

A che punto siamo con l'implementazione dello UDI?

Giada Necci, IE senior specialist, GS1 Italy
Padova, 15 settembre 2023



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.

50 anni fa - il 3 aprile 1973 - le principali aziende leader del largo consumo si sono accordate su un unico standard per identificare i prodotti: il codice a barre.

Questa prima collaborazione ha portato alla nascita di GS1, l'organizzazione mondiale che avrebbe facilitato la collaborazione globale e lo sviluppo di futuri standard globali.

trasformiamo
il futuro da

50 anni

Celebriamo insieme GS1
e l'impatto trasformativo che continuiamo
ad avere sulle aziende, sulle persone e sulla società.

Bigger than just the barcode

Global and local



I codice a barre compie 50 anni nel 2023



Il 3 aprile 2023 codice a barre compie 50 anni

1973



50 anni fa il codice a barre ha rivoluzionato il modo di fare la spesa.

Le principali aziende leader del largo consumo selezionano un unico standard per identificare i prodotti.

2023 e oltre

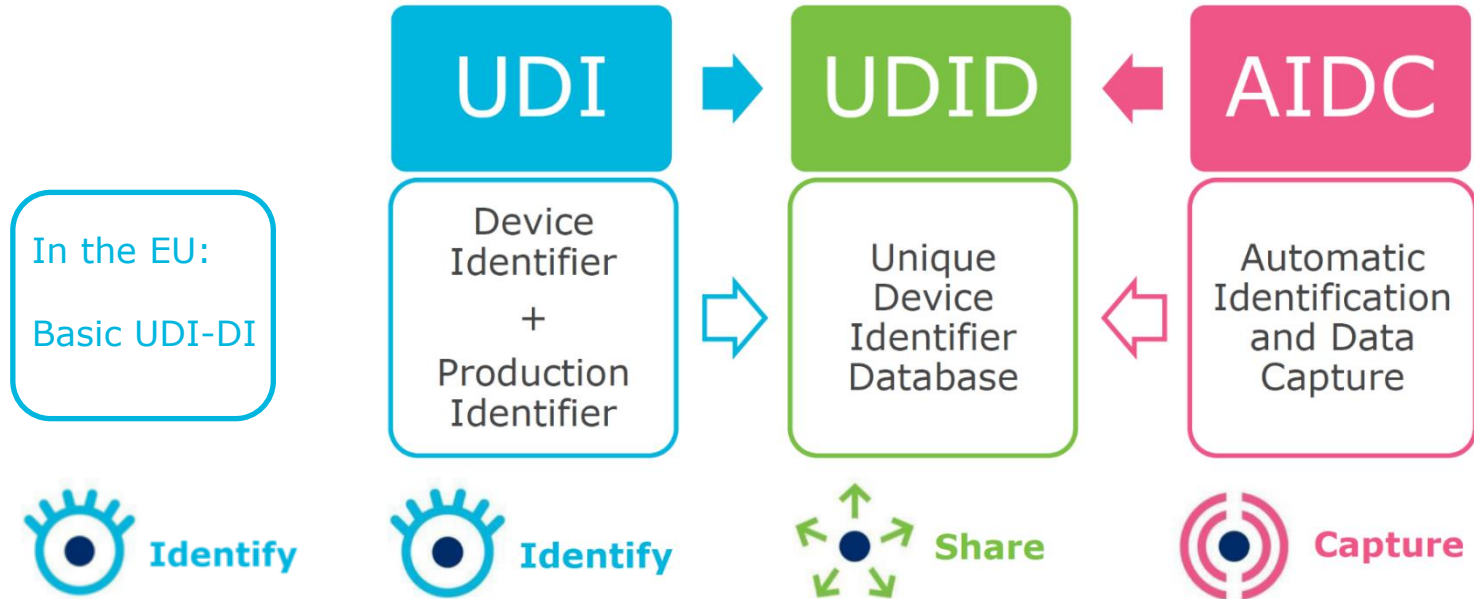


GS1 abilita la trasformazione digitale a vantaggio di consumatori e pazienti.

Dati di qualità abilitati da GS1 e standard globali per l'era digitale.

