

Padova  
19  
GIUGNO  
2026

# Navigare il mercato europeo

Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE











**Presentazione del sistema banca dati europea EUDAMED. Sistema UDI.  
Identificazione univoca del dispositivo come base per la comunicazione con EUDAMED**

**Giada Necci – IE senior manager – GS1 Italy**

# Agenda

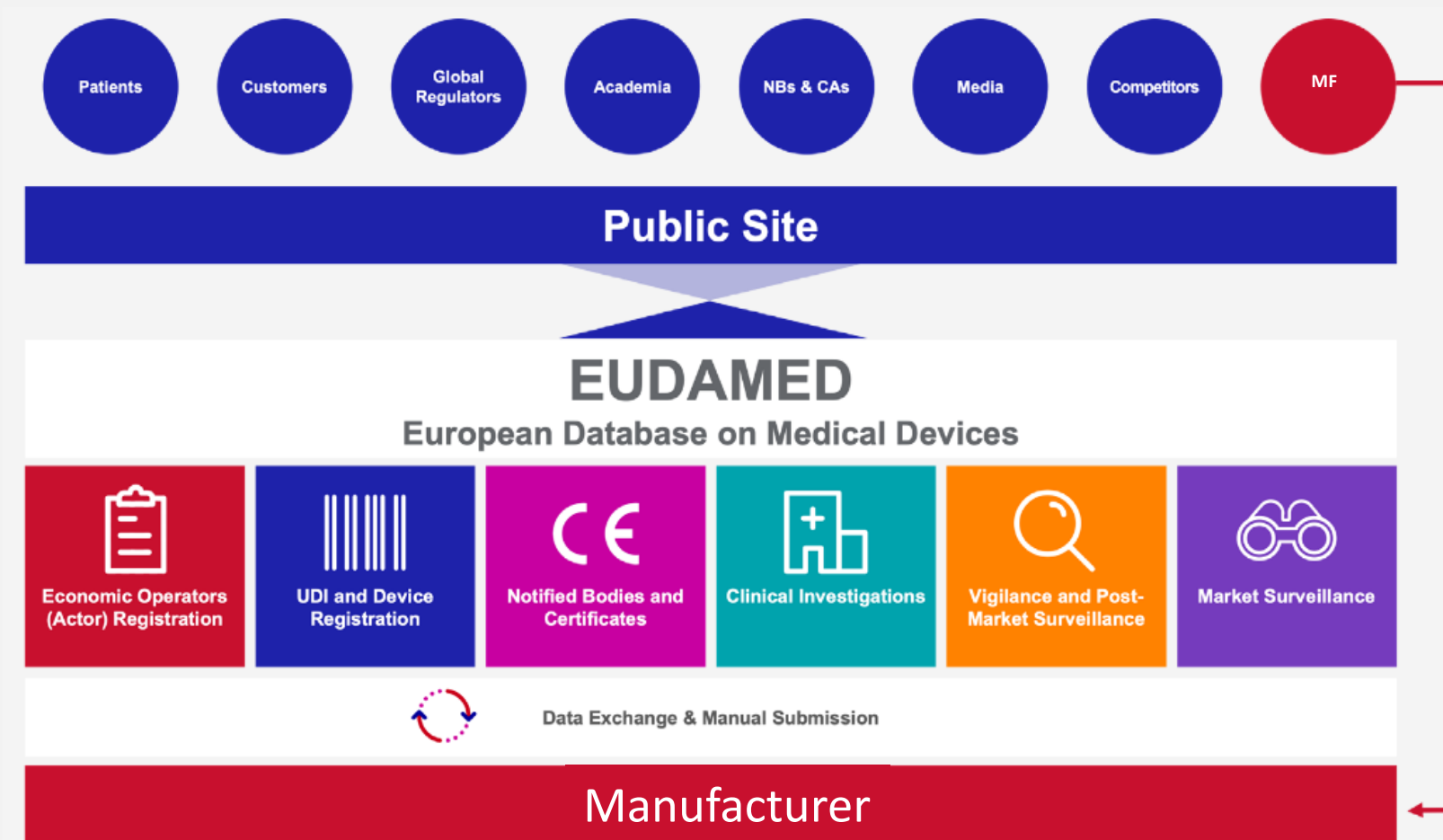
- La banca dati EUDAMED
- Il sistema UDI
- Identificazione univoca per EUDAMED



