

# 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

## 关于举办第四期“医疗器械唯一标识（UDI） 合规与实操公益培训班”通知

### 各有关单位：

2020年9月30日，国家药品监督管理局发布了唯一标识系统试点时间延长至2020年12月31日，从原来的9大类64个品种的基础上又增加了5种高风险产品纳入了第一批实施产品目录中。第一批实施唯一标识的医疗器械注册人将于2021年1月1日起，严格按照《医疗器械唯一标识系统规则》等相关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作。为帮助企业解决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2021年3月26日在**西安**举办第四期“医疗器械唯一标识（UDI）合规与实操培训班”，培训班将围绕UDI设计，从宏观政策到具体标准，从基本概念到应用实施，针对UDI编码、UDI标签设计、上报数据库、UDI扩展应用、产品溯源防伪等全方位手把手教学实施UDI。现将相关事宜通知如下：

**一、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

**协办单位：**西安联创生物医药孵化器

**学术支持：**中关村工信二维码技术研究院

斑马亚太(北京)技术有限公司

**承办单位：**优尔名创(北京)教育科技有限公司

### 二、培训内容

时间	主题	主讲人
8: 30-9: 00	签到	
9: 00-9: 15	领导致辞	
9: 15-10: 20	UDI 实施政策解读	中关村工信二维码技术研究院 <b>许强</b>
10: 20-11: 00	唯一标识数据库建设培训	中关村工信二维码技术研究院 <b>许强</b>
11: 00-11: 10	茶歇	
11: 10-12: 00	UDI 申报流程和实施指南	中关村工信二维码技术研究院 <b>黄煜婷</b>
12: 00-13: 30	午餐自理	
13: 30-14: 30	企业实施案例（医疗器械生产企业）	爱威科技股份有限公司 法规负责人 <b>彭耀</b>
14: 30-15: 30	UDI 赋码解决方案介绍	斑马亚太(北京)技术有限公司 华北区域总监 <b>余程</b>
15: 30-16: 30	<b>开放性讨论：</b> 企业实施UDI 过程中的问题和建立全程追溯及UDI 管理应用	中关村工信二维码技术研究院 <b>许强 黄煜婷</b>
16: 30	结束（返程）	

### 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：2021 年 3 月 26 日

地点：西安市高新区锦业路 69 号创业研发园瞪羚谷 G 座 302

#### 六、报名方式



本次培训为公益活动、不收取任何费用，请大家扫码报名。

#### 七、联系方式：

联系人：孙老师 13552226832（同微信）

宋老师 13659233489（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

2021年2月23日