#GS1Barcode50

Il sistema UDI

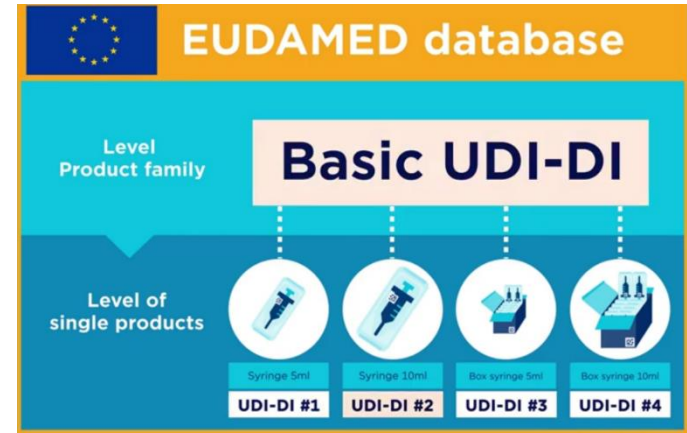
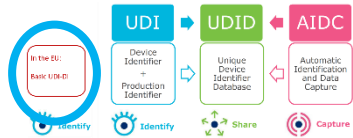


Lo UDI per i regolamenti europei



- Assegnare il Basic UDI-DI alle famiglie di prodotto
- Assegnare lo UDI-DI ai prodotti
- Definire lo UDI-PI
- Rappresentare lo UDI sui prodotti
- Registrare i DM su EUDAMED

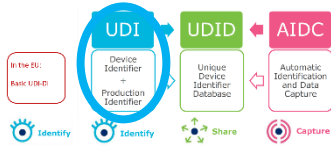
II Basic UDI-DI



Basic UDI-DI: **803208900abc123GN5R**

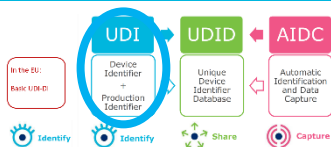
Prefisso aziendale GS1	Codice famiglia/modello	Cifra di controllo 1	Cifra di controllo 2
$N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9$	$AN_{10} \dots AN_{23}$	AN_1	AN_2
803208900	abc123GN	5	R

Un codice univoco per tutti i dispositivi

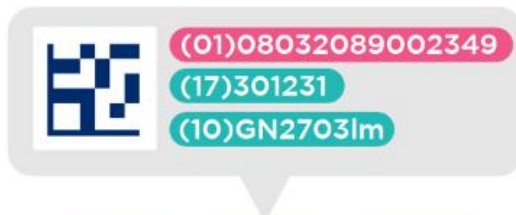


UDI = Unique Device Identifier

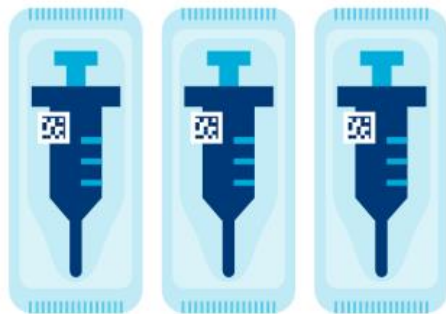
Lo UDI = UDI-DI + UDI-PI



Il codice UDI è composto da due parti:



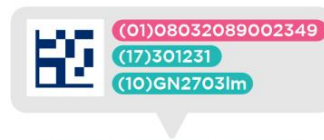
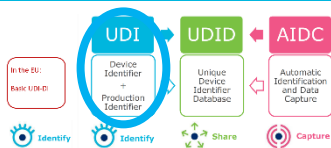
UDI-DI
identifica
il prodotto



UDI-PI
informazioni
di tracciabilità



Lo UDI-DI



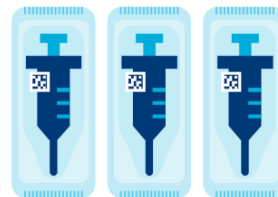
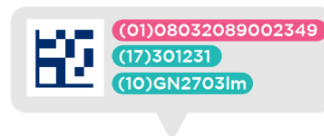
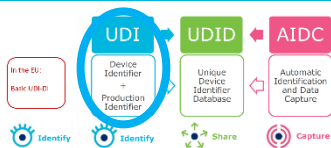
UDI-DI
identifica
il prodotto



UDI-DI: **08032089000017** ←

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

Lo UDI-PI

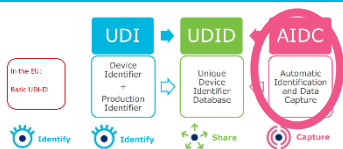


- Lo UDI-PI = lotto e data di scadenza
 - Lotto: AB-123456
 - Data di scadenza: 27 marzo 2021



- Rappresentazione con AI
 - (10)AB-123456
 - (17)210327

Il vettore UDI



EAN/UPC



ITF-14



GS1-128



GS1 DataBar



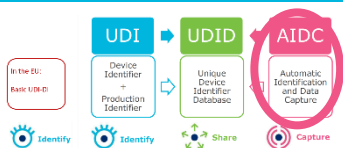
(01) 00012345678905

GS1 DataMatrix



GS1 QR Code

Tipologie di barcode: quali per lo UDI?



