

This file provides a comparison of UDI data elements according to the various UDI databases as well as the necessary weblinks to access the latest description of individual data element characteristics and definitions per the governing regulatory agency

Notes

R	The data element is REQUIRED for submissions to that UDI database.
C	The data element is CONDITIONALLY REQUIRED for submissions to that UDI database. See the individual tab for that UDI database for a conditions under which
O	The data element is OPTIONAL for submissions to that UDI database.
A	The data element is AUTO-POPULATED in the UDI database based on another attribute which has been provided.
--	The data element is not recognized by that UDI database and should not be included in submissions.
	A red highlighted cell indicates that changes to this data element are not allowed; a <i>new Device Identifier is required</i> .

Data Element Table

Jurisdiction	China		Chinese Taipei		Saudi Arabia		Korea		European Union		United States	
Source	https://udi.nmpa.gov.cn/		https://udid.fda.gov.tw/news_detail.aspx?no=1019		MDS – REQ 7-Requirements for Unique Device Identification (UDI)		the Integrated Medical Device Information System (IMDIS)		http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-		https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Unique	
Date revised	11-Sep-2023		21-Jul-2021		24-May-2022		20-Oct-2023		18-Feb-2019		18-Feb-2019	
Link to database	Data Element	UDID Requirement	Data Element	TUDID Requirement	Data Element	SFDA Requ	Data Element	MFDS Requi	Data Element	EUD AME	Data Element	GUDI D
ation	--	--	--	--	--	--	--	--	Basic UDI-DI	R	--	--
	最小销售单元产品标识	必选 Required	基本DI Primary DI Number	R	Primary UDI-DI as labeled	R	DI number	R	UDI-DI	R	Primary DI Number	R
	产品标识编码体系名称	必选 Required	UDI發碼機構 Issuing Agency	R	UDI DI issuing agency	R	--	--	Issuing Entity (UDI-DI)	R	Issuing Agency	R
	--	--	--	--	--	--	--	--	SPPP SRN	R if Syst	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Name and address of SPPP	R if Syst	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Issuing Entity (Basic UDI-DI)	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Manufacturer SRN of AR	CR	--	--
	商品名称 Brand Name	非必选 O	中文品名 Brand Name (Chinese) '英文品名 Brand	A	--	--	Brand Name or Model Name	R	Name(s)/Trade name(s) (including languages)	C	Brand Name	R
	产品名称/通用名称 Product Name Or	必选 Required	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	规格型号 Specification and Model	必选 Required	--	--	--	--	--	--	Name or, if applicable, device model that identifies the BASIC UDI-DI Group in the technical documentation and/or certificate and declaration of conformity	R	Version or Model	R
	产品货号或编号 Catalog Number	必选 Required	型號 Catalog Number	R	Catalog number	R	Catalogue Number	R	Reference, article or catalogue number	C	Catalog Number	O
	产品描述 Device Description	必选 Required	產品描述 Device description	R	--	--	--	--	Additional product Description	O	Device Description	O
	是否有本体标识 Direct Marking	必选 Required	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3] Is the device exempted from the Direct	R	--	--	Device with Direct marking (Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	The Direct Marking UDI is presented as Plain-text/human-	R	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	The Direct Marking UDI is presented as An alternative	R	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]if an alternative technology selected,	R	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Reason(s) for exemption 'Interfere with	R	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Reason(s) for exemption 'Not technologically	R	--	--	--	--	--	--	
--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Reason(s) for exemption 'Previously marked'	R	--	--	--	--	--	--	

