



MDR 745: IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ

Riccardo Dainese,
Amministratore Unico
Eumed S.R.L.

GS1 Solution Partner



IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

Considerando

(41) La **tracciabilità dei dispositivi** grazie a un **sistema di identificazione unica del dispositivo** (sistema UDI), basato su linee guida internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente l'efficacia delle attività legate alla **sicurezza dopo la commercializzazione per i dispositivi**, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a una migliore sorveglianza da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro i dispositivi falsificati. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare le politiche di acquisto e di smaltimento dei rifiuti, nonché la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e degli altri operatori economici e, se possibile, essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.

Banca dati europea dei dispositivi medici (art. 33)

1. Dopo aver consultato l'MDCG, la Commissione predispone, mantiene e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici («**Eudamed**»), che ha le seguenti finalità:
 - b) consentire l'identificazione unica dei dispositivi nel mercato interno e agevolarne la tracciabilità;
 - c) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione stabiliti negli articoli da 87 a 90 e in qualunque atto adottato a norma dell'articolo 91; → **Vigilanza**



IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

Articolo 25 - Identificazione nella catena di fornitura

1. I **distributori** e gli **importatori** cooperano con i **fabbricanti** o i **mandatari** allo scopo di ottenere un **appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi**.
2. Gli operatori economici sono in grado di identificare per l'autorità competente, per il periodo di cui all'articolo 10, paragrafo 8:
 - a) ogni operatore economico cui hanno fornito direttamente un dispositivo;
 - b) ogni operatore economico che ha direttamente fornito loro un dispositivo;
 - c) ogni istituzione sanitaria od operatore sanitario cui hanno fornito direttamente un dispositivo.

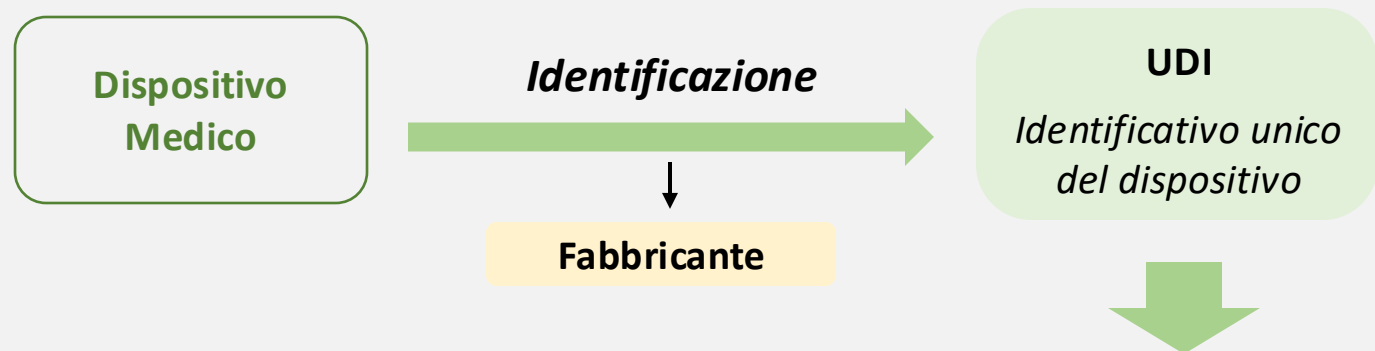
Articolo 89 - Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza

8) Il fabbricante provvede affinché le informazioni relative all'azione correttiva di sicurezza adottata siano portate senza indugio **all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo** in questione mediante un avviso di sicurezza. [...]

L'avviso di sicurezza consente la corretta identificazione del dispositivo o dei dispositivi interessati, comprendendo in particolare l'UDI pertinente, e la corretta identificazione, in particolare includendo, se già emesso, il numero di registrazione unico, del fabbricante che ha intrapreso l'azione correttiva di sicurezza. [...]

