

广东医疗设备UDI操作流程

发布日期：2025-09-24

UDI-DI是特定于某一制造商和器械的UDI器械标识符，提供附件VI第B部分所述信息访问途径。UDI-PI用于标识所生产的器械单元以及附录VI第C部分中包装后的器械（若适用）。UDI代码结构：厂商识别代码由7-10位数字组成，中国物品编码中心负责分配和管理。厂商识别代码的前面3位为前缀码，国际物品编码协会已分配给中国物品编码中心的前缀为690-699；商品项目代码由厂商识别代码所有人（即商品条码系统成员）依据有关国家标准自行分配；校验码由标准算法得出。UDI也被称为医疗器械产品的“数字身份证”。广东医疗设备UDI操作流程

UDI实施的价值：从产业角度看：一、对于医疗器械生产企业，利用唯1标识有助于提升企业信息化管理水平，建立产品追溯体系，加强行业自律，提升企业管理效能，助推医疗器械产业高质量发展。二、对于医疗器械经营企业，利用唯1标识，可建立符合现代化的物流体系，实现医疗器械供应链的透明化、可视化、智能化。直观体现如下：1. 强化对医疗用械供应链的标准化、智能化，实现快速、精确的物流管理，实现精确追溯。2. 更准确地报告、审查和分析不良事件报告，以便更快地识别和纠正问题设备。3. 能够更有效地管理医疗设备召回。4. 帮助解决假冒和转移问题。三、对于医疗机构，利用唯1标识，有利于减少用械差错，提升院内耗材管理水平，维护患者安全。广东医疗设备UDI操作流程医疗器械唯1标识（即UDI）是医疗器械的身份证，由产品标识（DI）和生产标识（PI）组成。

据国家药监局此前公告，医疗器械唯1标识UDI将于2021年1月1日正式实施，首批医疗器械唯1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箭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。

UDI手持终端设备应用范围：1. 医疗机构：当医疗器械运送到医院后，相关工作人员通过医疗器械UDI手持终端设备对UDI信息解码后，将UDI信息录入医院的物资信息管理系统，医务人员想要查询某款医疗器械产品的信息以及哪个患者使用了器材，只需调取信息系统数据库即可，大幅度提升了医院物资管理效能。2. 医疗器械物流企业：物流企业将医疗器械UDI手持终端设备用于医疗器械的仓库管理、运输管理以及物品的实时跟踪，可以大幅提升各环节的工作效率，提升配送速度，确保医疗器械能及时送到医院。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。

UDI载体选择建议遵循如下原则：1. 优先遵循监管部门的要求进行选择；2. 按照发码机构的标准和规范进行选择；3. 满足使用单位采集和记录的要求；4. 满足供应链各环节能够使用自动识别设备完成UDI信息自动采集和记录的要求；5. 考虑医疗器械本体或标签或包装表面能够标识UDI数据载体可使用的面积，选择合适的载体；6. 对于医疗器械更高级别的包装或标签赋予唯一标识数据载体，建议选择一维码与二维码结合的形式。上海敖维计算机科技发展有限公司UDI是其在产品供应链中的唯一“身份证”。广东医疗设备UDI操作流程

UDI让医疗器械都会建立一个可追溯、可召回的系统。广东医疗设备UDI操作流程

通过建立医疗器械唯一标识系统，有利于实现医疗器械的监管数据整合与共享。UDI的贯彻实施是医疗器械行业监管模式的一大创新，不仅加强了医疗器械全生命周期管理，同时也优化了营商环境，整治了市面上医疗器械信息标识码不合规，器械追踪不明，溯源难的现象。UDI的实行对于社会而言，可以更好的促进产业转型升级，公众也能享受到更好更安全高效的医疗服务；对于国家而言可以利用UDI编码信息实现医疗器械的智慧监管，做好全过程可追查，责任可究，有利于医疗器械监管大数据的构建，不断规范各类医疗器械乱象，有利于医保部门在采购招标中精确认别医疗器械，实现结算透明化，更好地惠及民生。广东医疗设备UDI操作流程

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。专业的团队大多数员工都有多年工作经验，熟悉行业专业知识技能，致力于发展码尚标签打印软件，码尚UDI系统，敖维UDI系统，Quick Label，EPSON，敖维科技，码尚的品牌。公司以用心服务为重点价值，希望通过我们的专业水平和不懈努力，将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代注册服务；等业务进行到底。诚实、守信是对企业的经营要求，也是我们做人的基本准则。公司致力于打造***的UDI条码软件，条码硬件，工业互联网标识解析。