

# L'implementazione dello UDI, i principali passi

---

Giada Necci, IE senior specialist, GS1 Italy  
Milano, 28 aprile 2023



# Disclaimer

---



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.

**50 anni fa** - il 3 aprile 1973 - le principali aziende leader del largo consumo si sono accordate su un unico standard per identificare i prodotti: il codice a barre.

Questa prima collaborazione ha portato alla nascita di GS1, l'organizzazione mondiale che avrebbe facilitato la collaborazione globale e lo sviluppo di futuri standard globali.

trasformiamo  
il futuro da

**50** anni

---

**Celebriamo insieme GS1**  
**e l'impatto trasformativo che continuiamo**  
**ad avere sulle aziende, sulle persone e sulla società.**

Bigger than just the barcode

Global and local



# I codice a barre compie 50 anni nel 2023



Il 3 aprile 2023 codice a barre compie 50 anni

1973



**50 anni fa il codice a barre ha rivoluzionato il modo di fare la spesa.**

Le principali aziende leader del largo consumo selezionano un unico standard per identificare i prodotti.

2023 e oltre

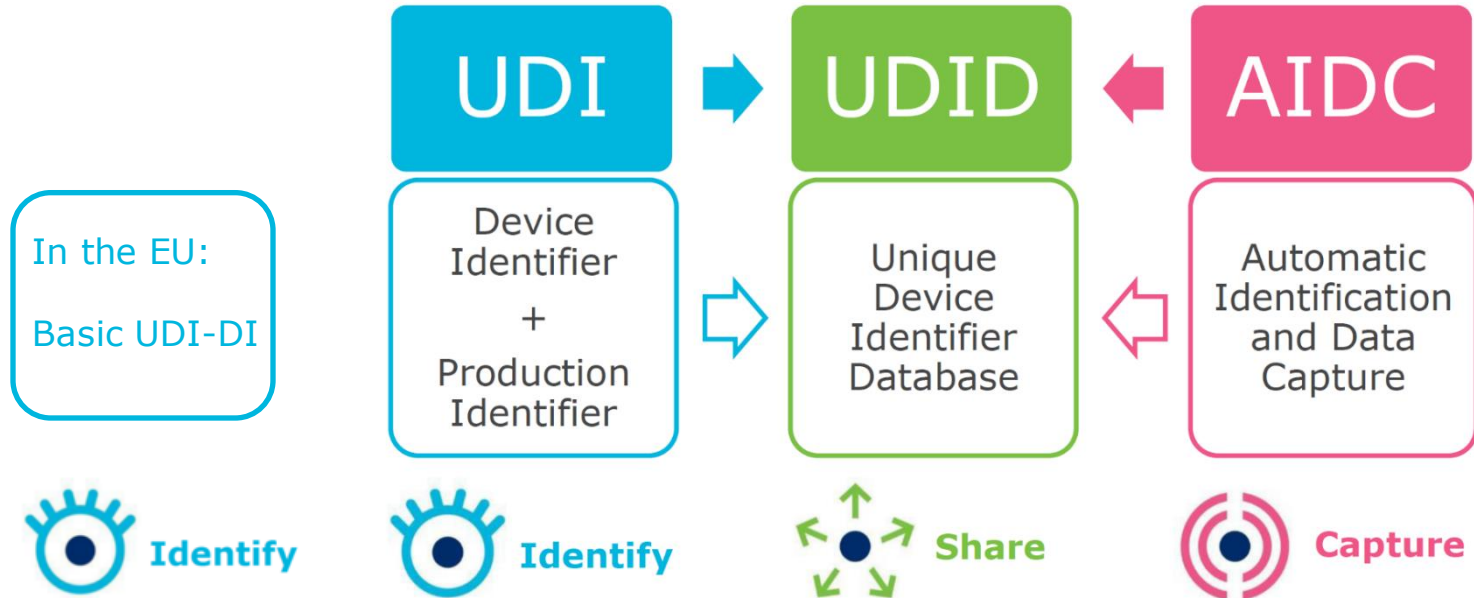


**GS1 abilita la trasformazione digitale a vantaggio di consumatori e pazienti.**

Dati di qualità abilitati da GS1 e standard globali per l'era digitale.