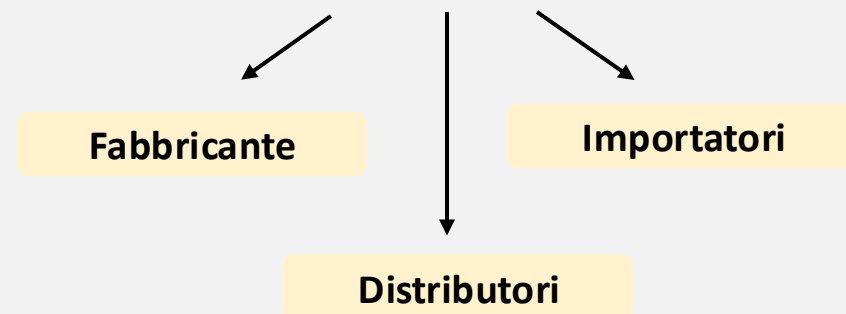


IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

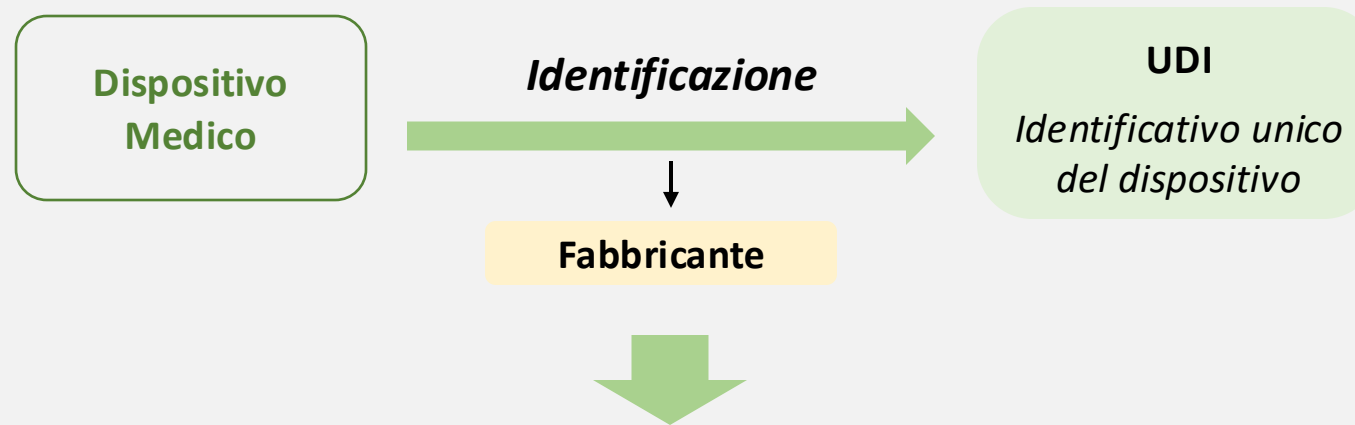


Quando un dispositivo medico viene immesso sul mercato, quindi messo a disposizione e poi in servizio è necessario che sia garantita dal fabbrikante, dagli importatori e dai distributori la sua rintracciabilità fino all'utilizzatore finale

Tracciabilità e rintracciabilità post-commercializzazione



IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI



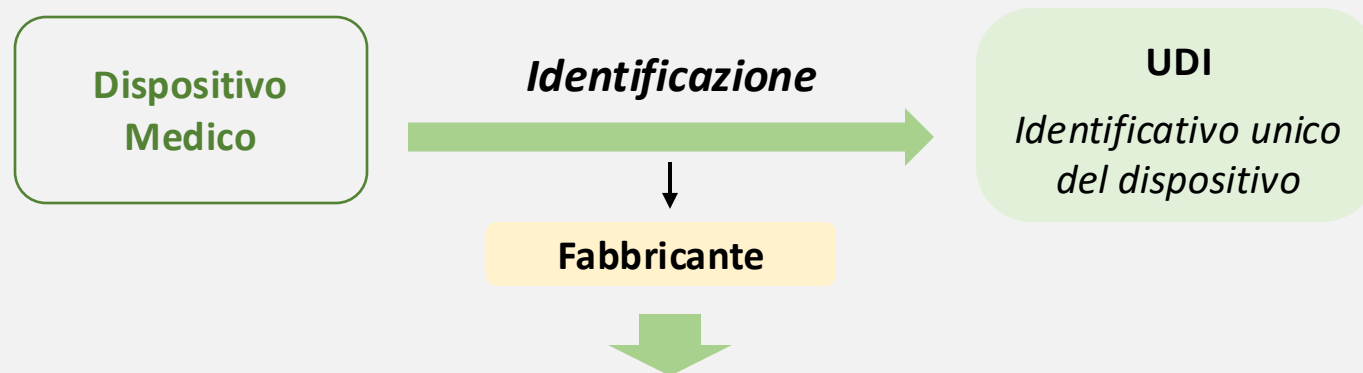
È compito e dovere del fabbricante attribuire il vettore UDI ad ogni dispositivo

