

# 湖南省药品监督管理局 中国物品编码中心

物编函〔2024〕130号

## 关于举办基于 GS1 标准的医疗器械唯一标识 (UDI) 系统规则实施公益培训(长沙站)的 通知

各市州市场监管局医疗器械监管科、各有关单位:

《医疗器械唯一标识系统规则》(下称《规则》) 是中国的医疗器械唯一标识政策纲要, 自 2019 年 10 月 1 日起施行。继第一、二批实施医疗器械唯一标识工作公告发布后, 第三类医疗器械唯一标识已于 2022 年 6 月 1 日起全面实施。2023 年 2 月 17 日, 国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》, 要求 2024 年 6 月 1 日起第二类医疗器械中 103 个品种作为第三批品种实施医疗器械唯一标识。随着国家医疗器械唯一标识实施工作的开展, 我国医疗器械监管进入新时代。

中国物品编码中心是负责统一组织、协调、管理我国商品条码、物品编码与自动识别技术的专门机构, 隶属于国家市场监督管理总局。作为符合《规则》的发码机构, 中国物品编码中心一直向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施。

为确保相关政策顺利实施, 进一步推广和普及全球统一编码系统

(GS1) 在医疗器械领域的应用，帮助医疗器械相关企业更好地了解医疗器械监管要求、理解并执行国内外医疗器械唯一标识最新政策法规，特举办医疗器械唯一标识（UDI）系统规则实施公益培训（长沙站）。现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

各市州市场监管局医疗器械 UDI 工作负责人 1 名，涉及第三批实施 UDI103 个品种的医疗器械生产企业相关负责人 1 名，经营企业、使用单位相关质量负责人各一名。

医疗器械生产企业人员由省医疗器械行业协会负责组织报名参训；经营企业、使用单位由各市州市场监督管理局负责组织报名参训，具体名额见附件一。

### 二、组织单位

主办单位：湖南省药品监督管理局、中国物品编码中心

承办单位：湖南省质量和标准化研究院、湖南省卓越标准与编码技术服务中心（中国物品编码中心湖南分中心）、湖南省医疗器械行业协会

协办单位：长沙市医疗器械行业协会、湖南浏阳医疗器械产业集聚区

### 三、培训内容

（一）政策解读

（二）GS1 标准与 UDI 系统实施

（三）条码检测及数据库应用

（四）GS1 UDI 专区医疗器械唯一标识一站式解决方案

（五）医疗器械上市企业、经营公司实施 UDI 经验分享

（六）新形势下医疗器械唯一标识 UDI 应用与实践

(七) 医疗器械生产企业如何实施 UDI

#### 四、培训时间及地点

时间：2024 年 5 月 23 日 09:00—17:00(签到时间 8:00—8:50)

地点：长沙融程花园酒店

地址：长沙市雨花区湘府中路 9 号 融程花园酒店

#### 五、其他事项

- (一) 本次培训为期两天(含报到一天)，不收取任何培训费；
- (二) 各市州市场监管局参训人员统一安排食宿；
- (三) 培训当天提供免费午餐，参训人员其他食宿安排及交通费用自理；
- (四) 报名办法：因场地有限，每家单位限 1 人报名参训。请于 2024 年 5 月 22 日前扫描下方二维码进行报名；



微信扫一扫

(五) 本次培训需签到方可进入会场，请报名人员提前到达培训地点进行签到；

(六) 培训场所车位有限，建议绿色交通出行。

联系人：

中国物品编码中心湖南分中心：

滕泽华 17375800429

长沙融程花园酒店：

邹艳 13755106925

(此页无正文)



湖南省药品监督管理局  
2024年5月13日



中国物品编码中心  
2024年5月13日