ITF-14

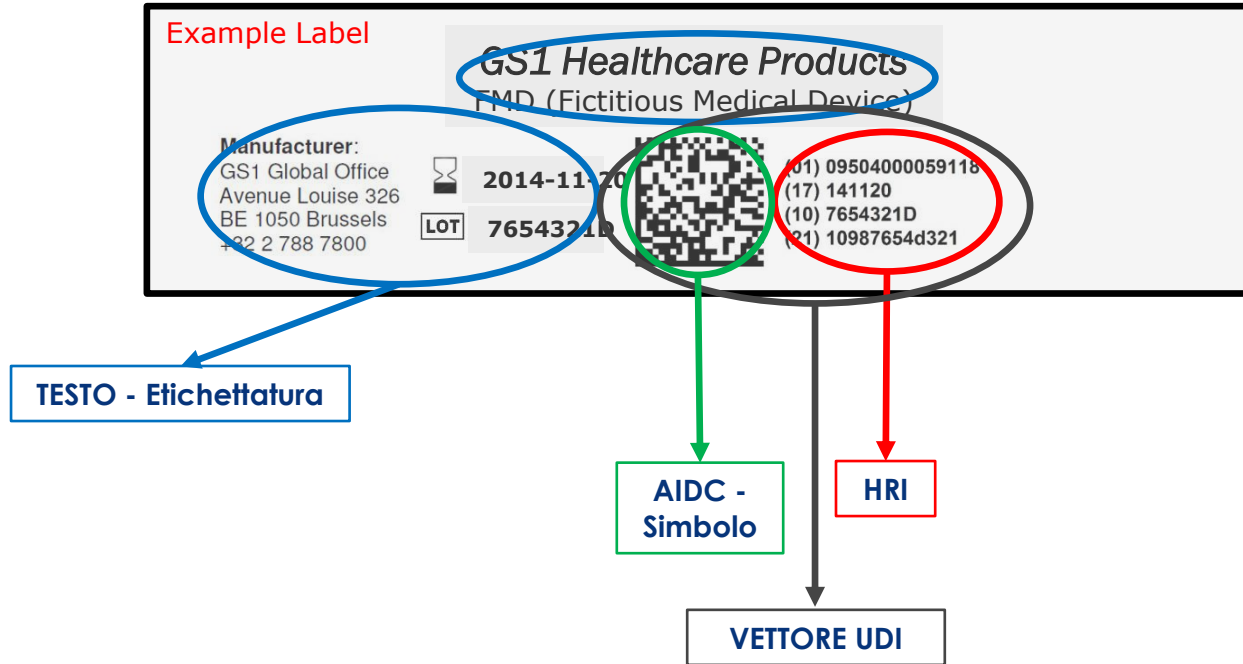


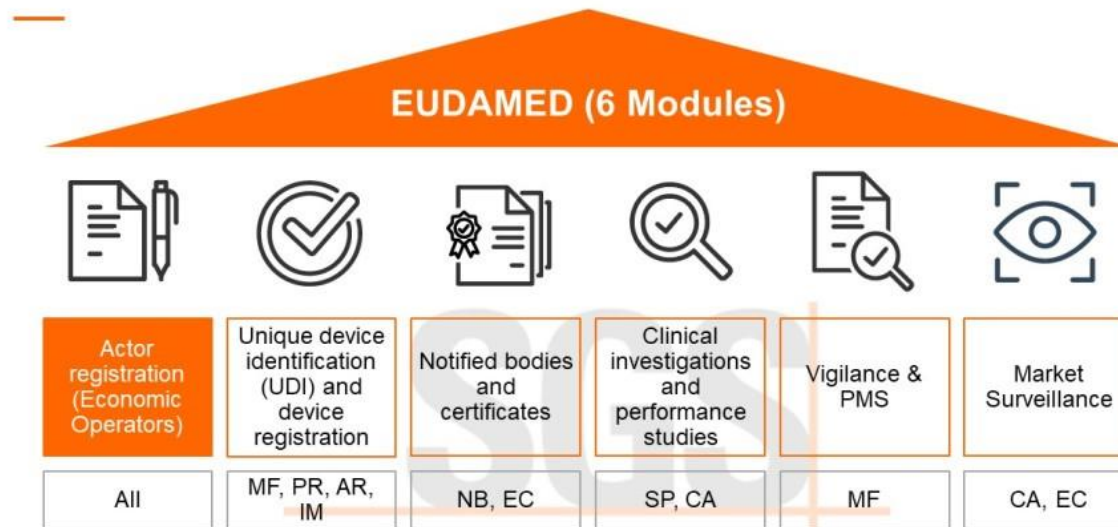
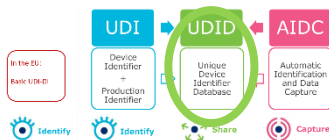
GS1 DataBar