Il fabbricante deve essere in grado di risalire alle materie prime e ai materiali e/o sostanze utilizzate per la produzione del dispositivo in modo da poter effettuare richiami/ritiri dal mercato o inviare avvisi di sicurezza relativi ad azioni correttive, qualora dovesse rilevare delle non conformità ai prodotti.

Sicurezza degli utilizzatori !



IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

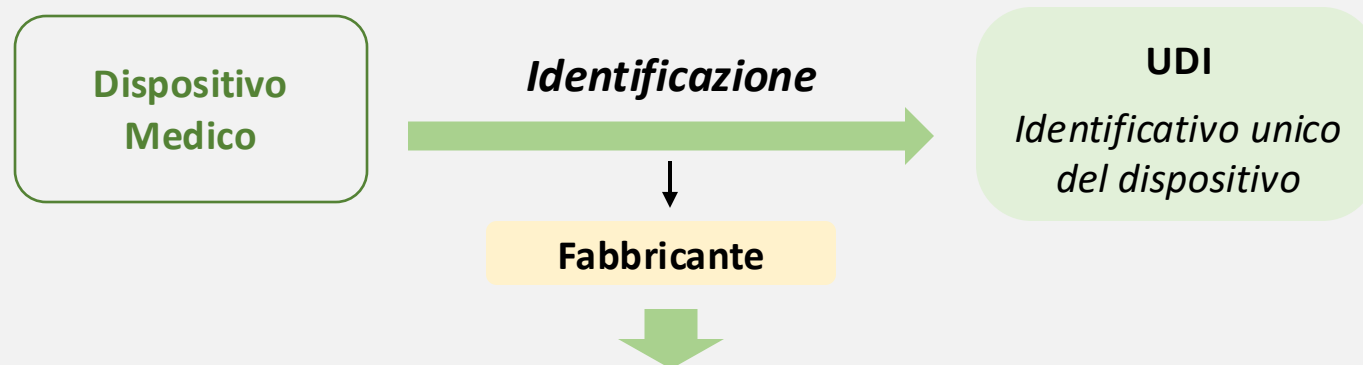


Art. 10 - punto 9

7. I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI, di cui all'articolo 27, e agli obblighi di registrazione, di cui agli articoli 29 e 31.
9. [...] Il sistema di gestione della qualità [del fabbricante] riguarda almeno i seguenti aspetti: [...]
 - g) la realizzazione del prodotto, compresi pianificazione, progettazione, sviluppo, produzione e fornitura di servizi;
 - h) la verifica delle attribuzioni degli UDI effettuate a norma dell'articolo 27, paragrafo 3, a tutti i dispositivi pertinenti, attraverso cui è garantita la coerenza e la validità delle informazioni fornite ai sensi dell'articolo 29;
 - i) la predisposizione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione ai sensi dell'articolo 83; [...]



IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI



Allegato II – Documentazione tecnica

- *UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C, attribuita dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si basa su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;*

Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione

- Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende almeno: [...]
 - rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 83, 84 e 86 (→ **Sorveglianza post-commercializzazione**)



IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

Allegato VI – Parte C: Sistema UDI

[...] Il fabbricante attribuisce l'UDI al dispositivo secondo le relative norme standard di codifica.