# Eudamed

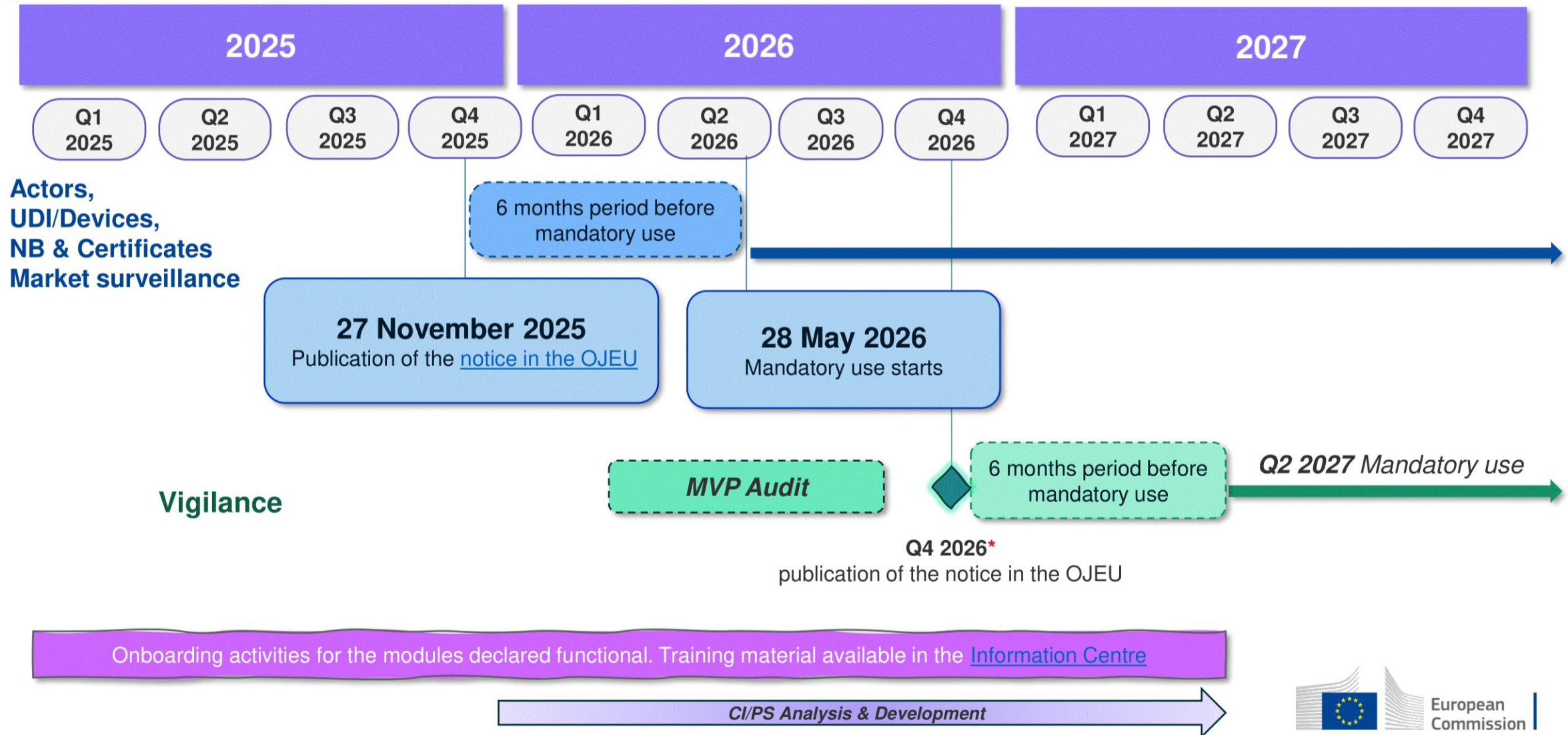


# EUDAMED



Fonte: J&J MEDTECH

# EUDAMED modules Timeline - November 2025



\*The timeline for the Vigilance module might be updated depending on the audit results