GS1 QR Code

Il vettore UDI: una rappresentazione





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



Fonte: SGS Academy

La registrazione degli operatori economici



European Commission

EUDAMED

European database on medical devices

SRN

Single Registration Number

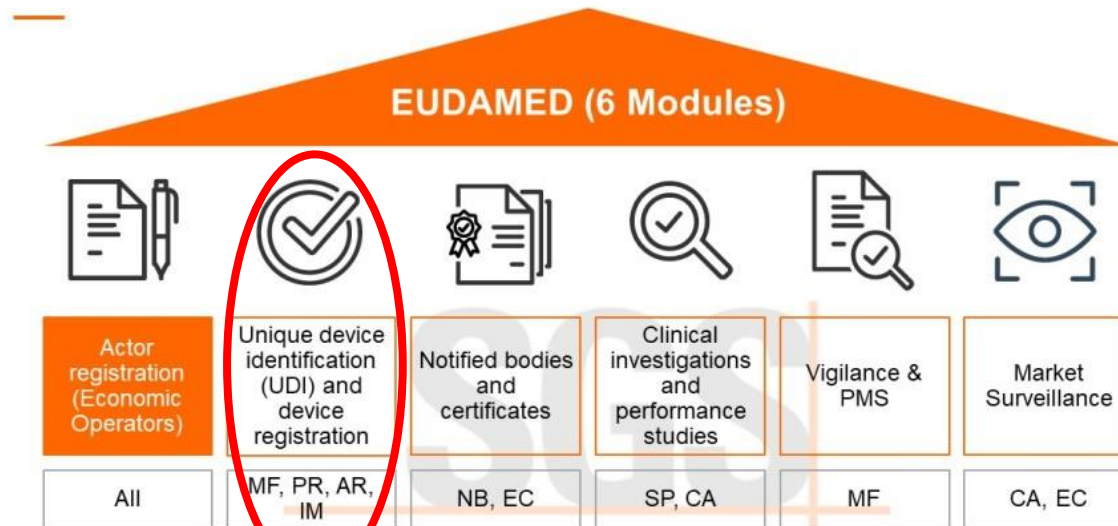
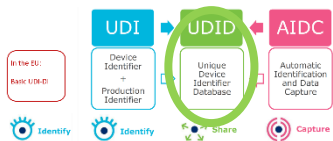
WHAT'S AN SRN?

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.

Country ISO2 code - Actor role abbreviation - 9 digits

BE - MF - 000000001

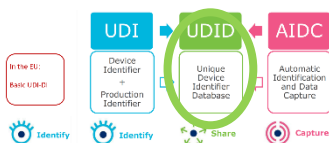
Fonte: European Commission



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



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 or declaration 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/docroom/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 e UDI-DI dei confezionamenti
- Quantità e UoU-DI



Principali caratteristiche



- 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)

Principali caratteristiche



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



Nuovi codici per EUDAMED



- Unit-of-Use DI



Single Item
(Unmarked)



Tray of 25
(Full UDI Marked)



Case of 1000
(Full UDI Marked)

- Master UDI-DI



Codici per i legacy devices



- Basic UDI-DI → **EUDAMED DI**

- UDI-DI → UDI-DI oppure **EUDAMED ID**

Alcuni punti da valutare



- Qual è il numero e la complessità dei device che fa scegliere tra caricamento manuale e caricamento automatizzato?
- Che preparazione e quanto tempo occorre per la registrazione dei DM in banca dati?





Grazie per l'attenzione

Giada Necci, IE senior specialist, GS1 Italy
Padova, 15 settembre 2023



Contatti



Giada Necci

IE senior specialist

GS1 Italy

Via Paleocapa, 7
20121 Milano

T +39 02 777 212 315

E healthcare@gs1it.org



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

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

gs1it.org



@gs1italy #gs1italy