È necessario un nuovo UDI-DI ogni qualvolta interviene una modifica che possa comportare l'errata identificazione del dispositivo e/o un'ambiguità nella tracciabilità; in particolare, richiede un nuovo UDI-DI qualsiasi modifica di uno dei seguenti dati della banca dati UDI:

a) nome o denominazione commerciale; b) versione o modello del dispositivo, c) etichetta di dispositivo monouso, d) confezione sterile, e) necessità di sterilizzazione prima dell'uso, f) quantità di dispositivi forniti in una confezione, g) avvertenze o controindicazioni importanti: ad esempio indicazione che il dispositivo contiene lattice o DEHP.

I fabbricanti che riconfezionano e/o rietichettano dispositivi con la propria etichetta conservano traccia dell'UDI del fabbricante originale del dispositivo.

Container da trasporto

I container da trasporto sono contenitori la cui tracciabilità è controllata da un processo specifico per i sistemi di logistica.



SISTEMA UDI – DESIGNAZIONE DEGLI ORGANI DI RILASCIO

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/939 DELLA COMMISSIONE del 6 giugno 2019

**Che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli
identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici**

Gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI a norma del regolamento (UE) 2017/745 si attengono alle seguenti ***condizioni di designazione***

	GS1 AISBL	Health Industry Business Communications Council (HIBCC)	ICCBBA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
				

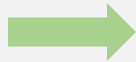


UDI-DI BASE/BASIC UDI

UDI-DI di base

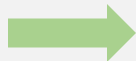
L'UDI-DI di base è l'identificativo primario di un modello del dispositivo.

È il DI assegnato a livello dell'unità di utilizzo del dispositivo. È l'informazione chiave principale per le registrazioni nella banca dati UDI ed è indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità UE.



IDENTIFICA UN GRUPPO DI DISPOSITIVI MEDICI CON CARATTERISTICHE SIMILI

(dm con stessa destinazione d'uso, classe di rischio, stesse caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione)



COLLEGA LE UNITA' COMMERCIALI DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLE ATTIVITA' PRECEDENTI E SUCCESSIVE ALL'IMMISSIONE DEL PRODOTTO SUL MERCATO

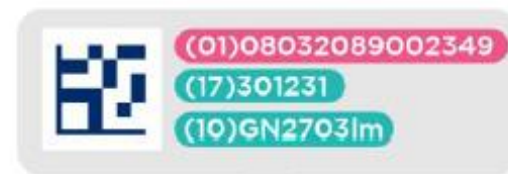
(fascicoli tecnici, dichiarazioni di conformità, vigilanza, controllo del mercato ed indagini cliniche).

Il Basic UDI-Di non va applicato sull'etichetta del dispositivo



UDI

Il codice UDI è composto da due parti:



UDI-DI
identifica
il prodotto



UDI-PI
informazioni
di tracciabilità



UDI-DI



UDI-DI

L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo ed è anche usato come «chiave di accesso» alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

UDI-DI
identifica
il prodotto



UDI-PI



UDI-PI

L'UDI-PI è un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo. I diversi tipi di UDI-PI comprendono il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data.

UDI-PI
informazioni
di tracciabilità



UDI – STANDARD GS1

Quali sono gli standard GS1 per lo UDI

Ecco un elenco esaustivo per identificare i dispositivi medici con gli standard GS1:

Requisiti UDI	Standard GS1
Basic UDI-DI (UDI-DI di base) Nuovo livello di identificazione per l'Europa	GMN (Global Model Number) Quando è utilizzato per rappresentare il Basic UDI-DI non deve essere rappresentato sull'etichetta dei prodotti attraverso un codice a barre GS1
UDI-DI* Device Identifier (DI)	GTIN* Global Trade Item Number
UDI-PI* Production Identifier (PI) <i>[ove applicabili]</i> Possono variare al variare dei dispositivi medici e delle modalità produttive	AI* Application Identifier (AI) • Data di scadenza: AI (17) - Per esempio: 270326 • Lotto: AI (10) - Per esempio: 123ABC • Seriale: AI (21) - Per esempio: 12gn328 • Data di fabbricazione: AI (11) - Per esempio: 051219
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN oppure GTIN + AI = UDI