**#GS1Barcode50**

# Il sistema UDI



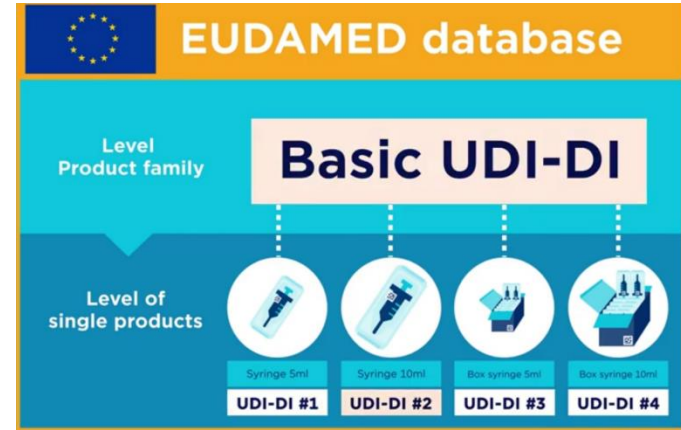
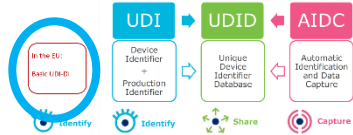
# Lo UDI per i regolamenti europei

---



- Assegnare il Basic UDI-DI alle famiglie di prodotto
- Assegnare lo UDI-DI ai prodotti
- Definire lo UDI-PI
- Rappresentare lo UDI sui prodotti
- Registrare i DM su EUDAMED

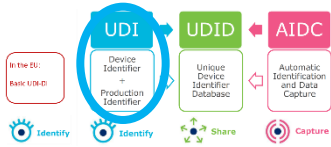
# II Basic UDI-DI



Basic UDI-DI: **803208900abc123GN5R**

Prefisso aziendale GS1	Codice famiglia/modello	Cifra di controllo 1	Cifra di controllo 2
$N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9$	$AN_{10} \dots AN_{23}$	$AN_1$	$AN_2$
<b>803208900</b>	<b>abc123GN</b>	<b>5</b>	<b>R</b>

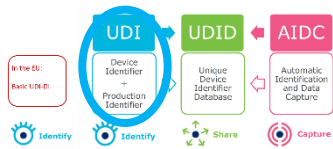
# Un codice univoco per tutti i dispositivi



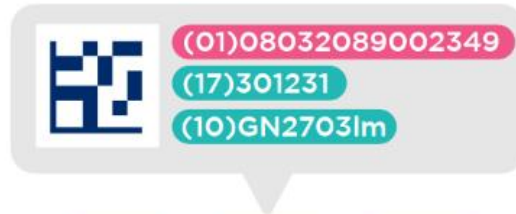
UDI = Unique Device Identifier



# Lo UDI = UDI-DI + UDI-PI



Il codice UDI è composto da due parti:



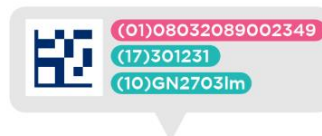
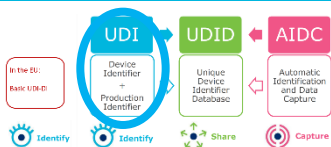
**UDI-DI**  
identifica  
il prodotto



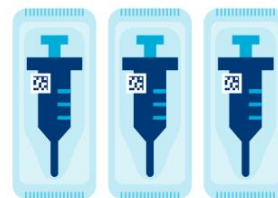
**UDI-PI**  
informazioni  
di tracciabilità



# Lo UDI-DI



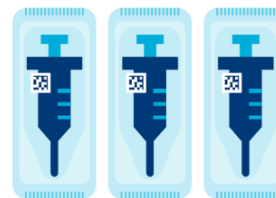
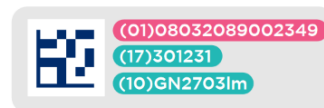
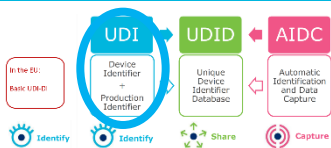
**UDI-DI**  
identifica  
il prodotto



UDI-DI: **08032089000017** ←

Cifra di riempimento	Prefisso aziendale GS1	Codice prodotto/ imballo	Cifra di controllo
0	N <sub>1</sub> N <sub>2</sub> N <sub>3</sub> N <sub>4</sub> N <sub>5</sub> N <sub>6</sub> N <sub>7</sub> N <sub>8</sub> N <sub>9</sub>	N <sub>10</sub> N <sub>11</sub> N <sub>12</sub>	N <sub>13</sub>
0	803208900	001	7

