



**REGISTRAZIONE DISPOSITIVI  
MEDICI E CODICE UDI:  
GUIDA PER L'ODONTOIATRA**

**INDICE**

<b>1. Il sistema UDI</b>	<b>3</b>
<b>2. UDI e regole per dispositivi medici</b>	<b>6</b>
<b>3. EUDAMED e la banca dati UDI</b>	<b>9</b>
<b>4. Le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi e degli operatori</b>	<b>10</b>
<b>5. nuovi obblighi in vigore dal 15 gennaio 2024</b>	<b>12</b>

## 1. IL SISTEMA UDI

Con il [Regolamento UE 2017/745 del 5 aprile 2017](#) relativo ai dispositivi medici è stato introdotto il sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI), per consentire l'identificazione dei dispositivi medici agevolandone la tracciabilità, nell'interesse della sicurezza dei pazienti/consumatori.

**UDI** è l'acronimo di **Unique Device Identifier**, cioè identificativo unico del dispositivo: si tratta di una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Attraverso l'UDI è possibile identificare e tracciare, in maniera inequivocabile, i dispositivi medici, purché diversi dai dispositivi su misura.

L'Unique Device Identifier è costituito da due elementi:

- a. **UDI-DI**
- b. **UDI-PI**

L'**UDI-DI** è l'identificativo del dispositivo medico, specifico per un fabbricante e per un dispositivo, ed è unico a tutti i livelli di confezionamento del dispositivo; attraverso l'UDI-DI è possibile accedere a tutte le informazioni relative al dispositivo medico. L'UDI-PI, invece, identifica l'unità di produzione del dispositivo e, ove applicabile, i dispositivi imballati.

L'UDI è un codice identificativo che comporta degli obblighi sia per il fabbricante che per l'operatore sanitario che lo utilizza; su questi soggetti gravano, infatti, due obblighi diversi, e nello specifico:

- il fabbricante del dispositivo deve apporre l'UDI sull'etichetta e/o sul confezionamento del dispositivo;
- l'operatore economico, l'operatore sanitario o l'istituzione sanitaria, invece, deve provvedere a registrare e conservare – preferibilmente per via elettronica – l'UDI dei dispositivi forniti o ricevuti.

Un UDI è attribuito al **dispositivo o alla sua confezione**; i livelli esterni di confezionamento sono dotati di un proprio UDI, mentre i container da trasporto sono esonerati dall'attribuzione dell'UDI. Se, per esempio, uno studio medico odontoiatrico ordina più dispositivi uti-

lizzando l'UDI o il numero di modello dei singoli dispositivi e il fabbricante li colloca in un container per il trasporto, il container non è soggetto ai requisiti in materia di UDI.

Nel caso di software, se il numero di lotto o di serie, l'identificazione o la data di scadenza del software figura sull'etichetta, forma parte dell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura anche la data di fabbricazione, non è necessario includerla nell'UDI-PI. Se sull'etichetta figura, invece, solo la data di fabbricazione, quest'ultima è inclusa nell'UDI-PI. A ogni componente che è considerato un dispositivo ed è disponibile separatamente in commercio è attribuito un UDI distinto a meno che i componenti facciano parte di un dispositivo configurabile che reca un suo UDI.

È necessario un nuovo UDI-DI ogni qualvolta interviene una modifica che possa comportare l'errata identificazione del dispositivo e/o un'ambiguità nella tracciabilità; in particolare, richiede un nuovo UDI-DI qualsiasi modifica di uno dei seguenti dati della banca dati UDI:

- a. nome o denominazione commerciale
- b. versione o modello del dispositivo
- c. etichetta di dispositivo monouso
- d. confezione sterile
- e. necessità di sterilizzazione prima dell'uso
- f. quantità di dispositivi forniti in una confezione
- g. avvertenze o controindicazioni importanti: ad esempio indicazione che il dispositivo contiene lattice o DEHP.

