

EUDAMED. Sistema UDI. Identificazione univoca come base per la comunicazione con EUDAMED

Giada Necci, Industry engagement senior manager, GS1 Italy

Webinar: Una bussola per EUDAMED
25 febbraio 2026



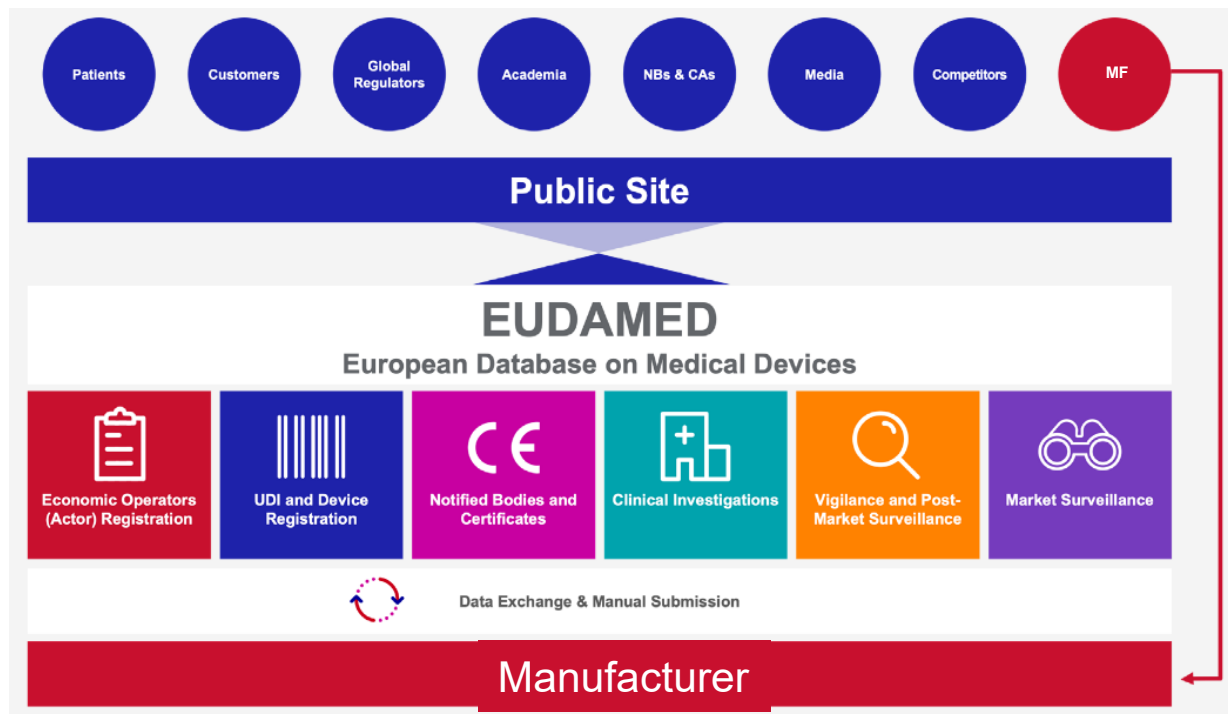


Né GS1 né le organizzazioni membre che ne fanno parte né il loro personale hanno l'autorità effettiva o apparente per parlare a nome delle autorità di regolamentazione o per concedere deroghe o esenzioni di qualsiasi natura. GS1 offre servizi di consulenza relativi agli standard GS1, dopo che il personale 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.



