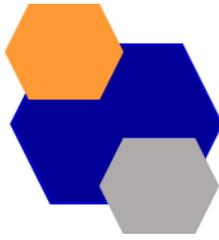


# UDI e la registrazione su EUDAMED

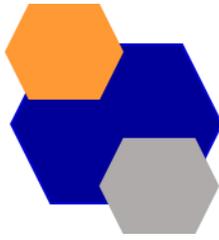
A cura di Giada Necci – [GS1 Italy]





## *DISCLAIMER*

Né GS1 né le organizzazioni membre che ne fanno parte né il loro personale hanno l'autorità effettiva o apparente per parlare a nome delle autorità di regolamentazione o per concedere deroghe o esenzioni di qualsiasi natura. GS1 offre servizi di consulenza relativi agli standard GS1, dopo che il personale di un fornitore, da intendersi in senso ampio e comprensivo dei suoi esperti interni di regolamentazione, abbia determinato lo schema corretto per la conformità. GS1 è un'organizzazione a base volontaria e le aziende che ne fanno parte devono stabilire e mantenere aggiornata la propria linea d'azione. GS1 fornisce raccomandazioni. GS1 Global Office, le organizzazioni membre di GS1 ed il personale di GS1 non si assumono alcuna responsabilità a qualsiasi titolo e ragione per le azioni intraprese dalle aziende membre su proprio consiglio o indicazione.



## AGENDA

- Sistema UDI: i requisiti del regolamento europeo (Reg. UE n°745/2017)
- Il modulo UDI di EUDAMED
- Gestione dei legacy devices in relazione all'implementazione del sistema UDI