Device Identification & Descrip

--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Reason(s) for exemption 'The reusable device	R	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Reason(s) for exemption 'The reusable device	R	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Production identifiers in Direct Marking UDI	R	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Production identifiers in Direct Marking UDI	R	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Production identifiers in Direct Marking UDI	R	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Production identifiers in Direct Marking UDI	R	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Production identifiers in Direct Marking UDI	R	--	--	--	--	--	--
是否与注册/备案产品标识一致	必选 Required	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
注册/备案产品标识	条件必选 Registered/Filed DI	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
本体产品标识与最小销售单元产品标识是否一致	条件必选 CR	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]Direct Marking different than Primary DI? Write down the DI number	R	--	--	--	--	DM DI Different from Primary DI	C
本体产品标识	条件必选 CR	--	--	--	--	--	--	Direct marking UDI-DI	C	DM DI Number	C
Direct Marking UDI-DI	--	--	--	--	--	--	--	Direct marking UDI-DI issuing entity	C	--	--
标识载体	必选 Required	--	--	[For 2.1, 2.2, 2.3]The Direct Marking UDI is presented as	R	--	--	--	--	--	--
Product identification	--	--	--	--	--	--	--	Issuing Entity (Secondary DI)	O	Issuing Agency (Secondary DI)	O
--	--	--	--	Does this device have equivalent DIs in Saudi Market?	R	--	--	Secondary UDI-DI	O	Secondary DI Number	O
--	--	--	--	equivalent DIs in Saudi Market (DI Issuing Agency) (1)	CR (If Yes)	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	equivalent DIs in Saudi Market (DI) (1)	O	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	equivalent DIs in Saudi Market (DI Issuing Agency) (2)	CR (If Yes)	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	Does this device have previous DIs in Saudi Market?	R	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	previous DIs in Saudi Market (DI Issuing Agency) (1)	CR (If Yes)	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	previous DIs in Saudi Market (DI) (1)	O	--	--	--	--	Previous DI Number	O
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Issuing Agency (Previous DI)	O
使用单元产品标识	条件必选 (当最小销售单元的数量	使用單位層級DI識別碼	O	Unit of Use UDI-DI	O	--	--	Unit of Use (UoU) UDI-DI	C	Unit of Use DI Number	C
Unit Of Use UDI-DI	必选 Required	內含數量 Device Count	O	Quantity	R	--	--	Quantity of devices	R	Device Count	R
最小销售单元中使用单元的数量	--	--	--	--	--	--	--	New Device (Y/N)	R	--	--
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Contact Information	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Labeler DUNS Number	R
	医疗器械注册人/备案人名称	必选 Required	--	--	--	--	Local Manufacturer/Importer	Link to	--	--	--	--
	注册人/备案人英文名称	非必选 O	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	Local Manufacturer/Importer	Link to	--	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	Customer Center Inoforamtion(Phonse/Adresse)	O	--	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	Business License Number	Link to	--	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	(Local OEM)Manufacturer Name and address	Link to	--	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	(Importer) Manufacturer name and address	Link to	--	--	--	--
	其他信息的网址链接 URL Link For Additional	非必选 O	--	--	--	--	e-IFU or URL	O	URL for additional information, e.g. electronic IFU	O	--	--
	--	--	廠商聯絡電話 Phone	R	--	--	--	--	Name, address and contact details of the legal or natural person	C	Customer Contact Phone	C
--	--	廠商電子郵件 Email	R	--	--	UDID Manager Information(Phone/Address)	R	Customer Contact Email			C	
--	--	廠商地址 (Company Address)	A	--	--	--	--	Company Physical Address			A	
--	--	廠商名稱 (Company Name)	A	--	--	--	--	Company Name			A	
Device Packaging & Status	--	--	--	--	--	--	--	Member State of the Placing on the EU Market of the Device	R	--	--	
	--	--	--	--	--	--	--	Member State(s) were the Device is made available in the Status (UDI-DIs)	C	--	--	
	产品标识发布日期 UDI-DI public Release	必选 Required	DI 資料發布日 DI Record Publish	O	--	--	--	--	R	DI Record Publish Date	R	
	退市日期 Commercial	非必选 O	產品流通截止日 Commercial	O	--	--	--	--	--	Commercial Distribution End Date	O	
	--	--	產品流通狀態 (Device Circulation	O	--	--	--	--	--	Commercial Distribution Status	A	
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Device Subject to Direct Marking (DM), but Exempt	C	
	本级包装内包含小一级相同产品标识的包	条件必选 CR	每個包裝層級之內含量	C	Quantity per package	R	Number of devices per package	R	Quantity per package	R	Quantity Per Package	C
	产品包装级别 Packaging Level	条件必选 CR	包裝類型 Package Type	C	Package type	CR	--	--	--	--	Package Type	O
	包装产品标识 package UDI-DI	条件必选 CR	包裝層級之DI識別碼	O	DI for highest level (Package DI)	CR (O	Package DI	O	Package UDI-DI	R	Package DI Number	C
	--	--	--	--	--	--	--	--	Package UDI-DI Issuing entity	R	--	--
	--	--	--	--	The device is shipped in only one level of package (primary	R	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	DI of the next lower package.	R	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	package Dis List Package Type (1)	CR	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	package Dis List Quantity per package (1)	CR	--	--	--	--	--	--	