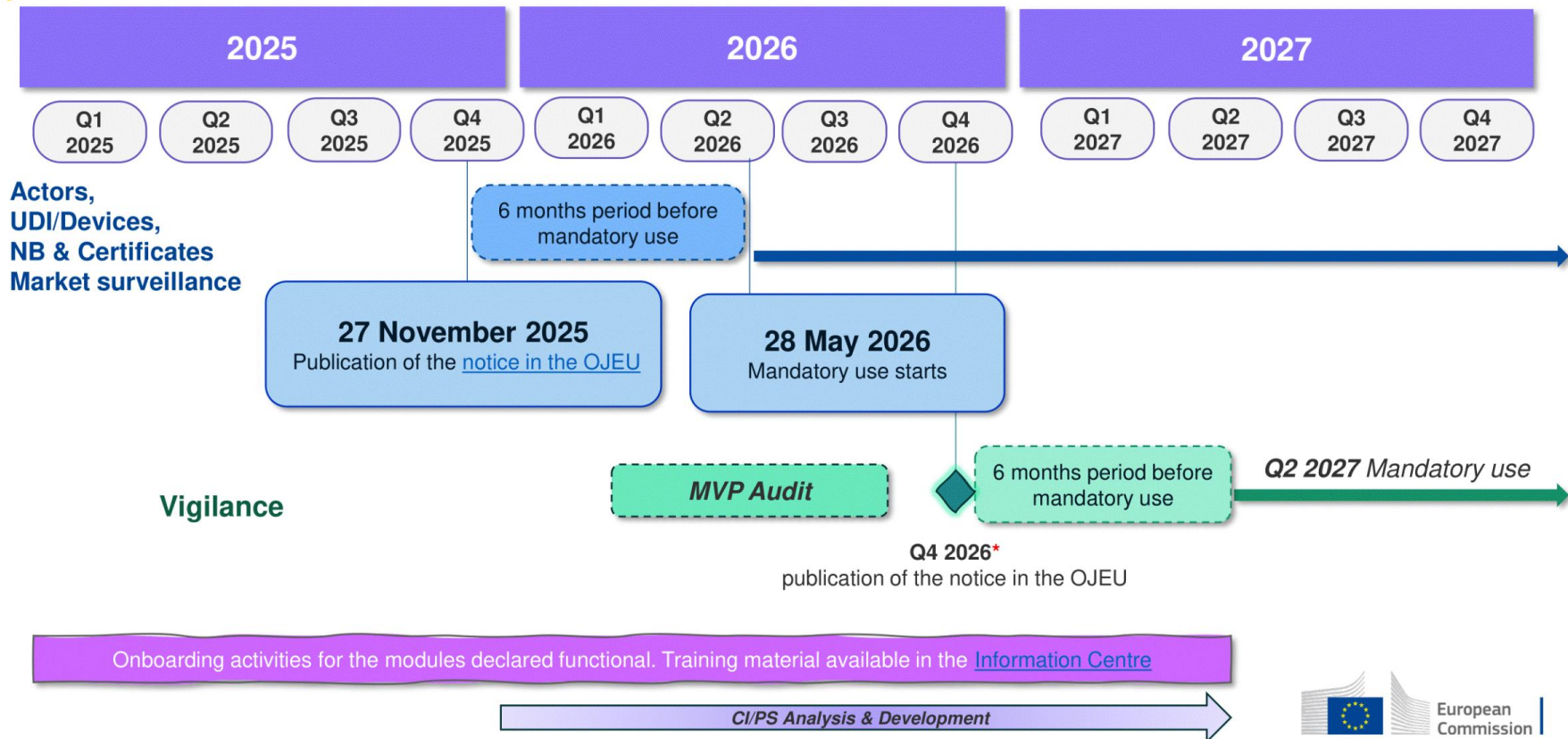
- La banca dati EUDAMED
- Il sistema UDI
- I codici identificativi per EUDAMED

