

Webinar 16 settembre

**EUDAMED 360°: Standards UDI,
strategie e best practices con GS1
e un Notified Body**



Introduzione

Reminder :



Durata : 1 ora



Lingua : Italiano



Microfoni e telecamere spenti



Possibilità porre domande nella chat dedicata Q/A



Risposta alle domande alla fine



Riconnettersi in caso problemi presentazione

Scaletta

- 1. Obiettivi del Webinar**
- 2. Requisiti e Obbligazioni degli UDI secondo gli standard GS1**
- 3. Le scadenze e le funzionalità della piattaforma EUDAMED**
- 4. Il punto di vista e il ruolo dell'Organismo Notificato nella convalida delle informazioni**
- 5. Presentazione modulo «UDI-Devices» e le differenti possibilità di registro dei dispositivi**
- 6. Come una soluzione specializzata può semplificare la gestione e la pubblicazione dei dati**
- 7. Q&A**



Obiettivi del Webinar



1. Avere una **panoramica completa** e generale della situazione attuale
2. Capire perché é **essenziale scegliere una issuing entity** per la fase iniziale del progetto
3. Comprendere **come agisce il NB** sulla parte pre e post-registrazione
4. Comprendere il ruolo del **modulo «Dispositivi»** e l'importanza nella scelta del tipo di **registrazione dei codici-UDI**

Preparare i produttori di dispositivi medici – IVD all'integrazione sostenibile di EUDAMED nella loro strategia normativa.

Presentazione Relatori



Giada Necci

IE Manager: ID, tracciabilità e data management per l'healthcare



Alessia Frabetti

Medical Devices Division
Manager



Valerio Gigante

Regulatory Database Expert
Southern Europe Area





Parte

1

Lo UDI e i nuovi codici identificativi

Giada Necci

Industry Engagement Manager, GS1 Italy

16 settembre 2025



Disclaimer

Né GS1 né le organizzazioni membre che ne fanno parte né il loro personale hanno l'autorità effettiva o apparente per parlare a nome delle autorità di regolamentazione o per concedere deroghe o esenzioni di qualsiasi natura. GS1 offre servizi di consulenza relativi agli standard GS1, dopo che il personale di un fornitore, da intendersi in senso ampio e comprensivo dei suoi esperti interni di regolamentazione, abbia determinato lo schema corretto per la conformità. GS1 è un'organizzazione a base volontaria e le aziende che ne fanno parte devono stabilire e mantenere aggiornata la propria linea d'azione. GS1 fornisce raccomandazioni. GS1 Global Office, le organizzazioni membre di GS1 ed il personale di GS1 non si assumono alcuna responsabilità a qualsiasi titolo e ragione per le azioni intraprese dalle aziende membre su proprio consiglio o indicazione.



EU 2017

Regolamento (UE) 2017/745 (dispositivi medici)

Regolamento (UE) 2017/746 (dispositivi medico-diagnostici in vitro)

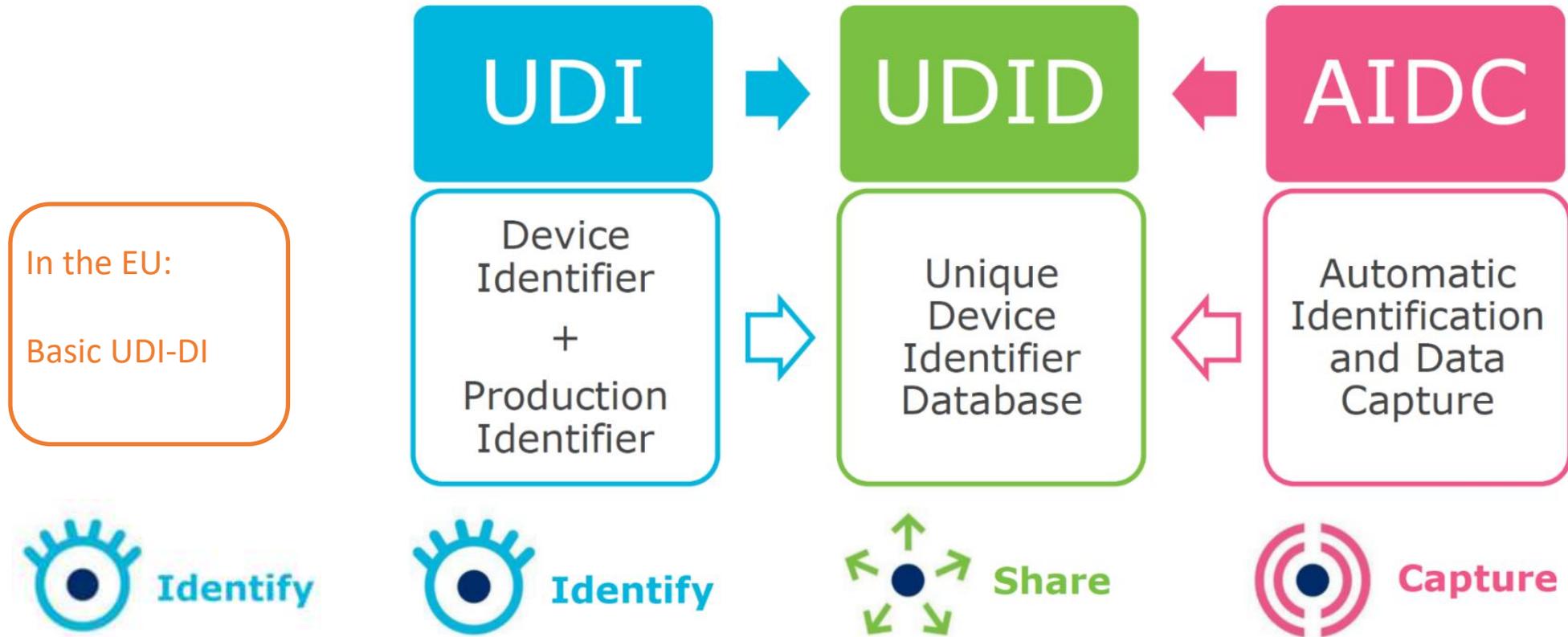
Allegato VI

Requisiti UDI:

- UDI (Unique Device Identification): DI+PI
- Etichetta: informazioni in chiaro + barcode
- EUDAMED (European MD/IVD Database)

- Basic UDI-DI e Master UDI-DI

Il sistema UDI



Il ruolo dell'organo di rilascio



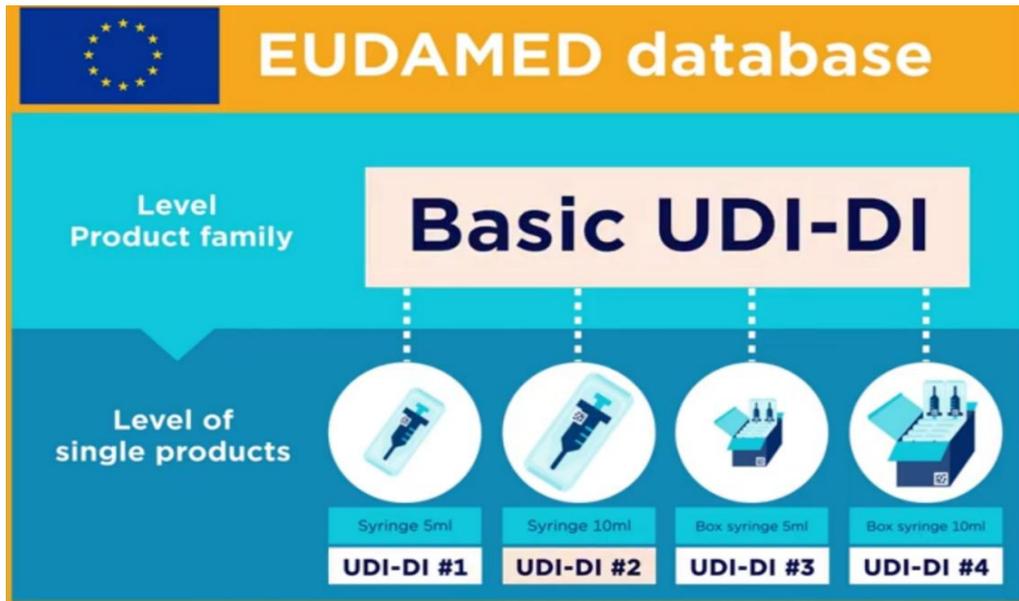
- GS1 è una Issuing Agency in generale e Issuing Entity presso la CE
- Supporta le aziende per l'implementazione dello UDI → codici UDI e AIDC
- Supporta le aziende per l'assegnazione del BASIC UDI-DI e MASTER UDI-DI

Lo UDI per i regolamenti europei

- Assegnare il Basic UDI-DI alle famiglie di prodotto
- Assegnare eventualmente il Master UDI-DI
- Assegnare lo UDI-DI ai prodotti
- Assegnare eventualmente lo UoU-DI
- Definire lo UDI-PI
- Rappresentare lo UDI sui prodotti
- Registrare i DM su EUDAMED

Assegnare i codici identificativi

Basic UDI-DI (UDI-DI di base)



Identificatore primario di un gruppo di dispositivi con la stessa destinazione d'uso, classe di rischio e caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione.

Il nuovo identificatore utilizzato come elemento chiave per permettere il collegamento dei differenti moduli dell'EUDAMED.

BUDI-DI collegherà le unità commerciali del dispositivo medico identificate nel database UDI alle attività precedenti e successive all'immissione sul mercato: pertinenti certificati, dichiarazioni di conformità UE, ecc.

Il BUDI-DI non è richiesto sull'etichetta del dispositivo e nella catena di distribuzione.

Master UDI-DI

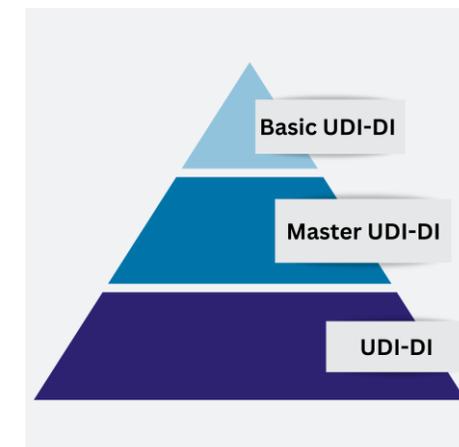
Nuovo livello di identificazione per dispositivi medici altamente individualizzati. Oggi vale solo per le lenti a contatto: standard (Made to Stock) e su ordinazione (Made to Order).

Nuove attività, in corso, per: montature per occhiali, lenti per occhiali e occhiali da lettura premontati.

