

COMUNICATO STAMPA

Più sicurezza per i dispositivi medici: cresce la richiesta di codici UDI.

GS1 Italy unica realtà italiana abilitata al rilascio

Nonostante l'emergenza sanitaria abbia fatto slittare la data di entrata in vigore delle nuove norme di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici in tutta l'Unione europea, le richieste di codici UDI da parte dei produttori non si fermano. GS1 Italy, unica Issuing Entity italiana, aiuta le imprese dei dispositivi medici ad adottare i nuovi regolamenti UE, migliorando la sicurezza dei pazienti, la tracciabilità e i processi di tutta la filiera.

Milano, 20 maggio 2020 – Fino a qualche anno fa la sigla UDI (acronimo di Unique Device Identification) era nota solo agli addetti ai lavori. Ora sta diventando una realtà ampiamente conosciuta a chiunque operi nel settore sanitario.

Lo UDI è infatti il sistema usato per **identificare e marcare i dispositivi medici e diagnostici in vitro** lungo la supply chain sanitaria in Europa, Stati Uniti e altri paesi per:

- Garantire la sicurezza dei pazienti.
- Assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità dei dispositivi medici.

E sebbene l'emergenza sanitaria tuttora in corso abbia fatto slittare la data di entrata in vigore delle nuove norme UE riguardanti i dispositivi medici e diagnostici in vitro - rispettivamente i Regolamenti EU 745/2017 e 746/2017 - **continua a crescere il numero delle aziende produttrici che ne fanno richiesta.**

Il sistema UDI e gli standard GS1

Lo **UDI è un codice alfanumerico** che identifica univocamente ogni dispositivo medico presente sul mercato ed è costituito da due parti:

1. UDI-DI, che identifica il dispositivo medico.
2. UDI-PI, che rappresenta le informazioni utili alla tracciabilità e rintracciabilità del dispositivo medico.

I regolamenti europei hanno introdotto anche il **BASIC UDI-DI**, l'identificativo del modello del dispositivo medico, che descrive una famiglia di dispositivi con la stessa destinazione d'uso, classe di rischio e caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione.

L'identificativo univoco deve essere applicato sull'etichetta dei dispositivi medici, sulle confezioni e/o sugli stessi dispositivi in formato testuale oppure in formato codice a barre o RFID. I dati descrittivi relativi al dispositivo dovranno poi essere **caricati su EUDAMED**, la banca dati europea dei dispositivi medici.

Gli standard GS1 sono la soluzione per identificare i dispositivi medici anche nel sistema UDI. In particolare:

- Il GS1 GTIN per lo UDI-DI.
- Il GS1 GMN per BASIC UDI-DI.
- Gli Application Identifier GS1 per rappresentare lo UDI.

Realizzare e ottenere lo UDI con GS1 Italy

In Europa, per ottenere un codice UDI i produttori devono rivolgersi ad una Issuing Entity abilitata al rilascio e riconosciuta dalla Commissione europea. **L'unica Issuing Entity italiana autorizzata è GS1 Italy**, l'associazione che riunisce oltre 35 mila imprese di beni di consumo e che rappresenta **GS1, associazione senza scopo di lucro** impegnata nello sviluppo e nel mantenimento degli **standard più usati al mondo** per un'efficiente comunicazione tra imprese, a partire dal più conosciuto in assoluto: il codice a barre.

Gli standard globali GS1 sono i più diffusi e i più utilizzati dagli stakeholder della supply chain sanitaria: basti pensare che **l'83% dei dispositivi medici in USA è identificato con gli UDI di GS1** e che GS1 è attiva come Issuing Agency/Entity anche in molti altri regolamenti UDI nel mondo, in particolare **Cina, Corea del Sud e Arabia Saudita**.

«Come GS1 Italy - che rappresenta in Italia GS1 AISBL, la Issuing Entity accreditata presso la Commissione europea - stiamo supportando le imprese italiane del settore dei dispositivi medici a implementare lo UDI e mettiamo a loro disposizione le competenze e gli strumenti necessari a sostenerle in questo nuovo importante passo avanti nella digitalizzazione dell'healthcare» commenta **Bruno Aceto, ceo di GS1 Italy**.

Oltre a rilasciare i codici UDI e a fornire l'assistenza su come rappresentarli mediante codici a barre standard GS1, GS1 Italy fornisce alle imprese **assistenza in italiano e personalizzata** e mette a disposizione **servizi di formazione e di consulenza** per aiutare le aziende con la documentazione tecnica dei prodotti (ad esempio, dichiarazioni di conformità, marchio CE, ecc.), a riportare il BASIC UDI-DI e lo UDI-DI e ad implementarli per ottemperare ai requisiti imposti dai nuovi regolamenti europei.

L'identificazione dei dispositivi medici assicura tracciabilità ed efficienza

Anche nelle situazioni più complesse come l'attuale emergenza sanitaria, dotare i dispositivi medici di codici UDI consente di armonizzare le norme per la loro identificazione, di **accedere alle informazioni** fornite dal produttore con una semplice scannerizzazione del codice, di **assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità dei dispositivi**, anche di quelli impiantati nei pazienti, in modo veloce e preciso e di rendere più efficiente la gestione degli inventari e delle scorte di cliniche e ospedali, con l'obiettivo di **migliorare la qualità delle cure, la sicurezza del paziente e i processi di business di tutta la filiera healthcare**.

Per saperne di più, [visita il sito di GS1 Italy](#).



The Global Language of Business

Per informazioni:

Ufficio Stampa GS1 Italy: Nuage Comunicazione – Emanuela Capitanio

Tel. 3474319334 - email: nuagecomunicazione@libero.it

Pressroom e approfondimenti: gs1it.org/chi-siamo/pressroom/

GS1 Italy è l'associazione che riunisce 35 mila imprese di beni di consumo. Ha l'obiettivo di facilitare il dialogo e la collaborazione tra aziende, associazioni, istituzioni per creare valore, efficienza, innovazione, per dare più slancio alle imprese e più vantaggi al consumatore. Offre soluzioni concrete come i sistemi standard GS1, per favorire la visibilità e l'efficienza della catena del valore. Il più conosciuto è il codice a barre, usato in Italia e in oltre 150 paesi al mondo, permette lo scambio di informazioni tra Industria e Distribuzione con chiarezza, semplicità e senza errori. Propone inoltre tecniche, strumenti, strategie operative: sono i processi condivisi ECR.

web: gs1it.org - tendenzeonline.info

twitter: [@GS1Italy](https://twitter.com/GS1Italy) - [@tendenzeonline](https://twitter.com/tendenzeonline)

facebook: [@GS1Italy](https://www.facebook.com/GS1Italy)