



Le aziende che producono Dispositivi Medici impiantabili (impianti, membrane, biomateriali) che hanno ottenuto i Certificati UE di conformità al Regolamento UE 2017/745 indicata con l'acronimo MDR, li stanno già immettendo sul mercato conformi a questa legge.

Tali dispositivi riportano in etichetta il Codice UDI così composto UDI-DI e UDI-PI:

- UDI-DI identifica in modo univoco il dispositivo (01) seguito da 14 cifre
- UDI-PI identifica la produzione (17) Data di Scadenza nel formato AAMMGG (10) Lotto di produzione

Oltre a questa formula numerica, che va registrata su supporto informatico, si trova sempre sulle etichette anche un QR-code (Data Matrix) oppure un codice a barre, entrambi leggibili mediante lettori ottici o apposite App e che, in base al tipo di articolo, forniscono le informazioni previste da MDR.

In accordo alle tempistiche indicate dall'Articolo 120 dell'MDR, le ditte possono continuare ad immettere sul mercato anche i propri Dispositivi conformi alla Direttiva 93/42/CEE indicata con l'acronimo MDD. Pertanto potrà capitare di ricevere dispositivi marcati CE in conformità sia a MDR che a MDD. L'obbligo di registrazione, entrato in vigore il 15 gennaio 2024, riguarda i dispositivi impiantabili conformi a MDR e quindi sembrerebbe non essere obbligatoria la registrazione per i dispositivi conformi a MDD. Tuttavia, in via prudenziale, per evitare eventuali contestazioni e sanzioni, ti suggerisco di registrare e tracciare comunque questi dispositivi MDD annotando le informazioni simili al codice UDI.

Ti spiego come fare.

- Per i dispositivi medici MDD, le informazioni simili a UDI-DI sono: Codice Articolo (REF) e Fabbricante. Ti Consiglio di identificare il fabbricante con la sua Partita IVA
- Per i dispositivi medici MDD, le informazioni simili a UDI-PI sono: Lotto (LOT) e data di scadenza sterilità.

Tutte queste informazioni si trovano nelle etichette di tutti i dispositivi.

Cordialmente

Il Segretario Sindacale di Andi Lazio  
*Dr. Davide Leone*