L'identificativo di un gruppo di dispositivi altamente individualizzati che presentano specifiche caratteristiche comuni per quanto riguarda alcuni parametri definiti, con rilevanza clinica. Concettualmente si posiziona a un livello più generale rispetto all'UDI-DI specifico per un singolo dispositivo.

Il nuovo identificatore è utilizzato al posto dello UDI-DI nella registrazione su EUDAMED.

Il MUDI-DI è presente nel vettore UDI del dispositivo.



Master UDI-DI per le lenti a contatto

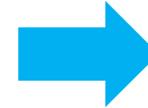
Master UDI-DI*

For devices currently utilising GTIN per existing (made-to-stock) GTIN AI (01) allocation rules:

- Highly Individualised Device Registration Identifier (HIDRI) AI (8014) SHALL be used as the MUDI-DI (UDI-DI).

For made-to-order devices not currently identified by a GTIN:

- Made-to-order GTIN AI (03) SHALL be used as the MUDI-DI (UDI-DI)



- Standard (Made-to-Stock)

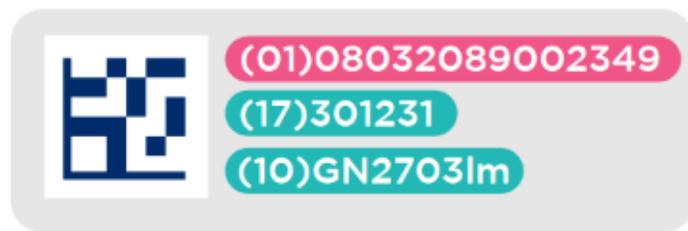
(01) 08032089000017
(17) 250327
(10) AB-123456
(8014) 803208900abc123GN5R

- Made-to-Order

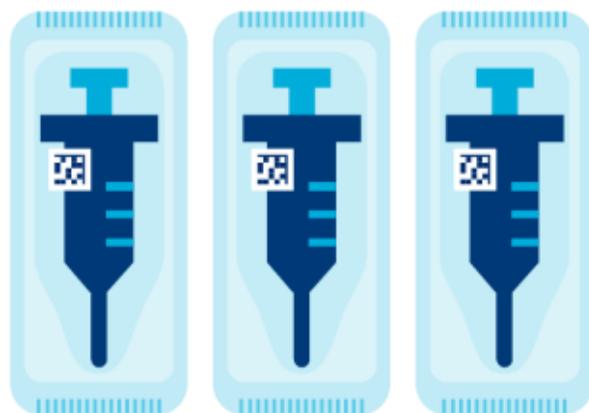
(03) 08032089000093
(17) 250527
(10) AB-123456

UDI = UDI-DI + UDI-PI

Il codice UDI è composto da due parti:



UDI-DI
identifica
il prodotto



UDI-PI
informazioni
di tracciabilità



Unit of Use-DI (DI dell'unità di utilizzo)

Se ad un dispositivo non è assegnato uno UDI a livello di unità di utilizzo, è assegnato un DI dell'unità di utilizzo del dispositivo in modo da associare l'utilizzo di un dispositivo a un paziente.



Rappresentare le informazioni

Il vettore UDI

GUIDING CATHETER

Uvodni kateter / Zaváděcí katétr / Guidekateter / Geleidecatheter / Ohjainkatetri / Cathéter-guide / Führungskatheter / Καθετήρας Οδηγός / Vezetőkatéter / Catetere Guida / Ledekateter / Cewnik prowadzący / Cateter guida / Cateter de ghidaj / Проводниковый катетер / Vodeći kateter / Zavádzací katéter / Catéter guía / Ledarkateter / Kilavuz Kateteri / ガイディングカテーテル

7F

**.081"
EBU4.0
SH**

(240)LA7EBU40SH

(01)00613994834973
Ref. LA7EBU40SH 7F EBU4.0 SH Lot 0009000847

(17)200217(10)0009000847
Ref. LA7EBU40SH 7F EBU4.0 SH Lot 0009000847

REF	Catalog number カタログ番号	LA7EBU40SH
LOT	Lot number ロット番号	0009000847
	Use by 使用期限	2020-02-17
	Date of Manufacture 製造日	2018-02-17

REF 99-611540 QTY: 1

LOT B2471452

**XCALIBER OSTEOTITE SCREW L 150/40 MM
THREAD D 6.0-5.6MM**

AISI 316, HA

2022-12-21 2027-10-26

Rx Only

STERILE R

Warning: Device not approved for pedicle use.

UD I MD

CE 0123

(01)18032568862096(11)221221(17)271026(10)B2471452

LC: STRS3M-01QR

E[®]3D

CE 0477

REF NT714-3D

LOT ASD 1022C

2027-10

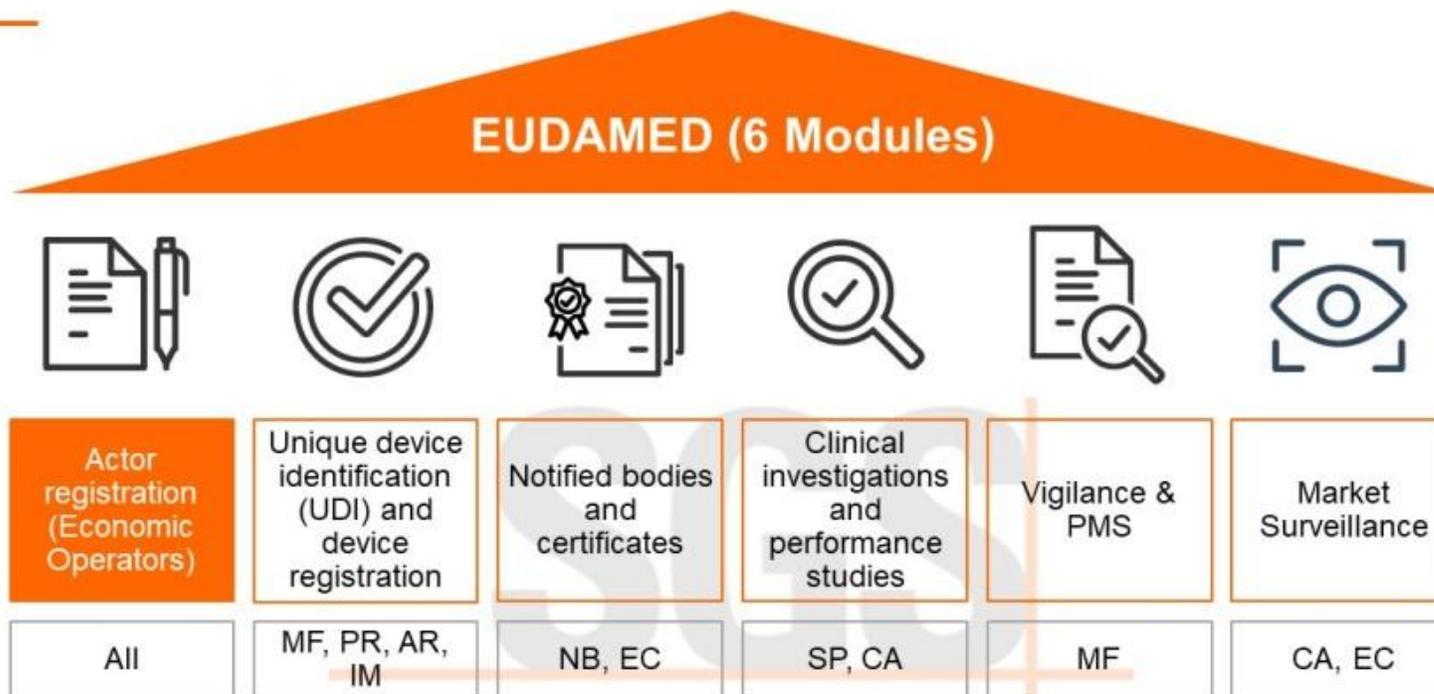
STERILE EO

2022-10

DECOMED[®]
BIOLOGICAL IDENTITY

Registrazione le informazioni

Eudamed



AR: Authorized Representatives / CA: Competent Authority / EC: European Commission / IM: Importer / MF: Manufacturer
NB: Notified Body / PR: (S/PPP) System/Procedure Pack Producer / SP: Sponsor

Single Registration Number

The infographic features the European Commission logo at the top, followed by the EUDAMED logo and the text "European database on medical devices". Below this, the acronym "SRN" is defined as "Single Registration Number". A lightbulb icon is used to introduce the question "WHAT'S AN SRN?". The answer explains that the SRN uniquely identifies every economic operator in EUDAMED and is issued after validation by the competent authority. A diagram shows the SRN structure: "BE" (Country ISO2 code), "MF" (Actor role abbreviation), and "000000001" (9 digits).

European Commission

EUDAMED
European database on medical devices

SRN
Single Registration Number

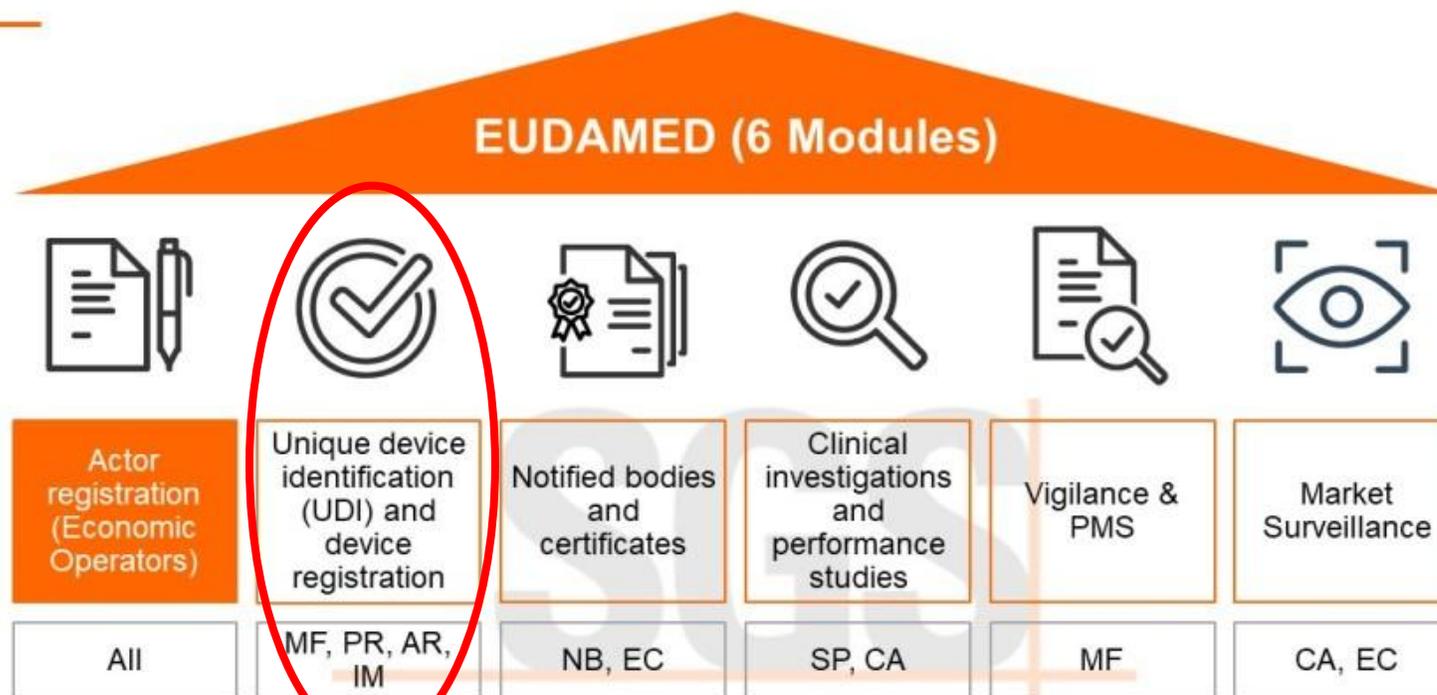
WHAT'S AN SRN?
The Single Registration Number (SRN) uniquely identifies every economic operator in EUDAMED. The SRN is issued once the relevant competent authority has validated the Actor registration request.