	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Package Status	A	
	--	--	包裝失效日 Package Discontinue	C	--	--	--	--	--	Package Discontinue Date	C	
	包裝內含小一級包裝 產品標識	条件必选 CR	包裝內之DI識別碼 Contains DI Package	C	package Dis List DI (1)	CR (if	Package DI	O	Package UDI-DI	R	Contains DI Package	C
characteristics	生产标识是否包含批号	必选 Required	產品標示是否有批號	R	Production identifiers (Lot number)	R	Lot or Serial Number	R	Is Lot or Batch Number in UDI-PI?	R	Lot or Batch Number (Production Identifier(s) in UDI)	R
	生产标识是否包含序列号 Serial Number	必选 Required	產品標示是否有序號 Serial Number	R	Production identifiers (Serial number)	R			Is Serial Number in UDI-PI?	R	Serial Number (Production Identifier(s) in UDI)	R
	生产标识是否包含生产日期 Manufacturing Date	必选 Required	產品標示是否有製造日期 Manufacturing Date	R	Production identifiers (Manufacturing date)	R	Manufacturing date or expiry date	R	Is Manufacturing Date in UDI-PI?	R	Manufacturing Date (Production Identifier(s) in UDI)	R
	生产标识是否包含失效日期 Expiration Date	必选 Required	產品標示是否有置 架期(保存期限) Expiration Date	R	Production identifiers (Expiration (use by) date)	R			Is Expiration Date in UDI-PI?	R	Expiration Date (Production Identifier(s) in UDI)	R
	--	--	--	--	Production identifiers (Software version)	R	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	Is it a software	R	Software version	CR	Is Software Identification in UDI-PI?	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Donation Identification Number (Production	R
	尺寸类型 Clinical Size Type	非必选 O	產品標示尺寸類型 Size Type	R	Clinically Relevant Size	R	--	--	Clinical size	C	Clinical Size Type	C
	尺寸值 Clinical Size Value	非必选 O	產品標示尺寸大小 Size	R	Clinically Size List (1)	R	--	--			Clinical Size Value	C
		非必选 O			Clinical Sizes List (2)	O	--	--				
	单位 Clinical Size Unit of Measure	非必选 O	產品標示尺寸單位 Size Type Unit	R	--	--	--	--			Clinical Size Unit of Measure	C
	特殊尺寸说明 Clinical Size Type Text	非必选 O	產品標示之其他尺寸單位 Other Size Type	R	--	--	--	--			Clinical Size Type Text	C
	储存或操作条件 Storage And Handling Type	非必选 O	器材儲存/使用環境 要求類別 Storage and	R	--	--	Storage condition	O	Storage & Handling Conditions	C	Storage and Handling Type	O
最低值 Low Value	非必选 O	器材儲存/使用環境 要求之下限	R	--	--	Handling/delivery condition	O			Low Value (Storage and Handling)	C	
最高值 High Value	非必选 O	器材儲存/使用環境 要求之上限	R	--	--							High Value (Storage and Handling)
存储或操作单位 Unit of Storage And	非必选 O	器材儲存/使用環境 要求之單位	R	--	--					Unit of Measure (Storage and Handling)	C	
特殊储存或操作条件 Special Storage	非必选 O	特殊儲存條件 Special Storage	O	Special storage conditions as labeled	O					Special Storage Conditions	C	
是否标记为一次性使用	必选 Required	是否為單次使用器材	R	--	--	For single use	R	Labeled as single use	R	For single-use	R	

Device Char	最大重复使用次数 Reuse Times	非必选 O	是否有可重覆使用 次數限制Restrict	R	Restrict number of reuses	R	--	--	Maximum number of reuses	C	--	--		
	--	--	--	--	--	--	--	--	Reprocessed single-use device	R	--	--		
	--	--	--	--	[For 1.2, 1.3, 2.2, 2.3] Please list the components Dis	O	--	--	--	--	--	--		
	--	--	--	--	[For 1.2, 1.3, 2.2, 2.3] Please list the components Dis (DI for	O	--	--	--	--	--	--		
	--	--	--	--	[For 1.2, 1.3, 2.2, 2.3] Please list the components Dis (Issuing	O	--	--	--	--	--	--		
	是否为无菌包装 Device Packaged As	必选 Required	本器材是否為滅菌 包裝	O	--	--	--	--	--	Device labeled sterile	R	Device Packaged as Sterile	R	
	使用前是否需要进行 灭菌	必选 Required	本器材是否為使用 前滅菌器材	O	--	--	Requires sterilization prior to Use, sterilization method	CR	Need for sterilisation (Y/N)	R	Requires Sterilization Prior to Use	R		
	灭菌方式 Sterilization Method	条件必选 CR	本器材之滅菌方式 Sterilization	O	--	--	Sterilization	R	--	--	--	Sterilization Method	C	
	--	--	產品標示是否含有 天然橡膠(乳膠)成份	R	--	--	Device labeled as "containing natural rubber latex or dry	R	Device contains Latex	CR	Containing Latex	R	Device required to be labeled as containing	R
	--	--	--	--	--	--	Device labeled as "Not made with natural rubber latex" ?	R	--	--	--	Device labeled as "Not made with natural rubber	O	
	磁共振 (MR) 安全相 关信息	必选 Required	--	--	--	--	MRI safety status	R	MRI Compatibility	CR	--	What MRI safety information does the	R	
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	CMR/Endocrine disruptor	C	--	
	--	--	產品標示是否含有 DEHP(塑化劑)成分	R	--	--	--	--	--	--	--	--	--	
	--	--	器材是否包含醫療 用人體細胞組織物(O	--	--	--	--	--	--	Presence of Human tissues and Cells (Y/N)	R	Human Cell, Tissue or Cellular or Tissue-Based	O
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Presence of Animal tissues and Cells (Y/N)	R	--	--
	器械是否为包类产品 Device Kit	必选 Required	本器材是否為套組 Kit	O	--	--	Is the device considered as single item, Kit or Procedure	R	(Medical devices packaged in a set) Each classification	Link to	System/Procedure pack or Kit	R	Kit	O
	--	--	--	--	--	--	--	--	(Composite medical device) Each classification name and	Link to	--	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Presence of medicinal product substance (Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Medicinal product Substance(s)	C	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Presence of medicinal product substance derived from human	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Medicinal product Substance(s) derived from human blood or	C	--	--
	--	--	本器材是否為複合 式醫材(Combination	O	--	--	--	--	--	--	--	--	Combination Product	O
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Prescription Use (Rx)	O
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Over the Counter (OTC)	O	
						Critical warnings as labeled	O			Critical warnings or contra- indications	C			
	注册证编号或者备案 凭证编号	必选 Required	許可證字號(類型) License Type	R	Certificate Number			Product License Number	Link to registr ation	--	--	--	--	
			許可證字號 License No	R						Certificate IDs (with NB, type .. Link)	Provi ded	FDA Premarket Submission Number	C	

