

Sistemul unic de identificare a dispozitivelor (UDI) în conformitate cu Regulamentele UE 2017/745 și 2017/746 privind dispozitivele medicale

Regulamentele (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro au fost adoptate în aprilie 2017 și au intrat în vigoare la 25 mai 2017. Datele generale de aplicare a celor două Regulamentele sunt **26 mai 2021** pentru dispozitivele medicale și 26 mai 2022 pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro.

Aceste reglementări introduc un sistem de identificare unică a unui dispozitiv („sistemul UDI”).

Sistemul UDI va facilita trasabilitatea dispozitivelor medicale, va spori în mod semnificativ eficacitatea activităților legate de siguranța post-comercializare a dispozitivelor și va permite o monitorizare mai bună de către autoritățile competente. De asemenea, va ajuta la reducerea erorilor medicale și la lupta împotriva dispozitivelor falsificate.

Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv este descris la articolul 27 din Regulamentul (UE) 2017/745 („MDR”) și articolul 24 din Regulamentul (UE) 2017/746 („IVDR”).

În conformitate cu noile reguli, orice producător va atribui un UDI unic unui dispozitiv și tuturor nivelurilor superioare de ambalare înainte de a introduce dispozitivul pe piață, cu excepția dispozitivelor medicale fabricate la comandă și a celor care fac obiectul unei investigații/studiu de performanță.

Obligația pentru atribuirea UDI se aplică de la data aplicării celor două noi reglementări, **adică 26 mai 2021 pentru dispozitivele medicale** și 26 mai 2022 pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro. Obligația de aplicare a suportului UDI pe etichetă se aplică în conformitate cu următoarele termene:

Dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR)	Dispozitive implantabile și dispozitive clasa III	Dispozitive clasa IIa și IIb	Dispozitive clasa I
Aplicarea suportului UDI pe etichetele dispozitivelor medicale MDR Articolul 123 alineatul (3) litera (f), articolul 27 alineatul (4)	26 MAI 2021	26 MAI 2023	26 MAI 2025
Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro conform Regulamentului (UE) 2017/746 (IVDR)	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro Clasa D	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro Clasa C și B	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro Clasa A
Aplicarea suportului UDI pe etichetele dispozitivelor pentru diagnostic in vitro IVDR Articolul 113 alineatul (3) litera (e), articolul 24 alineatul (4)	26 MAI 2023	26 MAI 2025	26 MAI 2027

Comisia Europeană a desemnat 4 entități să opereze un sistem de atribuire a UDI („entități emitente”). Acestea sunt:

- a). GS1 AISBL
- b). Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- c). International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- d). Informationsstelle für Arzneispezialitäten - IFA GmbH

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați actul de implementare relevant care desemnează entitățile (disponibil la link-ul de mai jos): *Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/939 a Comisiei din 6 iunie 2019 pentru desemnarea entităților emitente însărcinate cu operarea unui sistem de atribuire a identificatorilor unici ai dispozitivelor (IUD) în domeniul dispozitivelor medicale*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32019D0939>

Suplimentar vă recomandăm să parcurgeți materialul Comisiei Europene **“Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746”** cu întrebări frecvente privind sistemul UDI în temeiul Regulamentelor (UE) 2017/745 și 2017/746 disponibil la link-ul următor:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_faq_udi_en.pdf

De asemenea, vă aducem la cunoștință faptul că în data de 17 mai 2021, Comisia Europeană a lansat un nou serviciu de asistență pentru a sprijini operatorii economici în implementarea obligațiilor și cerințelor introduse de noul sistem UDI.

Acesta poate fi accesat la: <https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150>