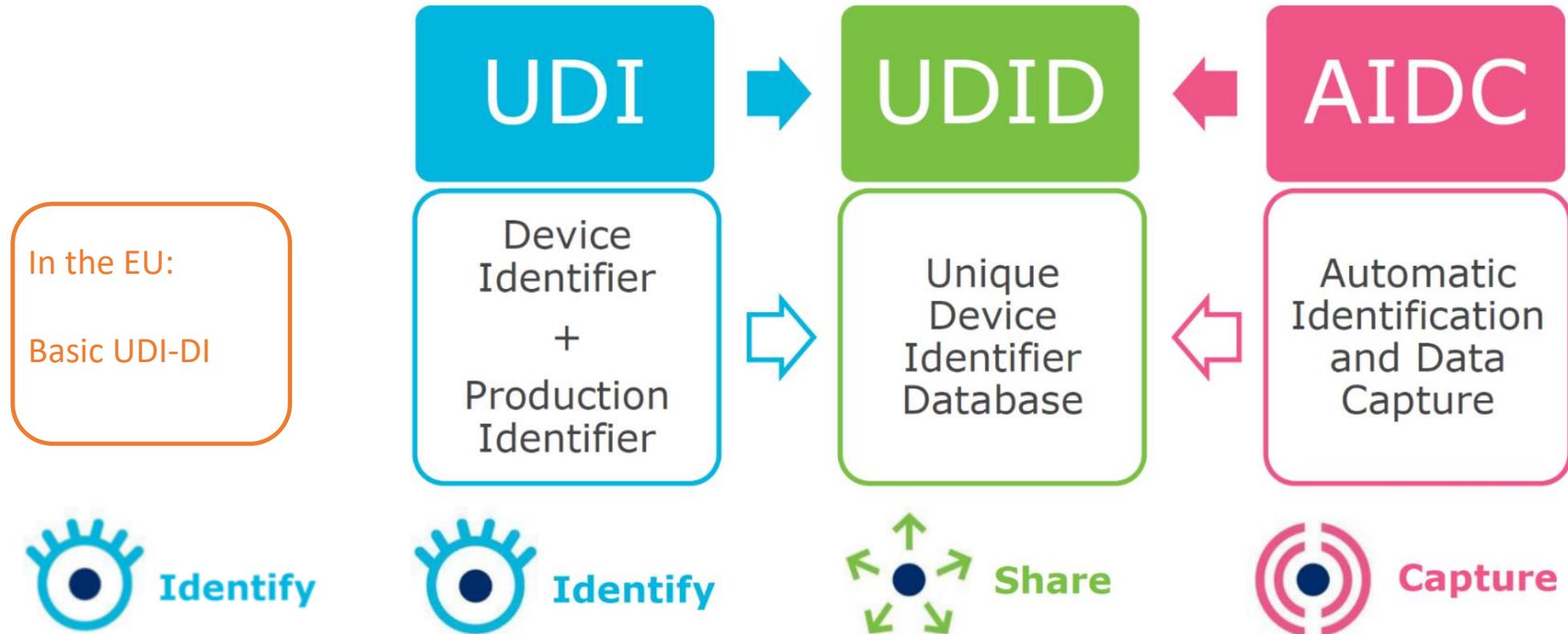


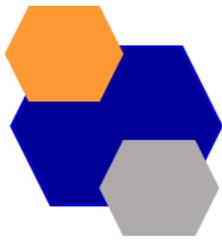
*EU - 2017*

- Regolamento (UE) 2017/745 (dispositivi medici)
  - ❖ Requisiti UDI:
    - ✓ UDI (Unique Device Identification): DI+PI
    - ✓ Etichetta: informazioni in chiaro + barcode
    - ✓ EUDAMED (European MD/IVD Database)
- Regolamento (UE) 2023/607
- Regolamento (UE) 2024/1860



## IL SISTEMA UDI

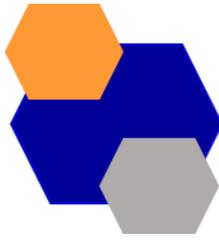




## IL RUOLO DELL'ORGANO DI RILASCIO

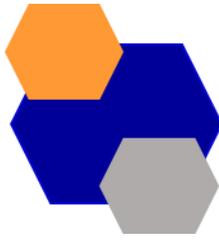


- GS1 è una Issuing Agency certificata presso FDA e accreditata come Issuing Entity presso la CE
- Supporta le aziende per l'implementazione dello UDI → codici UDI e AIDC
- Supporta le aziende per l'assegnazione del BASIC UDI-DI e MASTER UDI-DI



## *BASIC UDI-DI (UDI-DI di Base)*

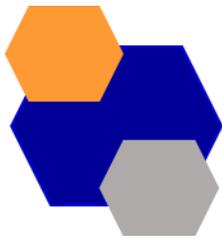
- **Identificatore primario di un gruppo di dispositivi con la stessa destinazione d'uso, classe di rischio e caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione.**
- Il nuovo identificatore utilizzato come elemento chiave per permettere il collegamento dei differenti moduli dell'EUDAMED.
- BUDI-DI collegherà le unità commerciali del dispositivo medico identificate nel database UDI alle attività precedenti e successive all'immissione sul mercato: pertinenti certificati, dichiarazioni di conformità UE, ecc.
- Il BUDI-DI non è richiesto sull'etichetta del dispositivo e nella catena di distribuzione.



## *MASTER UDI-DI*

- Nuovo livello di identificazione per dispositivi medici altamente individualizzati. Oggi vale solo per le lenti a contatto: standard (Made to Stock) e su ordinazione (Made to Order).
- **L'identificativo di un gruppo di dispositivi altamente individualizzati che presentano specifiche caratteristiche comuni per quanto riguarda alcuni parametri definiti, con rilevanza clinica.** Concettualmente si posiziona a un livello più generale rispetto all'UDI-DI specifico per un singolo dispositivo.
- Il nuovo identificatore è utilizzato al posto dello UDI-DI nella registrazione su EUDAMED.
- Il MUDI-DI è presente nel vettore UDI del dispositivo.