BE - MF - 000000001

Country ISO2 code Actor role abbreviation 9 digits

Fonte: European Commission

Eudamed



AR: Authorized Representatives / CA: Competent Authority / EC: European Commission / IM: Importer / MF: Manufacturer
NB: Notified Body / PR: (S/PPP) System/Procedure Pack Producer / SP: Sponsor

Principali caratteristiche degli identificativi

- Info sotto Basic UDI-DI, UDI-DI e UDI-DI dei confezionamenti
- UoU-DI
- No dati variabili → No UDI-PI
- Master UDI-DI



Codici per i legacy devices

- Basic UDI-DI → **EUDAMED DI**
- UDI-DI → UDI-DI oppure **EUDAMED ID**

Sintesi

Identificativo	Dispositivi medici	DM altamente individualizzati	In etichetta	Su Eudamed
Basic UDI-DI	Sì	Sì	No	Sì
Master UDI-DI	No	Sì	Sì	Sì
UDI-DI	Sì	Sì	Sì	Sì
UoU-DI	Se applicabile	Se applicabile	No	Sì
UDI-PI	Sì	Sì	Sì	No

Grazie per l'attenzione

Giada Necci

Industry Engagement Manager, GS1 Italy

16 settembre 2025



Parte

2

Il punto di vista e il ruolo dell'Organismo Notificato

Alessia FRABETTI

Kiwa Cermet Italia - NB 0476

16 settembre 2025

kiwa

creating trust driving progress

www.kiwa.it

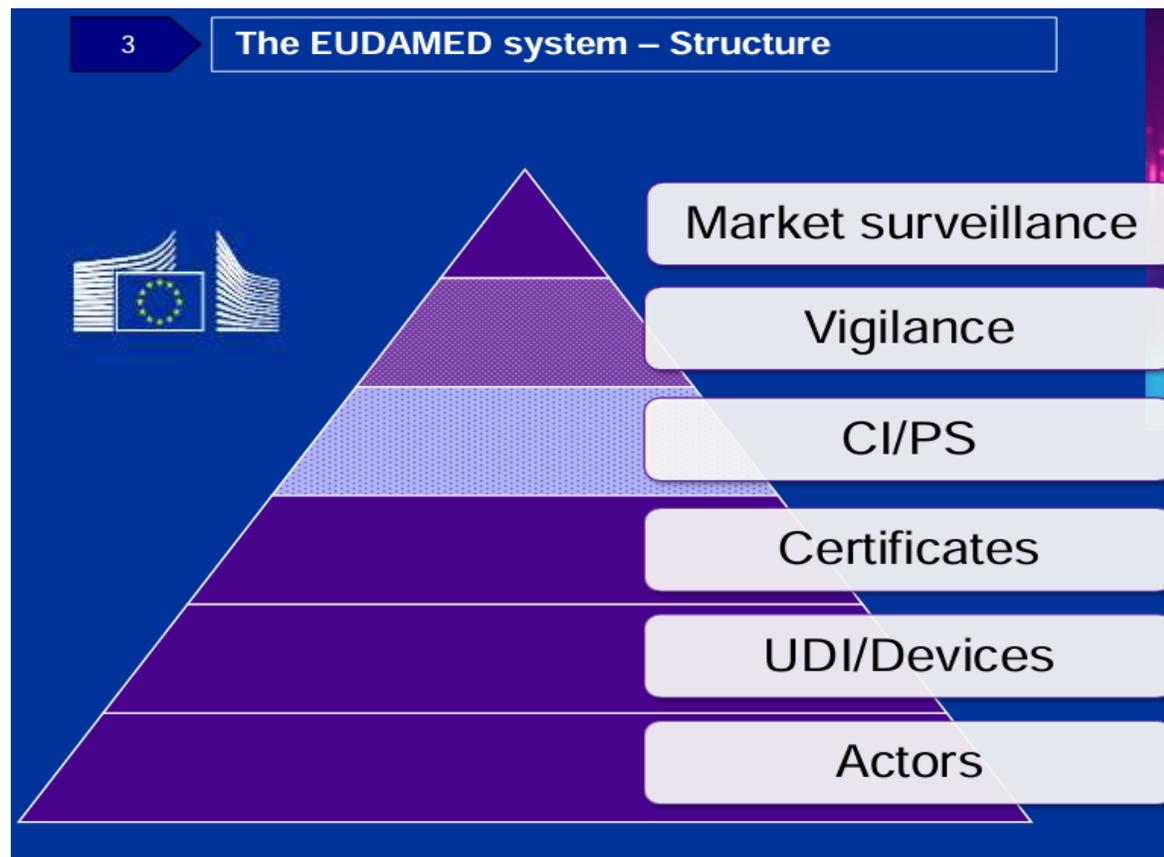
in 

Le funzionalità di EUDAMED

Essendo uno strumento fondamentale per tutti gli attori del settore diventa essenziale comprenderne le funzionalità e le richieste

Contesto Regolatorio

- ❖ Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR, art. 33, 34, 123)
- ❖ Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR art. 30, 113)
- ❖ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/2078 (EUDAMED rules)



Le scadenze di EUDAMED

Contesto Regolatorio

- ❖ Regulation (EU) 2024/1860 amending MDR and IVDR – **EUDAMED GRADUAL ROLL-OUT**
- ❖ [MDCG 2024-11- Q&A GRADUAL ROLL-OUT EUDAMED](#)

Consente l'implementazione graduale di Eudamed mediante l'implementazione di singoli moduli dopo che:

- ogni singolo modulo è stato verificato (Audit MVP) e
- una comunicazione che conferma la funzionalità del modulo è stata pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'UE (OJEU).

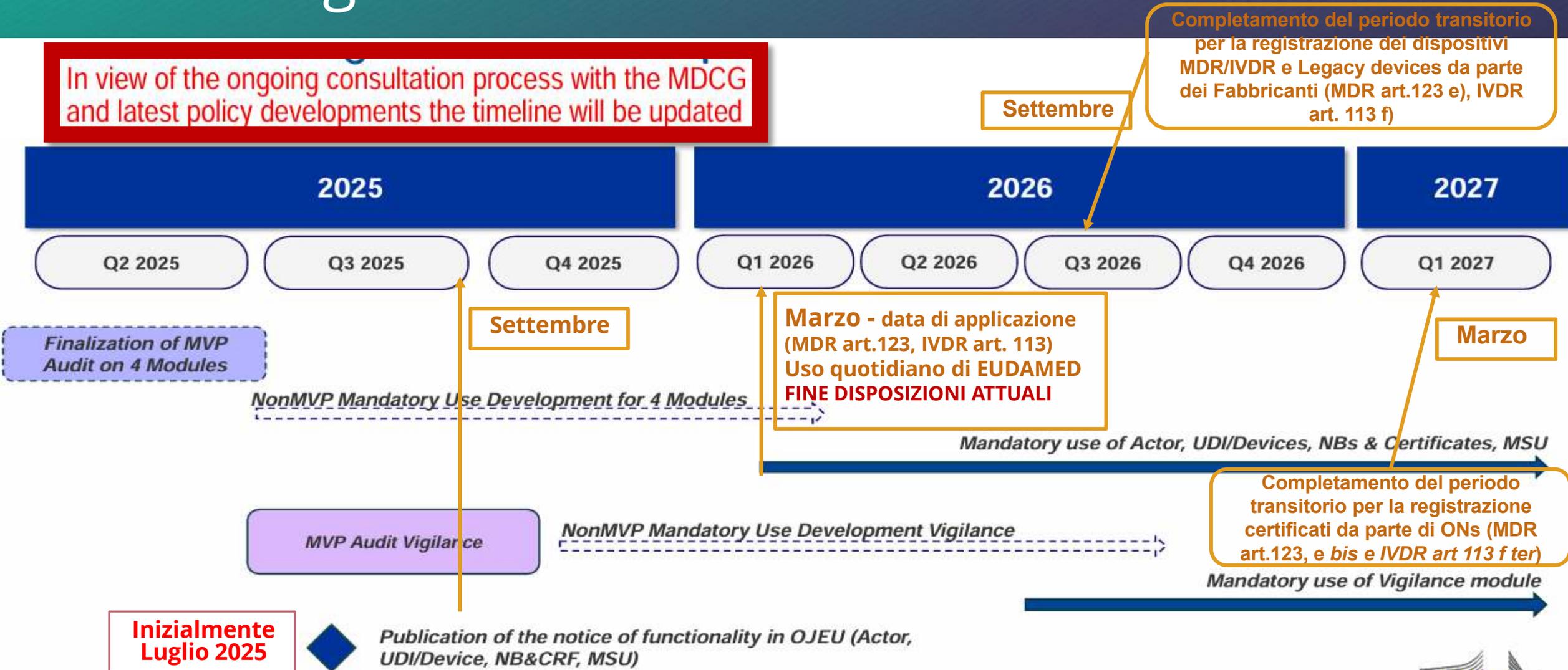
Gli obblighi e i requisiti relativi a un determinato modulo di Eudamed diventeranno applicabili 6 mesi dopo la pubblicazione nella OJEU dell'avviso che conferma la funzionalità del modulo in questione

Aggiunta di periodo transitorio per MF e ON per certi dispositivi

Si raccomanda vivamente a tutti gli operatori economici di registrarsi senza indugio sia al modulo ACTORS che al UDI/certificates anche se ancora mandatorio per assicurarsi che tutto sia registrato entro la data di utilizzo obbligatoria dei moduli