Sull'etichetta o sul dispositivo, nonché su tutti i livelli esterni di confezionamento – escluso il container di trasporto – deve essere riportato il vettore UDI. Per i dispositivi monouso delle classi I e IIa che sono confezionati ed etichettati singolarmente non occorre che il vettore UDI figuri sulla confezione del singolo dispositivo ma può apparire su un livello esterno di confezionamento, ad esempio su un cartone contenente più dispositivi confezionati singolarmente. Tuttavia, quando non è previsto che la struttura sanitaria abbia accesso, ad esempio in caso di assistenza sanitaria domiciliare, al livello esterno di confezionamento del dispositivo, l'UDI è riportato sulla confezione del singolo dispositivo.

Il vettore UDI deve essere **leggibile in normali condizioni d'uso per tutta la vita prevista del dispositivo**. Se il vettore UDI è **facilmente leggibile** o, nel caso del formato AIDC (tecnologia utilizzata per la raccolta automatizzata dei dati, come codici a barre, smart card, biometria e RFID), è scansionabile attraverso la confezione del dispositivo, non occorre riportare il vettore UDI sulla confezione.

Per i dispositivi destinati esclusivamente ai punti vendita al dettaglio non occorre che gli UDI-PI in AIDC figurino sulla confezione del punto di vendita. Quando vettori AIDC diversi dal vettore UDI fanno parte dell'etichetta del prodotto, il vettore UDI deve essere facilmente identificabile.

Nel caso in cui si decida di realizzare un **UDI tramite codici a barre lineari**, l'UDI-DI e l'UDI-PI possono essere concatenati o non concatenati in due o più codici a barre; in ogni caso, tutte le parti e gli elementi del codice a barre devono essere distinguibili e identificabili. Nel caso in cui, invece, il fabbricante utilizzi la **tecnologia RFID**, è riportato sull'etichetta anche il codice a barre lineare o 2D.



## 2. UDI E REGOLE PER DISPOSITIVI SPECIFICI H2

I **dispositivi impiantabili**, a livello del confezionamento primario, sono identificati o contrassegnati con un UDI (UDI-DI + UDI-PI) in formato AIDC, perciò tramite un codice a barre, una smart card o altri sistemi di raccolta automatizzata dei dati. Per questa tipologia di dispositivo l'UDI-PI ha almeno le seguenti caratteristiche:

- a. il numero di serie per i dispositivi impiantabili attivi
- b. il numero di serie o il numero del lotto per gli altri dispositivi impiantabili.

L'UDI dei dispositivi impiantabili è identificabile prima della procedura di impianto.

I **dispositivi riutilizzabili** che richiedono la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione o la rimessa a nuovo negli intervalli di utilizzo è riportato sul dispositivo ed è leggibile dopo ciascuna procedura intesa a rendere pronto il dispositivo per l'uso successivo. Le caratteristiche dell'UDI-PI quali il numero del lotto o numero di serie sono definite dal fabbricante.

Per i **sistemi e kit procedurali**, invece, la persona fisica o giuridica che li produce è responsabile dell'identificazione del sistema o kit procedurale con un UDI comprendente un UDI-DI e un UDI-PI; i dispositivi contenuti nel sistema o nei kit procedurali devono recare un vettore dell'UDI sulla loro confezione o sul dispositivo stesso.

Tale procedura è derogabile per i **singoli dispositivi monouso a perdere**, i cui usi sono generalmente noti alle persone a cui sono destinati l'utilizzo, contenuti in un sistema o kit procedurale e non destinati a un uso individuale al di fuori del contesto del sistema o kit procedurale, in quanto essi non sono tenuti a recare un proprio vettore dell'UDI.

I dispositivi che sono esonerati dall'obbligo di recare un vettore dell'UDI al pertinente livello di confezionamento, inoltre, non sono tenuti a recare un vettore dell'UDI quando sono inseriti all'interno di un sistema o kit procedurale.

Per i sistemi o kit procedurali il vettore dell'UDI è apposto, solitamente, all'esterno della confezione, in maniera leggibile; nel caso del formato AIDC scansionabile, il vettore dell'UDI è riportato all'esterno della confezione del sistema o kit procedurale ovvero all'interno di una confezione trasparente.