# Lo UDI-PI



- Lo UDI-PI = lotto e data di scadenza

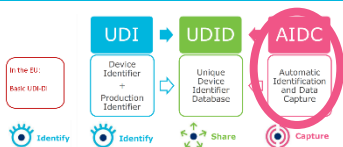
- Lotto: AB-123456
- Data di scadenza: 27 marzo 2021



- Rappresentazione con AI

- (10)AB-123456
- (17)210327

# Il vettore UDI



**EAN/UPC**



**ITF-14**



**GS1-128**



**GS1 DataBar**



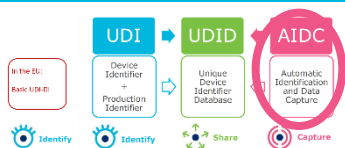
(01) 00012345678905

**GS1  
DataMatrix**



**GS1  
QR Code**

# Tipologie di barcode: quali per lo UDI?



**EAN/UPC**



**ITF-14**



**GS1-128**



**GS1 DataBar**

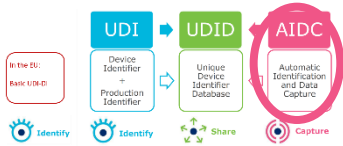


**GS1 DataMatrix**



**GS1 QR Code**

# Un esempio di etichetta con GS1-128



**A** 21 MM

MOSAIC® 305 CINCH® II  
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

REF → 305C221  
Reorder Number

Size → 21 MM

Use By → 2016-07-12

SN → 21A11F4855  
Serial Number

Aortic

AOA®

0100643169001763 (7)160712(21)21A11F-4855

STERILE LC  
Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160.

Do Not Reuse

USA Rx only  
For US Audiences Only

Check temperature indicator prior to use

Manufacturer:  
Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432

Manufactured at:  
Santa Ana, CA USA  
© 2011 Medtronic

MOSAIC® 305 CINCH® II  
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

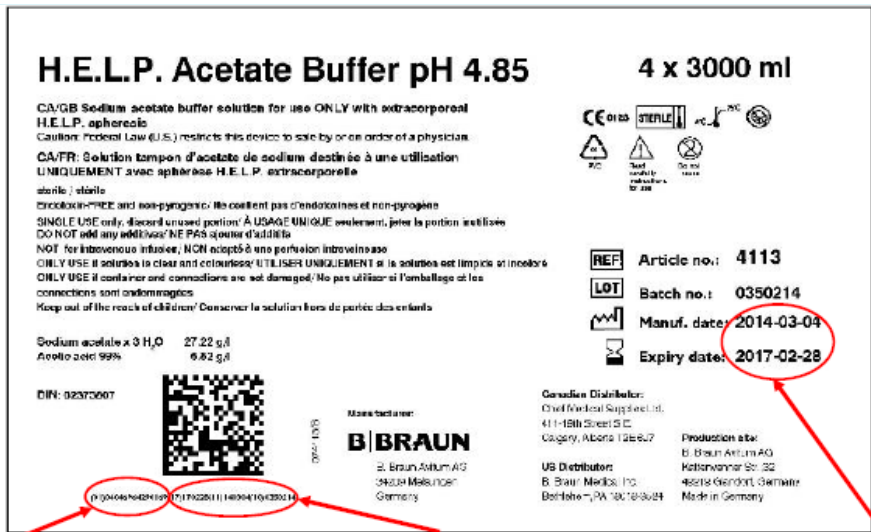
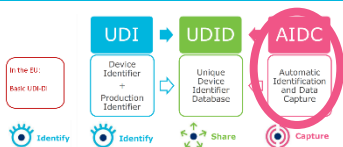
Aortic

