

# Identificazione e tracciabilità UDI/Eudamed

---

Davide Perego

*Presidente*

*AIRMEDD*

## Dalle Direttive del Nuovo Approccio ai Regolamenti...

- Requisiti Essenziali per il Fabbricante
- Esigenze fondamentali per sicurezza di pazienti e utilizzatori

Quali strumenti?



EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 26.9.2012  
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Proposal for a

**REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002  
and Regulation (EC) No 1223/2009**

- 26 Settembre, 2012
  - capitolo III, articolo 24 - 'UDI'
  - capitolo III, articolo 27 - Eudamed'

**3.3. Identification and traceability of devices, registration of devices and economic operators, summary of safety and clinical performance, Eudamed (Chapter III)**

This chapter addresses one of the main shortcomings of the current system: its lack of transparency. It consists of:

- a requirement that economic operators must be able to identify who supplied them and to whom they have supplied medical devices;
- a requirement that manufacturers fit their devices with a Unique Device Identification (UDI) which allows traceability. The UDI system will be implemented gradually and proportionate to the risk class of the devices;

2007

- Congresso USA conferisce mandato a FDA per sviluppo sistema UDI-like



2008 - 11

- GHTF riconosce l'importanza globale e forma un gruppo UDI per stabilire linee guida



2010

- Commissione Europea stabilisce un gruppo di lavoro apposito per UDI formato da Stati Membri e associazioni (industria, HC providers) per preparare un testo per la revisione delle Direttive sui DM



2011 - 17

- GHTF diventa IMDRF
- Formazione di un team allargato per gestire le problematiche relative

**IMDRF**  
International  
Medical Device  
Regulators Forum

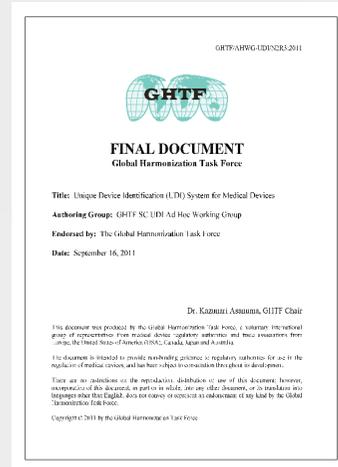
## UDI Guidance Document

- Non obbligatorio
- Fornisce uno strumento alle autorità regolatorie internazionali che intendono sviluppare un proprio sistema di identificazione dei dispositivi

## UDI System

- Finalizzato a fornire un unico sistema universalmente riconosciuto per una puntuale identificazione dei dispositivi medici
- I medici e i pazienti non dovranno più cercare le corrette informazioni tra miriadi di fonti, spesso inconsistenti o incomplete, nel tentativo di identificare un DM
- I benefici del sistema UDI saranno raggiunti solo se tutti (dai fabbricanti fino ai medici e ai pazienti) utilizzeranno lo stesso sistema.

**Maggiore sicurezza dei pazienti grazie a informazioni da: tracciabilità, sorveglianza, incidenti, richiami dal mercato, errori clinici...**



- Gli operatori economici devono essere in grado di identificare chi ha fornito loro e a chi essi hanno fornito dispositivi medici;
- I fabbricanti devono dotare i loro dispositivi di un'identificazione unica del dispositivo (UDI) che ne consenta la tracciabilità. Il sistema UDI sarà attuato progressivamente e in funzione della classe di rischio dei dispositivi;
- I fabbricanti/mandatari e gli importatori devono registrarsi e registrare i dispositivi che immettono sul mercato dell'UE in una banca dati centrale europea;
- I fabbricanti dei dispositivi ad alto rischio devono mettere a disposizione del pubblico una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica, contenente gli elementi fondamentali dei dati clinici giustificativi;
- Sarà ulteriormente sviluppata la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, che conterrà i sistemi elettronici integrati relativi all'identificazione unica europea del dispositivo, alla registrazione dei dispositivi, degli operatori economici pertinenti e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, alle indagini cliniche, alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato. Gran parte delle informazioni presenti in Eudamed diventerà accessibile al pubblico conformemente alle disposizioni relative a ciascun sistema elettronico.

La creazione di una banca dati centrale di registrazione non solo garantirà un livello elevato di trasparenza, ma eliminerà anche i requisiti nazionali di registrazione divergenti emersi negli ultimi anni, che hanno comportato un notevole aumento dei costi di adeguamento alla normativa a carico degli operatori economici. Contribuirà quindi anche a ridurre l'onere amministrativo a carico dei fabbricanti.