Per quanto concerne i **dispositivi configurabili**, ad essi viene attribuito un UDI "complessivo", denominato UDI del dispositivo configurabile. L'UDI-DI del dispositivo configurabile è attribuito a gruppi di configurazioni e non per singola configurazione all'interno del gruppo.

Per gruppo di configurazioni si intende l'insieme delle possibili configurazioni di un determinato dispositivo secondo quanto descritto nella documentazione tecnica. A ciascun singolo dispositivo configurabile è attribuito un UDI-PI del dispositivo configurabile.

Il vettore dell'UDI del dispositivo configurabile è apposto sull'assemblaggio che ha meno probabilità di essere cambiato durante la vita del sistema ed è identificato quale UDI del dispositivo configurabile.

A ogni componente che è considerato un dispositivo e che è disponibile separatamente in commercio è attribuita un UDI distinto.

Con riguardo ai **software**, l'UDI è attribuito al livello di sistema del software. Sono soggetti a questo requisito solo i software disponibili separatamente in commercio e quelli che costituiscono dispositivi a sé stanti.

L'identificazione del software è considerata il meccanismo di controllo di fabbricazione e figura nell'UDI-PI. È necessario un nuovo UDI-DI ogniqualvolta intervenga una modifica che muti:

- a. le prestazioni originali
- b. la sicurezza o l'uso previsto del software
- c. l'interpretazione dei dati.

Tali modifiche comprendono algoritmi nuovi o modificati, strutture di basi di dati, la piattaforma operativa, l'architettura o nuove interfacce utente o nuovi canali per l'interoperabilità.

Le revisioni del software di modesta entità richiedono un nuovo UDI-PI e non un nuovo UDI-DI, in quanto trattasi, in genere, di revisioni associate a correzioni di bug, miglioramenti dell'usabilità che non siano a fini di sicurezza, patch di sicurezza o all'efficienza operativa.

Tali revisioni devono essere identificate mediante una modalità di identificazione specifica del fabbricante.

Quando il software è fornito su supporto fisico, ad esempio CD o DVD, ogni livello di confezionamento reca l'UDI completo in formato HRI e in formato AIDC.

L'UDI che è applicato al supporto fisico contenente il software e alle relative confezioni è identico all'UDI attribuito al livello di sistema del software.

L'UDI deve essere fornito su una schermata facilmente leggibile dall'utente in un formato di testo normale di agevole lettura (in un file di "info sul prodotto" o nella schermata iniziale).

Il software privo di interfaccia utente, come ad esempio il *middleware* per la conversione delle immagini, è in grado di fornire l'UDI attraverso un'interfaccia per programmi applicativi (API).

Va specificato che solo la parte dell'UDI leggibile dall'uomo deve obbligatoriamente apparire nelle visualizzazioni elettroniche del software.

L'UDI in formato AIDC non è necessario, invece, nelle visualizzazioni elettroniche, come ad esempio il menu di informazioni sul dispositivo o la schermata di caricamento.

Il formato HRI dell'UDI per il software comprende gli identificativi dell'applicazione (AI) della norma utilizzata dagli organismi di rilascio, in modo da aiutare l'utilizzatore a identificare l'UDI e determinare la norma che è stata utilizzata per creare l'UDI stesso.

### 3. EUDAMED E LA BANCA DATI UDI

Il Regolamento europeo 2017/745 prevede la creazione di una banca dati europea dei dispositivi medici, denominata **EUDAMED**, avente lo scopo di:

- a. consentire al pubblico di essere **adeguatamente informato in merito ai dispositivi** immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati
- b. consentire l'**identificazione unica dei dispositivi** nel mercato interno e agevolarne la tracciabilità
- c. consentire al pubblico di essere **adeguatamente informato sulle indagini cliniche** e agli sponsor di indagini cliniche di soddisfare gli obblighi stabiliti dalla legge
- d. consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione previsti dalla normativa vigente
- e. consentire alle autorità competenti dei vari Stati Membri, nonché alla Commissione, di svolgere i propri compiti in materia di dispositivi medici, e ciò su base informata, rafforzando la cooperazione reciproca.