# Single Registration Number



European Commission

**EUDAMED**  
European database on medical devices

**SRN**  
Single Registration Number

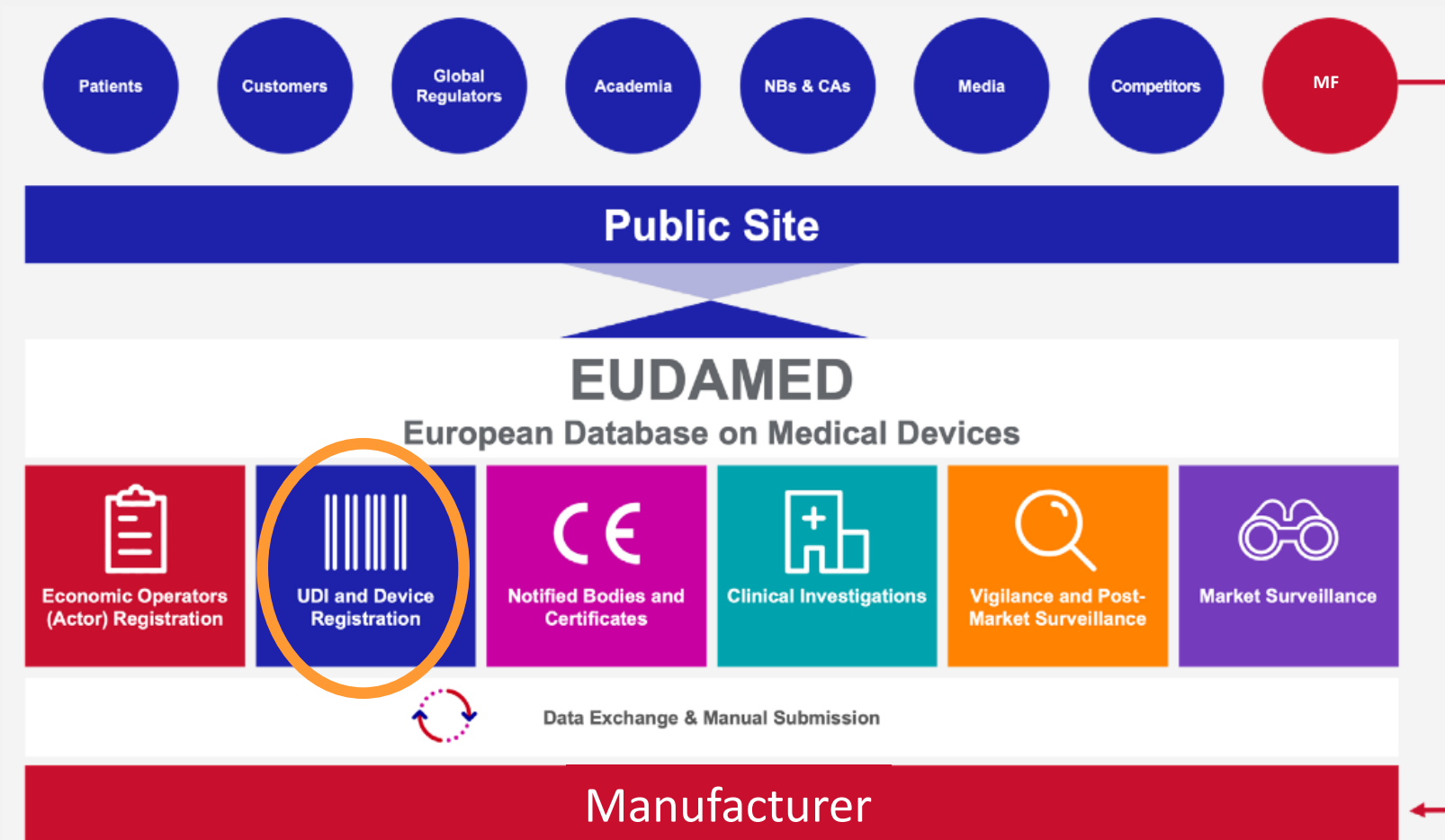
**WHAT'S AN SRN?**  
The Single Registration Number (SRN) uniquely identifies every economic operator in EUDAMED. The SRN is issued once the relevant competent authority has validated the Actor registration request.

