

# 中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会 河南省医疗器械商会

## 关于联合举办第五期“医疗器械唯一标识（UDI） 合规与实操培训班”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联合河南省医疗器械商会定于2021年3月19日在河南郑州举办第五期“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。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  
河南省医疗器械商会

**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

## 二、培训内容

时间	主题	主讲人
8:30-9:00	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19日

地点：河南郑州（具体酒店信息关注邮箱或短信）

## 六、报名方式



UDI培训

## 七、联系方式

联系人：孙老师 13552226832

夏老师 13007601688

邮箱：yiliaoqixiefenhui@126.com

## 八、收费方式

培训免费，食宿自理

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会  
医疗器械分会 河南省医疗器械商会

2021年2月26日