



# MEDICAL DEVICE UDI



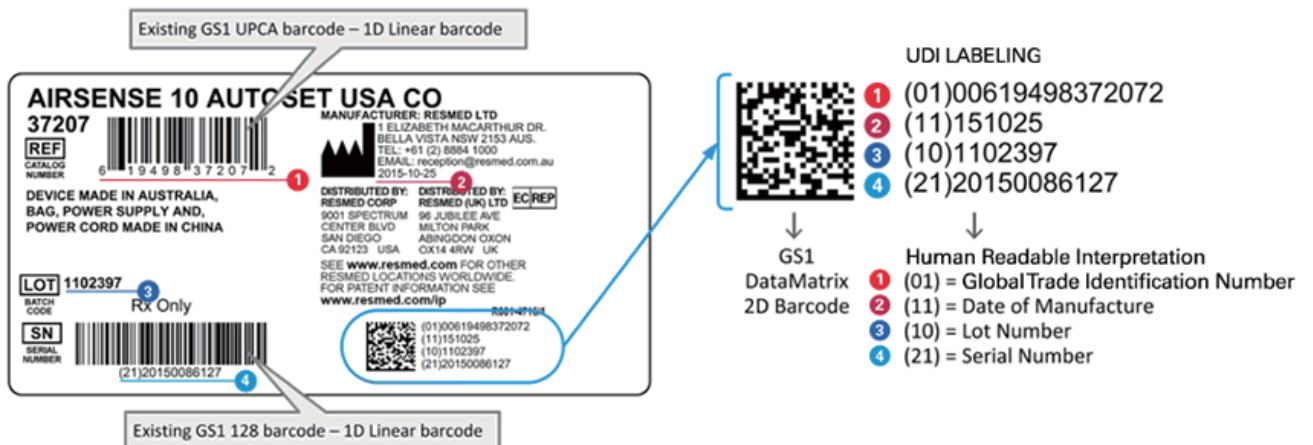
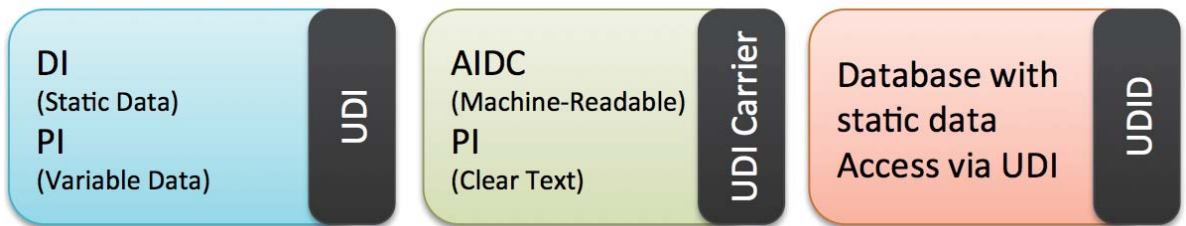
UDI란 의료기기를 고유하게 식별할 수 있는 체계를 말한다.

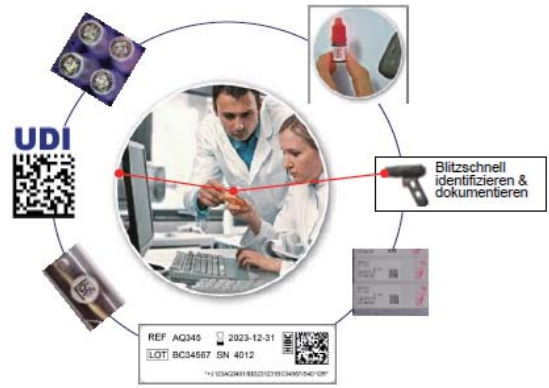
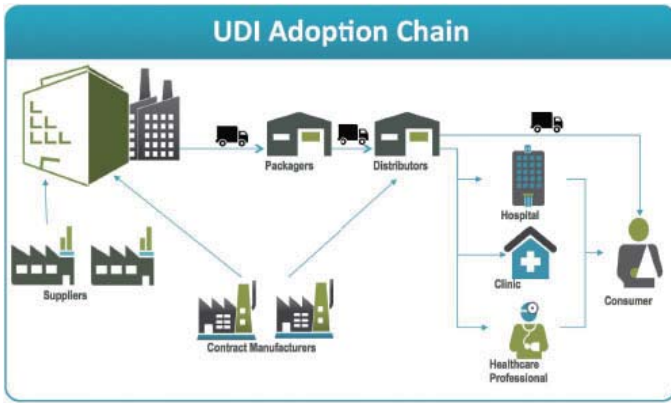
크게 3가지 영역으로 구성되어 있는데,  
첫째는 의료기기 고유식별코드(Identifier)이고,  
둘째는 해당 식별코드를 기계가 읽을 수 있도록 만든 바코드(BarCode)이며,  
셋째는 의료기기 정보가 저장된 데이터베이스(Database)이다.



이러한 세 가지 구성요소를 합하여 UDI 시스템이라고 말한다.

## UDI System





의료기기 사고로부터 환자를 보호하기 위한 국가차원의 관리·감독 체계를 구축하는 움직임이 활발하다. 지난 2010년 발암물질이 들어있어 전 세계적으로 물의를 일으켰던 프랑스제 유방보형물 사건에서와 같은 의료기기 부작용 등의 사태에 신속하게 대응할 수 있는 제도를 마련하려는 것이다. 미국을 비롯한 여러 국가에서는 인체에 이식하는 등의 고위험군 의료기기를 중심으로 그 유통이력을 추적할 수 있는 시스템을 구축하고 있다.

## RSP Solutions

### UDI 바코드 발급 관리 시스템

### RSP Serialization System Overview