AOA®

**Device Identifier (DI)**  
"Static" portion  
GTIN (product identifier)

**Production Identifier (PI)**  
"Dynamic" portion  
Application Identifiers (e.g. serial, lot number & expiry date)

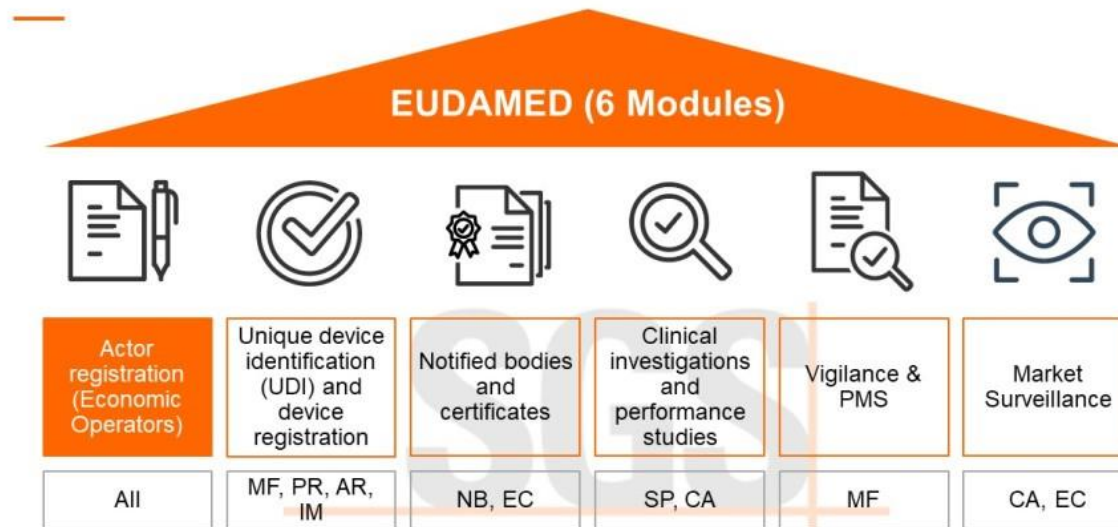
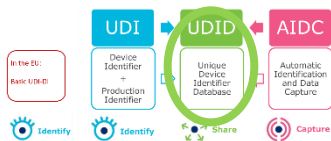
# Un secondo esempio di etichetta con GS1 DM



**Device Identifier (DI)**  
 "Static" portion  
 GTIN (product identifier)

**Production Identifier (PI)**  
 "Dynamic" portion  
 Application Identifiers (e.g. serial, lot number & expiry date)

**US FDA UDI required**  
 ISO 8601 date format

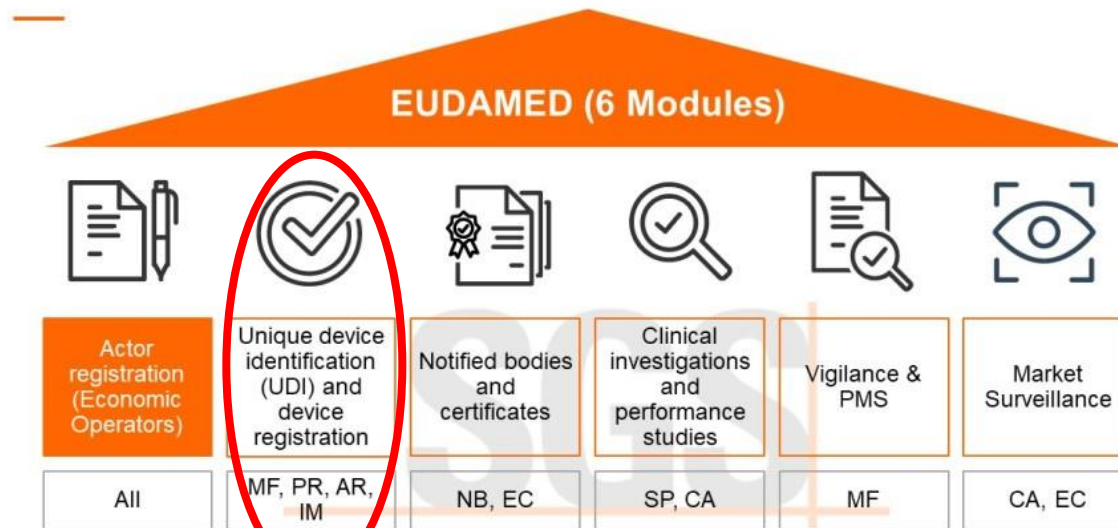
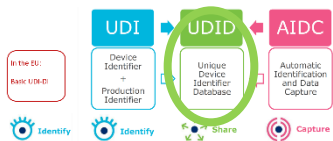


AR: Authorized Representatives / CA: Competent Authority / EC: European Commission / IM: Importer / MF: Manufacturer  
 NB: Notified Body / PR: (S/PPP) System/Procedure Pack Producer / SP: Sponsor



