



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Quién es el responsable de colocar 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)**

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

El fabricante de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro es responsable de cumplir con todos los requisitos relacionados con el código UDI. Esto incluye:

- La asignación del UDI (y Basic UDI-DI),
- El registro UDI (y Basic UDI-DI) en la base de datos EUDAMED y
- La colocación del código UDI en la etiqueta del producto o en su embalaje o, en el caso de productos reutilizables, en el propio dispositivo (marcado directo).

En el siguiente artículo puede informarse sobre el lugar de colocación de esta identificación única de producto.

¿Cuál es el origen del código UDI?

El 24 de septiembre de 2013, la FDA de EEUU Publicó el Reglamento del sistema de identificación única de dispositivos (UDI).

De forma coordinada con las autoridades y organismos de EEUU, El Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF) y luego el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) formaron grupos de trabajo, ambos presididos por la Comisión Europea, que desarrollaron y publicaron una guía global sobre el Sistema de Identificación Único de Dispositivo.

El 5 de mayo de 2017, el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE (MDR) Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento de Productos Sanitarios In Vitro (IVDR) (Reglamento (UE) 2017/746) se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El MDR se aplica a partir del 26 de mayo de 2021; IVDR a partir del 26 de mayo de 2022. Entre los muchos cambios que el MDR y el IVDR aportan a la forma en que se regularán los dispositivos médicos en la UE es la introducción de los requisitos del sistema UDI para casi todos los dispositivos médicos y IVD (e incluso algunos productos que no han sido previamente regulados como dispositivos médicos (ver, por ejemplo, MDR Anexo XVI).

Sin embargo, aunque los requisitos del sistema UDI se extraen en gran medida del documento de orientación IMDRF UDI, existen algunas diferencias de implementación significativas. Es importante tener en cuenta que los documentos de orientación de la IMDRF constituyen una excelente ayuda para comprender cómo y por qué está previsto que funcione el sistema UDI y cómo las distintas piezas encajan.

Consulte a los expertos de Grupo ACMS Consultores si necesita asesoramiento sobre el Sistema UDI.

### Preguntas frecuentes relacionadas

- Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios

## GRUPOACMS Preguntas Frecuentes

- ¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?
- Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos 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

## **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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)