$$UDI=UDI-DI+UDI-PI$$



**Il codice UDI è composto da due parti:**

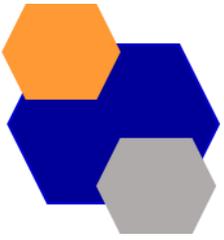


**UDI-DI**  
identifica  
il prodotto



**UDI-PI**  
informazioni  
di tracciabilità

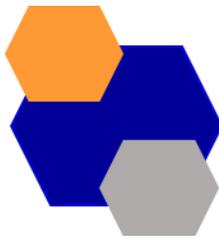




## *UDI-DI PER SISTEMI E KIT PROCEDURALI*

- Il «kit procedurale» è una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica.
- Un «sistema» è una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica.





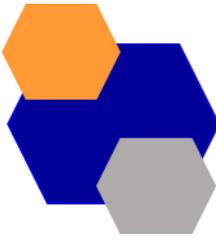
## *UDI-PI*

- Identifica l'unità di produzione del dispositivo.
  
- PI più diffusi:
  - ✓ Lotto
  - ✓ Numero seriale
  - ✓ Data di scadenza
  - ✓ Data di fabbricazione
  - ✓ Identificazione del software



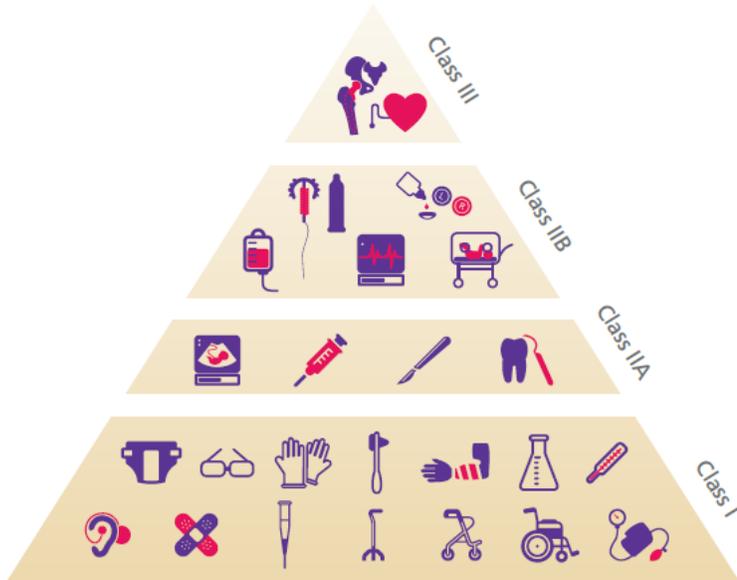
## *LO UDI PER IL REGOLAMENTO EUROPEO*

- Assegnare il Basic UDI-DI alle famiglie di prodotto → GS1 GMN
- Assegnare eventualmente il Master UDI-DI → GS1 GMN o GS1 GTIN
- Assegnare lo UDI-DI ai prodotti → GS1 GTIN
- Assegnare eventualmente lo UoU-DI → GS1 GTIN
- Definire lo UDI-PI
  