Fonte: SGS Academy

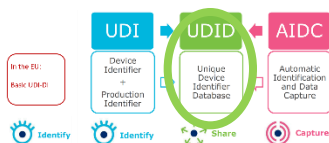




AR: Authorized Representatives / CA: Competent Authority / EC: European Commission / IM: Importer / MF: Manufacturer  
 NB: Notified Body / PR: (S/PP) System/Procedure Pack Producer / SP: Sponsor



Fonte: SGS Academy



## MDR Device



### Basic UDI-DI & UDI-DI attributes

#### Basic UDI-DI set of data in UDI database

Principle: Each UDI-DI inherits the attributes of its linked Basic UDI-DI and devices DI

#### Basic UDI-DI

- Applicable legislation (MDR) (\*)
- 2. Basic UDI-DI value (\*)
- 2b Basic UDI-DI Issuing entity (\*);
- 6. Manufacturer SRN (\*)
- 7. Name and address of manufacturer
- 7. Name and address and SRN of AR
- 9. Risk class (\*)
  - Implantable (Y/N) (\*)
  - For IIB implantable: Suture, staple, dental filling, dental brace, tooth crown, screw, wedge, plate, wire, pin, clip, connector (Y/N)
- Measuring function (Y/N) (\*)
- Reusable surgical instrument (Y/N) (\*)
- Active device (Y/N) (\*)
- Intended to administer/remove a medicinal substance (Y/N) (\*)
- 11. A. Name and/or, if applicable, device model that identifies the device(s) with this BASIC UDI-DI in the technical documentation and/or certificate or declaration of conformity (Name and/or model shall be provided)

Version April 2019

#### UDI-DIs

- 0. UDI-DI value (\*)
- 0b. UDI-DI Issuing Entity (\*)
- Secondary DI (value and issuing entity)
- 11.B. Reference, Article or Catalogue number (\*)
- Device with Direct marking (Y/N) (\*)
- Direct marking UDI-DI value (\*)
- Direct marking UDI-DI issuing entity (\*)
- 1. Quantity of device(s) (\*)
- 3. Type of UDI-PI (\*)
- 4. Unit of use UDI-DI (\*)
- 12. Clinical size (\*)
- 14. Storage/handling conditions
- 10-15. Name(s)/Trade name(s) (including languages)
- 13. Additional product description
- 22. URL for additional information
- 16. Labelled as single use (Y/N) (\*)
- 17. Maximum number of reuse (\*)
- 18. Device labelled as sterile (Y/N) (\*)
- 19. Need for sterilisation (Y/N) (\*)
- 20. Containing latex (Y/N) (\*)
- 21. CMR/Endocrine disruptor
- 23. Critical warnings or contra-indications
- 8. Medical device nomenclature (CND) code (1)
- 24. Status
- 25. (A.2.6) Reprocessed single-use (Y/N) (\*)
- 26. (A.2.12) Annex XVI (\*)
- 27. (A.2.13) In the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(15), the name, address and contact details of that Natural/legal person

#### UDI-DIs (container package DI)

- 0. UDI-DI value (\*)
- 0b. Issuing entity (\*)
- 1. Quantity per package (\*)
- 24. Status

(1) Nomenclature decision:  
<https://ec.europa.eu/docroom/documents/34264>

(\*) may not be changed

- Mandatory
- Mandatory if applicable
- Optional

Fonte: European Commission

# Nuovi codici per EUDAMED



- Unit-of-Use DI



Single Item  
(Unmarked)



Tray of 25  
(Full UDI Marked)



Case of 1000  
(Full UDI Marked)

- Master UDI-DI



# Codici per i legacy devices

---



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

# Lo UDI per i regolamenti europei



- Assegnare il Basic UDI-DI alle famiglie di prodotto
- Assegnare lo UDI-DI ai prodotti
- Definire lo UDI-PI
- Rappresentare lo UDI sui prodotti
- Registrare i DM su EUDAMED





Grazie

---

Giada Necci, IE senior specialist, GS1 Italy  
Milano, 28 aprile 2023



# Contatti



Giada Necci

IE senior specialist

**GS1 Italy**

Via Paleocapa, 7  
20121 Milano

**T** +39 02 777 212 315

**E** healthcare@gs1it.org



<https://www.linkedin.com/in/giadanecci/>

<https://www.linkedin.com/showcase/gs1-italy-healthcare/>

**gs1it.org**



@gs1italy #gs1italy