INFO	APPLICATION IDENTIFIER
UDI-DI	AI(01)
LOTTO	AI(10)
NUMERO SERIALE	AI(21)
DATA SCADENZA	AI(17)
DATA FABBRICAZIONE	AI(11)



CNA Artigiani Imprenditori d'Italia

Padova e Rovigo

CON IL CONTRIBUTO DI sportello mentore per la competitività

CAMERA DI COMMERCIO PADOVA il futuro a portata di impresa

CONFERCOMMERIO IMPRESE PER L'ITALIA ASCOM PADOVA

**Filiere dell'ottica:
innovazione e
adeguamento
normativo**

eumed partner per il settore biomedicale

6 ottobre 2025
Ore 17

SISTEMA UDI MASTER UDI

Dott. Ing. Berhanu Petranzan,
Eumed S.R.L
GS1 Solution Partner



INTRODUZIONE AL REGOLAMENTO UE 2023/2197

Data di inizio applicazione obbligatoria: 9 novembre 2025

Contenuto e scopo

Il Regolamento introduce una modifica mirata alla gestione degli UDI per dispositivi **altamente individualizzati, in particolare le lenti a contatto, aggiungendo disposizioni specifiche nella parte dedicata all'identificazione unica del dispositivo.**

Consente ai fabbricanti di attribuire un **master UDI-DI** per tali dispositivi in modo più appropriato, **facilitando la tracciabilità e la gestione normativa.**

Ambito di applicazione

Si applica ai fabbricanti di lenti a contatto, dispositivi altamente individualizzati e, **in prospettiva, altri dispositivi come montature per occhiali e lenti per occhiali che potrebbero essere coperti da future estensioni del regolamento.**

È obbligatorio e direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.



INTRODUZIONE AL REGOLAMENTO UE 2023/2197

Data di inizio applicazione obbligatoria: 9 novembre 2025

Nell'allegato VI, parte C, del regolamento (UE) 2017/745 sono aggiunti i seguenti punti:

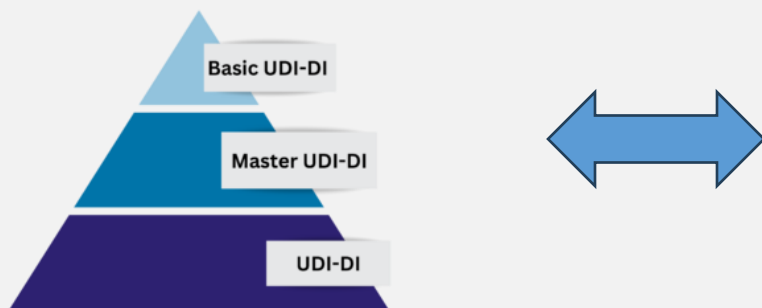
6.6. Dispositivi altamente individualizzati 6.6.1. Lenti a contatto

6.6.1.1. Lenti a contatto standard / (Made to Stock)

Alle lenti a contatto standard che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione delle lenti oftalmiche a contatto, compresi almeno il raggio base e il diametro, è attribuito un UDI-DI («master UDI-DI»).

6.6.1.2. Lenti a contatto su ordinazione / (Made to Order)

Alle lenti a contatto prodotte su ordinazione che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione delle lenti oftalmiche a contatto, compresi almeno il raggio base e il diametro, è attribuito un UDI-DI («**master UDI-DI**»).



Il Master UDI-DI è l'identificativo unico utilizzato per raggruppare determinati dispositivi altamente personalizzati.

Tali dispositivi altamente personalizzati presentano specifiche somiglianze rispetto parametri clinicamente rilevanti predefiniti (ad esempio, un unico Master UDI-DI dovrebbe essere assegnato a lenti a contatto che hanno la stessa combinazione di parametri di progettazione delle lenti a contatto, inclusi almeno la curva base e il diametro).



PROROGA: REGOLAMENTO UE 2025/788

Nuova data di inizio applicazione obbligatoria: 9 novembre 2026

Il Regolamento delegato (UE) 2025/788 modifica il precedente regolamento delegato (UE) 2023/2197 per posticipare la data di applicazione di un anno, dal 9 novembre 2025 al 9 novembre 2026.

