

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

关于举办第十一、十二、十三期“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5月8日在合肥、5月26日在杭州、5月28日在成都**分别举办“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

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 黄煜婷
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

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5月8日 安徽·合肥

2021年5月26日 浙江·杭州

2021年5月28日 四川·成都

地 点：具体会议地点以短信或邮件的方式通知。

六、报名方式



合肥



杭州



成都

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：孙亚宾 13552226832（同微信）

电 话：010-80699105

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4月21日

