

福建医疗UDI

发布日期：2025-11-15 | 阅读量：17

医疗器械唯一标识是国际医疗器械监管领域关注的焦点和热点，2013年，国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）发布医疗器械唯一标识系统指南。自此之后，世界上各个国家也相继开展相关工作，全球医疗器械唯一标识工作不断推进。医疗器械唯一标识（简称UDI）是医疗器械产品身份证，是医疗器械的“国际语言”。作为国际通行做法，欧美等国家和地区均在积极推进UDI系统。在我国，业界对此呼吁多年，建立UDI系统，为每一个医疗器械赋予身份证，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，对净化市场、优化营商环境、提升医疗服务质量，助力医疗器械产业转型升级和健康发展将发挥积极作用。医疗器械唯一标识UDI是指呈现在医疗器械产品或者包装上的由数字、字母或者符号组成的代码。福建医疗UDI

UDI应当符合唯一性、稳定性和可扩展性原则。唯一性是UDI的首要原则，以确保产品的唯一标识不重复是精确识别的基础，也是唯一标识发挥功能的中心原则，稳定性原则要求UDI英语产品基本特征先关，若产品的基本特征无变化，产品标识应当保持不变，可扩展性原则要求UDI应适当监管要求和实际应用的不断发展。UDI实施的价值：通过建立医疗器械唯一标识系统，有利于实现监管数据的整合和共享，创新监管模式，提升监管效能，加强医疗器械全生命周期管理，净化市场、优化营商环境，实现国家监管与社会治理相结合，形成社会共治的局面，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，增强人民群众的获得感。福建医疗UDI即医疗器械唯一标识的简称，是医疗器械产品的“身份证”。

据国家药监局此前公告，医疗器械唯一标识UDI将于2021年1月1日正式实施，首批医疗器械唯一标识将全方面启动。标志着中国医疗器械监管全方面进入可追溯信息管理的新时代。UDI的全方面实施已经开始。早期战略部署，先行一步，减损提质UDI是贯穿整个医疗器械生命周期的药监基础系统，对生产经营企业而言，不只是对产品进行编码，将来可以预见的是，所有的医疗器械都会建立一个可追溯、可召回的系统，这对企业的信息化数字化管理提出了新的要求，也对产品质量控制提出了新的挑战。

医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。如空间有限或者使用受限，应当优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。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。

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□UDI是医疗器械唯一标识，是通过全球公认的器械标识和编码标准创建的一系列数字、字母或字符。福建医疗UDI

医疗器械的管理十分的重要，正是因为如此，才要关注udi标签的使用。福建医疗UDI

通过使用UDI□每个医疗器械从生产到使用后的每一个环节都可被追溯，一旦器械出现质量问题就可快速查明问题所在，从而避免更大范围的损失，保证患者的安全。第二，很多医疗器械如关节、支架价格十分昂贵□UDI的使用使患者可清晰知道所使用器械的信息参数，保证患者充分的知情权。“若患者在植入医疗器械后(如人工关节、起搏器等)需行相关检查时(如做核磁)，检查医生也可通过UDI迅速知道患者体内植入器械的型号，从而决定其是否适合做该项检查。福建医疗UDI

上海敖维计算机科技发展有限公司属于机械及行业设备的高新企业，技术力量雄厚。敖维科技是一家有限责任公司企业，一直“以人为本，服务于社会”的经营理念;“诚实守信，持续发展”的质量方针。公司业务涵盖UDI□条码软件，条码硬件，工业互联网标识解析，价格合理，品质有保证，深受广大客户的欢迎。敖维科技将以真诚的服务、创新的理念、***的产品，为彼此赢得全新的未来！