



GRUPO ACMS Consultores

¿Quién designa el código UDI o los códigos 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)

¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?

Son las entidades emisoras designadas previamente las encargadas de la asignación del código UDI. La Comisión Europea ha designado, hasta ahora, las siguientes entidades:

- GS1 AISBL
- Consejo de Comunicaciones Comerciales de la Industria de la Salud (HIBCC)
- International Council for Commonality in Blood Banking Automatización (ICCBBA)
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

¿Cuáles son las obligaciones de los operadores económicos y las instituciones sanitarias en relación con el UDI?

De acuerdo con los dos Reglamentos de productos sanitarios (MDR y IVDR), los fabricantes serán responsables de la asignación y colocación del código UDI, el envío inicial y las actualizaciones de la información de identificación y otros elementos de datos del dispositivo en la base de datos EUDAMED.

Los fabricantes actualizarán el registro de la base de datos dentro de los 30 días posteriores a la realización de un cambio relevante en un elemento, que no requiera un nuevo UDI-DI.

Los distribuidores e importadores verificarán que, en su caso, el fabricante haya asignado un UDI.

Todos los operadores económicos e instituciones sanitarias almacenarán y conservarán preferiblemente por medios electrónicos la información UDI de los productos que hayan suministrado o que les hayan suministrado si dichos productos pertenecen a productos implantables de clase III. Tenga en cuenta que la Comisión puede decidir adoptar actos de ejecución para ampliar el alcance de los dispositivos para los que los operadores económicos almacenarán y conservarán el UDI.

Consulte a Grupo ACMS Consultores si necesita asesoramiento sobre UDI productos sanitarios, colocación del código UDI o el sistema UDI en general.

Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa en la mayor brevedad posible.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios
- Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI
- ¿Quién es el responsable de colocar el código UDI?
- Comercializar un programa considerado producto sanitario

- La Gestión de Riesgos en ISO 14971

[VER MÁS](#)



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

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com