

FDA 和欧盟 UDI 的异同

相同之处：

1. 都是基于并符合国际医疗器械监管机构论坛提出的《UDI 应用指南》的要求；
2. 三家被认可的发码机构：GS1、HIBCC、ICCBBA；
3. 不包括物流；
4. 不指定 UDI 的 PI 部分；
5. 在零售/POS 情况下，不需要 PI 部分；
6. 可重复使用的设备需要直接标记 UDI；
7. 可植入物在被植入前，应进行 UDI 识别；
8. UDI 数据库包含每个器械的核心数据；
9. 新产品在投放到市场前，必须将 UDI-DI 部分输入数据库；其他原因的变化应在 30 天内完成更改；
10. 当设备或者 UDI 数据库字段发生变化的时候，需要新的 UDI-DI；
11. 条形码验证。

不同之处：

1. 赋 UDI 的职责：在欧盟是制造商的职责；在美国是贴标签商；
2. 器械的分类是不一样的；

3. 一次性使用的设备包装除外：在欧盟仅限于 I 类、IIa、IIb 类，而在 FDA 不受限；
 4. 在 FDA 日期的标准格式 (YYYY-MM-DD)，欧盟没有定义日期格式；
 5. 关于 I 类器械：在欧盟 DI 和 PI 部分都需在产品上，而在美国只需要有 DI 部分；
- 标记的采用：在欧盟必须同时采用 AIDC 和 HRI 的两种方式。



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