

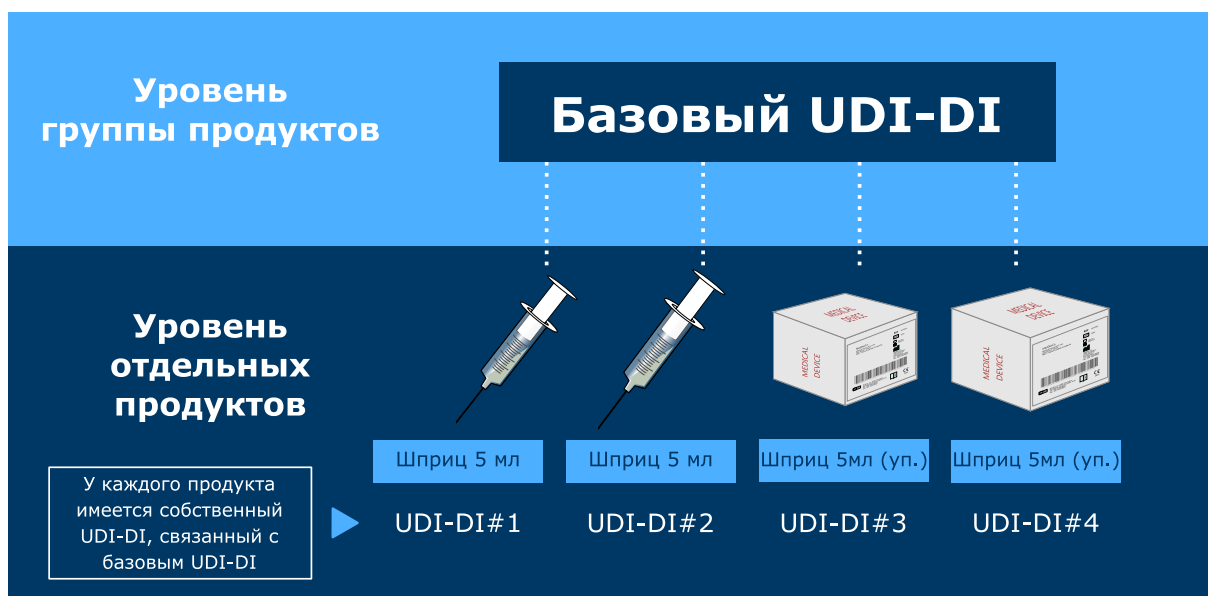
УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (UDI)



Наличие уникального идентификационного номера медицинского изделия (UDI - Unique Device Identifier) - требование европейского законодательства (Регламентов MDR 2017/745 и IVDR 2017/746).

Базовый UDI-DI (basic UDI-DI)

Базовый UDI-DI применяется в Европейском Союзе для обеспечения идентификации продукта наиболее высокого уровня. Он используется в базе данных медицинских изделий EUDAMED. Это постоянный код, идентифицирующий продуктовую группу. Базовый UDI-DI не наносится на продукт или упаковку.



UDI-DI и UDI-PI

- UDI-DI - идентификационный номер, специфичный для медицинского изделия и кодирующий информацию согласно части В приложения VI MDR и IVDR.
- UDI-PI - идентификационный номер, определяющий место и параметры производства.