EUDAMED

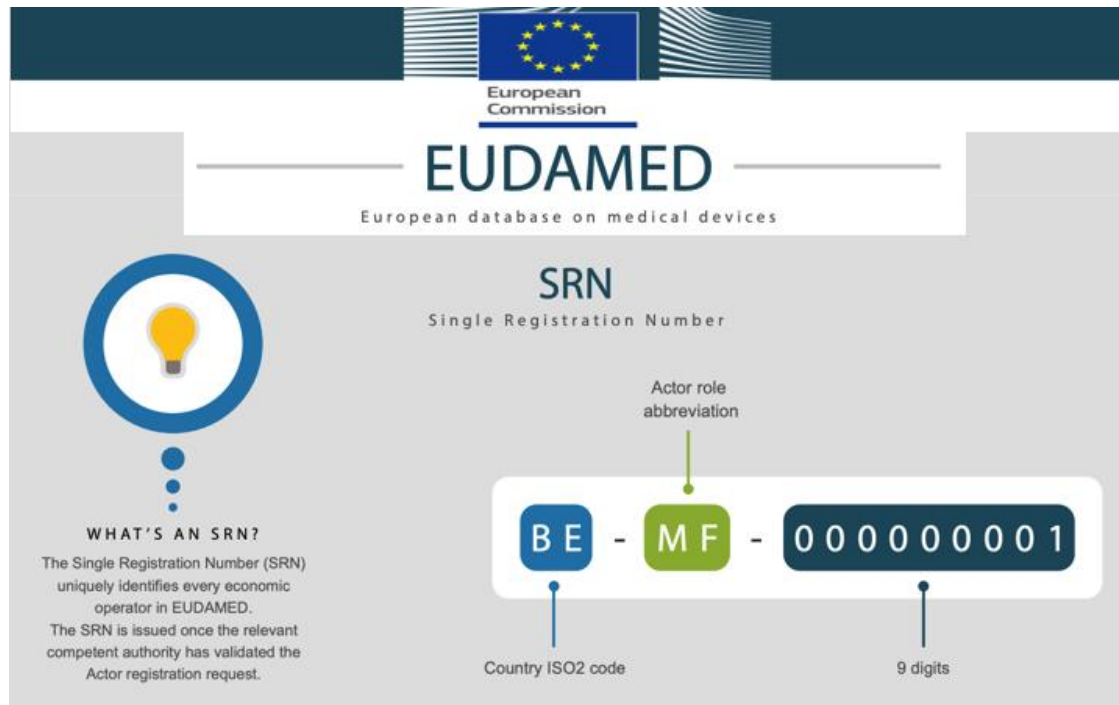


Fonte: J&J MEDTECH

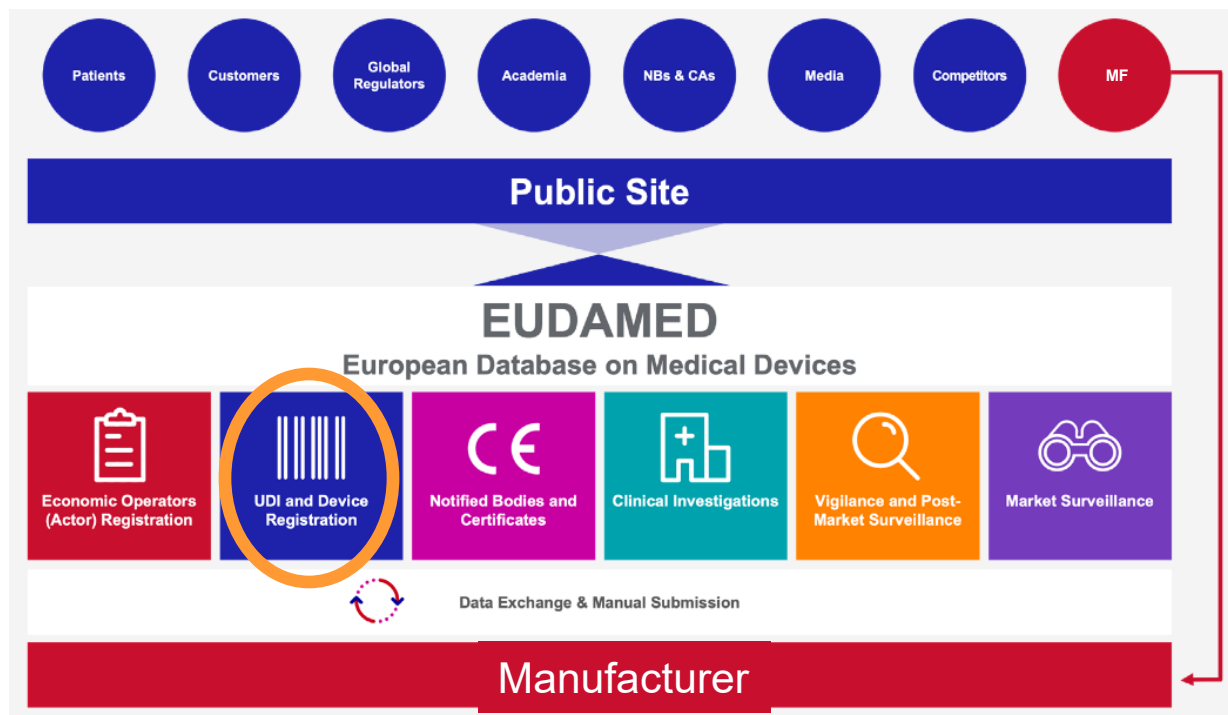
EUDAMED modules Timeline - November 2025



Single Registration Number



Fonte: European Commission



Fonte: J&J MEDTECH

Prossime attività



Scadenza	Attività
28 maggio 2026	Registrazione DM
9 novembre 2026	Implementazione Master UDI-Di per lenti a contatto
28 novembre 2026	Registrazione Legacy devices
Q4 2028	Implementazione Master UDI-DI per le altre categorie coinvolte

Principali caratteristiche



- Core data vs Local data
- Info sotto Basic UDI-DI, 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)
- Diverse modalità di caricamento dati
- Accesso pubblico

