

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

第31期“医疗器械唯一标识（UDI）实施与合规 公益培训班”通知

各有关单位：

2021年1月1日，第一批9大类69个品种开始实施医疗器械唯一标识。2022年6月1日，其他第III类医疗器械（含体外诊断试剂）作为第二批实施品种全面实施医疗器械唯一标识，2024年6月1日第三批实施目录包含II类141个产品，在产品上市销售前，注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库，确保数据真实、准确、完整、可追溯。为帮助企业（II类产品）解决UDI实施过程中的问题，中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会定于2023年4月28日在上海举办第三十一期“医疗器械唯一标识（UDI）实施与合规公益培训班”，培训班围绕GS1标准、国家局数据库操作、标签模板、标签检测、防串货、如何选择打印设备等实施问题进行讲解。

会议信息如下：

一、组织架构

主办单位：中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

学术支持：长沙睿展数据科技有限公司

济南慧翼智能化科技有限公司

二、培训内容

时间	演讲主题	主讲人
08:30-09:00	签到	

09:00-09:20	UDI 国家政策要求和基本法规要求 • 国家对 UDI 的监管要求; • 医院对 UDI 的要求;	长沙睿展 产品总监 林磊
09:20-10:30	UDI 企业实施规范流程指南 • UDI 实施难点分析; • UDI 企业内部实施流程; • UDI 企业内部实施岗位安排和责任人的作; • GS1 的编码规则; • GS1-DI 分配的法规要求; • GS1 标签及打印模板的要求; • UDI 标签赋码方法;	长沙睿展 产品总监 林磊
10:30-11:10	UDI 标签质量要求及验证方案 • UDI 数据载体及检测依据; • 载体质量要求及检测方法; • UDI 标签设计与实施常见问题及案例; • 效提高 UDI 标签质量常用设备和软件;	长沙睿展 产品总监 林磊
11:10-12:10	二类企业实施 UDI 现场模拟对答分析 • 针对敷料、低值耗材企业和医疗器械企业进行具体分析; • UDI 目前实施的重点; • 对于小型企业和中型、大型企业两类实施的流程分析; • 实施的 UDI 常见的错误做法;	南通慧羽 智能科技 徐晓东
12:00-13:30	午 餐	
13:30-14:30	生产企业如何选择打印设备	硬件供应商
14:30-15:10	UDI 与 ERP 联网、UDI 溯源和防串货、UDI 仓库管理功能分析	长沙睿展 林磊
15:10-16:00	UDI 软件的操作学习和实操	长沙睿展 曾乾钰
16:00-16:30	答 疑	

三、培训对象

- 1、从事医疗器械注册、研发、管理、质量法规、临床、及生产相关人员;

2. 科研单位从事医疗器械研发与管理的相关人员；
3. 创新创业团队或个人；

四、培训意义

- 1、掌握医疗器械UDI相关法律法规知识；
- 2、简化申报流程，节约申报时间成本和人工成本，提高申报效率；
- 3、提升企业信息化水平，提高企业生产效率；

五、时间地点

时 间：2023年4月28日（全天）

地 点：上海新梅华东大酒店·20楼

地 址：上海市静安区天目西路111号

六、报名方式



本次培训为公益活动、不收取任何费用、微信扫码报名

七、联系方式

联系人：孙亚宾

电 话：010-52134332 13552226832（同微信）

邮 箱：yiliaoqixiefenhui@126.com

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

2023年4月10日

