



GRUPO ACMS Consultores

¿Dónde se coloca el Código UDI?



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicado el 28/10/2020 - Actualizado el 19/05/2022

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es el UDI?
- 2. ¿Qué productos están sujetos al sistema UDI?
- 3. ¿Cómo debería aparecer un código UDI en la etiqueta o envase de un producto sanitario?
- 4. ¿El software está sujeto a las reglas de UDI?

1. ¿Qué es el UDI?

La Identificación Única de Producto (UDI) es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea a través de una identificación de un producto aceptada a nivel mundial bajo un estándar de codificación.

En el ámbito del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) y del Reglamento de Productos Sanitarios de Diagnóstico In Vitro (IVDR) es un código similar al código de barras o código QR, ya que puede ir en distintos soportes como el datamatrix, RFID?

El código UDI producto sanitario (Unique Device Identification) permite la identificación inequívoca de un producto sanitario específico en el mercado, lo que facilita su identificación y trazabilidad. El UDI está compuesto por dos elementos UDI-DI y UDI-PI.

La producción de un código de barras UDI comprende lo siguiente:

Un identificador de producto UDI «UDI-DI». Es específico para un producto y proporciona acceso a la información establecida en la parte B del anexo VI. Es una información que se incluirá en la base de datos europea EUDAMED.

Un identificador de producción UDI «UDI-PI». Identifica la unidad de la producción de productos y, en su caso, los productos empaquetados. Se especifica en la parte C del anexo VI (lote/serie completa de producción).

2. ¿Qué productos están sujetos al sistema UDI?

El sistema de identificación única de producto UDI debe aplicarse a todos los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, excepto los hechos a medida y productos de investigación / estudio de rendimiento/ funcionamiento.

3. ¿Cómo debería aparecer un código UDI en la etiqueta o envase de un producto sanitario?

El código UDI médico estará en la etiqueta o en el propio producto y en todos los niveles superiores de embalaje del producto.

El portador de UDI, Identificación automatizada para captura de datos (AIDC) y representación de interpretación legible por humanos (HRI) del UDI, debe estar en la etiqueta o en el dispositivo mismo y en todos los niveles superiores de empaquetado del producto.

En caso de limitaciones importantes de espacio en la unidad de envase de uso del producto, el código UDI puede colocarse en el siguiente nivel superior de embalaje. Los niveles más altos de embalaje deberán tener su propio código UDI. Los contenedores de envío estarán exentos.

La identificación de producto, UDI, debe aparecer en una versión de texto sin formato / información legible por humanos (HRI) y en una forma que utilice tecnología AIDC.

AIDC significa cualquier tecnología que transmite el identificador único de dispositivo (UDI) en una forma que se puede ingresar en un registro electrónico del paciente u otro sistema informático a través de un proceso automatizado. El HRI consta de caracteres legibles que puede ser leído fácilmente por personas.

Si existen restricciones significativas que limitan el uso de ambos AIDC y HRI en la etiqueta, solo se requerirá el formato AIDC en la etiqueta.

Para dispositivos destinados a ser utilizados fuera de instalaciones sanitarias, tales como productos de uso en la atención domiciliar, el HRI deberá, sin embargo, aparecer en la etiqueta incluso si esto da como resultado que no haya espacio para el AIDC.

Para productos de un solo uso de las clases I y IIa y productos sanitarios IVD de clase A y clase B empaquetados y etiquetados individualmente, no se requerirá que el código UDI aparezca en el embalaje, pero debe aparecer en un nivel superior de embalaje, p.ej. una caja que contiene varios dispositivos (empaquetados individualmente).

4. ¿El software está sujeto a las reglas de UDI?

La identificación única de producto se asignará a nivel de sistema del software. Solo el software que está disponible comercialmente por sí solo y el software que constituye un producto sanitario en sí mismo estará sujeto a ese requisito.

La identificación del software se considerará el mecanismo de control de fabricación y se mostrará en el UDI-PI.

Los requisitos de UDI para software se establecen en el anexo VI, parte C de los dos Reglamentos de dispositivos médicos.

Más información

Grupo ACMS Consultores es una consultora especializada en producto sanitario con más de 25 años de experiencia, si necesita asesoramiento consulte a nuestro equipo de profesionales de Grupo ACMS sin compromiso.

¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?

¿Quién es el responsable de colocar el código UDI en el producto, en la etiqueta y en el paquete del producto?

Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI

AECOC

EUDAMED



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com