IL SISTEMA UDI E L'IDENTIFICAZIONE UNIVOCA

GUIDING CATHETER

Uvodni kateter / Zavaděcí katétr / Guidekateter / Geleidecatheter / Ohjainkatetri / Cathéter-guide / Führungskatheter / Κοιτήρας Οδηγός / Vezetőkatéter / Catetore Guida / Ledekateter / Cewnik prowadzący / Cateter guia / Cateter de ghidaj / Проводниковый катетер / Vodeći kateter / Zavadzaci katéter / Catéter guia / Ledarkateter / Kilavuz Kateteri / ガイディングカテーテル

7F

.081"
EBU4.0
SH

(240)LA7EBU40SH

(01)00613994834973
Ref. LA7EBU40SH 7F EBU4.0 SH Lot 0009000847

(17)200217 (10)0009000847
Ref. LA7EBU40SH 7F EBU4.0 SH Lot 0009000847

REF	Catalog number カタログ番号	LA7EBU40SH
LOT	Lot number ロット番号	0009000847
	Use by 使用期限	2020-02-17
	Date of Manufacture 製造日	2018-02-17

REF 99-611540 QTY: 1

LOT B2471452

XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/40 MM
THREAD D 6.0-5.6MM

AISI 316, HA

2022-12-21 2027-10-26

Rx Only

STERILE R

Warning: Device not approved for pedicle use.

