

Sistema de identificación única (UDI) - Helpdesk



Entidades emisoras

¿Cuáles son las entidades emisoras establecidas?

De acuerdo con la Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión de 6 de junio de 2019, las siguientes entidades emisoras están designadas para operar un sistema de asignación de identificador único del producto (UDI) de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746. Las entidades emisoras son:

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

La Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión se puede encontrar en el siguiente enlace:

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 básico

¿Cómo obtener un UDI-DI básico?

Se debe asignar un UDI-DI básico de acuerdo con las reglas de la entidad emisora elegida.

¿Qué es un UDI-DI básico y cómo se relaciona con un UDI (UDI-DI y UDI-PI)?

Un UDI-DI básico es una identificación única para un grupo de productos sanitarios que tienen el mismo propósito, la misma clase de riesgo, el mismo diseño esencial.

Un UDI-DI básico también se define como una clave de acceso general para EUDAMED, que identifica todas las entradas de datos para los productos cubiertos por ese UDI-DI Básico.

El UDI-DI básico no aparece en ninguna etiqueta de producto médico y, por lo tanto, es independiente de cualquier nivel de embalaje.

El UDI-DI básico debe identificarse en los siguientes documentos:

- Declaración de Conformidad de la UE
- Documentación técnica
- Certificados emitidos por organismos notificados
- Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)
- Certificados de libre venta (FSC)
- Informe del fabricante sobre incidentes (MIR)

¿Cuándo se puede asociar un UDI-DI básico con más de un UDI?

Los productos sanitarios con el mismo propósito, clase de riesgo, mismo diseño esencial, etc., se agrupan en un UDI-DI básico único y diferenciado.

A un producto sanitario solo se le puede asignar un UDI-DI básico. Por lo tanto, existe una relación uno a uno de un UDI-DI por un UDI-DI básico.

Por otro lado, un UDI-DI básico se puede asociar con varios UDIs-DI. Por lo tanto, existe una relación de un UDI-DI básico con un número indeterminado de UDIs-DI.

Más información disponible en el siguiente 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

UDI (UDI-DI y UDI-PI)

¿Dónde conseguir un UDI?

La asignación de un UDI a un producto y accesorio sanitario específico cae dentro de las responsabilidades del fabricante legal. El identificador único de producto (UDI) debe crearse de acuerdo con las reglas definidas por la entidad emisora elegida.

Los sistemas y kits para procedimientos según el artículo 22 MDR y los kits según IVDR (Anexo VI, Parte C, sección 3.7) también deben estar asignados y llevar su propio UDI.

Documentación técnica y Declaración de Conformidad

¿Qué es la documentación técnica y la Declaración de conformidad y por qué son necesarios?

La documentación técnica es un conjunto de documentos que proporcionan evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos aplicables de MDR o IVDR para un producto o grupo de productos específico. La documentación técnica debe incluir los elementos establecidos en los Anexos II y III del Reglamento de productos sanitarios (MDR) o el Reglamento de productos de diagnóstico in vitro (IVDR).

Para productos que no sean de Clase I (MDR) y Clase A (IVDR), la documentación técnica es parte de las evaluaciones realizadas por el organismo notificado del fabricante legal.

A petición de una autoridad competente, el fabricante debe proporcionar la documentación técnica en su totalidad o un resumen de la misma.

Con la Declaración de Conformidad (DoC), el fabricante legal declara bajo su exclusiva responsabilidad que todos los productos sanitarios cubiertos por la DoC firmada cumplen con los requisitos aplicables correspondientes de MDR o IVDR.

El contenido mínimo de la DoC se proporciona en el Anexo IV de ambos reglamentos (MDR / IVDR).

Productos heredados

¿Qué son los productos heredados?

Los productos heredados son productos que, de conformidad con el artículo 120 (3) del MDR y el artículo 110 (3) del IVDR, se comercializan después de las respectivas fechas de aplicación del MDR o IVDR y hasta el 26 de mayo de 2024, o hasta que el certificado correspondiente es anulado, si se cumplen determinadas condiciones.

