

COMUNICATO STAMPA

Dispositivi medici più sicuri in tutta Europa grazie agli standard GS1

L'Unione europea ha emanato i regolamenti che stabiliscono l'adozione degli standard GS1 per identificare i dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Milano, 13 luglio 2017 – Saranno le regole e **gli standard globali GS1** a consentire alle imprese di implementare il **nuovo sistema di identificazione dei dispositivi medici e diagnostici in vitro, chiamato UDI (Unique Device Identification)**, approvato dall'Unione europea attraverso appositi regolamenti che ne definiscono i requisiti.

L'approvazione definitiva delle norme sul sistema UE UDI, emanate dal Parlamento europeo e già approvate dal Consiglio, segna un importante traguardo e rappresenta il culmine di quattro anni di lavoro intensi da parte del Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione europea, sostenuti da tutti gli *stakeholder*.

UDI è nato con l'obiettivo di **migliorare la sicurezza del paziente e dell'intera supply chain** ed è stato sviluppato per **armonizzare le norme per l'identificazione dei dispositivi medici** che possono migliorare la qualità delle cure, la sicurezza del paziente e i processi di business.

Il sistema GS1 si basa su una serie di standard globali integrati che consentono di identificare e di comunicare con precisione le informazioni relative a prodotti, pazienti, asset, servizi e luoghi. Gli standard GS1 sono già ampiamente diffusi tra i produttori sanitari; il GTIN® (Global Trade Item Number) è accettato in tutto il settore sanitario a livello mondiale come unico standard di identificazione dei dispositivi medici a qualsiasi livello di confezionamento. Nel 2013, GS1 è stata dichiarata Issuing Agency della **Food and Drug Administration** (FDA) statunitense per il sistema UDI.

«I sistemi UDI basati sugli standard GS1 consentiranno di migliorare sensibilmente la qualità delle cure offerte ai pazienti, il sistema sanitario e il settore dei dispositivi medici» ha dichiarato **Miguel Lopera**, ceo di GS1. «Grazie agli standard GS1, le organizzazioni sanitarie di tutto il mondo saranno in grado di identificare in maniera rapida ed efficiente i dispositivi medici in caso di *recall*. Questi standard consentono di migliorare la precisione e l'accuratezza delle informazioni, evitando comunicazioni errate e offrendo una base solida per una supply chain sicura e globale. Inoltre, propongono delle modalità estremamente chiare e intuitive per documentare l'utilizzo

dei dispositivi medici nelle cartelle cliniche elettroniche e nei sistemi informatici clinici».

Bruno Aceto, charmain di **GS1 Europe** e ceo di **GS1 Italy**, ha aggiunto: «Adottando una legislazione per l'identificazione univoca dei dispositivi medici, l'UE ha fatto della sicurezza e dell'integrità della supply chain sanitaria globale una priorità assoluta e strategica. Il successo dell'implementazione di UDI da parte di tutti gli attori dello scenario sanitario, dai produttori ai fornitori, dipenderà da diversi fattori, tra cui la presenza di un sistema standardizzato e armonizzato a livello globale. Le 47 organizzazioni nazionali europee come GS1 Italy che fanno parte di GS1 in Europe – la cosiddetta piattaforma europea di GS1 – hanno offerto alle società la propria disponibilità e il proprio supporto nella fase di implementazione delle norme GS1, in modo da consentire loro di soddisfare tutti i requisiti normativi necessari».

GS1 si è già attivata per garantire ai produttori di dispositivi sanitari di tutto il mondo di poter creare e mantenere i numeri UDI seguendo le normative UE e le specifiche tecniche GS1. In base a tali normative è necessario applicare un numero UDI su tutte le etichette dei dispositivi medici, sulle relative confezioni e, in alcuni casi, sugli stessi dispositivi. Tutti i dati del prodotto devono essere caricati su **Eudamed**, il database centrale europeo. I sistemi di codifica e di identificazione sviluppati da GS1 sono conformi alle norme **ISO** internazionali attualmente in vigore.

Per maggiori informazioni:

<https://www.gs1.org/healthcare/udi>

<https://gs1it.org/settori/sanitario-healthcare/>

Per informazioni:

Ufficio Stampa GS1 Italy: Nuage Comunicazione – Emanuela Capitanio

Tel. 3474319334 email: nuagecomunicazione@libero.it

Pressroom e approfondimenti: <http://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: <http://www.facebook.com/GS1-Italy-quelli-del-codice-a-barre-130028413850315>