Il roll-out graduale di EUDAMED

In view of the ongoing consultation process with the MDCG and latest policy developments the timeline will be updated

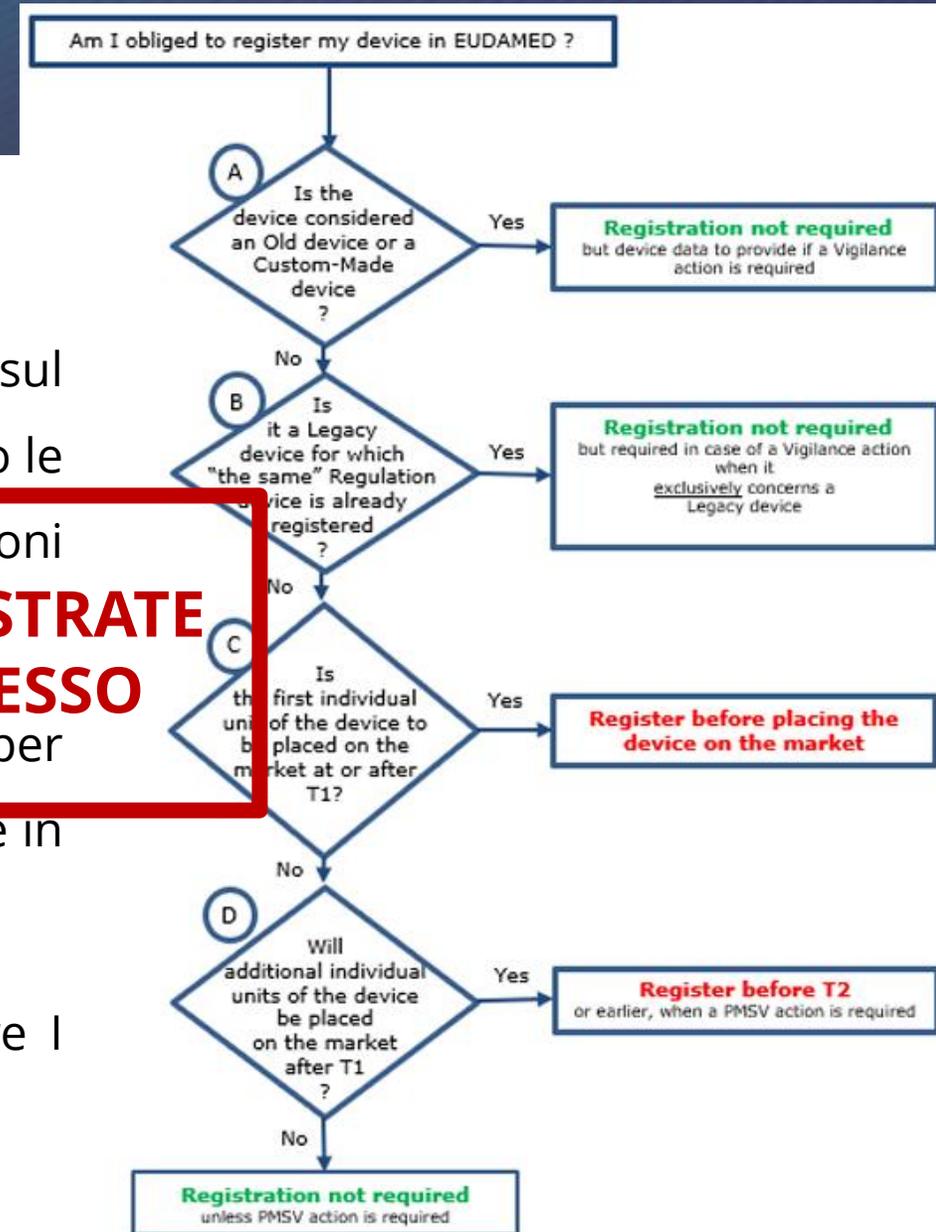


Il roll-out graduale di EUDAMED

Come e cosa registrare

- ❖ Se la prima unità di dispositivi MDR e legacy è stata immessa sul mercato prima della data di applicazione del modulo si seguono le regole del transitorio per il caricamento e per i certificati/decisioni degli ON
- ❖ Dalla data di applicazione, si usa regolarmente EUDAMED per registrare i dispositivi MDR e legacy prima della loro immissione in commercio e per i certificati/decisioni degli ON
- ❖ In tutti i casi di vigilanza o azioni di PMS si devono registrare i Dispositivi medici, anche gli OLD

**REGISTRATE
ADESSO**



Il ruolo dell'Organismo Notificato

- ❖ **ON** è un **ACTOR** della piattaforma EUDAMED con un ruolo di SUPERVISOR, così come la EuCom (EC), Autorità Competenti (AC) e Autorità Designanti (AD)

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home **Actors** UDI/Devices Certificates News

Home > Notified Bodies

Notified Bodies

51 records found.

Notified Body ID	Name	Legislations	Country	View detail
0044	TÜV NORD CERT GmbH	MDR	Germany	View detail
0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	IVDR, MDR	Ireland	View detail
0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	IVDR, MDR	Italy	View detail
0088	MTIC InterCert S.r.l.	MDR	Italy	View detail
0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	IVDR, MDR	Germany	View detail
0124	DEKRA Certification GmbH	IVDR, MDR	Germany	View detail
0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	IVDR, MDR	Germany	View detail
0297	DQS Medizinprodukte GmbH	MDR	Germany	View detail
0318	CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS	IVDR, MDR	Spain	View detail
0333	AFNOR Certification	MDR	France	View detail
0344	DEKRA Certification B.V.	IVDR, MDR	Netherlands	View detail
0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	IVDR, MDR	Italy	View detail
0425	ICIM S.P.A.	MDR	Italy	View detail
0426	ITALCERT SRL	MDR	Italy	View detail
0459	GMED SAS	IVDR, MDR	France	View detail
0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	MDR	Italy	View detail
0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	MDR	Italy	View detail

Home > Notified Bodies > 0476

Notified Body, 0476 KIWA CERMET ITALIA S.P.A.- [Italy]

[Go back to the list](#)

Actor data

- [Legislations](#)
- [Subsidiaries](#)
- [Certificates](#)

Actor data

Actor identification

Role	Notified Body
Actor ID/SRN	0476
Role	Notified Body
Country	Italy
Organisation name	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
Address	Via Cadriano, 23, 40057 - Cadriano di Granarolo (BO), 40057 - Cadriano di Granarolo (BO)
Telephone number	+39 051 4593111
Email	infobologna@kiwacermet.it

Legislations

Legislations	MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)
	MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

Subsidiaries

Document	-
----------	---

Certificates

[Registered certificates by this NB](#)



Le responsabilità dell'Organismo Notificato

Nel contesto del modulo CERTIFICATES, gli ON devono:

- ❖ **Registrare i certificati EU di Prodotto e Qualità** - emessi, modificati, sospesi, ripristinati, ritirati o rifiutati. Eventuali condizioni imposte ai certificati.
- ❖ **Registrare le decisioni sulle domande di certificazione**-domande ritirate o rifiutate e relative motivazioni.
- ❖ **Registrare i documenti e le informazioni correlati** – Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP), Procedura della Consultazione della Valutazione Clinica (CECP).

UDI-DI di BASE

MF/SPPP/AR

strettamente legati ai
moduli UDI/DEVICE e
ACTORS

Requisiti chiave : Tracciabilità, Sicurezza

Tracciabilità: UDI-DI di Base (EUDAMED-DI per i Legacy) è la chiave principale della EUDAMED che collega tutti gli altri elementi del Sistema garantendo la tracciabilità di tutte le informazioni per gli stakeholder

Pertanto è necessario che **la gestione del Sistema UDI**, incluso UDI-DI di Base, sia
Appropriata, Accurata e Giustificabile

Sicurezza: EUDAMED deve possedere **alti livelli di sicurezza informatica** al fine di garantire **riservatezza** (e.g accessibilità controllata), **integrità, e disponibilità** dei dati a tutti i livelli previsti.

Buone pratiche per garantire l'integrità dei dati

Implementare un sistema di riferimento dei dati allineato con EUDAMED.

Definire regole di gestione chiare: chi crea, chi valida, chi pubblica?

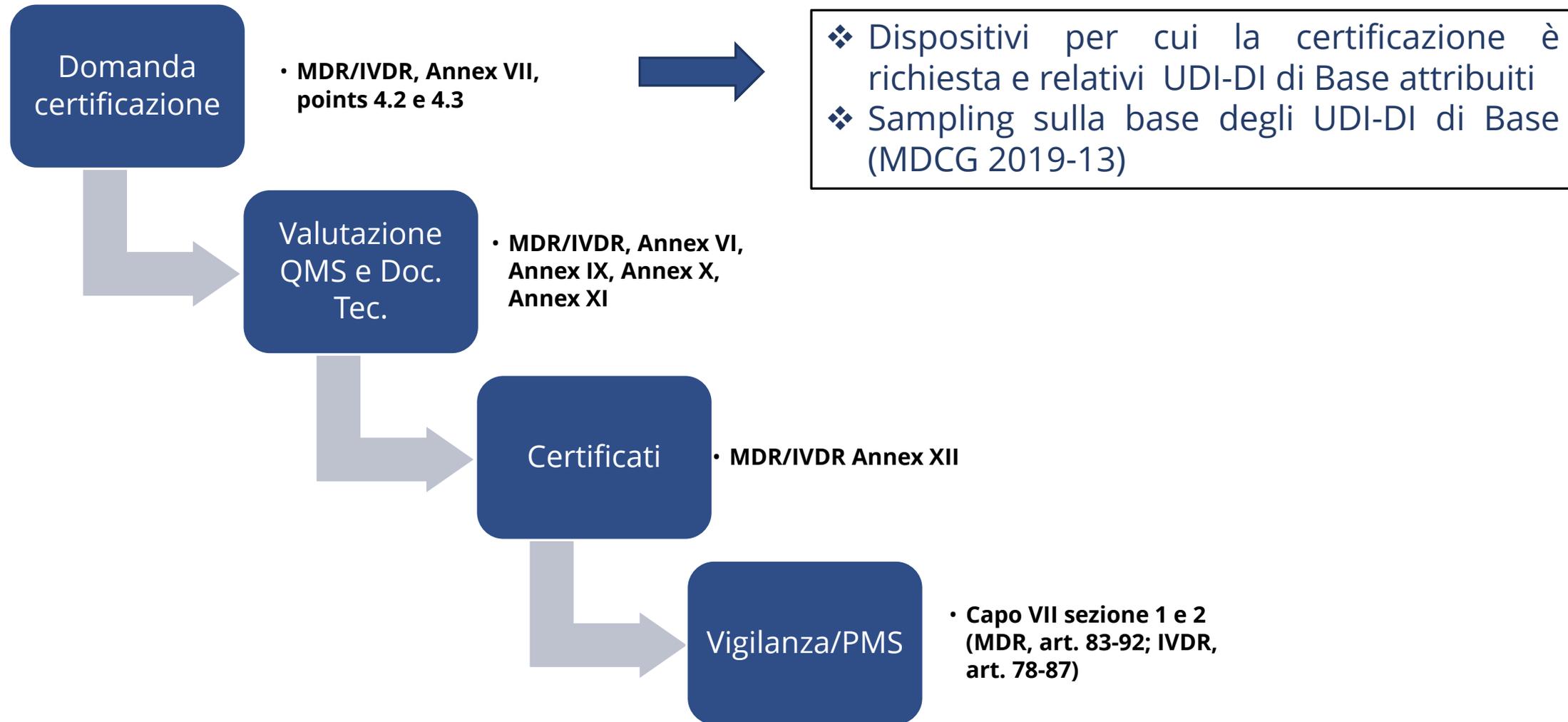
Formare i team sugli aspetti critici e sugli strumenti.