- Rappresentare lo UDI sui prodotti
  
- Registrare i DM su EUDAMED



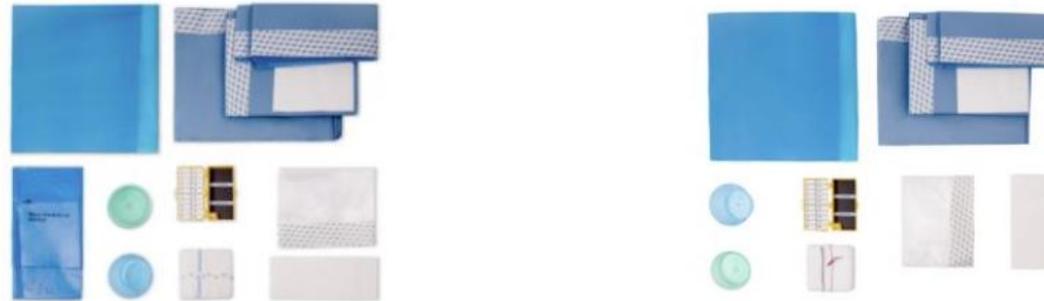
## DATE DI IMPLEMENTAZIONE MDR

- Pubblicazione Regolamento: 05/05/2017
- Applicazione del Regolamento: 26 maggio 2021
- Eudamed: 2026
- **MD**
  - ✓ Assegnazione Basic UDI-DI: 26 maggio 2021
  - ✓ Rappresentazione del vettore UDI:
    - Classe III: 26 maggio 2021
    - Classe II: 26 maggio 2023
    - Classe I: 26 maggio 2025
    - + 2 anni per DPM (dispositivi riutilizzabili)





*BASIC UDI-DI = GS1 GMN*



Prefisso aziendale GS1	Codice famiglia/modello	Cifra di controllo 1	Cifra di controllo 2
N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub>	AN <sub>10</sub> ... AN <sub>23</sub>	AN <sub>1</sub>	AN <sub>2</sub>
803208900	abc123GN	5	R



Basic UDI-DI: **803208900abc123GN5R**



*UDI-DI = GS1 GTIN*



Cifra di riempimento	Prefisso aziendale GS1	Codice prodotto/imballo	Cifra di controllo
0	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>
0	803208900	001	7



**UDI-DI: 08032089000017**



## UDI-PI = APPLICATION IDENTIFIER

- Lo UDI-PI = lotto e data di scadenza
  - Rappresentazione con AI
- ✓ Lotto: AB-123456
- ✓ Data di scadenza: 27 marzo 2021
- ➔
- ✓ (10)AB-123456
- ✓ (17)210327