## **Maggiore trasparenza delle informazioni per i consumatori:**

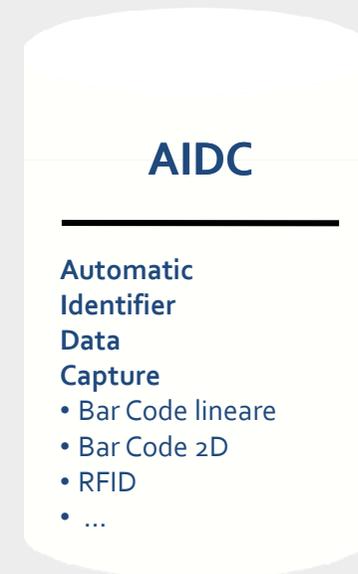
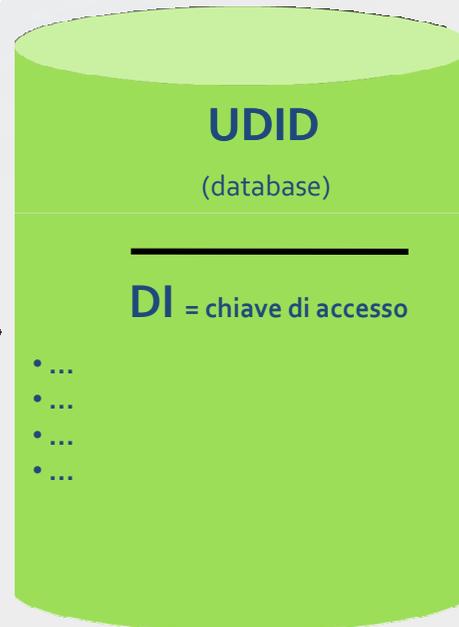
Grazie ai nuovi regolamenti le informazioni essenziali saranno facili da reperire. Qualche esempio: i pazienti riceveranno una "tessera per il portatore di impianto", recante tutte le informazioni fondamentali, e per ogni singolo prodotto sarà obbligatoria un'identificazione unica del dispositivo, che ne consente la registrazione nella nuova Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)

Cosa abbiamo ora in Italia?

Repertorio...con GMDN, CND...



