

Data: 07/05/2021

Spett.le ditte in indirizzo

OGGETTO: Sistema UDI

Per i fabbricanti di dispositivi medici, il Regolamento (UE) 2017/745 introduce l'obbligo di implementare il sistema UDI (Identificazione Unica del Dispositivo), un sistema sostanzialmente composto da una serie di codici che il fabbricante deve gestire per consentire l'identificazione e agevolare la tracciabilità dei dispositivi medici sul mercato grazie ad un sistema di codifica accettato a livello internazionale.

I codici che costituiscono il sistema UDI sono:

- **UDI – DI Base:** codice che collega dispositivi con la medesima destinazione d'uso, classe e caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione. Tale codice non compare in etichetta/confezione, ma soltanto all'interno della banca dati e sui documenti pertinenti il dispositivo (fascicolo tecnico, scheda tecnica, certificati e dichiarazione di conformità, ecc.).
- **UDI**, invece, è il codice che compare sull'etichetta di ogni dispositivo ed è composto di due parti:
 - **UDI – DI:** codice specifico di un modello del dispositivo, che ne consente l'identificazione univoca. Va assegnato un UDI -DI diverso per ciascun livello di confezionamento del dispositivo;
 - **UDI – PI:** identifica l'unità di produzione del dispositivo. Comprende quindi il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione e/o di scadenza.

Per implementare il sistema UDI il fabbricante deve:

1. Fare domande per generare l'UDI-DI Base presso uno dei quattro organismi abilitati che sono:
 - GS1 AISBL;
 - HIBCC;
 - ICCBBA;
 - IFA GmbH.
2. Inserire l'UDI-DI Base nella Dichiarazione di conformità UE dei propri dispositivi medici;
3. Registrare l'UDI-DI Base nella banca dati europea EUDAMED (al momento la sezione di EUDAMED per la registrazione dei dispositivi non è ancora attiva, si prevede che lo sarà entro marzo 2022);
4. Inserire i codici UDI-DI e UDI-PI sull'etichetta del dispositivo e sui vari livelli di confezionamento secondo le scadenze riportate nella tabella seguente.

Classe del dispositivo	Data entro cui è obbligatorio riportare il codice UDI in etichetta
DM classe I	26/05/2025
DM classe IIa e IIb	26/05/2023
DM classe III	26/05/2021

5. Tenere un elenco aggiornato di tutti gli UDI applicati ai propri dispositivi all'interno della documentazione tecnica prevista dall'Allegato II del Regolamento.

Anche se la sezione di EUDAMED per la registrazione dei dispositivi non è ancora attiva e non è ancora obbligatorio riportare il codice UDI in etichetta per i dispositivi di classe I, IIa e IIb, il nuovo Regolamento richiede ai fabbricanti di essere conformi a tale sistema entro il 26/05/2021.

Si ricorda inoltre che risulta attiva la sezione di EUDAMED per la registrazione di fabbricanti, mandatari e importatori, ai quali si raccomanda quindi di provvedere.

Esempio attribuzione di codice UDI al dispositivo medico

Le informazioni riportate di seguito prendono come esempio il sistema GS1 (ente autorizzato per il rilascio di codici UDI e barcode). In ogni caso, il funzionamento dovrebbe essere simile per tutti gli organismi abilitati.

Per ottenere i codici, è necessario iscriversi ad uno degli organismi di rilascio di cui sopra. L'iscrizione viene effettuata on-line tramite l'inserimento nel sito di dati relativi all'Azienda.

Una volta effettuata l'iscrizione al sito è possibile generare gli **UDI-DI Base** inserendo in una mascherina alcune informazioni relative al dispositivo ed il codice di iscrizione rilasciato dal sistema.

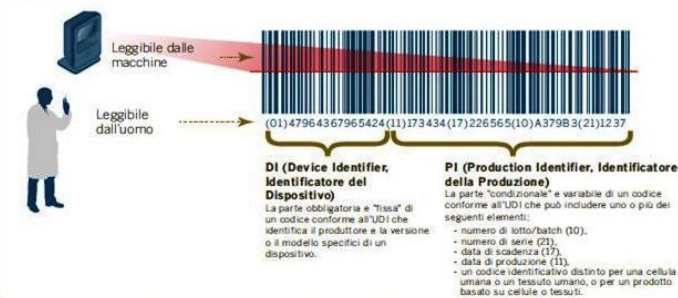
L'organismo rilascia, poi, un file excel contenente 1000 codici composti da 13 numeri. Tali codici sono **UDI-DI**, pertanto il fabbricante dovrà associare ogni modello/variante del dispositivo ad uno di questi codici.

Ad ogni unità di produzione, all'UDI-DI andrà aggiunto l'UDI-PI, ossia le informazioni relative a quella specifica unità di produzione. In base alla tipologia di dispositivo, tali informazioni potrebbero essere data di scadenza, n. di lotto, ecc.

Il sito rilascia, inoltre, i codici a barre.

Di seguito un'immagine che mostra un esempio di codice UDI conforme a comparire sull'etichetta di un dispositivo medico.

Esempio di un codice a barre lineare GS1-128 conforme all'UDI comunemente utilizzato



Sara Bruschi
Elisa Turci
Martina Nonnis

E-Mail: info@biotecosrl.it
Telefono: 0535 85418
0535 82222

CORDIALI SALUTI
BIOTECO S.R.L.