(01)08032089000017  
(17)210327  
(10)AB-123456

➔ GTIN  
➔ Data di scadenza  
➔ Lotto

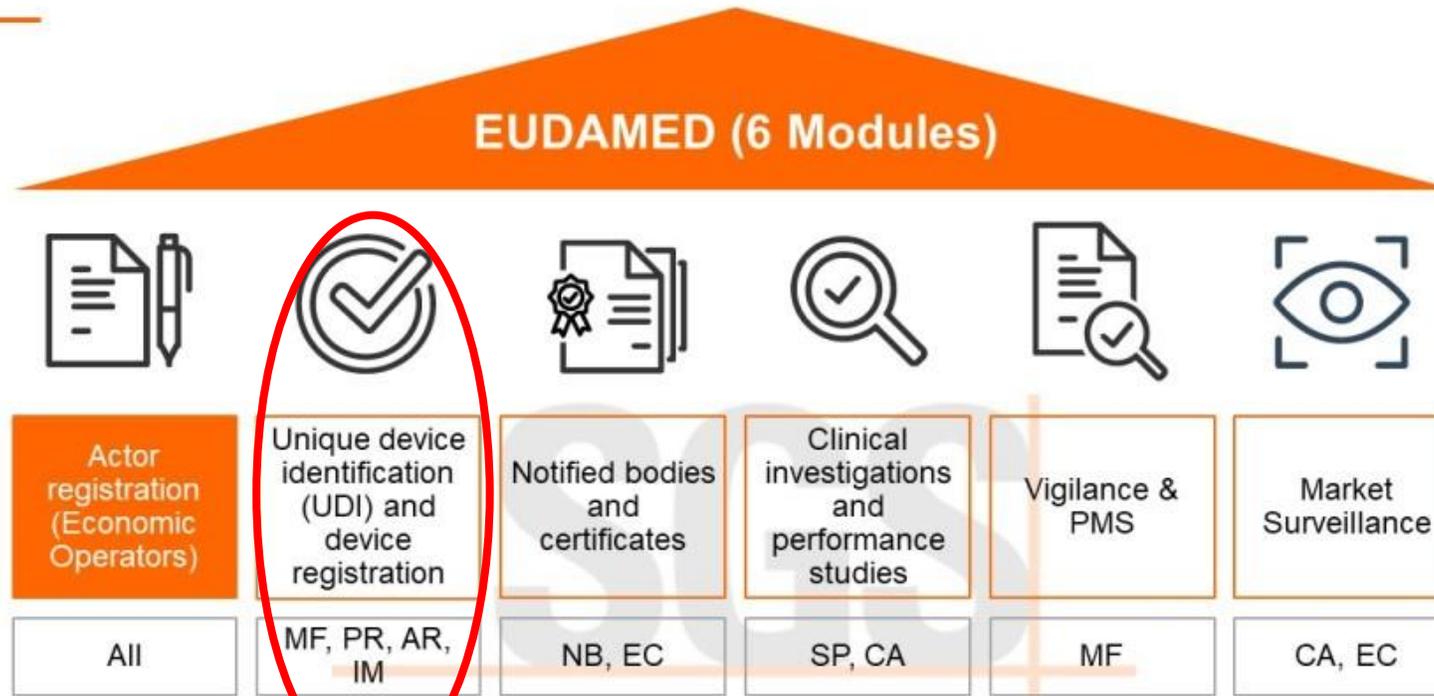


## QUALI CODICI A BARRE PER LO UDI?



**QR Code**

*EUDAMED*

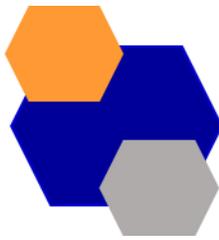


AR: Authorized Representatives / CA: Competent Authority / EC: European Commission / IM: Importer / MF: Manufacturer  
 NB: Notified Body / PR: (S/PP) System/Procedure Pack Producer / SP: Sponsor

