

# 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

## 关于举办第六期“医疗器械唯一标识（UDI） 合规公益培训班”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30日在北京举办第六期“医疗器械唯一标识（UDI）合规培训班”，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

**学术支持：**中关村工信二维码技术研究院

湖南中广汇智信息技术有限公司

**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
----	----	-----

08:30-09:00	嘉宾签到	
9:00-10:05	UDI实施政策解读	中关村工信二维码技术研究院 许强
10:05-10:15	茶歇	
10:15-11:15	唯一标识数据库建设	中关村工信二维码技术研究院 许强
11:15-12:00	UDI发码机构介绍	中关村工信二维码技术研究院 许强
12:00-13:30	午餐自理	
13:30-14:00	UDI申报流程和实施指南	湖南中广汇智 成苗苗
14:00-14:30	UDI标签制作与检测	湖南中广汇智 余建峰
14:30-15:10	UDI企业实施案例介绍 (爱威科技)	爱威科技法规负责人 彭耀
15:10-16:00	UDI赋码解决方案介绍	UDI服务商
16:00-16:50	UDI企业应用案例分析	UDI服务商
16:50-17:30	开放性讨论: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 许强
17:30	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 30 日

地 点：北京前门富力智选假日酒店（北京市西城区南纬路 36 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：010-80699105 13552226832（同微信）

邮 箱：fdsapxb@163.com

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

2021年3月4日