UDI

CE 0123

(01)18032568862096(11)221221(17)271026(10)B2471452

LC: STR3MOTOR

http://ha.thorlabs

E³D

DECOMED[®]
BIOLOGICAL IDENTITY

UDI

(01)08057143540841
(10)ASD 1022C
(17)271031

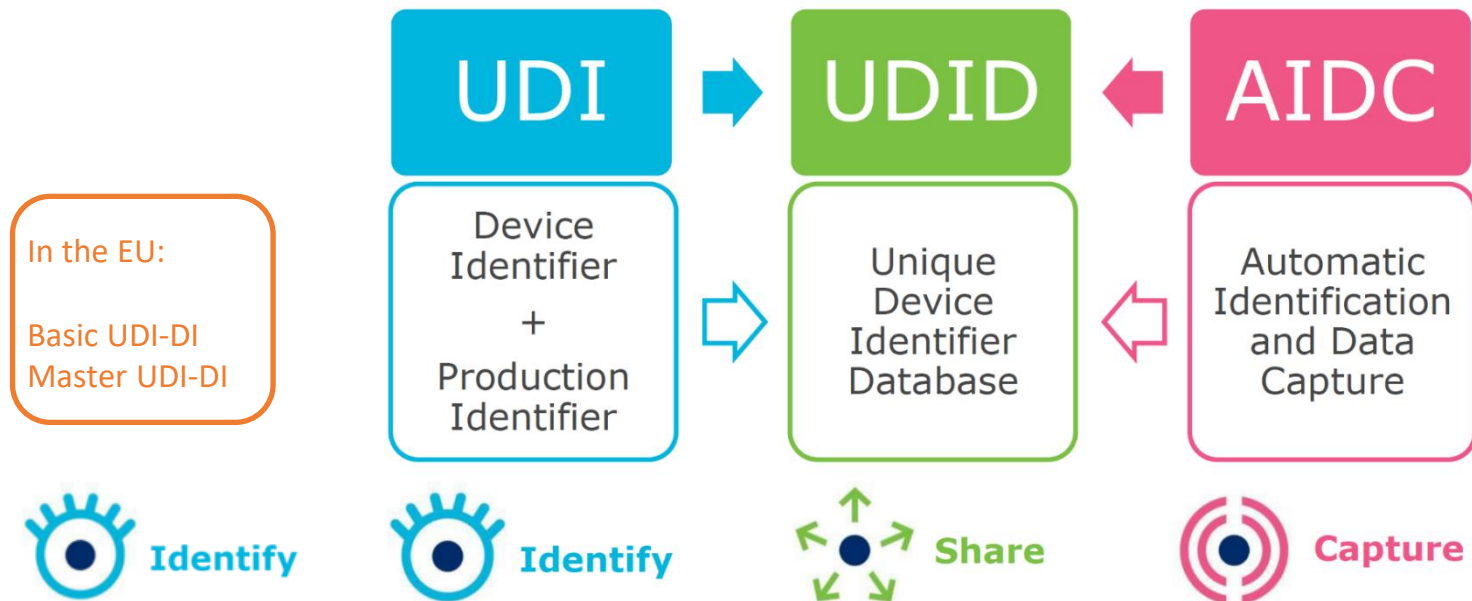
CE 0477

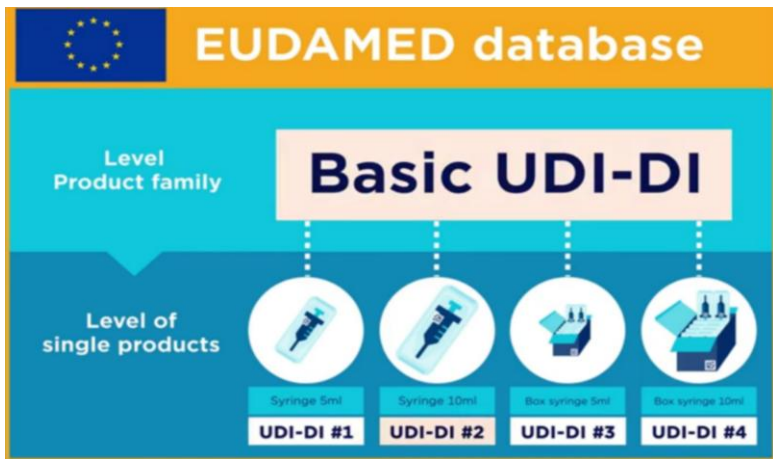
REF N714-3D
LOT ASD 1022C
2027-10

STERILE EO

2022-10

Il sistema UDI

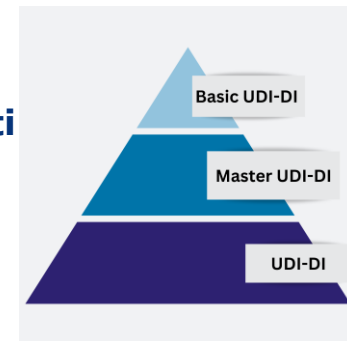




- **Identificatore primario di un gruppo di dispositivi con la stessa destinazione d'uso, classe di rischio e caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione.**
- Il nuovo identificatore utilizzato come elemento chiave per permettere il collegamento dei differenti moduli dell'EUDAMED.
- BUDI-DI 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.



- 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).
- Nuove attività, in corso, per: montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati.
- **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.



Master UDI-DI per le lenti a contatto



Master UDI-DI*

For devices currently utilising GTIN per existing (made-to-stock) GTIN AI (01) allocation rules:

- Highly Individualised Device Registration Identifier (HIDRI) AI (8014) SHALL be used as the MUDI-DI (UDI-DI).

For made-to-order devices not currently identified by a GTIN:

- Made-to-order GTIN AI (03) SHALL be used as the MUDI-DI (UDI-DI)



- **Standard (Made-to-Stock)**

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

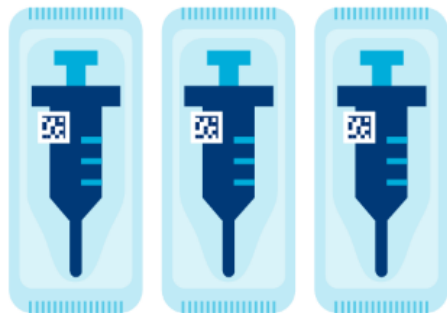
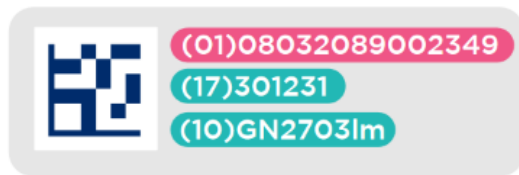
- **Made-to-Order**

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

UDI = UDI-DI e UDI-PI



Il codice UDI è composto da due parti:



UDI-DI
identifica
il prodotto



UDI-PI
informazioni
di tracciabilità





Se ad un dispositivo non è assegnato uno UDI a livello di unità di utilizzo, è assegnato un DI dell' unità di utilizzo del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente.



Codici per i legacy device



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



Management of
Legacy Devices

MDR EUDAMED

Sintesi codici identificativi per lo UDI



Identificativo	Terminologia GS1	Dispositivo medico	DM altamente individualizzati	Su Eudamed
Basic UDI-DI	GMN	Sì	Sì	Sì
Master UDI-DI	GMN o GTIN	No	Sì	Sì
UDI-DI	GTIN	Sì	Sì	Sì
UoU-DI	GTIN	Se applicabile	Se applicabile	Sì
UDI-PI	-	Sì	Sì	No

Domande?



Grazie

Informazioni di contatto



Giada Necci

Industry engagement senior manager

GS1 Italy

Via Pietro Paleocapa 7
20122 Milano

T +39 027772121

E healthcare@gs1it.org



Rimaniamo in contatto, seguimi su 

gs1it.org



@gs1italy #gs1italy