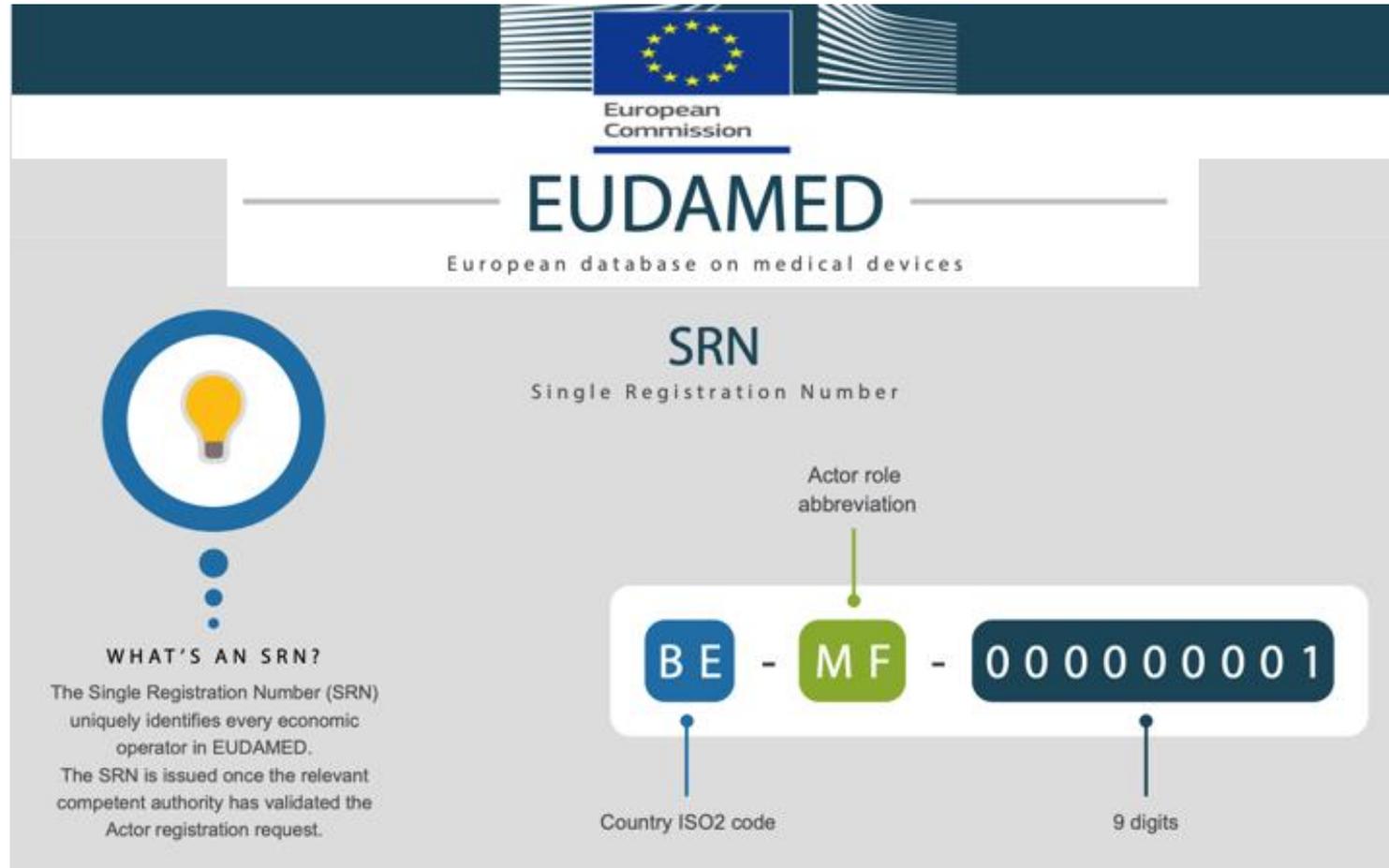


Fonte: SGS Academy





## REGISTRAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI



The infographic features a header with the European Commission logo and the text "European Commission" and "EUDAMED - European database on medical devices". Below this, the title "SRN - Single Registration Number" is displayed. A lightbulb icon is used to introduce the "WHAT'S AN SRN?" section, which explains that the SRN uniquely identifies every economic operator in EUDAMED and is issued after validation by the competent authority. To the right, a diagram shows the structure of an SRN: "BE" (Country ISO2 code), "MF" (Actor role abbreviation), and "000000001" (9 digits).

European Commission

# EUDAMED

European database on medical devices

## SRN

Single Registration Number

Actor role abbreviation

BE - MF - 000000001

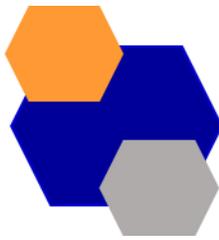
Country ISO2 code

9 digits

**WHAT'S AN SRN?**

The Single Registration Number (SRN) uniquely identifies every economic operator in EUDAMED. The SRN is issued once the relevant competent authority has validated the Actor registration request.

Fonte: European Commission



## DATA MODEL EUDAMED

### MDR

#### Device



### Basic UDI-DI & UDI-DI attributes

#### Basic UDI-DI set of data in UDI database

Principle: Each UDI-DI inherits the attributes of its linked Basic UDI-DI and devices DI

#### Basic UDI-DI

- Applicable legislation (MDR) (\*)
- 2. Basic UDI-DI value (\*)
- 2b Basic UDI-DI Issuing entity (\*);
- 6. Manufacturer SRN (\*)
- 5. Name and address of manufacturer
- 7. Name and address and SRN of AR
- 9. Risk class (\*)
  - Implantable (Y/N) (\*)
  - For IIB implantable: Suture, staple, dental filling, dental brace, tooth crown, screw, wedge, plate, wire, pin, clip, connector (Y/N)
- Measuring function (Y/N) (\*)
- Reusable surgical instrument (Y/N) (\*)
- Active device (Y/N) (\*)
- Intended to administer/remove a medicinal substance (Y/N) (\*)
- 11. A. Name and/or, if applicable, device model that identifies the device(s) with this BASIC UDI-DI in the technical documentation and/or certificate of conformity (Name and/or model shall be provided)

