

UDI - Identificazione univoca dei dispositivi mediciaa

la scadenza per l'etichettatura UDI dei dispositivi di Classe I è il 26 maggio 2025

L'Identificazione Unica dei Dispositivi (UDI) è un codice numerico o alfanumerico che associa in modo univoco ogni dispositivo medico immesso sul mercato, facilitandone la tracciabilità. Il sistema UDI si compone di due elementi principali:

- UDI-DI (Device Identifier), che identifica il modello del dispositivo;
- UDI-PI (Production Identifier), che riporta dati di produzione (lotti, data di scadenza, serial number).

Entrambi gli elementi permettono di accedere rapidamente alle informazioni sul dispositivo, con vantaggi quali:

- maggiore tracciabilità e rapidità nei richiami;
- contrasto alla contraffazione;
- aumento della sicurezza per i pazienti.

L'UDI non sostituisce, ma affianca, i requisiti di etichettatura esistenti.

L'Unione Europea ha contribuito alla definizione delle linee guida internazionali (adottate nel 2013) e, con una raccomandazione della Commissione pubblicata ad aprile 2013, ha tracciato il quadro per l'infrastruttura UDI dell'UE. I nuovi regolamenti sui dispositivi medici recepiscono ora questo sistema di identificazione unica.

[Per saperne di più leggi l'articolo completo](#)
[Read More](#)

