



CODEG LTD.
Brighter Future

UDI (Unique Device Identification) Uyumluluğu Danışmanlığı

UDI, küresel kabul görmüş bir cihaz tanımlama ve kodlama standardı vasıtasıyla oluşturulan bir numerik veya alfa numerik karakterler serisidir. Piyasadaki belirli bir cihazın belirsizliğe mahal vermeyecek şekilde tanımlanmasına olanak sağlar.

UDI, UDI-DI ve UDI-PI'dan oluşur.

Cihaz tanımlayıcısı (UDI-DI)

Üretim tanımlayıcısı (UDI-PI)

UDI Açılımı: Unique device identification = Benzersiz cihaz tanımlama = Tekil cihaz tanımlayıcı

UDI = UDI DI + UDI PI

UDI veya "Benzersiz Kimlik Numarası" Avrupa (ABD'de de olduğu gibi), yeni AB MDR 2017/745 ve IVDR 2017/746 ile birlikte gelen yeni gereksinimlerden biridir.

AB içinde üretici, cihazlarına bir UDI ile birlikte bir Temel UDI-DI atayacaktır.

Bu unsur, Avrupa'daki cihazların izlenebilirliği için anahtar olacaktır.

FDA tarafından kullanılan bir sistemdir. UDI sisteminin temel amacı hasta güvenliğini iyileştirmek, Pazar sonrası faaliyetler hakkında yetkili otoriteler arasında daha hızlı veri alışverişi sağlamak , Sahtecilik ve kaçakçılık ile mücadeledir.