

# 杭州二类医疗器械UDI法规

生成日期: 2025-10-28

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。UDI具备全球唯一性，可用于医疗器械产品的精确识别。杭州二类医疗器械UDI法规

医疗器械唯一标识系统全面实施后，将通过以下方式为企业、监管机构、消费者、医疗保健提供者和医疗保健系统带来一系列好处：允许更准确地报告、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。通过使医疗保健专业人员和其他人能够更快、更准确地识别设备并获取有关设备特性的重要信息，从而减少医疗错误。通过提供一种标准和清晰的方式来记录电子健康记录、临床信息系统、索赔数据源和登记处的设备使用情况，加强对市场上设备的分析。还可以利用更强大的上市后监督系统来支持新器械的上市前批准或许可以及当前上市器械的新用途。杭州二类医疗器械UDI法规UDI由机械标识（DI）或生产标识（PI）组成。

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”。多年来，我国业界持续呼吁建立UDI系统，为每一个医疗器械赋予身份证，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。UDI系统由唯一标识、数据载体、数据库三部分组成，通过UDI系统我们能更为方便的追溯医疗器械的源头与信息采集，打破原本追溯难，信息杂乱的、无法全方面监管的问题，打通各环节间的闭环，更好的为医患服务，更有助于医疗器械企业走出国门，也更方便国家对医疗器械的监督管理。

医疗器械企业建立医疗器械唯一标识（UDI）中心的要求是持久性和可读性，能够满足产品的整个生命周期，这就需要医疗器械企业定制那些有能力生产出符合要求的生产设备（IT系统）。UDI是医疗器械通行的身份证，其由DI静态码和PI动态码两部分构成。在很大程度上优化了信息检索难的问题，有利于医院追踪管理，打击伪劣产品的违法行为，同时规范了医疗质量管理，物资流通管理，减少因费用纠纷引发的问题相冲，并且能够保证在发生医疗器械不良事件时，快速找到患者，以较快的速度减轻对患者的伤害。医药行业中的UDI是称医疗器械唯一标识系统。

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系统能帮助解决假冒和转移问题。杭州二类医疗器械UDI法规

UDI条码是根据国际或等同转换的国家物品编码标准系统，采用数字或字母表示的代码。杭州二类医疗器械UDI法规

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。医疗器械唯一标识包括产品标识和生产标识。产品标识为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码；生产标识由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。杭州二类医疗器械UDI法规

上海敖维计算机科技发展有限公司是一家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；的公司，致力于发展为创新务实、诚实可信的企业。公司自创立以来，投身于UDI□条码软件，条码硬件，工业互联网标识解析，是机械及行业设备的主力军。敖维科技不断开拓创新，追求出色，以技术为先导，以产品为平台，以应用为重点，以服务为保证，不断为客户创造更高价值，提供更优服务。敖维科技始终关注自身，在风云变化的时代，对自身的建设毫不懈怠，高度的专注与执着使敖维科技在行业的从容而自信。