- Productos que son productos de clase I con arreglo a la Directiva 93/42 / CEE, para los que se elaboró una Declaración de Conformidad antes del 26 de mayo de 2021 y para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al MDR requiere la participación de un organismo notificado.
- Productos cubiertos por un certificado válido emitido de acuerdo con las Directivas 90/385/CEE o 93/42/CEE antes del 26 de mayo de 2021.
- Productos cubiertos por un certificado válido emitido de acuerdo con la Directiva 98/79/CE antes del 26 de mayo de 2022.

Los productos heredados siguen los requisitos de la Directiva de Productos Sanitarios (MDD) 93/42/CEE pero, según el artículo 120 (3) del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) 2017/745, algunos requisitos del MDR también se aplican a los productos heredados. En particular: requisitos relacionados con el seguimiento poscomercialización, el control del mercado, la vigilancia, el registro de los agentes económicos y el registro de productos. Sin embargo, las obligaciones de los UDI no se aplican a los productos heredados.

¿Es necesario registrar los productos heredados en EUDAMED?

De acuerdo con el documento guía MDCG-2019-05 del grupo de coordinación de productos sanitarios, los productos heredados deben registrarse en EUDAMED sin un UDI-DI básico ni un UDI-PI.

Para el registro en EUDAMED, EUDAMED asignará una EUDAMED DI y una EUDAMED ID al producto en lugar de los UDIs-DI básicos y los UDIs-PI, respectivamente.

Esto permitirá que el sistema funcione y mantenga el diseño de EUDAMED lo más cercano posible al diseño requerido por el MDR. EUDAMED DI y EUDAMED ID serán únicos para cada producto heredado determinado.

El plazo de registro de estos productos es el mencionado en el artículo 123(3)(e): 18 meses después de la fecha de solicitud, siempre que EUDAMED sea plenamente funcional en plazo, o 24 meses después de la publicación del aviso a que se refiere el artículo 34(3).

En el caso de un incidente grave o acción correctiva de seguridad que se informe durante los 18/24 meses mencionados en el párrafo anterior, si los productos heredados aún no se han registrado en EUDAMED, deberán registrarse cuando el incidente o acción correctiva de seguridad haya sido informada.

Este es el enlace al 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

EUDAMED

¿Cómo registrar un producto sanitario en EUDAMED? ¿Cómo acceder?

Todavía no es posible registrar productos. Se espera que el módulo de registro de productos / UDI se lance para uso voluntario en septiembre de 2021. Para registrar productos en EUDAMED, es necesario registrarse primero como Actor en el módulo de registro de Actor, que está disponible desde diciembre de 2020.

Productos reutilizables y marcado directo

¿Qué hacer en caso de limitaciones de espacio?

Deben, deben tenerse en cuenta los requisitos del anexo VI, parte C, secciones 4.1 y 4.2:

El soporte del UDI (representación ICAD y HRI del UDI) debe colocarse en la etiqueta o en el producto mismo y en todos los niveles superiores de embalaje del producto. Entre los niveles superiores de embalaje no se incluyen los contenedores para expedición.

El MDR (anexo VI, parte C, sección 4.10) define las exenciones para el marcado directo de productos sanitarios reutilizables. Estas se mencionan a continuación:

El requisito de marcado directo no se aplicará a los productos en las siguientes circunstancias:

- (a) cuando cualquier tipo de marcado directo interferiría en la seguridad o el funcionamiento del producto,
- (b) cuando el producto no puede ser objeto de un marcado directo por no ser viable desde el punto de vista tecnológico.

En los casos en los que, debido a limitaciones de espacio, la información UDI no se pueda colocar en el propio producto, el fabricante deberá explicarlo en la documentación técnica.

En caso de que existan limitaciones de espacio significativas en el embalaje de la unidad de uso, el soporte del UDI puede colocarse en el siguiente nivel de embalaje superior.

Resultado: el siguiente nivel de embalaje superior para proporcionar el espacio requerido para el soporte del UDI debe contener esta información.

Sistemas y kits para procedimientos y productos configurables

¿Cómo asignar un UDI al kit para procedimientos o componentes de producto configurables si son productos sanitarios en sí mismos o son productos implantables?

