3月22日，由医保商会和美国FDA驻华办公室共同主办的“美国FDA医疗器械UDI规程专题研讨会”在北京举办，来自中国国家食品药品监督管理总局和出口美国的医疗器械企业代表参加了研讨会。  
        会议由医保商会蔡天智副秘书长主持，许铭副会长和美国FDA驻华办公室主任古丽分别致辞，介绍了中美在医疗器械领域的合作，探讨如何加强监管机构和产业的对话交流，共同促进质量体系、产品标准、编码分类等相关工作，从而为公众提供安全有效的医疗产品。FDA驻华办公室助理主任倪可，FDA总部交流教育办公室行业与消费者教育处副处长威廉∙萨顿就输美的II类医疗器械产品如何进行UDI注册进行了详细解读。  
        根据要求，输美II类医疗器械须在2016年9月24日之前完成网上UDI登记系统，有关准备工作包括研究UDI网站上的相关内容、选择UDI签发机构并将UDI加印在医疗器械上、选择主要的数据提交方式、对数据进行收集、了解GUDID账户的结构、找到/获取邓氏码、获取GUDID账户、提交器械标识数据、订阅GUDID系统邮件及时获知申请状态等工作。  
日前，FDA驻华办专门约见我会，就如何帮助中国企业了解政策最新变化和要求进行了讨论。本次会议为监管机构和产业提供了很好的面对面交流的机会，会议PPT我们在此向大家公布。同期录像后续也将为大家提供在线链接以供观看，敬请关注！企业如果在操作过程中遇到具体问题，欢迎随时联系商会。

联系人：陈婧婧： [md@cccmhpie.org.cn](mailto:md@cccmhpie.org.cn)