La decisione di posticipare la data di applicazione è motivata dalla **necessità di dare agli operatori il tempo di pianificare e attuare efficacemente questa soluzione complessa**, adattando tecnologie e sistemi interni, e per garantire certezza del diritto e una transizione agevole alle nuove norme.

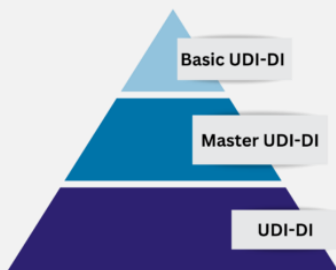
Il rinvio consente altresì che gli operatori possano utilizzare la linea guida MDCG
"Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses"

MDCG 2024-14 Rev. 1

**Guidance on the implementation of
the Master UDI-DI solution for
contact lenses**

Revision 1 – August 2025



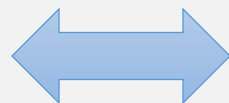


MASTER UD-DI ETICHETTATURA



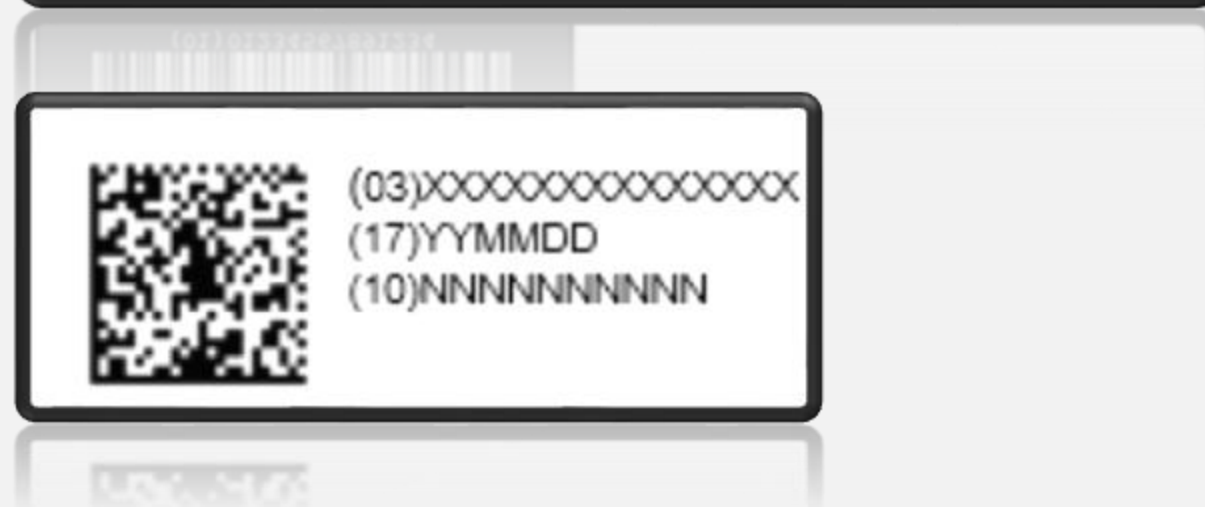
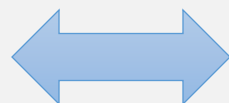
Standard (Made-to-Stock)

(01) 08032089000017
 (17) 250327
 (10) AB-123456
 (8014) 803208900abc123GN5R



Made-to-Order

(03) 080320890000093
 (17) 250527
 (10) AB-123456



RIEPILOGO OBBLIGHI GENERALI MASTER UDI-DI

Identifier	Other MDs	Contact Lenses (standard and MtO)	On the label	In Eudamed
Basic UDI-DI	Yes	Yes	No	Yes
Master UDI-DI / UDI-DI	UDI-DI	Master UDI-DI	Yes (either)	Yes (either)
Unit of use UDI-DI	Yes (if applicable)	No	No	N/A
Direct marking UDI-DI	Yes (if applicable)	N/A	No	N/A
UDI-PI	Yes	Yes	Yes	No ⁷

Grazie per l'attenzione