## Sistema UDI

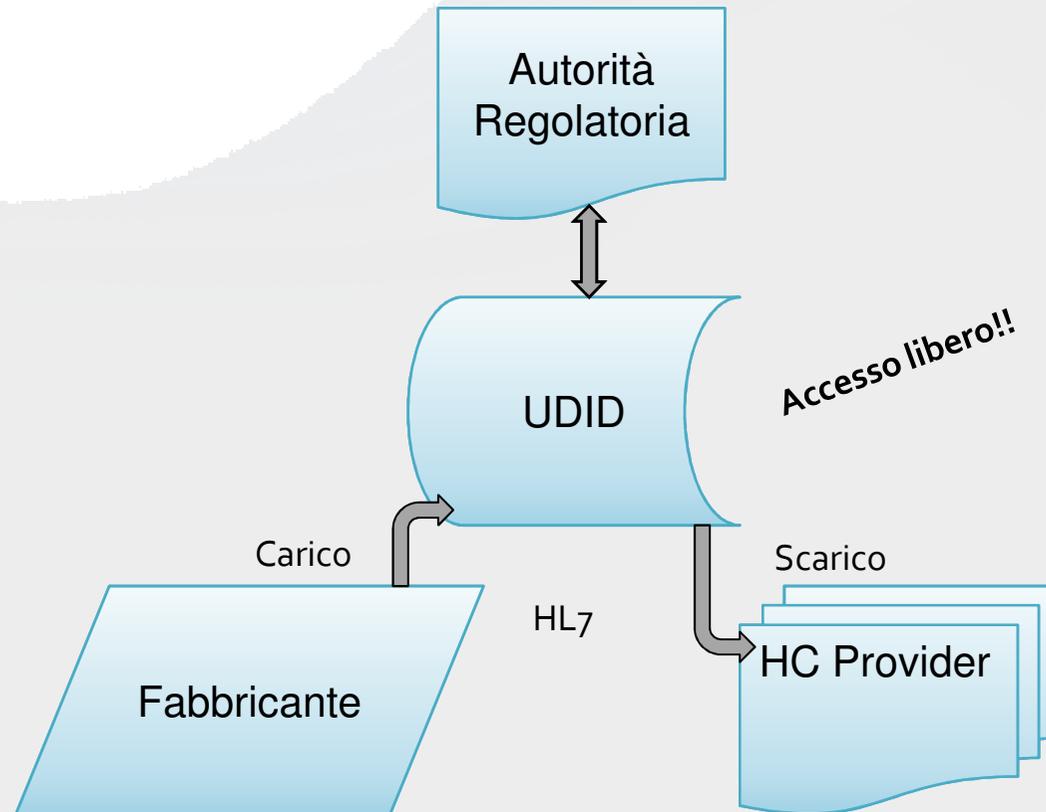


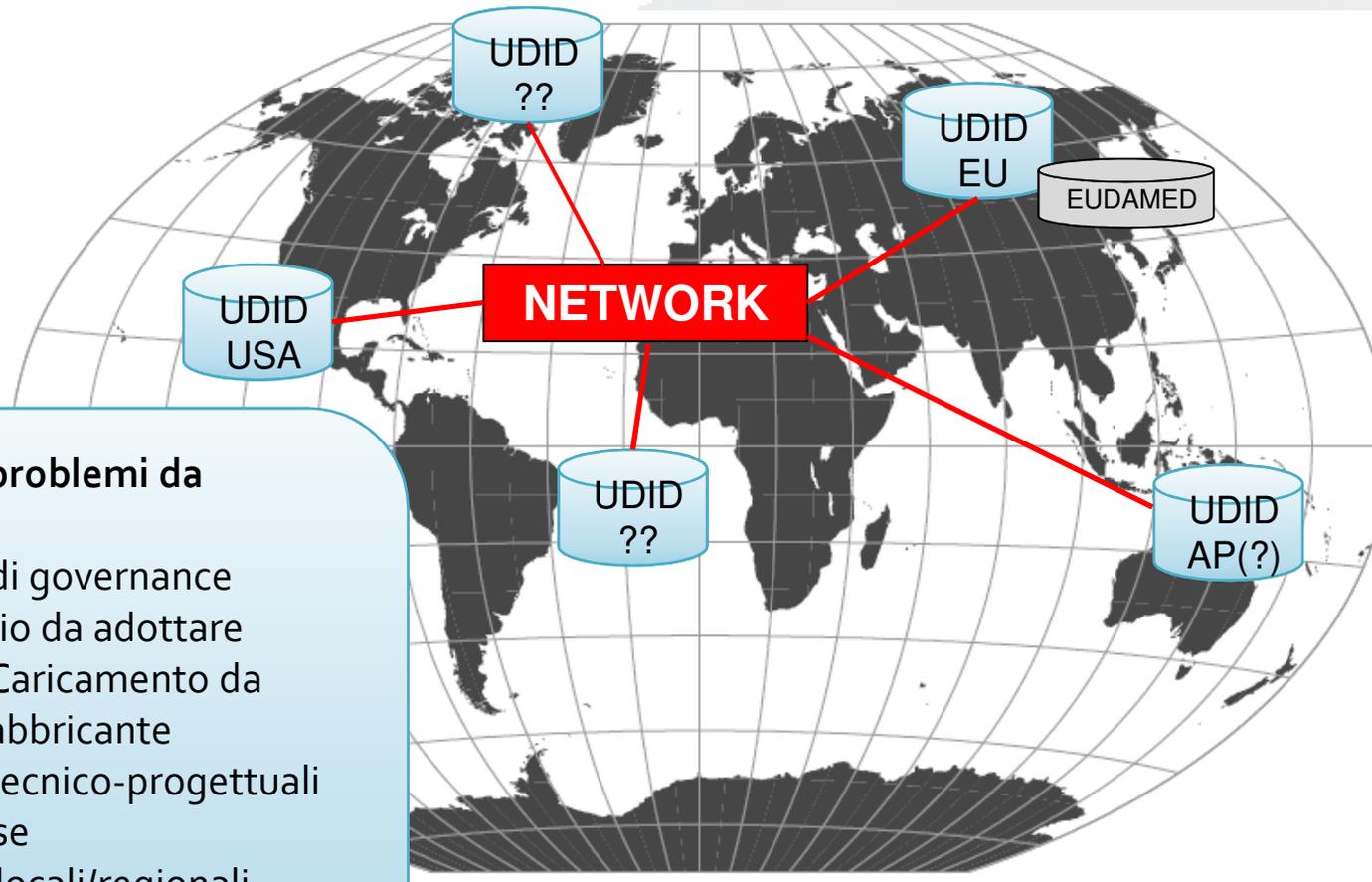
**DI = Device Identifier**  
**PI = Production Identifier**  
es. n° lotto, n° serie (se applicabile), data di scadenza (*use by*), data di fabbricazione

## Basic UDI-DI

The Basic UDI-DI is the primary identifier of devices to be placed on the market, being characterised by the same intended purpose [and clinical size] and same article or catalogue number. It is the main key for records in the UDI database and shall be referenced in relevant certificates and EU declarations of conformity.