All'interno di EUDAMED sono contenuti:

- a. il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi medici
- b. **la banca dati UDI**
- c. il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici
- d. il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati
- e. il sistema elettronico per le indagini cliniche
- f. il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione
- g. il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato.

La **banca dati UDI** nasce con lo scopo di **convalidare, raccogliere, trattare e rendere disponibili al pubblico le informazioni contenute nell'UDI** di ogni dispositivo medico immesso sul mercato; la banca dati, secondo le indicazioni contenute nel Regolamento, deve rispettare le seguenti caratteristiche:

- accessibilità al pubblico gratuita
- massima accessibilità delle informazioni ivi conservate
- possibilità di accesso per più utenti
- caricamento e scaricamento automatico delle informazioni UDI.

La **banca dati EUDAMED** non è ancora pienamente funzionante, perciò in Italia attualmente tutti i soggetti coinvolti possono procedere alla registrazione in banca dati su base volontaria, ottenendo il *Single Registration Number (SRN)*. Permane comunque in Italia l'obbligo in Italia di registrare i dispositivi sulla banca dati nazionale del Ministero della Salute, e ciò sino a quando la banca dati UDI non sarà a pieno regime.

#### **4. LE INFORMAZIONI DA PRESENTARE PER LA REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI**

I fabbricanti, per poter registrare sé stessi e i dispositivi medici all'interno della banca dati, devono fornire una serie di informazioni obbligatorie. In particolare, l'operatore economico deve dare le seguenti informazioni:

1. tipologia di operatore economico (fabbricante, mandatario o importatore)
2. nome, indirizzo e contatti dell'operatore economico
3. quando le informazioni sono comunicate da un'altra persona per conto di uno degli operatori economici è necessario indicare nome, indirizzo e contatti del delegato
4. nome, indirizzo e contatti della persona o delle persone responsabili del rispetto della normativa.

L'operatore economico o il suo delegato, invece, al fine di registrare il dispositivo devono fornire i seguenti dati:

1. UDI-DI di base
2. tipologia, numero e data di scadenza del certificato rilasciato dall'organismo notificato e nome o numero di identificazione di tale organismo notificato e rimando alle informa-

- zioni che figurano sul certificato e che sono state inserite dall'organismo notificato nel sistema elettronico relativo a organismi notificati e certificati
3. Stato membro in cui il dispositivo dovrà essere, o è stato, immesso sul mercato dell'Unione
  4. in caso di dispositivi di classe IIa, IIb o III: Stati membri in cui il dispositivo è o sarà messo a disposizione
  5. classe di rischio del dispositivo
  6. dispositivo monouso ricondizionato (sì/no)
  7. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale e nome della sostanza
  8. presenza di una sostanza che, utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale derivante dal sangue o dal plasma umani e nome della sostanza
  9. presenza di tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati (sì/no)
  10. presenza di tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012 (sì/no)
  11. se del caso, numero di identificazione unico delle indagini cliniche svolte in relazione al dispositivo o rimando alla registrazione delle indagini cliniche nel sistema elettronico relativo alle indagini cliniche
  12. nel caso di dispositivi che non hanno una destinazione d'uso medica, indicazione che precisi se la destinazione d'uso del dispositivo abbia – per l'appunto – una finalità diversa da quella medica
  13. nel caso di dispositivi progettati e fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, nome, indirizzo e contatti di tale soggetto
  14. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III o dei dispositivi impiantabili, sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
  15. status del dispositivo (sul mercato, non più immesso sul mercato, richiamato, azioni correttive di sicurezza di campo avviate).