Prevedere revisioni regolari dei dati pubblicati.

Obiettivo : Evitare gli errori, Assicurarsi la conformità, Facilitare gli audit

Audit futuri: le autorità e gli organismi notificati potranno auditare i dati pubblicati in EUDAMED → la qualità dei dati diventa una questione centrale di ispezione.

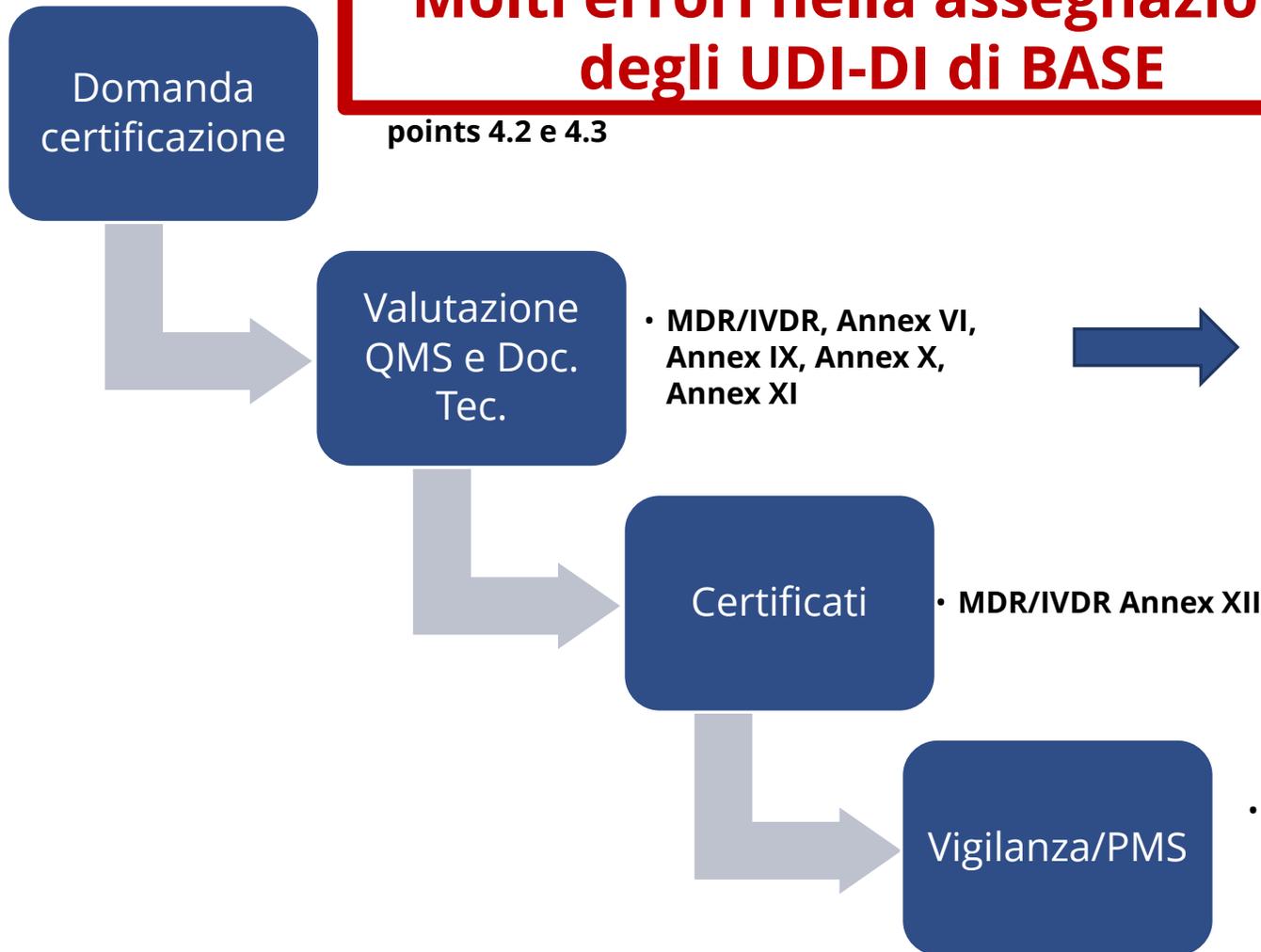
Le valutazioni dell'Organismo Notificato



Le valutazioni dell'Organismo Notificato

Molti errori nella assegnazione degli UDI-DI di BASE

points 4.2 e 4.3



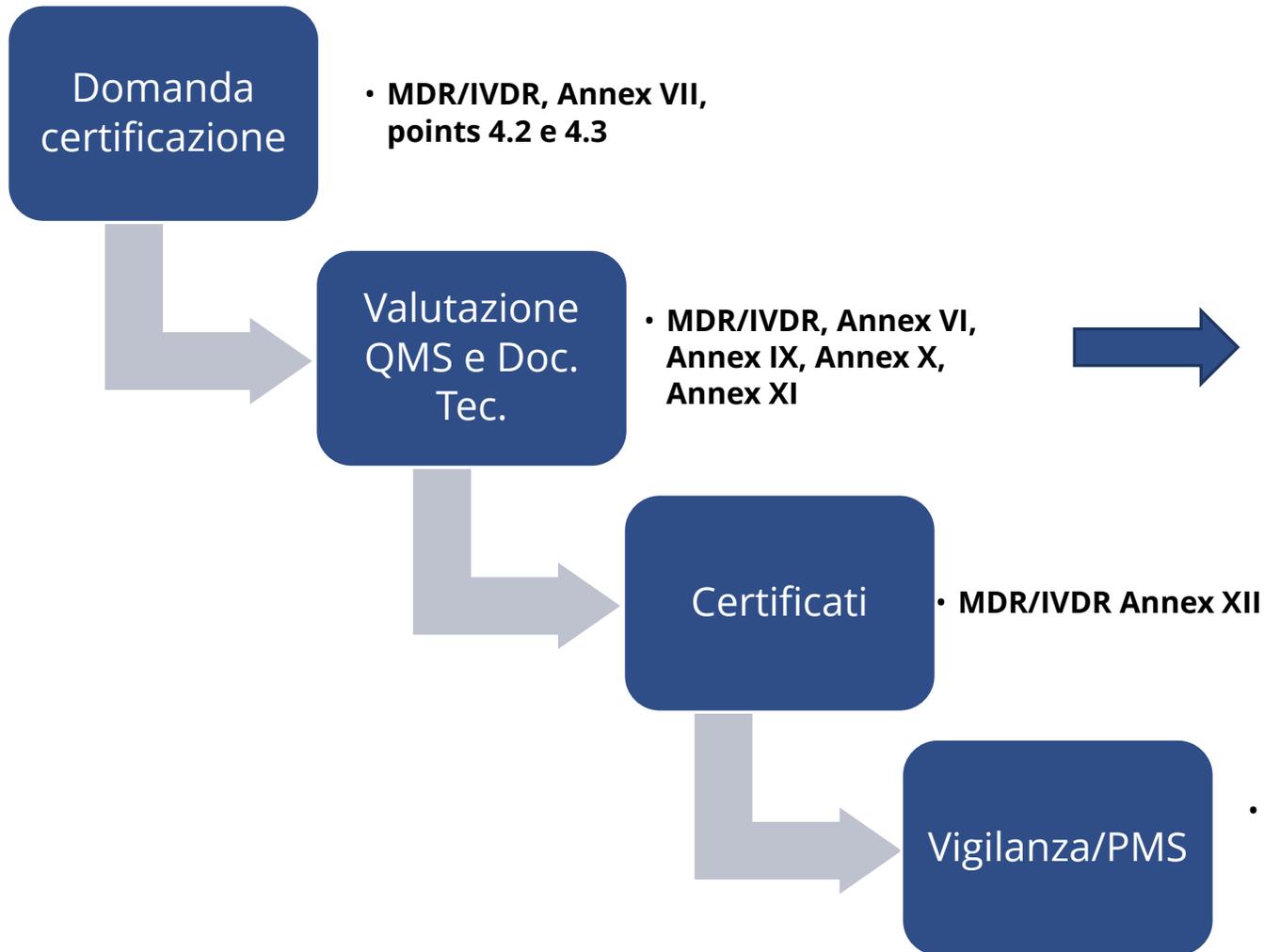
Piano di implementazione del Sistema UDI per la tracciabilità

❖ Processo del Sistema UDI (*MDR/IVDR art. 10, Allegato VI; MDCG 2021-19; MDCG 2018-1*):

- Definizioni di ruoli e responsabilità,
- Struttura del sistema UDI
- Selezione Issuing Entity designata,
- Assegnazione UDI-DI e UDI-DI di Base , definizione di UDI-PI e loro applicazione ai DM (inclusi i vettori)
- Gestione delle modifiche degli UDI
- Registrazione e aggiornamento del Sistema UDI in EUDAMED

• Capd
(MDR, art. 83-92; IVDR,
art. 78-87)