- Packaging Hierarchy (unlimited no.), per pack. level
- Device Identifier / Unit of Measure / Quantity
- Manufacturer Name
- Manufacturer Contact Information
- Authorized Representatives (list of countries)
- Nomenclature (e.g. GMDN code)
- Nomenclature Term (e.g. GMDN term)
- Trade Name / Brand Name
- Device Model Number (REF No./catalogue no.)
- Controlled by (e.g. exp. date, lot no., serial no., ...)
- Clinical Size (Size/Volume/Length/Gauge...)
- Additional Product Description (clinically relevant info)
- Special Storage Conditions
- Special Handling Conditions
- Labelled as 'single use'
- Sterility / Package sterile
- Need to be sterilized before use – Method of sterilisation.
- Restricted number of reuses
- Labelled as containing Natural Rubber Latex
- Labelled as containing DEHP
- License / Marketing Authorization (e.g. registration no.)
- URL for additional information
- Critical warnings or contraindications as labelled





**Principali problemi da risolvere:**

- Modello di governance
- Linguaggio da adottare
- Accesso/Caricamento da parte del fabbricante
- Dettagli tecnico-progettuali del database
- Requisiti locali/regionali
- Armonizzazione dei campi

## **UDIDs**

- Definizioni e minimo comune denominatore
- Interoperabilità tra UDIDs

## **Requisiti UDI per kits, prodotti “combinati” e software**

- Definizioni (es. IVD-kit, non-IVD, etc.)
- Quali componenti devono essere identificati?
- Strumentari riutilizzabili, implantabili, etc.
- Possibili esenzioni per determinati prodotti?

## **Gestione delle eccezioni**

- Regole, processi, responsabilità, etc.

## **Stock esistenti**

- Giacenze in stock dopo l'introduzione della legge
- rietichettatura?

## EUDAMED

### European MD databank in the future regulatory framework

UDI	Registration	Certificates	Vigilance	CIV	Market Surveillance measure taken by MS in case of:
static data elements	Devices  economic operators  summary of safety + clinical performance	issued  suspended  reinstated  withdrawn  refused  restricted	incidents  FSCA	sponsor  manufacturer  description of the device  CIV purpose, status etc	non-compliant devices  preventive health protection measures  .....

## EUDAMED

### Registration

Devices,  
Economic  
Operators,  
summary of  
safety +  
clinical  
performance

### Certificates

Issued,  
Suspended,  
Reinstated,  
Withdrawn,  
Refused,  
Restricted

### Vigilance

Incidents,  
FSCA

### CIV

Sponsor,  
Manufacturer  
Description of  
the device,  
CIV purpose,  
Status etc

### Surveillance (MS) in case of:

Preventive  
health  
protection  
measures...

## UDI

Static data elements

- Non dovranno essere incluse informazioni commerciali confidenziali
- I dati dovranno essere pubblicamente reperibili e gratuiti
- Il fabbricante è responsabile per l'inoltro e l'aggiornamento dei dati
  - Le informazioni dell'UDI devono essere disponibili prima che il prodotto venga immesso sul mercato
  - Eventuali modifiche devono essere aggiornate entro 30gg dal cambio
- La presenza nel database UDID non significa che il prodotto sia autorizzato/approvato all'interno di ogni giurisdizione
- Il database dovrebbe permettere di accedere alle informazioni di tutti i livelli di packaging del prodotto
- UDID dovrà usare lo standard HL7 SPL (Structured Product Labelling) per lo scambio di dati
- Gli elementi principali sono il minimo comune denominatore per identificare il prodotto attraverso tutto il suo ciclo di vita
  - Eventuali database nazionali/regionali potrebbero richiedere elementi aggiuntivi

Il successo di UDI/Eudamed porterà ad un miglioramento di:

- **SICUREZZA DEI PAZIENTI**
- **SORVEGLIANZA E VIGILANZA DEL MERCATO**
- **MERCATO GLOBALE**