Version April 2019

#### UDI-DIs

- 0. UDI-DI value (\*)
- 0b. UDI-DI Issuing Entity (\*)
- Secondary DI (value and issuing entity)
- 11.B. Reference, Article or Catalogue number (\*)
- Device with Direct marking (Y/N) (\*)
- Direct marking UDI-DI value (\*)
- Direct marking UDI-DI issuing entity (\*)
- 1. Quantity of device(s) (\*)
- 3. Type of UDI-PI (\*)
- 4. Unit of use UDI-DI (\*)
- 12. Clinical size (\*)
- 14. Storage/handling conditions
- 10-15. Name(s)/Trade name(s) (including languages)
- 13. Additional product description
- 22. URL for additional information
- 16. Labelled as single use (Y/N) (\*)
- 17. Maximum number of reuse (\*)
- 18. Device labelled as sterile (Y/N) (\*)
- 19. Need for sterilisation (Y/N) (\*)
- 20. Containing latex (Y/N) (\*)
- 21. CMR/Endocrine disruptor
- 23. Critical warnings or contra-indications
- 8. Medical device nomenclature (CND) code (1)
- 24. Status
- 25. (A.2.6) Reprocessed single-use (Y/N) (\*)
- 26. (A.2.12) Annex XVI (\*)
- 27. (A.2.13) In the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(15), the name, address and contact details of that Natural/legal person

#### UDI-DIs (container package DI)

- 0. UDI-DI value (\*)
- 0b. Issuing entity (\*)
- 1. Quantity per package (\*)
- 24. Status

(1) Nomenclature decision:  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264>

(\*) may not be changed

- Mandatory
- Mandatory if applicable
- Optional

Fonte: European Commission

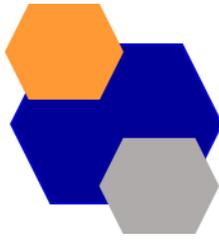


## PRINCIPALI CARATTERISTICHE

- Core data vs Local data
- Info sotto Basic UDI-DI, UDI-DI (Master UDI-DI) e UDI-DI dei confezionamenti
- Quantità e UoU-DI
- EMDN → CND
- NO dati variabili → però indicazione delle info che compongono lo UDI-PI
- Indicazione della Issuing Entity (sia per BUDI-DI che per UDI-DI)



- Registrazione manuale vs M2M
- Ambiente di prova vs ambiente di registrazione
- No duplicazione delle schede come in BD italiana
- DB accessibile dal pubblico



## *LEGACY DEVICE*

- DM che sono o erano coperti da un certificato o da una dichiarazione di conformità del fabbricante rilasciata prima del maggio 2021.
- Regolamento (UE) 2023/607:
  - ✓ Rimanda l'applicazione dello UDI al 2027/2028;
  - ✓ Modifica dei SGQ/Richiesta di valutazione di conformità/Sottoscrizione del contratto entro maggio/settembre 2024.

## LEGACY DEVICE

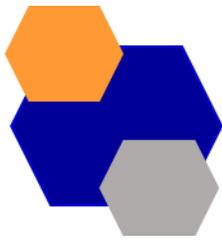


- Basic UDI-DI → **EUDAMED DI**
- UDI-DI → UDI-DI (se già assegnato) oppure **EUDAMED ID** (calcolato a partire dall'EUDAMED DI)

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/legacy\\_dvc\\_management\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/legacy_dvc_management_en_0.pdf)



Regolamento (UE) 2017/745



## CONTATTI

**Giada Necci**

IE Manager

**GS1 Italy**

Via Paleocapa, 7  
20121 Milano

**T** +39 02 777 212 315

**E** healthcare@gs1it.org

**gs1it.org**



<https://www.linkedin.com/in/giadanecci/>

<https://www.linkedin.com/showcase/gs1-italy-healthcare/>



@gs1italy #gs1italy

