

## COMUNICATO STAMPA

### **GS1 accreditata dalla Commissione europea per il rilascio dei codici UDI per l'identificazione unica dei dispositivi medici**

Gli standard globali GS1 sono stati ritenuti conformi ai criteri stabiliti nella Ue per il rilascio degli UDI (Unique Device Identifier). E ora sono pronti a fare la loro parte per assicurare l'efficace adozione del sistema UDI da parte delle aziende e delle autorità europee del settore sanitario.

*Milano, 1 luglio 2019* –Dopo gli Stati Uniti, ora **anche nell'Unione europea GS1 AISBL** - l'associazione leader a livello mondiale nella definizione di standard per la supply chain - **è stata ufficialmente abilitata al rilascio di codici UDI** - acronimo di "Unique Device Identifier", il codice alfanumerico che permette l'identificazione e la tracciabilità di ogni dispositivo medico presente sul mercato - secondo il sistema nato con l'obiettivo di armonizzare le norme per l'identificazione dei dispositivi medici, **migliorando la qualità delle cure, la sicurezza del paziente e i processi di business.**

La Commissione europea ha, infatti, riconosciuto che gli standard globali GS1 sono conformi ai criteri per il rilascio di codici UDI stabiliti nel [Regolamento relativo ai dispositivi medici e nel Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro](#) e che i sistemi di identificazione sviluppati da GS1 sono essenziali per consentire un'efficiente ed efficace identificazione dei dispositivi medici, dall'ideazione del prodotto a tutte le fasi del suo ciclo di vita.

Con questo importante accreditamento, anche la Commissione europea riconosce il valore degli standard globali GS1, i più diffusi nel mondo e i più utilizzati dagli stakeholder della supply chain sanitaria. Ora **anche le aziende che operano in Europa e le autorità europee di regolamentazione possono utilizzare gli standard GS1 per adottare in modo efficace il sistema UDI e per rispettare i requisiti di legge.**

«GS1 Italy - che rappresenta in Italia GS1 AISBL, la Issuing Entity accreditata presso la Commissione europea - è pronta a supportare le imprese italiane del settore dei dispositivi medici che devono implementare lo UDI per ottemperare ai nuovi regolamenti europei» commenta **Bruno Aceto, ceo di GS1 Italy**. «In GS1 Italy le aziende troveranno le competenze e gli strumenti necessari a sostenerle in questa nuova attività».

Ai sensi dei Regolamenti europei, l'identificativo unico deve essere applicato sull'etichetta dei dispositivi medici, sulle confezioni e/o sugli stessi dispositivi. I dati descrittivi relativi al dispositivo dovranno poi essere caricati su EUDAMED (la Banca dati europea dei dispositivi medici). I Regolamenti UE hanno inoltre introdotto **un nuovo identificativo: lo UDI-DI di base**. Per facilitare il rispetto di questo nuovo requisito, GS1 ha sviluppato una nuova chiave: il **GMN (Global Model Number)**.



Utilizzando gli standard globali di GS1, i produttori di dispositivi medici in Europa e nel resto del mondo potranno creare e tenere aggiornati codici UDI conformi alla normativa.

«I prefissi aziendali GS1 rilasciati da GS1 Italy restano validi e continueranno ad essere utilizzati per l'assegnazione dello UDI da parte delle aziende a livello globale» spiega **Giada Necci, new solution specialist di GS1 Italy**.

Dal 2013, GS1 è accreditata come agenzia per il rilascio di UDI negli Stati Uniti, e anche altre autorità di regolamentazione prevedono di autorizzare l'uso degli standard GS1 come base dei rispettivi sistemi UDI a livello nazionale.

«L'obiettivo fondamentale di GS1 in ambito sanitario è il miglioramento della sicurezza del paziente – spiega **Miguel Lopera, presidente e ceo di GS1** – e per questo siamo al fianco della Commissione europea, delle aziende produttrici e degli altri stakeholder in tutto il mondo nell'implementazione del nuovo sistema UDI europeo».

Per saperne di più <https://www.gs1.org/industries/healthcare/udi>

\*\*\*

#### **Per informazioni:**

Ufficio Stampa GS1 Italy: Nuage Comunicazione – Emanuela Capitanio

Tel. 3474319334 - email: [nuagecomunicazione@libero.it](mailto:nuagecomunicazione@libero.it)

Pressroom e approfondimenti: [gs1it.org/chi-siamo/pressroom/](https://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](https://gs1it.org)- [tendenzeonline.info](https://tendenzeonline.info)

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

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

**GS1** è un'associazione neutrale senza scopo di lucro impegnata nello sviluppo e nel mantenimento degli standard più usati al mondo per un'efficiente comunicazione tra imprese. Siamo conosciuti soprattutto per il codice a barre, definito dalla BBC come una delle "50 cose che hanno reso globale l'economia". Gli standard GS1 migliorano l'efficienza, la sicurezza e la visibilità delle supply chain attraverso i canali fisici e digitali in 25 settori. Grazie alle nostre dimensioni e alla nostra diffusione capillare – organizzazioni affiliate in 112 paesi, 1,5 milioni di



The Global Language of Business

*aziende utenti e 6 miliardi di transazioni al giorno – i nostri standard creano un linguaggio comune che supporta sistemi e processi in tutto il mondo.*

web: [gs1.org](http://gs1.org)

twitter: [@GS1](https://twitter.com/GS1)

linkedin: [GS1](https://www.linkedin.com/company/gs1)

**GS1 Healthcare** è una community aperta e neutrale che riunisce tutti gli stakeholder del settore sanitario per promuovere lo sviluppo e l'implementazione degli standard globali GS1 in modo efficace, per migliorare la sicurezza del paziente e favorire l'efficienza operativa e della filiera. Lo sviluppo e l'implementazione degli standard GS1 sono supportati dagli esperti che ne fanno uso: aziende farmaceutiche e produttori di dispositivi medici, grossisti, distributori, gruppi d'acquisto, ospedali, farmacie, società di servizi di logistica, fornitori di soluzioni, autorità governative o di regolamentazione, associazioni di categoria. Dalle evidenze raccolte in merito all'implementazione nei vari settori emerge che gli standard GS1 di identificazione, raccolta e condivisione dati per il settore sanitario portano vantaggi tangibili a tutti gli stakeholder. Tra i membri di GS1 Healthcare si annoverano oltre 100 tra le più importanti organizzazioni mondiali del settore sanitario.

web: [GS1 Healthcare](http://GS1Healthcare)

twitter: [@GS1Healthcare](https://twitter.com/GS1Healthcare)