BE - MF - 000000001

Country ISO2 code      Actor role abbreviation      9 digits

Fonte: European Commission

# EUDAMED



Fonte: J&J MEDTECH

# Prossime scadenze



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



# Principali caratteristiche



- 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

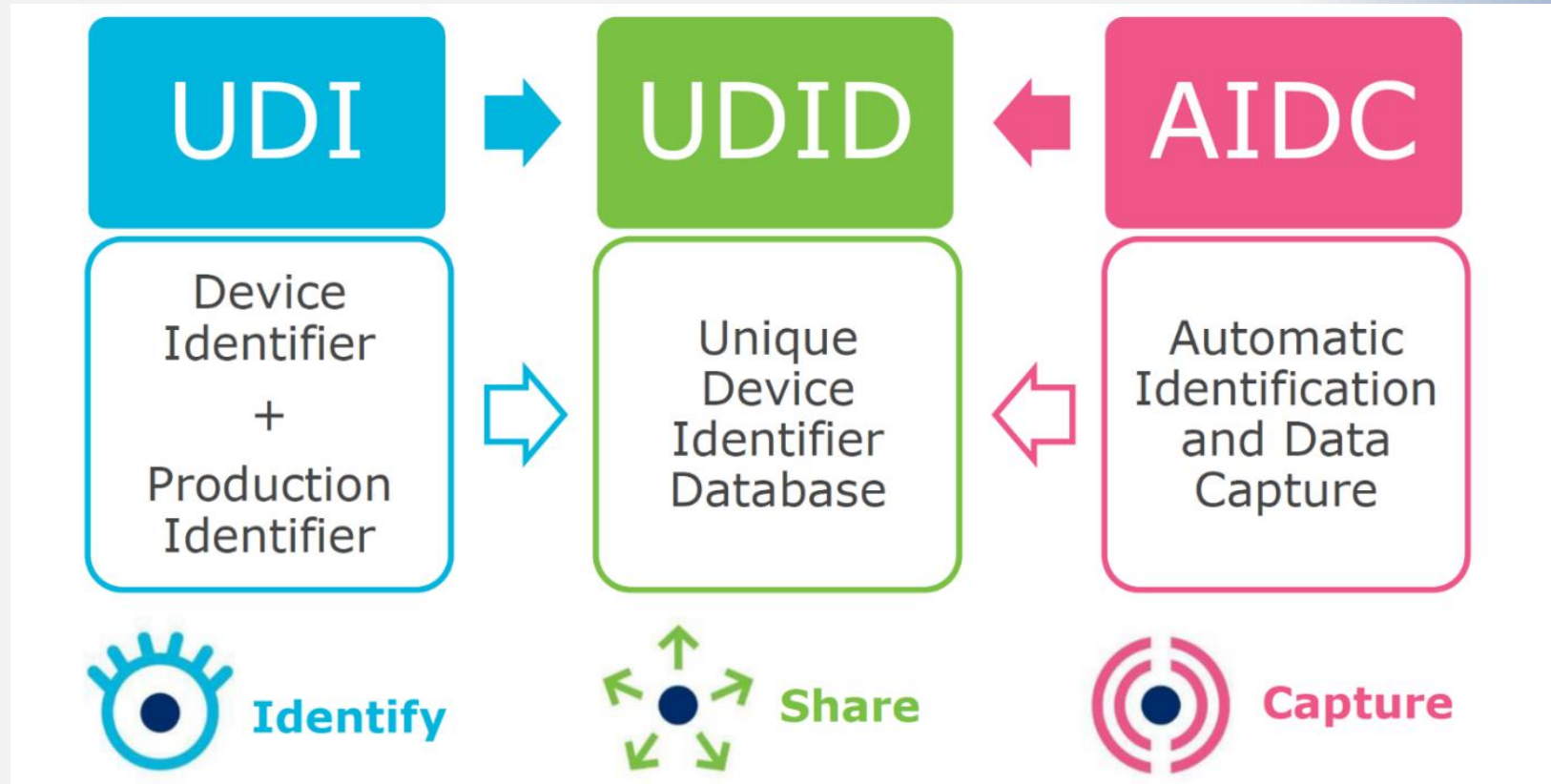
# Il sistema UDI



# Il sistema UDI



In the EU:  
Basic UDI-DI  
Master UDI-DI



# Assegnare lo UDI



AI	Definizione	Formato
01	GTIN	n2+n14
03	Made-to-order GTIN (Master UDI-DI MtO)	n2+n14
10	Batch o Numero Lotto	n2+an..20
11	Data di produzione (AAMMGG)	n2+n6
17	Data di scadenza (AAMMGG)	n2+n6
21	Numero seriale	n2+an..20
8012	Versione software	n4+an..20
8014	HIDRI (Master UDI-DI MtS)	n4+an..30

Significato delle abbreviazioni utilizzate:

- **n**: cifra numerica
- **an**: caratteri alfanumerici
- **nX**: lunghezza fissa di X cifre numeriche
- **an..XX**: lunghezza variabile fino a un massimo di XX caratteri alfanumerici

# Costruire il vettore UDI



**GUIDING CATHETER**

Uvodni kateter / Zaváděcí katétr / Guidekateter / Geleidecatheter / Ohjainkatetri / Cathéter-guide / Führungskatheter / Καθετήρας Οδηγός / Vezetőkatéter / Catetere Guida / Ledekateter / Cewnik prowadzący / Cateter guia / Cateter de ghidaj / Проводниковый катетер / Vodeći kateter / Zavádzačí katéter / Catéter guía / Ledarkateter / Kılavuz 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

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

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 MD

CE 0123

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

LC: STRS3M-01QR

**E<sup>3D</sup>**

DECOMED<sup>®</sup>  
BIOLOGICAL IDENTITY

UDI

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

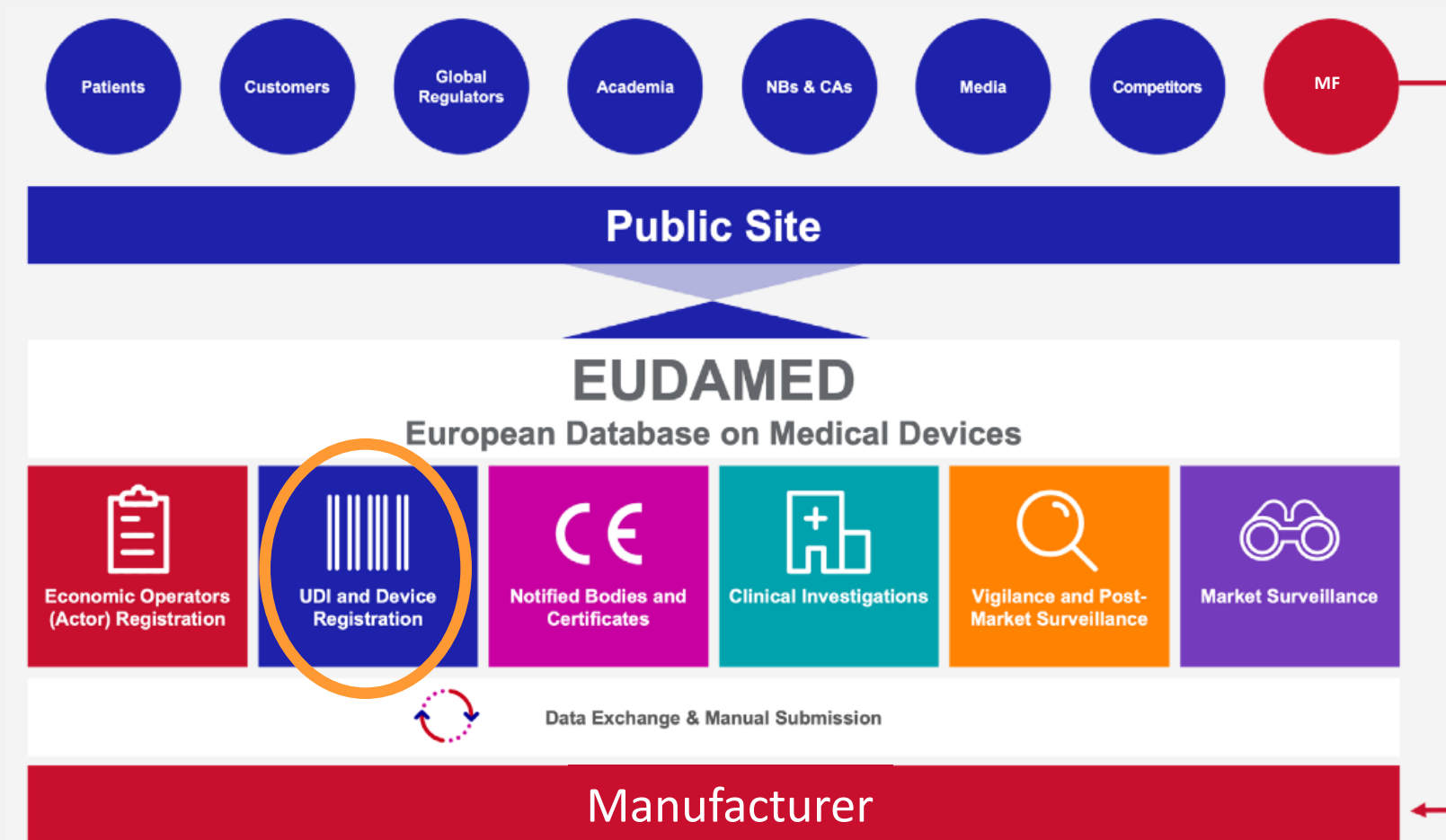
CE 0477

REF NT714-3D  
LOT ASD 1022C  
2027-10

STERILE | EO |

2022-10

# Registrazione i dispositivi

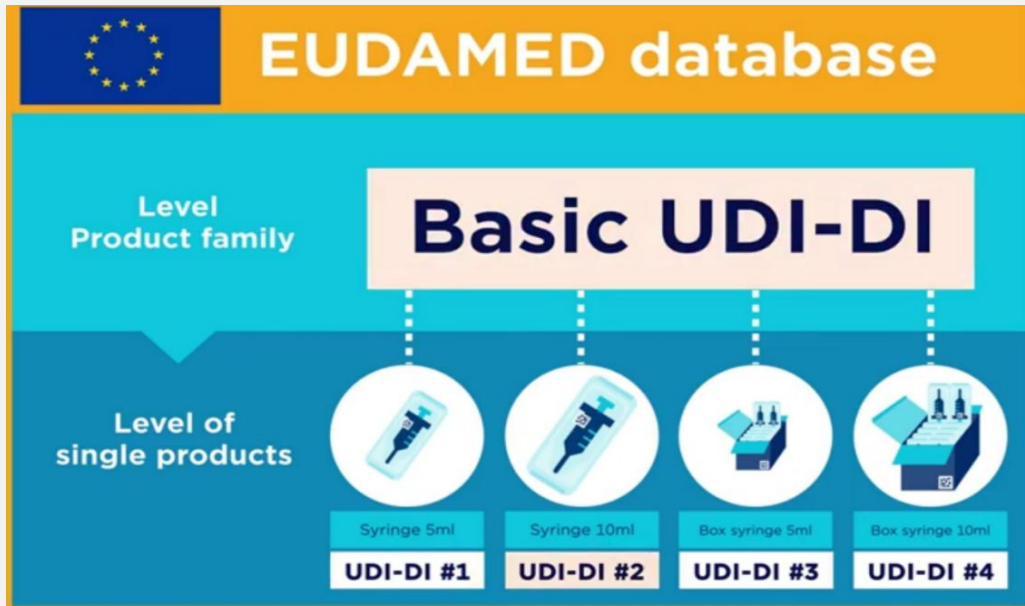


Fonte: J&J MEDTECH

# Identificazione univoca per EUDAMED



# Basic UDI-DI

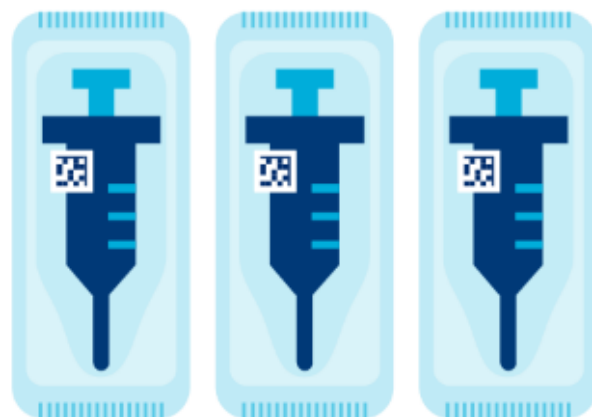
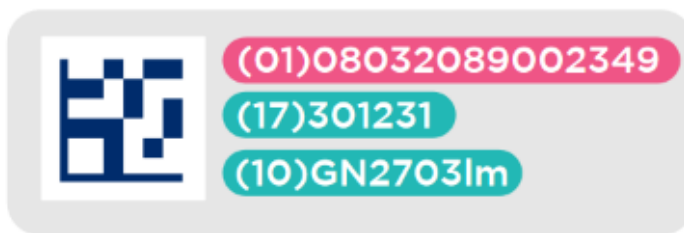


- **Identificatore primario di un gruppo di dispositivi con la stessa destinazione d'uso, classe di rischio e caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione**
- Il nuovo identificatore utilizzato come elemento chiave per permettere il collegamento dei differenti moduli dell'EUDAMED
- BUDI-DI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

# UDI = UDI-DI e UDI-PI



Il codice UDI è composto da due parti:



**UDI-DI**  
identifica  
il prodotto



**UDI-PI**  
informazioni  
di tracciabilità



# Unit of Use -DI



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



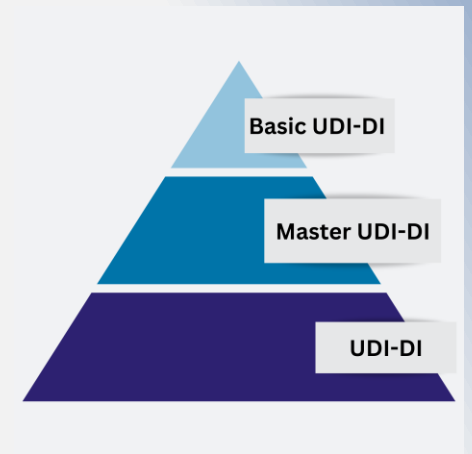
- Basic UDI-DI → **EUDAMED DI**
- UDI-DI → UDI-DI oppure **EUDAMED ID**



# 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)
- Nuove attività, in corso, per: montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati
- È 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
- <https://ref.gs1.org/standards/genspecs/gscn/2025/WR25-035-MUDI.pdf>



# Master UDI-DI attraverso GS1



- MASTER UDI-DI per lenti standard (Made-to-Stock)

All'identificazione mediante GTIN viene aggiunta l'informazione relativa al Master UDI-DI. In questo caso, il Master UDI-DI viene costruito come il Basic UDI-DI e cioè costruendo un codice GMN che viene rappresentato in etichetta con l'AI(8014) che corrisponde al codice HIDRI (Highly Individualised Device Registration Identifier).

Di seguito un esempio di UDI:

<b>(01)</b>	<b>08032089000017</b>
<b>(17)</b>	<b>250327</b>
<b>(10)</b>	<b>AB-123456</b>
<b>(8014)</b>	<b>803208900abc123GN5R</b>

# Master UDI-DI attraverso GS1



- MASTER UDI-DI per lenti su ordinazione (Made-to-Order)

Il questo caso, il Master UDI-DI rappresenta l'identificazione del dispositivo su ordinazione ed esso viene assegnato tramite un codice GTIN che viene rappresentato in etichetta con l'AI(03) che corrisponde al Made-to-order GTIN.

Di seguito un esempio di UDI:

<b>(03)</b>	<b>08032089000093</b>
<b>(17)</b>	<b>250527</b>
<b>(10)</b>	<b>AB-123456</b>

# Esempi di vettori per MASTER UDI-DI



SPH: -3,00 CYL: -1,25 AXIS: 180°  
ADD: +2,00 CD BC: 8,70 DIA: 14,50



UDI



(01) 01234567891234  
(10) 12312312312312  
(11) 210630  
(17) 250630  
(8014) 98765432101234

LOT

12312312312312



2025-06-30



(01) 01234567891234



GTIN (01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
⌚ (17)YYMMDD  
📦 (11)YYMMDD  
LOT (10)NNNNNNNNNN  
MUDI(8014)GGGGGGGMXXXXCC

# 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 per l'attenzione***

# 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**

# Grazie



@gs1italy #gs1italy

