

南京三类医疗器械UDI操作流程

生成日期：2025-10-24

医疗器械唯一标识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”。全球采用统一的、标准的UDI有利于提高供应链透明度和运作效率；有利于降低运营成本；有利于实现信息共享与交换；有利于不良事件的监控和问题产品召回，提高医疗服务质量，保障患者安全。我国唯一器械标识的编码方法：根据UDI的组成及其实现的追溯功能，在此提出按照医疗器械的不同追溯程度，对UDI进行编码，即，可以单独使用器械标识□DI□实现追溯，也可由生产标识□PI□与器械标识□DI□联合使用实现追溯。哪些医疗器械要上UDI□首先就是第三类植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险的医疗器械。南京三类医疗器械UDI操作流程

医药行业中的udi是称医疗器械唯一标识系统，由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成。医疗器械唯一标识，是指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，用于对医疗器械进行唯一性识别。医疗器械唯一标识数据载体，是指存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。医疗器械唯一标识数据库，是指储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库□UDI医疗器械唯一的识别系统UDI编码构成UDI系统整体流程UDI编码设备可以为不同规模的企业提供多种定制解决方案。南京三类医疗器械UDI操作流程对于企业来说，建立UDI系统有助于提升企业管理效能，助推医疗器械产业高质量发展。

医疗器械唯一标识，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”。通过加快推进医疗器械唯一标识，将逐步实现医疗器械生产、流通、使用环节的“一码联通”，有利于创新监管模式，提高监管能效，让医疗器械唯一标识真正发挥出提升监管效能和助推医疗器械产业高质量发展的作用。实施医疗器械唯一标识，可实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性。自治区药监局将根据试点的情况，在生产、经营和使用环节有序开展应用，逐步实现生产、流通、使用环节的“一码联通”，同时探索构建医疗器械监管大数据平台，让医疗器械唯一标识真正发挥出提升监管效能和助推医疗器械产业高质量发展的作用。

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□UDI系统能帮助解决假冒和转移问题。

UDI赋码：选择发码机构并赋码，医疗器械生产企业是UDI编码的责任主体和源头□UDI赋码解决的是UDI编码的来源问题，根据《医疗器械唯一标识系统规则》第十条，医疗器械唯一标识的发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合我国数据安全有关要求。医疗器械生产企业选择哪家发码机构具体取决于其目标市场、产品类型等因素。每个发码机构其编码体系不一样，申请注册的流程也略有差异。医疗器械UDI软件的使用，则是可以对耗材的消耗进行分析，提供了耗材使用的一个方案支持。南京三类医疗器械UDI操作流程

医疗器械是其在产品供应链中的唯一“身份证”。南京三类医疗器械UDI操作流程

对医疗器械唯一标识的发码机构要求如下：1、发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合我国数据安全有关要求。2、发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，为便于注册人/备案人等掌握发码机构的编码标准，供相关方选择或应用，发码机构应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护。3、每年1月31日前，发码机构应当向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告南京三类医疗器械UDI操作流程

上海敖维计算机科技发展有限公司位于上海市闵行区三鲁公路3279号1幢1号楼203室。公司自成立以来，以质量谋发展，让匠心弥散在每个细节，公司旗下UDI□条码软件，条码硬件，工业互联网标识解析深受客户的喜爱。公司秉持诚信为本的经营理念，在机械及行业设备深耕多年，以技术为先导，以自主产品为重点，发挥人才优势，打造机械及行业设备良好品牌。敖维科技秉承“客户为尊、服务为荣、创意为先、技术为实”的经营理念，全力打造公司的重点竞争力。