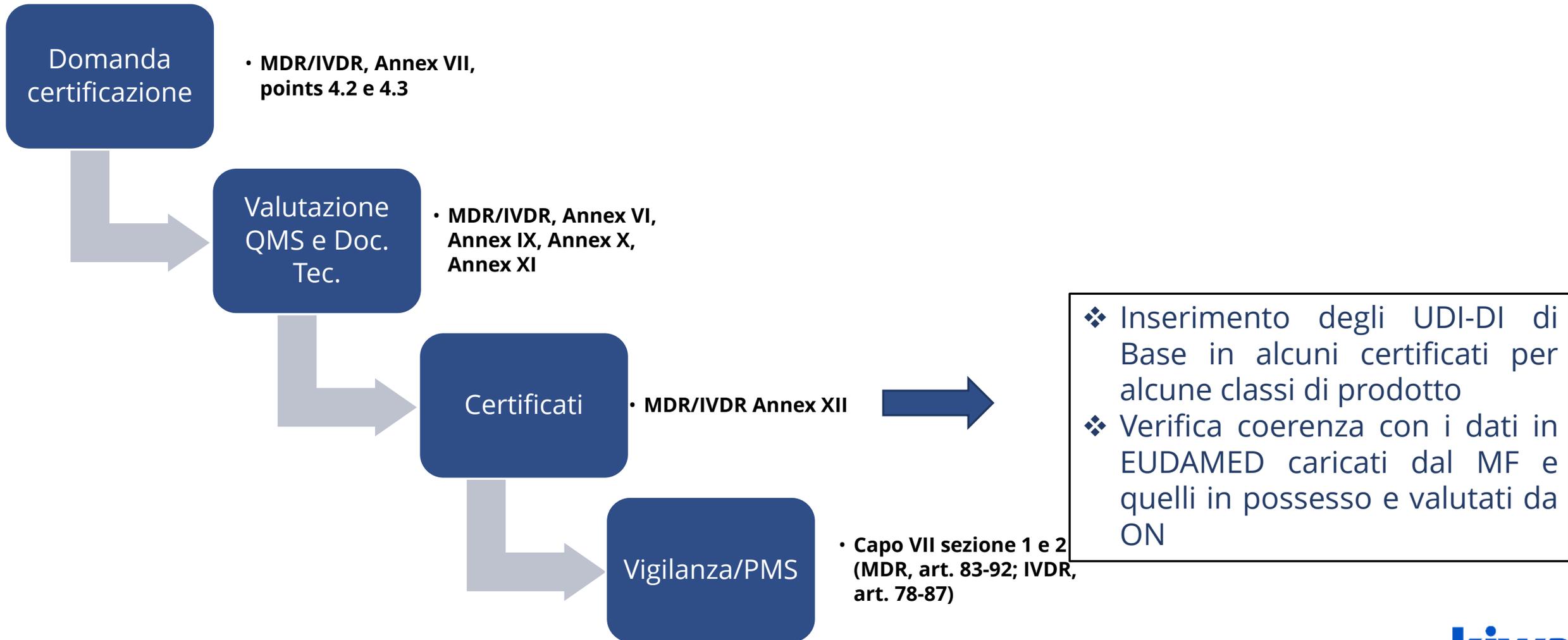
Le valutazioni dell'Organismo Notificato



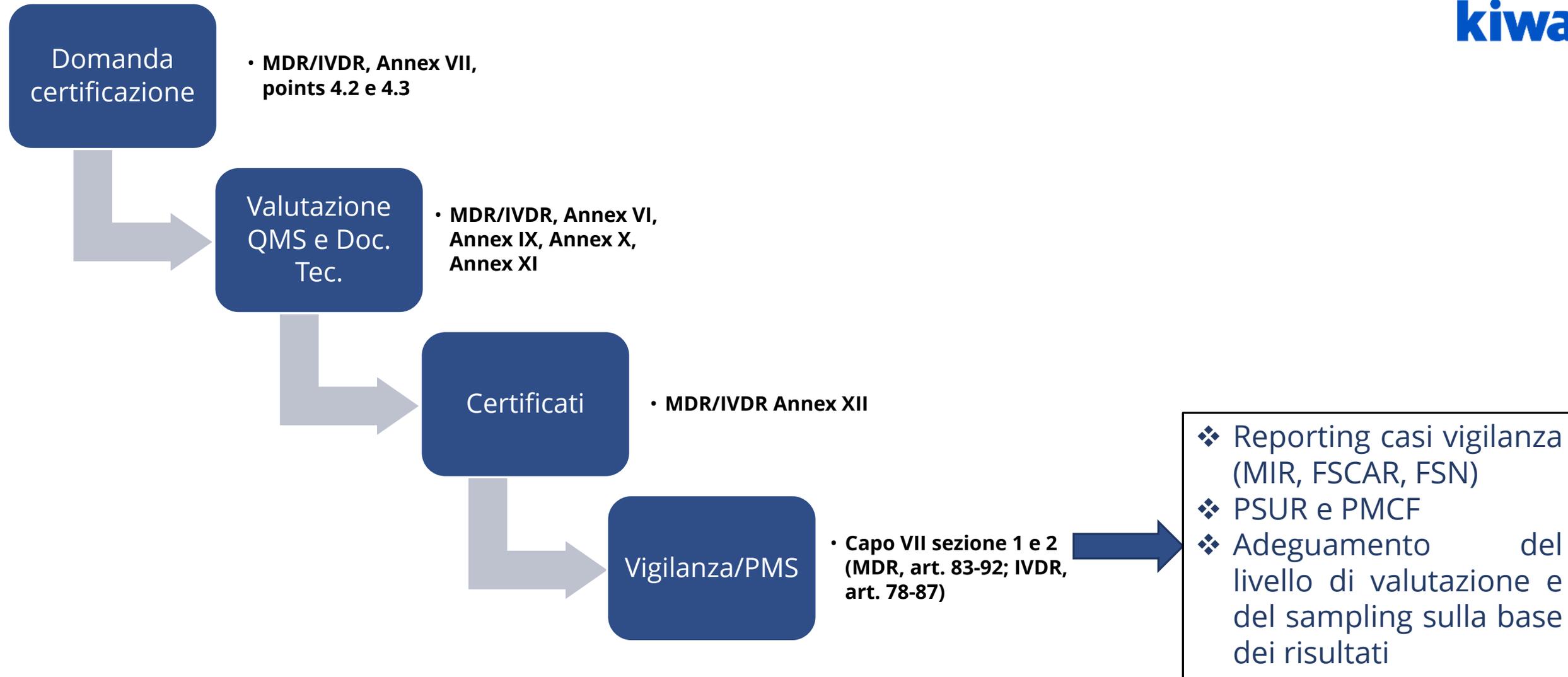
- ❖ Gestione della documentazione:
 - lista degli UDI nel TD,
 - Referenze UDI-DI di Base nel CER, SSCP, Dichiarazione di conformità UE, PSUR,
- ❖ Processo di Etichettatura:
 - Apposizione dei vettori e requisiti tecnici
 - Convalida del sistema per il labelling, incluso macchinari e sw
- ❖ Processi di formazione per il personale coinvolto
- ❖ Processi di verifica della tracciabilità
- ❖ Processi utilizzati nella sorveglianza post-market e in altre attività di monitoraggio.

(MDR, art. 83-92; IVDR, art. 78-87)

Le valutazioni dell'Organismo Notificato



Le valutazioni dell'Organismo Notificato



Le registrazioni dell'ON in EUDAMED

CURRENT ACTOR: Notified Body, 0476, KIWA CERMET ITALIA S.P.A. [Italy] [Notifications](#)

Certificate registration

Certificate core information

Notified Body number: 0476
Name: KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
Country: Italy

* Applicable regulation

MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)
 IVDR (REGULATION (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)

* Certificate type:

(MDR) EU quality management system certificate (Annex IX Chapter I)

System or Procedure pack applicable

Yes No System or Procedure pack required unless you select the option - No

* Certificate Number:

MDR00064-C

Revision number:

0

* Date of issue: 2024-11-15 YYYY-MM-DD
* Starting certificate validity date: 2024-11-15 YYYY-MM-DD
* Date of expiry: 2029-11-14 YYYY-MM-DD

Manufacturer identification

* Enter Actor ID/ SRN or name:

ES-MF-00000797

Required

CURRENT ACTOR: Notified Body, 0476, KIWA CERMET ITALIA S.P.A. [Italy] [Notifications](#)

Certificate registration

1 Certificate languages 2 Device group(s) 3 Device(s) 4 Certificate details

Manufacturer identification

ES-MF-00000797, Noventure SL

Certificate identification

Notified Body number: 0476
Name: KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
Country: Italy
Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)
Certificate type: (MDR) EU quality management system certificate (Annex IX Chapter I)
System or Procedure pack applicable: No

Certificate languages

Please provide certificate language(s):

[Remove all](#)

English (EN) X Italian (IT) X

* [Add more language\(s\) >](#)

Certificate Number: MDR000XX-A
Revision number: 0
Status: Issued
Starting certificate validity date: 2025-09-12
Date of issue: 2025-09-12
Date of expiry: 2030-09-11



Le registrazioni dell'Organismo Notificato

Certificate registration

Manufacturer identification
[ES-MF-000000797, Noventure SL](#)

Certificate identification
Notified Body number: 0476
Name: KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
Country: Italy
Applicable regulation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)
Certificate type: (MDR) EU quality management system certificate (Annex IX Chapter I)
System or Procedure pack applicable: No

[Edit](#)

Certificate Number: MDR000XX-A
Revision number: 0
Status: Issued
Starting certificate validity date: 2025-09-12
Date of issue: 2025-09-12
Date of expiry: 2030-09-11

CURRENT ACTOR: Notified Body, 0476, KIWA CERMET ITALIA S.P.A. [Italy] [Notifications](#)

1 Certificate languages 2 Device group(s) 3 Device(s) 4 Certificate details

Device group(s)

M040405 - Medicazioni in gel idrofile / Hydrogel dressing

* Identification of the device group:
M040405 - Medicazioni in gel idrofile / Hydrogel dressing

* Risk class
The device group contains device(s) of:
 Class I
 Class IIa
 Class IIb
 Class III

[Remove this device group](#)

[+ Add a device group](#)

Save Save & Next > Cancel

EMDN
Annual revision
[MDCG 2021-12 rev.1](#)

CURRENT ACTOR: Notified Body, 0476, KIWA CERMET ITALIA S.P.A. [Italy] [Notifications](#)

1 Certificate languages 2 Device group(s) 3 Device(s) 4 Certificate details 5 SS(C)Ps

Device(s)

OLEOBRAX

* Custom made class III implantable
 Yes No

* Provide one of the below
 Name
 Reference/Catalogue number
 Basic UDI-DI

* Name:
OLEOBRAX

* Risk class
The device is of:
 Class I
 Class IIa
 Class IIb
 Class III

[Remove this device](#)

[+ Add a device](#)

Save Save & Next > Cancel

Le registrazioni dell'Organismo Notificato

Notified Body

Notified Body number: 0476

Name: KIWA CERMET ITALIA S.P.A.

