

FDA UDI标签法规5步指南



1

获得一个邓氏编码

所有医疗器械企业的品牌持有人必须获得一个邓氏编码（DUNS号码），GUDID系统会通过该号码识别品牌持有人信息。

Registrar Corp可以协助企业免费申请邓氏编码。

识别贵司产品的GMDN代码

医疗器械企业的品牌持有人必须为其要递交到GUDID系统中的每个器械选择一个对应的GMDN代码。

Registrar Corp可以协助贵司确定产品对应的GMDN代码。

2

3

申请UDI号码

UDI码由一个器械识别码（DI）和一个生产识别码组成（PI）。DI码必须是由FDA授权的第三方发行机构分配的。而PI可以由企业根据产品的生产信息来自行定义，例如生产批次或者批号。不同的版本或者不同型号的产品必须分别申请独立的UDI码

指定Registrar Corp作为贵司的GUDID法规联络人

Registrar Corp将会为贵司建立GUDID账户，确定针对公司具体产品需要遵守的FDA UDI要求，并且代表企业与FDA进行无缝对接。

4

5

让Registrar Corp为贵司将UDI信息递交到GUDID数据库

Registrar Corp可以指导贵司完成上述步骤，并将UDI信息递交到GUDID数据库

现在就开始：
www.Fda-udi.com

Registrar Corp