## 5. I NUOVI OBBLIGHI IN VIGORE DAL 15 GENNAIO 2024

Il [decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137](#), nell'attuare il Regolamento europeo sui dispositivi medici n. 2017/745, rinvia la disciplina nazionale per la registrazione e conservazione dell'UDI dei dispositivi ricevuti dalle istituzioni sanitarie e dagli operatori sanitari a un successivo decreto ministeriale: si tratta del decreto ministeriale 11 maggio 2023, la cui applicazione decorre dallo scorso **15 gennaio 2024**.

Tale disposizione regolamentare avrà un impatto non trascurabile sull'attività di molti medici privati, primi fra tutti gli odontoiatri, in quanto l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI per le istituzioni sanitarie e per gli operatori sanitari è previsto per i dispositivi impiantabili di classe II (**impianti osteointegrati, membrane non riassorbibili**) e classe III (**materiali sostituti/osteocondittivi dell'osso, membrane riassorbibili**), nonché per quelli di classe III non impiantabili.

A partire dal 15 gennaio, perciò, **gli odontoiatri dovranno provvedere alla registrazione degli UDI in modalità elettronica**; a tal fine, l'odontoiatra, anche in fase di acquisto del dispositivo medico, potrà ottenere dall'operatore economico le informazioni specifiche necessarie per la registrazione elettronica degli UDI.

Per i **dispositivi impiantabili** l'obbligo di conservazione delle informazioni contenute nel codice UDI è pari alla **vita utile attesa del dispositivo indicata dal fabbricante**, comunque **non inferiore a 15 anni** a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

Per i **dispositivi diversi** è previsto, invece, un tempo di conservazione **minimo di 10 anni**, decorrente sempre dalla data di registrazione delle informazioni.

Gli odontoiatri potranno registrare elettronicamente i codici UDI e conservarli con varie modalità, come ad esempio:

- utilizzando un semplice file excel o un database su cui caricare il codice UDI e conservarli
- sfruttando i programmi gestionali medici, che solitamente prevedono la possibilità di registrare il dispositivo acquistato.

Per venire incontro alle esigenze degli odontoiatri, l'Associazione Italiana Odontoiatri (AIO) ha predisposto per tutti i soci un [file excel](#) da compilare per la registrazione del codice UDI dei dispositivi, realizzando un videotutorial con le istruzioni per la compilazione.

L'Associazione Nazionale dei Dentisti Italiani (ANDI), invece, ha realizzato un software per ottemperare all'obbligo di registrazione dei codici UDI; tramite questo software ogni dispositivo medico per cui è previsto l'obbligo viene registrato in ingresso, manualmente o tramite lettore di codice a barre, per poi essere abbinato al paziente nel momento in cui viene impiantato. Il software permette di esportare i dati per trasmetterli alle autorità sanitarie competenti, qualora venissero richiesti, ed è acquistabile sulla **piattaforma Brain**, cui si accede tramite le proprie credenziali ANDI.

La conservazione dei codici UDI, indipendentemente dallo strumento prescelto, dovrà essere sicura, protetta da eventuali attacchi hacker e soggetta a backup quantomeno quotidiano, al fine di evitare che i codici UDI archiviati vadano persi a causa di un virus o semplicemente di uno sbalzo di corrente che distrugga l'hard disk del pc.

Uno dei dubbi principali, per gli odontoiatri – e non solo – è quello relativo ai dispositivi medici già in magazzino: in questo caso, l'odontoiatra dovrà verificare la data di produzione del dispositivo per comprendere se è soggetto all'obbligo di registrazione e conservazione del codice UDI oppure no. Difatti, per i fabbricanti l'obbligo di indicare sul dispositivo il codice UDI è scattato solo dal 2021: pertanto, l'odontoiatra dovrà controllare i propri magazzini e registrare e conservare solo ed esclusivamente i codici dei dispositivi prodotti dall'anno 2021 in poi.

Da tenere a mente che a partire dal 15 gennaio 2024 gli odontoiatri che non ottemperano all'obbligo di registrazione e conservazione dei codici UDI sono soggetti a pesantissime sanzioni, che partono da un minimo di € 4.000 sino a un massimo di ben € 24.500.