Licensing, Classification & Nomenclature

--	--	許可證有效日期 (License Expiration)	A	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	許可證註銷日期 (License Revoked)	A	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	產地 (Country of origin)	A	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	--	--	Initial Approval Date	Link to	--	--	--	--	--
--	--	GMDN代碼 GMDN Term	O	--	--	--	--	--	--	GMDN Code	R	--
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	GMDN Code Status	R	--
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	GMDN Definition	A	--
维护类型 Maintenance Type	必选 Required	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
变更说明 Change Statement	条件必选 CR	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	醫療器材級數 (Classification)	A	--	--	--	--	--	--	--	--	--
器械类别 Device Type	必选 Required	醫器主類別一 (Device)	A	Device Type	R	Classification Name	Link to	Risk Class	R	--	--	--
产品类别 Product Category	必选 Required	醫器次類別一 (Device Classification)	A	--	--	Classification Number/Class	Link to	EMDN Code Description	Auto-pop	GMDN Name	A	--
分类编码 Product Code	必选 Required	醫器次類別二 (Device Classification)	A	--	--	--	--	Medical Device Nomenclature Code	R	FDA Product Code	C	--
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	FDA Product Code Name	A	--
原分类编码 Previous Product Code	非必选 O	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	產品有無在美國上市	O	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	FDA GUDID主要識別碼	O	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	GUDID主要識別碼 網址	O	--	--	--	--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Device Exempt from Premarket Submission	C	--
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Supplement Number	C	--
--	--	--	--	Listing Number	R	--	--	--	--	FDA Listing Number	C	--
--	--	--	--	--	--	--	--	Measuring function	R	--	--	--
--	--	--	--	--	--	--	--	Reusable surgical instrument	R	--	--	--
--	--	--	--	--	--	--	--	Active device	R	--	--	--
--	--	--	--	--	--	Implantable device	R	Implantable	R	--	--	--
--	--	--	--	--	--	--	--	For IIb implantable: Suture, staple, dental filling, dental	CR	--	--	--
--	--	--	--	--	--	--	--	Intended to administer/remove a medicinal substance (Y/N)	R	--	--	--

Specific info	--	--	--	--	--	--	--	--	Intended for self-testing (Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Intended for near-patient testing (Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Companion diagnostic (Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Instrument(Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Reagent(Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Professional testing (Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	Special device types: Software (Y/N),contact lenses (Y/N) ...	R	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	System which is a device in itself (Y/N)	R	--	--
	--	--	--	--	Is this record for an accessory ?	R	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	Accessory brand name	CR (man)	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	Accessory model number	CR (man)	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	Specify the model/variant	CR (man)	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	Procedure pack which is a device in itself (Y/N)	R	--
Reimbursement information	医保耗材分类编码 Medical Insurance	非必选 O	特材代碼 Reimbursement	O	--	--	Reimbursement Code	CR	--	--	--	--
	--	--	本器材是否為健保 給付特材品項	O	--	--	--	--	--	--	--	--
	--	--	健保品名 Reimbursement	O	--	--	--	--	--	--	--	--
	--	--	健保適應症代碼 Reimbursement Disease	O	--	--	--	--	--	--	--	--
	--	--	未納入給付之品項 代碼Non-	O	--	--	--	--	--	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	Tracking Device	Link to	--	--	--	--