Country: Italy

Certificate details

Applicable legislation: MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices)

Certificate type: (MDR) EU quality management system certificate (Annex IX Chapter I)

Certificate identifier:  MDR00064-C 0

Date of issue: 2024-11-15

Starting certificate validity date: 2024-11-15

Date of expiry: 2029-11-14

Status: Issued

Manufacturer identification

Organisation name: Noventure SL

Actor ID/SRN: ES-MF-000000797

Address: 549 Avenida Diagonal 08029 BARCELONA

Telephone number: +34669516001

Email: paulamartinez@noventura.com

Certificate details

Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin or their derivatives: No

Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin or their derivatives: No

Devices in sterile condition: No

Devices incorporating as an integral part an in vitro diagnostic device: No

Devices without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745: No

Certificate languages: Italian (IT), English (EN)

Certificate document: [Certificate NOVENTURE_MDR.00064-C_firmato \[PDF: 569.87 KB\] \(EN, IT\)](#)

Conditions or limitations: No

Device Group(s)

M040405 - Medicazioni in gel idrofilo / Hydrogel dressing

M040405 - Medicazioni in gel idrofilo / Hydrogel dressing

Device group identification: M040405 - Medicazioni in gel idrofilo / Hydrogel dressing

Risk class: Class IIa, Class IIb

Device(s)

ULKOX®

ULKOX®

Name: ULKOX®

Risk class: Class IIb

Oleoabrax® hydrogel

Oleoabrax® hydrogel

Name: Oleoabrax® hydrogel

Risk class: Class IIa

kiwa

creating trust driving progress

www.kiwa.it  

Grazie per l'attenzione!

Alessia Frabetti

Kiwa Cermet Italia – NB 0476

alessia.frabetti@kiwa.com



Parte

3

Modulo UDI-Devices e le differenti
possibilità di registro dei dispositivi

Soluzione specializzata per
semplificare la pubblicazione dei dati

ACK  MAS

- **Leader mondiale** nella fornitura di soluzioni per la conformità normativa dei **Dispositivi Medici**.
- **Più di 20 anni di esperienza**
- La nostra **Missione** è quella **semplificare i processi di conformità**, migliorare la **tracciabilità dei dati** dei prodotti e garantire la **sicurezza dei dati**.
- Emersi rapidamente come un **attore chiave** nel settore della **conformità** (esperti Eudamed)



Obiettivi della banca dati EUDAMED e del modulo Dispositivi

Migliorare la trasparenza e la sicurezza dei dispositivi medici



1. Fornendo accesso pubblico alle informazioni
2. Facilitando il monitoraggio, la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi
3. Fornendo informazioni sugli incidenti clinici e sulle indagini

EUDAMED è uno strumento chiave per l'attuazione dei Regolamenti !



Vantaggi per :

_ FABBRICANTE

_ PAZIENTE

Visione globale dei Moduli

Moduli utilizzati dai Fabbricanti :



UDI-DEVICES



Modulo centrale di EUDAMED
ed ha un legame con tutti gli altri moduli di EUDAMED

- **Operativo dal 2021**
- **Vari aggiornamenti** (release notes) v 2.15
- **Due ambienti EUDAMED**
 - ✓ « *Playground* » (ambiente Test)
 - ✓ « *Production* »
 - ✓ « *Traning* » ...to come
- Richiede di più in termini di **carico di lavoro** del Fabbricante

↓
Registrazione dei propri dispositivi

Quali alternative tecniche offre la piattaforma EUDAMED per la registrazione dei miei dispositivi ?

3 possibilità di inserimento dati (Data input)

1

Manualmente sulla piattaforma

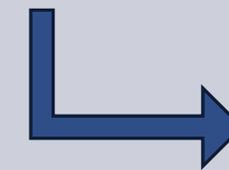
2

Caricamento massivo via file XML

3

Collegamento "Machine to Machine"

Soluzione dedicata EUDAMED



Caricamento massivo automatico



Capire qual é l'approccio più adeguato alle proprie esigenze

Inserimento Manuale sulla piattaforma

Registrazione dell'UDI-DI

Identificazione del fabbricante

Nome dell'organizzazione:

SRN:

Indirizzo:

Numero di telefono:

E-mail:

* Applicable regulation

MDR (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici)

IVDR (REGOLAMENTO (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro)

Informazioni principali sul Basic UDI-DI

* Organismo di rilascio:

* Basic UDI-DI code:

Il sistema o kit procedurale è un dispositivo a sé stante?

Sì
 No
 Il sistema o kit procedurale come dispositivo a sé stante è obbligatorio a meno che non venga selezionata l'opzione "No"

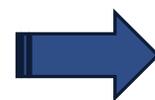
Tipo specifico di dispositivo

Sì
 No
 Il tipo specifico di dispositivo è obbligatorio a meno che non venga selezionata l'opzione "No"

Procedura:

- creazione e gestione degli **utenti** legati all'SRN con i diritti di registrare i prodotti
- Registrare un **nuovo Basic UDI-DI**
- Creazione di un UDI-DI** scegliendo il regolamento applicabile e inserendo il Basic UDI-DI

.. i vari Attributi appariranno **in base alle scelte** delle risposte



Numerosi dati da fornire e da conoscere in anticipo. Attenzione a seguire attentamente la documentazione tecnica per rispettare le regole.

Modo operativo: [EUDAMED user guide UDI Devices](#)



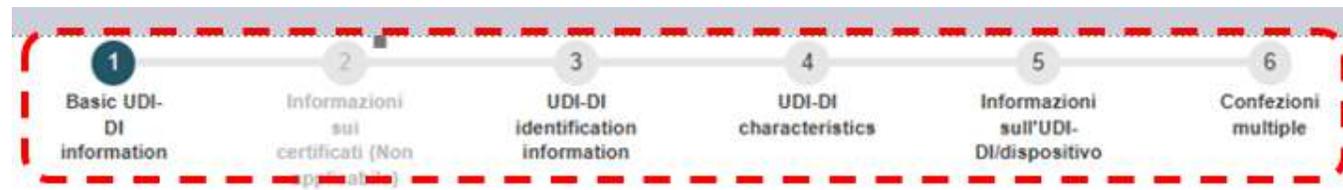
Feedback Esperienze



Sondaggio EUDAMED del 26 Giugno 2024

General Responses

- 72 Responses
- 90% Economic Operators (of which 60% SME)
- 75% have accessed Playground of which 50% used in anger
- 70% have accessed Production of which 50% are actively using it
- 2/3rds of respondents will have 5 or less system users
- 40% plan to use M2M of which 5% have got a Production account currently and 10% have a playground account. 2/3 plan to use 3rd party



- «
- *Interfaccia poco intuitiva*
 - *Non vi é la possibilità di Duplicare le informazioni*
 - *Obbligatorio inserire tutte le informazioni per passare allo schermo successivo*
 - *Prendre molto tempo e molte risorse interne*
 - *Non é una soluzione a lungo termine*
 - *Tracciabilità deve essere fatta manualmente*
- »

Inserimento Manuale : interessi e limiti

Interessi:

- Pochi codici UDI-DI da registrare (meno di 100-150) + Pochi aggiornamenti sui prodotti + , Pochi nuovi prodotti a catalogo
- Investimento limitato alle sole risorse interne



Limiti:

- Necessità di **costituire preventivamente una base di dati** con tutti i dati necessari alla registrazione
- Tempo necessario legato all'inserimento dei dati molto importante = costo
- Controllo della qualità dei dati inseriti nel tempo
- Tracciabilità della registrazione del DM su EUDAMED (data e versione)
- Supervisione del processo tramite un sistema di garanzia della qualità
- Riproducibilità del processo nel tempo.

Caricamento massivo via file XML

file XML

```

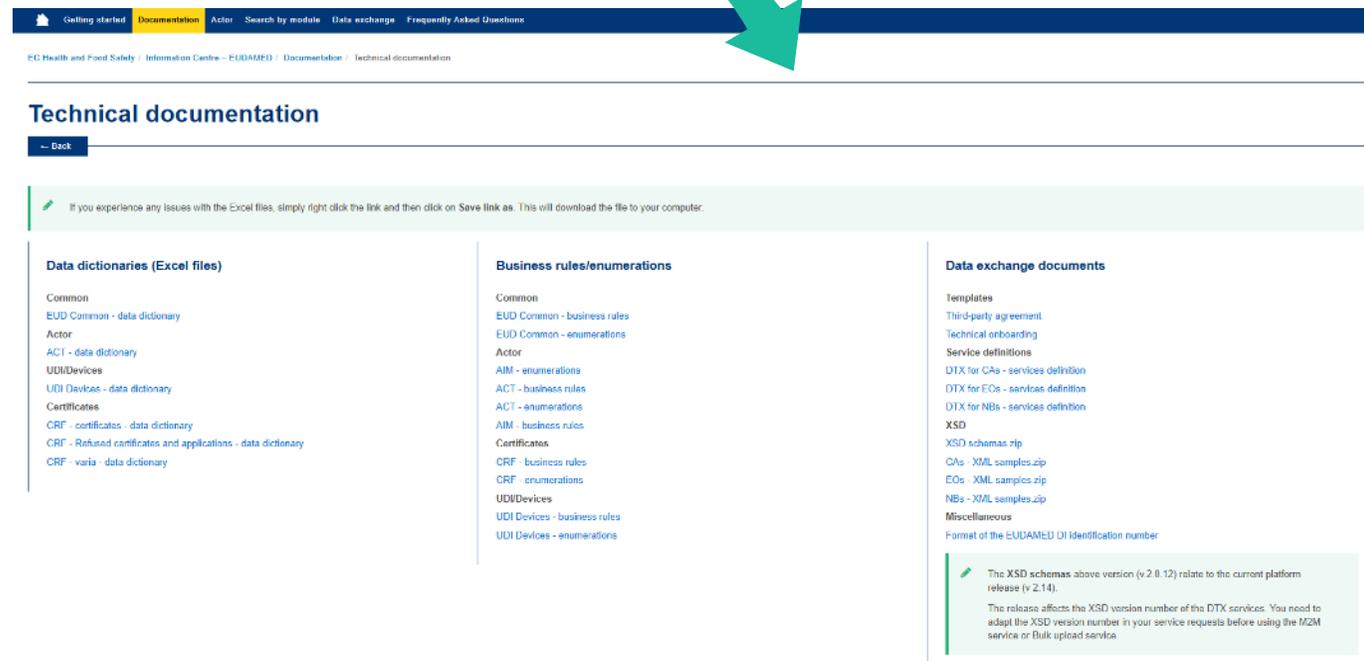
xmlns:appcrtf="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/dtx/datamodel/Entity/Certificate/ApplicationCertificate/v
xmlns:sscp="https://ec.europa.eu/tools/eudamed/dtx/datamodel/Entity/SSCP/v1" version="3.0.11">
  <message:correlationID>APP-DTX-000049431</message:correlationID>
  <message:creationDateTime>2025-01-16T11:38:03.206+01:00</message:creationDateTime>
  <message:messageID>5bcd2978-5542-4b09-aa3f-d64e12f4e432</message:messageID>
  <message:recipient>
    <message:node>
      <service:nodeActorCode>FR-MF-000006745</service:nodeActorCode>
    </message:node>
    <message:service>
      <service:serviceID>DEVICE</service:serviceID>
      <service:serviceOperation>GET</service:serviceOperation>
    </message:service>
  </message:recipient>
  <message:payload>
    <device:Device xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:type="device:MDRDeviceType">
      <device:MDRBasicUDI>
        <e:state>REGISTERED</e:state>
        <e:version>1</e:version>
        <e:versionDate>2025-01-16T11:31:47.275+01:00</e:versionDate>
        <budi:riskClass>CLASS_I</budi:riskClass>
      </device:MDRBasicUDI>
      <budi:modelName>
        <commondevice:name>DM Webinaire saisie données</commondevice:name>
      </budi:modelName>
      <budi:identifier>
        <commondevice:DICode>3400422015Y01M15D1653BT</commondevice:DICode>
        <commondevice:issuingEntityCode>GS1</commondevice:issuingEntityCode>
      </budi:identifier>
    </device:Device>
  </message:payload>
</message>

