

欧盟医疗器械法规MDR&IVDR：基本UDI-DI与UDI-DI分别是什么？他们有什么区别？

2020-07-13 来源：海外顾问帮

欧洲的UDI或“唯一标识号”（在美国也有一个，具体可参考《美国医疗器械唯一标识（UDI）指南》）是新的EU MDR 2017/745和IVDR 2017/746附带的新事物之一。此元素将是欧洲设备可追溯性的关键。在产品上的UDI上，有两个部分：该UDI-DI和该UDI-PI，而在此之前，我们需要标识一组产品的基本UDI-DI，它与UDI-DI不同，下面我们就来看下基本UDI-DI与UDI-DI分别是什么，他们有什么区别？



2017年4月5日通过了《欧盟医疗器械法规》（MDR）和《体外诊断法规》（IVDR），它们定义了欧盟UDI系统的要求。

在2019年6月7日，GS1被欧盟委员会指定为唯一设备标识符（UDI）的发行实体。GS1标准使世界各地的医疗保健制造商能够遵循欧盟法规和GS1一般规范来创建和维护UDI编号。

所需的产品数据将提交给EUDAMED，即受管制医疗器械的EU法规数据库。

欧盟法规引入了一个新概念：基本UDI-DI，旨在将同一标识符下的受管制医疗器械分组。GS1开发了一个新的密钥来支持基本UDI-DI的实施：全球型号（GMN）。该GMN生成工具可以帮助生成GMN（基本UDI-DI），计算出相关的检查字符对或验证GMN（基本UDI-DI）。

在欧盟委员会的网站“为新法规做准备”部分中，提供了有关UDI要求的遵从日期和欧盟参与者类型的补充信息。

欧盟委员会正在研究实施细节，并定期发布补充指南。

1. 什么是基本UDI-DI?

基本UDI-DI是一个标识号，不是用于特定产品，而是用于一组产品。它没有供应链价值。它仅用于管理目的。

基本UDI - DI是在器械使用单位的层面上分配的DI。基本UDI - DI是在UDI数据库中记录的主要密钥（main key），也应在相关的证书和EU符合性声明中引用。

一种基本的UDI-DI适用于相同类别的设备：

- 目的
- 风险等级
- 基本设计
- 制造特征

1.1 然后基本UDI-DI应该何时出现?

您可以在以下设备上使用它：

- 证书（公告机构）
- 符合性声明
- 技术文档
- 安全性和临床表现摘要
- 免费销售证明书（MDR第60（1）条）

1.2 基本UDI-DI的格式是什么?

为了最大限度地确保在eudamed中输入的代码值的质量，基本UDI-DI的格式要求应尽可能接近于UDI-DI的要求。特别地，基本的UDI-DI代码值最多应有25个字符，以便与发行实体确定的UDI-DI的最大长度不存在太大的差异；根据发布实体定义的算法，校验位/字符必须是基本UDI-DI的一部分。该算法应由发行实体提供给委员会和制造商。

2. 什么是UDI-DI?

UDI - DI是专用于器械型号的唯一数字或字母数字码，也被用作UDI数据库中所保存的信息的访问密钥（access key）。明显的，一个UDI-DI必须与一个基本UDI-DI相关联。需要UDI-DI来识别供应链中的特定器械。如果设计变更可能导致器械的错误识别，则需要建立新的UDI-DI。

3. 基本UDI - DI与UDI - DI的区别

基本UDI - DI与UDI-DI是不同的。基本UDI - DI不会在包装标签上出现，也不在供应链中使用。一个基本UDI-DI可能涉及多个具有不同规格的UDI-DIs。尤其是当涉及到警戒性和可追溯性时，详细的级别是必需的。一个UDI-DI必须与一个基本的UDI-DI相关联，需要UDI-DI来识别供应链中的特定器械。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE