

## Helpdesk per il sistema di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI)



### Organismi di rilascio

#### Quali sono gli organismi di rilascio stabiliti?

Secondo la Decisione di Esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione, del 6 giugno 2019, sono designati i seguenti organismi di rilascio per gestire un sistema di assegnazione degli UDI ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746. Gli organismi di rilascio sono:

- (a) GS1 AISBL
- (b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- (c) ICCBBA
- (d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH

La decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione è disponibile al seguente link:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2019.149.01.0073.01.ENG&toc=OJ:L:2019:149:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.149.01.0073.01.ENG&toc=OJ:L:2019:149:TOC)

### UDI-DI di base

#### Come si ottiene un UDI-DI di base?

Un UDI-DI di base è assegnato in conformità con le regole dell'organismo di rilascio scelto.

#### Che cos'è un UDI-DI di base e come è collegato a un UDI (UDI-DI e UDI-PI)?

Un UDI-DI di base è un identificativo univoco per un gruppo di dispositivi medici aventi la stessa destinazione d'uso, la stessa classe di rischio e lo stesso design essenziale.

Un UDI-DI di base è anche definito come chiave di accesso generale per EUDAMED, identificando tutte i dati inseriti per i dispositivi coperti da quell'UDI-DI di base.

L'UDI-DI di base non compare sull'etichetta di alcun dispositivo medico ed è quindi indipendente da qualsiasi tipo di confezione.

L'UDI-DI di base deve essere identificato su:

- Dichiarazione di conformità UE (EU-DoC);
- Documentazione tecnica;
- Certificati rilasciati da organismi notificati;
- Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP);
- Certificati di libera vendita (FSC);
- Rapporto d'incidente del fabbricante (MIR).

## Quando si può associare un UDI-DI di base a più di un UDI?

I dispositivi medici con la stessa destinazione d'uso, classe di rischio, stesso design essenziale, ecc., sono raggruppati sotto un unico UDI-DI di base.

A un dispositivo medico può essere assegnato un solo UDI-DI di base. Pertanto, esiste una relazione uno a uno di 1 UDI-DI per 1 UDI-DI di base.

D'altra parte, un UDI-DI di base può essere associato a più UDI-DI. Pertanto, esiste una relazione tra 1 UDI-DI di base e N UDI-DI.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel documento MDCG 2018-1 rev. 4:

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2018-1\\_guidance\\_udi-di\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2018-1_guidance_udi-di_en.pdf)

---

## UDI (UDI-DI e UDI-PI)

---

### Come si ottiene un UDI?

L'assegnazione di un UDI a uno specifico dispositivo medico o accessorio rientra nelle responsabilità del fabbricante legale. L'UDI deve essere creato in linea con le regole definite dall'organismo di rilascio scelto.

Anche i sistemi procedurali ai sensi dell'Articolo 22 dell'MDR e i kit ai sensi dell'IVDR (Allegato VI, Parte C, sezione 3.7) devono ricevere e riportare il proprio UDI.

---

## Fascicoli tecnici e Dichiarazione di conformità (DoC)

---

### Cosa sono i fascicoli tecnici e la Dichiarazione di conformità, e perché sono necessari?

Il fascicolo tecnico è un insieme di documenti che forniscono prove oggettive che i requisiti dell'MDR o dell'IVDR applicabili siano stati soddisfatti per uno specifico dispositivo o gruppo di dispositivi. La documentazione tecnica deve includere gli elementi di cui agli Allegati II e III della MDR o dell'IVDR.

Per i dispositivi diversi da quelli di Classe I (MDR) e Classe A (IVDR), la documentazione tecnica fa parte delle valutazioni effettuate dall'organismo notificato del fabbricante legale.

Su richiesta di un'autorità competente, il fabbricante deve fornire la documentazione tecnica completa o una sua sintesi.

Con la Dichiarazione di conformità (DoC), il fabbricante legale dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che tutti i dispositivi medici coperti dalla DoC firmata sono conformi ai rispettivi requisiti applicabili dell'MDR o dell'IVDR.

Il contenuto minimo della DoC è presente nell'Allegato IV di entrambi i regolamenti (MDR/IVDR).

---

## Dispositivi legacy

---

### Cosa sono i dispositivi legacy?

I dispositivi legacy sono dispositivi che, in conformità all'Articolo 120 (3) MDR e all'Articolo 110 (3) IVDR, sono immessi sul mercato dopo le rispettive date di applicazione dell'MDR o dell'IVDR e fino al 26 maggio 2024, o finché il relativo certificato non decada, se sono soddisfatte determinate condizioni.

- Dispositivi di Classe I ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, per i quali è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della MDR richiede il coinvolgimento di un organismo notificato;
- Dispositivi coperti da un certificato valido rilasciato ai sensi delle Direttive 90/385/CEE o 93/42/CEE prima del 26 maggio 2021;
- Dispositivi coperti da un certificato valido rilasciato ai sensi della Direttiva 98/79/CE prima del 26 maggio 2022.

I dispositivi legacy seguono i requisiti della MDD 93/42/EEC ma, secondo l'Articolo 120 (3) MDR 2017/745, alcuni requisiti della MDR sono applicabili anche ai dispositivi legacy. In particolare: adempimenti in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione degli operatori economici e registrazione dei dispositivi. Tuttavia, ai dispositivi legacy non si applicano gli obblighi UDI.

### I dispositivi legacy devono essere registrati in EUDAMED?

In base al documento MDCG-2019-05, i dispositivi legacy devono essere registrati in EUDAMED senza UDI-DI di base e UDI-PI.

Per tale registrazione, EUDAMED assegnerà un EUDAMED DI e un EUDAMED ID al dispositivo, rispettivamente al posto dell'UDI-DI e dell'UDI-PI di base. Ciò consentirà al sistema di funzionare e di mantenere il design di EUDAMED il più simile possibile al design richiesto per la MDR. L'EUDAMED DI e l'EUDAMED ID saranno univoci per un determinato dispositivo legacy.

I termini per la registrazione di tali dispositivi sono quelli di cui all'Articolo 123, paragrafo 3, lettera e): 18 mesi dalla data della domanda a condizione che EUDAMED sia pienamente funzionante, o 24 mesi dopo la pubblicazione dell'avviso di cui all'Articolo 34 (3).

In caso di incidente grave o azione correttiva di sicurezza da segnalare durante i 18/24 mesi di cui al paragrafo precedente, se i dispositivi legacy non sono già stati registrati in EUDAMED, devono essere registrati nel momento in cui sono riportati l'incidente grave/azione correttiva di sicurezza.

Ecco il link del documento MDCG 2019-05:

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_2019\\_5\\_legacy\\_devices\\_registration\\_eudamed\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_5_legacy_devices_registration_eudamed_en.pdf)

---

## EUDAMED

---

### Come si registra un dispositivo medico in EUDAMED? Come vi si accede?

Il modulo di registrazione dei dispositivi/UDI e' stato rilasciato per uso volontario nel settembre 2021. Per registrare i dispositivi in EUDAMED è necessario prima registrarsi come Attore nel modulo di registrazione degli Attori, disponibile da dicembre 2020.

---

## Dispositivi riutilizzabili e marcatura diretta

---

### Cosa fare in caso di vincoli di spazio?

Sono da prendere in considerazione i requisiti dell'Allegato VI, parte C, sezioni 4.1 e 4.2 della MDR:

Il vettore UDI (rappresentazione AIDC e HRI dell'UDI) è riportato sull'etichetta o sul dispositivo stesso e su tutti i livelli esterni di confezionamento del dispositivo. I livelli esterni non includono i container di trasporto.

La MDR (Allegato VI, parte C, sezione 4.10) definisce le deroghe per la marcatura diretta dei dispositivi medici riutilizzabili. Questi sono menzionati di seguito.

Il requisito della marcatura diretta non si applica ai dispositivi nelle seguenti circostanze:

- (a) qualsiasi tipologia di marcatura diretta interferirebbe con la sicurezza o le prestazioni del dispositivo;
- (b) il dispositivo non può essere direttamente contrassegnato perché ciò non è tecnologicamente fattibile.

Nei casi in cui, a causa di vincoli di spazio, le informazioni sullo UDI non possano essere collocate sul dispositivo stesso, il fabbricante deve farlo presente nella documentazione tecnica.

In caso di vincoli di spazio significativi sulla confezione dell'unità di utilizzo, il vettore UDI può essere posizionato sul livello di confezionamento immediatamente esterno.

Di conseguenza, il livello di confezionamento successivo che abbia adeguato spazio per il vettore UDI deve contenere questa informazione.

---

## Sistemi e kit procedurali e dispositivi configurabili

---

### Come si assegnano gli UDI al kit procedurale/ ai componenti del dispositivo configurabile se sono dispositivi medici a sé stanti o dispositivi impiantabili?

#### REQUISITI PER SISTEMI/KIT PROCEDURALI.

Secondo l'Allegato VI, parte C, sezione 6.3.2 della MDR:

I dispositivi contenuti nel sistema o nei kit procedurali recano un vettore dell'UDI sulla loro confezione o sul dispositivo stesso.

Deroghe:

- (a) i singoli dispositivi monouso a perdere, i cui usi sono generalmente noti alle persone a cui è destinato l'utilizzo, contenuti in un sistema o kit procedurale e non destinati a un uso individuale al di fuori del contesto del sistema o kit procedurale, non sono tenuti a recare un proprio vettore dell'UDI;
- (b) i dispositivi che sono esonerati dall'obbligo di recare un vettore dell'UDI al pertinente livello di confezionamento non sono tenuti a recare un vettore dell'UDI quando sono inseriti all'interno di un sistema o kit procedurale.

#### REQUISITI PER I DISPOSITIVI CONFIGURABILI:

Secondo l'Allegato VI, parte C, sezione 6.4 dell'MDR:

Al dispositivo configurabile nel suo complesso è attribuito uno UDI, denominato UDI del dispositivo configurabile.

A ogni componente che è considerato un dispositivo e che è disponibile separatamente in commercio è attribuito un UDI distinto.

#### REQUISITI SPECIFICI PER I DISPOSITIVI IMPIANTABILI, SECONDO L'ALLEGATO VI, PARTE C, SEZIONE 6.1:

A livello del confezionamento primario («confezione dell'unità») i dispositivi impiantabili sono identificati o contrassegnati con un UDI (UDI-DI + UDI-PI) in formato AIDC (Automatic Identification and Data Capture);

L'UDI-PI ha almeno le seguenti caratteristiche:

- (a) il numero di serie per i dispositivi impiantabili attivi;
- (b) il numero di serie o il numero del lotto per gli altri dispositivi impiantabili.

L'UDI dei dispositivi impiantabili deve essere identificabile prima della procedura di impianto.

### **Se un dispositivo medico si trova in una confezione contenente solo dispositivi non medici (es. medicinali, plastica, reagenti, ecc.), l'UDI deve essere assegnato alla confezione o solo al dispositivo medico?**

Se il "kit procedurale" è disciplinato dall'Articolo 22 dell'MDR, il "kit procedurale" deve essere identificato con un UDI (UDI-DI + UDI-PI). Il dispositivo medico contenuto nel "kit procedurale" deve essere identificato anche con le informazioni UDI, se non sono applicabili deroghe come definito nell'Allegato VI, Parte C, sezione 6.3.2 dell'MDR.

---

## UDI-PI

---

### **Come si crea l'UDI-PI?**

L'UDI-PI è creato per fornire informazioni sul meccanismo di controllo della produzione definito dal fabbricante per un dispositivo specifico.

Secondo l'Allegato VI, parte C, sezione 1 del l'MDR (2017/745), l'UDI-PI include:

- numero di serie;
- numero del lotto;
- identificazione del software;
- data di fabbricazione o di scadenza, o entrambe.

Il fabbricante è responsabile della definizione delle corrette informazioni UDI-PI applicabili per la tracciabilità e il controllo delle procedure di fabbricazione. L'Allegato VI, parte C, fornisce maggiori dettagli sulle informazioni UDI-PI da fornire per dispositivi speciali, come dispositivi impiantabili attivi o dispositivi con software standalone.

### **Se sull'etichetta compaiono il numero del lotto e il numero di serie, entrambi devono essere parte dell'UDI-PI o solo uno dei due?**

Secondo l'Allegato VI, parte C, sezione 3.5 dell'MDR (2017/745), i requisiti minimi per la visualizzazione delle informazioni PI sono i seguenti:

Se il numero di lotto o di serie, l'identificazione o la data di scadenza del software figura sull'etichetta, forma parte dell'UDI-PI.

Se sull'etichetta figura anche la data di fabbricazione, non è necessario includerla nell'UDI-PI;

Se sull'etichetta figura solo la data di fabbricazione, quest'ultima è inclusa nell'UDI-PI.

Di conseguenza, se sull'etichetta sono riportati sia il numero di serie che il numero del lotto, entrambi devono essere riportati anche nell'UDI-PI.

Razionale: Il fabbricante ha deciso di utilizzare entrambi i numeri sull'etichetta per la tracciabilità e il controllo della produzione, poiché è richiesto per quel dispositivo specifico. Includere entrambe le informazioni nell'UDI-PI è utile per la tracciabilità nel mercato, rendendo possibile la scansione del dispositivo all'interno della catena logistica.