```

Richiede intervento del servizio informatico

Documentazione tecnica per la creazione dell'XML presente sulla piattaforma

Technical documentation



The screenshot shows the EUDAMED technical documentation page. The navigation bar includes 'Getting started', 'Documentation', 'Actor', 'Search by module', 'Data exchange', and 'Frequently Asked Questions'. The 'Documentation' tab is active. The page title is 'Technical documentation'. A green arrow points from the 'Technical documentation' link in the previous slide to the 'Documentation' tab in the website's navigation bar.

If you experience any issues with the Excel files, simply right click the link and then click on Save link as. This will download the file to your computer.

Data dictionaries (Excel files)	Business rules/enumerations	Data exchange documents
<ul style="list-style-type: none"> Common EUD Common - data dictionary Actor ACT - data dictionary UDI/Devices UDI Devices - data dictionary Certificates CRF - certificates - data dictionary CRF - Refused certificates and applications - data dictionary CRF - varia - data dictionary 	<ul style="list-style-type: none"> Common EUD Common - business rules EUD Common - enumerations Actor AIM - enumerations ACT - business rules ACT - enumerations AIM - business rules Certificates CRF - business rules CRF - enumerations UDI/Devices UDI Devices - business rules UDI Devices - enumerations 	<ul style="list-style-type: none"> Templates Third-party agreement Technical onboarding Service definitions DTX for CAs - services definition DTX for EOs - services definition DTX for NBs - services definition XSD XSD schemas.zip CAs - XML samples.zip EOs - XML samples.zip NBs - XML samples.zip Miscellaneous Format of the EUDAMED DI Identification number

The XSD schemas above version (v 2.0.12) relate to the current platform release (v 2.14).
The release affects the XSD version number of the DTX services. You need to adapt the XSD version number in your service requests before using the M2M service or Bulk upload service.

Caricamento massivo via file XML

La scelta del servizio dipende dalla scelta del file XML da caricare

Upload files

Step 1 (Mandatory)

* Select a service:

--

* Upload file in XML format:

Browse

* Select a service:

--

- Actor download
- Upload of Legacy / Regulation Device / SPP (Basic UDI and UDI-DI / Master UDI-DI)
- Download of Legacy/ Regulation Device/SPP
- Upload of UDI-DI / Master

* Select a service:

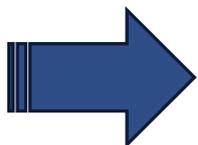
--

- UDI-DI for existing Basic UDI-DI
- Update Basic UDI
- Update of UDI-DI / Master UDI-DI
- Update market information
- Update container package
- SS(C)P Download

* Select a service:

--

- refdata.access-point-service-cips-dossier.get
- refdata.access-point-service-cips-dossier.put
- refdata.access-point-service-vig-dossier.put
- refdata.access-point-service-vig-dossier.get



Necessità la gestione di un gran numero di formati di file XML

Caricamento massivo via file XML :: interessi e limiti

Interessi:

Eliminazione dell'inserimento manuale dei dati sul sito web.

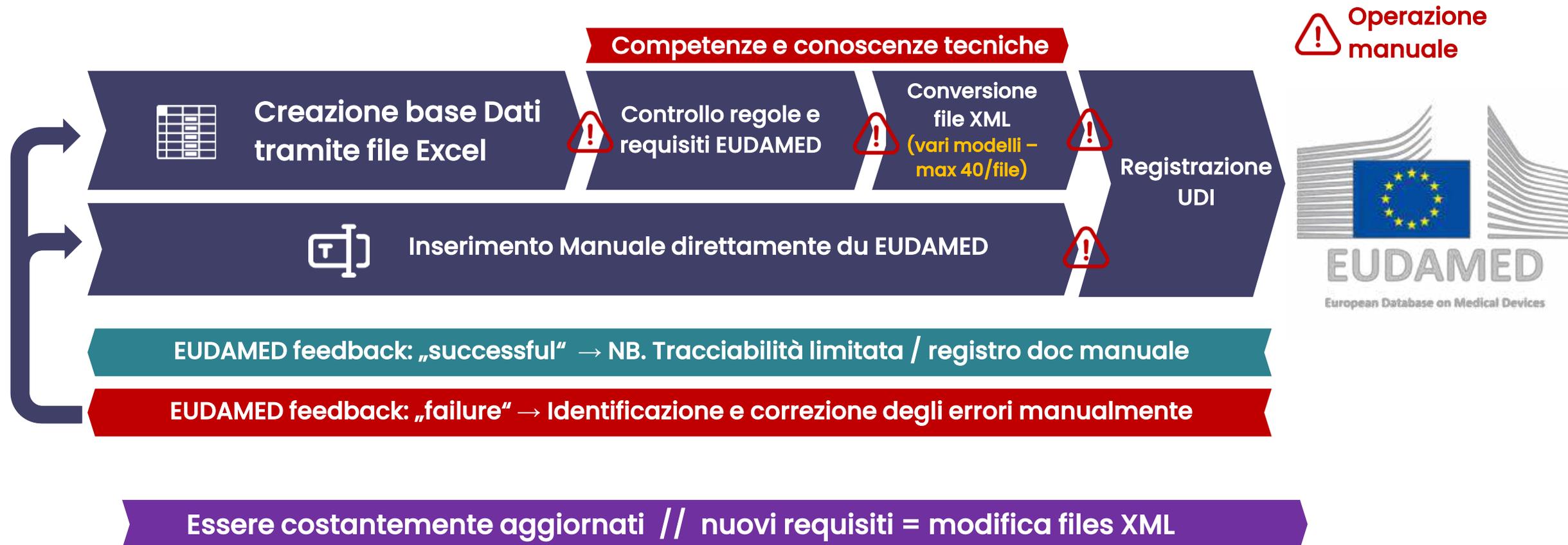
Limiti

- Necessità di costituire preventivamente una banca dati con tutti i dati necessari per la generazione dei file XML
- Limitazione dei lotti di caricamento a 40 «items»(1)
- Tempo di elaborazione manuale legato alla generazione e all'importazione dei file sul sito web
- Tempo di elaborazione dei rifiuti elevato
- Tracciabilità delle conferme di registrazione tramite DM (data e versione)
- Supervisione del processo tramite un sistema di garanzia della qualità
- Riproducibilità del processo nel tempo integrando gli aggiornamenti dei formati imposti dalla piattaforma

(1) Source : support EUDAMED



Attività trattate dal Fabbricante



Link Machine to Machine



(1) Trasferimento dei dati per la registrazione e l'aggiornamento dei dispositivi medici



Link M2M



(2) Tracciabilità delle conferme di pubblicazione dei DM



la scelta della qualità e della durata nel tempo

Aggiornamenti EUDAMED = nuove versioni del software



Raccolta Dati via file
Excel preimpostato



Manualmente grazie
alla Duplicazione



Connessione con vs
software aziendale



Pre-Controllo
regole e
requisiti
EUDAMED

Sincroniz.
automatica
UDI

Conferma EUDAMED con
tutta la tracciabilità



Accompagnamento nella Gestione del progetto

Attività Fabbricante

Attività Software M2M

Link Machine to Machine : interessi e limiti

Interessi :

- **Eliminazione delle attività manuali:** niente più tempo perso con inserimenti e aggiornamenti manuali su EUDAMED.
- **Massima sicurezza:** pubblicazioni protette tramite protocolli certificati di scambio dati.
- **Tracciabilità garantita:** registrazioni dei dispositivi sempre accompagnate da data e versione, in maniera automatica.
- **Riproducibilità del processo**



Limiti :

- **Valutazione del ROI:** fondamentale calcolare il ritorno dell'investimento dell'automazione per supportare la decisione strategica.

Quali vantaggi otterrete scegliendo la nostra soluzione?

- ✓ **Registrazione più rapida grazie a flussi di lavoro preconfigurati**, che eliminano la complessità funzionale e tecnica per l'utente.
- ✓ **Pronto per il futuro:** supporta pienamente le transizioni dei dispositivi *Legacy al MDR* e può integrare **più regolamentazioni internazionali**.
- ✓ **Integrazione automatizzata degli aggiornamenti normativi**, riducendo al minimo gli errori e il rischio di non conformità.
- ✓ **Accompagnamento** in tutta la parte iniziale e durante il progetto
- ✓ **Tranquillità:** tracciabilità, cronologia degli aggiornamenti e continuità dei dati, il tutto in un'unica piattaforma sicura e intuitiva progettata per farti risparmiare tempo.



|| **Long-term solution.** 

Il nostro obiettivo



Soluzione non automatizzata

Soluzione automatizzata

4 punti da ritenere :

- 1. EUDAMED è già operativo e non bisogna aspettare** l'ultimo momento per registrare i propri dispositivi
- 2. Vedete EUDAMED come un vantaggio** e non come un peso gestionale
- 3. EUDAMED e LA PRIMA REGISTRAZIONE dei Dispositivi è solo l'inizio**
 - ✓ Aggiornamenti Piattaforma e vs prodotti
 - ✓ basi normative si moltiplicano in tutto il mondo > le chiavi per l'accesso ai mercati
- 4. Prendete in considerazione tutti gli aspetti** e valutate se **affidarvi a un partner** che possiede una soluzione collaudata

Grazie

- Spazio alle Domande -

CONCLUSIONE



[EUDAMED workshop Rome & Brussels - New Registration](#)