

中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会

第二十四期“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：

根据国家药品监督管理局公告，2022年6月1日起，所有三类医疗器械全面覆盖唯一标识，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。未按法规要求执行的企业，罚款1万元-10万元不等。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深广高端医疗器械集群定于**2022年6月10日在深圳**举办第二十四期“医疗器械唯一标识（UDI）实施与合规公益培训班”，培训班围绕国家局数据库操作、针对不同种类产品进行UDI实施、不同产品案例讲解、如何选择打印设备等实施问题进行讲解。

会议信息如下：

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：深圳市医疗器械行业协会

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	演讲主题	主讲人
08:30-09:00	嘉宾签到	
09:00-09:40	UDI 概念梳理及动态法规解读 • 基本概念梳理; • 最新政策; • 医院端实施情况; • 地方推进进度;	中关村工信二维码 技术研究院 许 强
09:40-10:30	UDI 编码分配细则介绍 • 标识码与分类码; • GS1 编码分配指导; • MA 编码分配原则;	中关村工信二维码 技术研究院 许 强
10:30-11:00	UDI 载体选择标准 • 载体种类介绍; • 码制和码图介绍; • 不同载体对比; • 选择原则指导;	中关村工信二维码 技术研究院 许 强
11:00-12:00	数据库建设要求 • 国家局数据库要求及目的; • 数据安全介绍; • 企业数据库建设目标;	中关村工信二维码 技术研究院 许 强
12:00-13:30	午 餐	
13:30-14:15	不同品类产品实施痛点分析 • 低值耗材类; • 高值耗材类; • 有源、无源设备类产品; • IDV 产品类; • 口腔类产品; • 眼科产品; • 医用软件类;	湖南中广汇智 黄煜婷
14:15-15:00	UDI 标签制作与检测 • 制作工具及要求; • 数据传输方式; • 标签检测要求; • 检测设备介绍;	湖南中广汇智 余建峰

15:00-15:40	UDI 赋码介绍 • 赋码设备介绍; • 具体应用场景; • 解决方案; • 企业介绍;	设备服务商
15:40-16:30	对应不同的产品如何选择打印设备 • 针对不同的包装材料, 赋码方式不同选择打印设备; • 解决方案案例分型;	设备服务商
16:30-17:15	基于 UDI 追溯体系建设及应用介绍 • 包装关联; • 基于 UDI 的防伪防串货应用; • 溯源体系建设; • 内部数字化升级, 体系建设;	湖南中广汇智 余建峰
17:15-17:30	企业实施现场答疑	中关村工信二维码 技术研究院 许强
17:30	离 场	

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: 2022 年 6 月 10 日

地 点: 深圳 (具体酒店信息会以电话或短息的方式通知。)

备 注: 所有参会学员须持有 48 小时核算报告进入会场。

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