REQUISITOS PARA SISTEMAS Y KITS PARA PROCEDIMIENTOS.

Según el anexo VI, parte C, sección 6.3.2 del MDR:

El contenido del producto de los sistemas o kits para procedimientos deberá llevar un soporte del UDI en su embalaje o en el producto en sí.

Excepciones:

- (a) No será necesario que cada uno de los productos desechables de un solo uso, cuyo uso en general sea conocido por el usuario previsto, que estén incluidos en un sistema o kit para procedimientos y que no estén destinados a uso individual fuera del contexto del sistema o kit para procedimientos, lleven su propio soporte del UDI.
- (b) No será necesario que los productos que estén exentos de llevar un soporte del UDI en el nivel de embalaje pertinente lleven un soporte del UDI cuando estén incluidos en un sistema o kit para procedimientos.

REQUISITOS PARA PRODUCTOS CONFIGURABLES:

Según el anexo VI, parte C, sección 6.4 del MDR:

Deberá asignarse a la totalidad del producto configurable un UDI, que se denominará UDI del producto configurable.

Se asignará un UDI diferenciado a cada uno de los componentes que sea considerado un producto y esté comercialmente disponible de forma individual.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUCTOS IMPLANTABLES, DE ACUERDO CON EL ANEXO VI, PARTE C, SECCIÓN 6.1 :

Los productos implantables deberán, en su nivel inferior de embalaje («paquetes de unidades»), ir identificados, o marcados utilizando la ICAD, con un UDI (UDI-DI + UDI-PI).

El UDI-PI deberá tener, al menos, las siguientes características:

- (a) el número de serie de los productos implantables activos,
- (b) el número de serie o el número de lote para otros productos implantables.

El UDI del producto implantable deberá ser identificable antes de su implantación.

Si un producto sanitario está en un paquete solo con productos no sanitarios (por ejemplo, medicamentos, plásticos, reactivos etc.), ¿es necesario asignar un UDI al paquete o solo al producto sanitario?

Si el «kit para procedimientos» está cubierto por el artículo 22 del MDR, el «kit para procedimientos» debe identificarse con un UDI (UDI-DI + UDI-PI). El producto sanitario contenido en el «kit para procedimientos» también debe identificarse con la información UDI, si no se aplican exenciones según se define en el anexo VI, parte C, sección 6.3.2 del MDR.

UDI-PI

¿Cómo crear el UDI-PI?

El UDI-PI se crea para proporcionar información sobre el mecanismo de control de producción definido por el fabricante para un producto específico.

Según el anexo VI, parte C, sección 1 del MDR (2017/745), el UDI-PI incluye:

- número de serie
- número de lote
- identificación del programa informático
- fecha de fabricación o de caducidad, o ambas

El fabricante es responsable de definir la información UDI-PI correcta aplicable para la trazabilidad y el control de los procedimientos de fabricación. El anexo VI, parte C, proporciona más detalles sobre la información UDI-PI que debe proporcionarse para productos especiales, tales como productos implantables activos o programas informáticos autónomos.

Si el número de lote y el número de serie aparecen en la etiqueta, ¿es necesario que ambos números formen parte del UDI-PI o solo uno de los dos?

Según el anexo VI, parte C, sección 3.5 del MDR (2017/745), los requisitos mínimos para mostrar la información de PI son los siguientes:

Si en la etiqueta aparece un número de lote, número de serie, identificación del programa informático o fecha de caducidad, será parte del UDI-PI.

Si también hay una fecha de fabricación en la etiqueta, no es necesario incluirla en el UDI-PI.

Si solo hay una fecha de fabricación en la etiqueta, esta se utilizará como UDI-PI.

Como consecuencia, si en la etiqueta se proporcionan tanto el número de serie como el número de lote, ambos también se proporcionarán en el UDI-PI.

Razonamiento: El fabricante ha decidido utilizar ambos números en la etiqueta para la trazabilidad y el control de la producción, ya que esto es necesario para ese producto específico. La inclusión de ambos datos en el UDI-PI ayuda a la trazabilidad en el mercado, lo que permite escanear el producto dentro de la cadena logística.

