重信誉，保质量，想客户之所想，急用户之所急，全力以赴满足客户的一切需要。自公司成立以来，一直秉承“以质量求生存，以信誉求发展”的经营理念，始终坚持以客户的需求和满意为重点，为客户提供良好的UDI条码软件，条码硬件，工业互联网标识解析，从而使公司不断发展壮大。