

# UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI)

Guía de Referencia Rápida para Identificadores y Códigos de Barras GS1

## ALGUNOS BENEFICIOS DEL ESTÁNDAR UDI

- Aumento de la frecuencia en la inspección de auditorías para generar control y trazabilidad de dispositivos médicos.**
- Incremento de Nivel de Servicio (reducción de venta perdida).**
- Incremento en rotación de Inventarios y reducción de productos obsoletos y mermas.**
- Disminuye los tiempos de búsqueda de los dispositivos médicos, y permite enfocar al personal asistencial en los procesos que lo requieran.**
- Permite la homogenización de la información en un solo rotulo.**
- Reducción de Costos Logísticos de Almacenamiento y Distribución.**
- Reducción en capital de trabajo invertido en Inventarios.**
- Reducción de eventos o incidentes adversos.**
- Reducción de hallazgos de dispositivos médicos obsoletos y/o en desuso.**

## APRENDIENDO LOS TÉRMINOS

<h3>FDA &amp; UE UDI</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>UDI</b> Identificación Única de Dispositivo - Unique Device Identification</li> <li><b>DI - Dato Estático</b> Identificador de Dispositivo - Device Identifier (DI)</li> <li><b>Datos Dinámicos - Dato Estático</b> Identificador de Producción</li> </ul>	<h3>ESTÁNDARES GS1</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>ESTÁNDARES GS1</b> Agencia de estándares acreditada por FDA Y UE</li> <li><b>GTIN</b> Número Global de Artículo Comercial</li> <li><b>Datos Dinámicos</b> Identificadores de Aplicación GS1 (AI) • Lote: AI (10) • Fecha de Fabricación: AI (11) • Fecha de Vencimiento: AI (17) • Número de Serie: AI (21)</li> </ul>	<p><b>UDI</b> DI (Datos Estáticos) PI (Datos Dinámicos)</p> <p><b>Unique Device Identification</b></p>	<p><b>GUDID / EUDAMED</b> Elementos de Datos Estáticos DI = Clave de acceso primaria</p> <p><b>Global Unique Device Identification Database / European Database on Medical Devices</b></p>	<p><b>AIDC</b> Portador de Datos Leible por Maquina • Código de Barras lineal • Data Matrix • RFID</p> <p><b>Identificación y Captura de Datos Automática</b></p>
<p><b>GMN</b> Número Global de Modelo - Global Model Number (Para UE)</p>	<p><b>DI + PI = UDI</b></p>	<p><b>GTIN GS1 o GTIN + AI = UDI</b></p>		

## JERARQUÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Debe haber una Identificación única de dispositivo en cada nivel.

614141999996

**DISPOSITIVO MÉDICO**

(01)10614141999993

**GTIN-DI NUEVO SUBEMPAQUE**

(01)30614141999997

**GTIN-DI NUEVO CAJA CORRUGADA**

Cuando sea posible, los UDI se mostrarán en los paquetes para permitir el acceso inmediato al escaneo del equipo cuando el producto es almacenado o se encuentra en estantes.

**Orientación:**  
El segmento del UDI legible para humanos debe estar alineado espacialmente a información adicional de la etiqueta de tal forma que permita su lectura.

**Visualización:**  
Los UDI se mostrarán en el panel o rotulado mayormente de tal forma que estén mirando hacia afuera del estante cuando el empaque sea almacenado.



## EJEMPLOS DE UDI EN FORMATO ESTÁNDARES GS1

### Barras lineales

DI PI + DI  
 Fecha de vencimiento Lote Serie  
 GTIN Lote

DI + PI  
 GTIN Fecha de vencimiento Lote

DI + PI  
 GTIN Lote



DI + PI

DI + PI

DI + PI

CODIFICABLE EN DATA MATRIX



### Data matrix

(01)00314141999995  
 (17)101231  
 (10)ABCD1234S  
 (21)54321OCBA  
 GTIN → DI  
 FECHA VENCIMIENTO  
 LOTE  
 SERIE } PI

(01)00614141007369  
 (17)141231  
 (10)987654321GFEDC8A  
 GTIN → DI  
 FECHA VENCIMIENTO  
 LOTE } PI

(01)00614141999996  
 (10)987634321GFEDC8A  
 GTIN → DI  
 LOTE → PI

\* Los fabricantes individuales seleccionan los datos codificados basados en sus procedimientos de control.

# UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI)

Guía de Referencia Rápida para Identificación Única de Dispositivos Médicos.

## ¿CÓMO ASIGNAR UN GTIN? ¿CUANDO CAMBIAN LOS GTINs?

Los tres lineamientos principales para que cambie un GTIN son:



Cambio en las especificaciones, presentación, tamaño, o composición del dispositivo a una extensión mayor a los límites especificados.  
 (Esto incluye el embalaje en el que viene).



Cambios en la cantidad de dispositivos en un embalaje o adición de un embalaje nuevo de dispositivo.



Cambio de un embalaje no estéril a uno estéril, o viceversa.



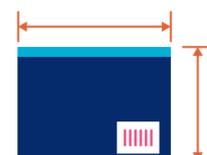
Re etiquetado del dispositivo original.



Cambios en el idioma del rotulado para distintos mercados globales.

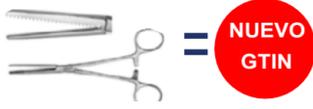


Cambios en marcas de certificación, ejemplo, marca.



Cambios en las dimensiones externas del embalaje.



<p><b>Regla # 1</b></p>  <p>Cualquier producto nuevo requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>	<p><b>Regla # 2</b></p>  <p>Cualquier cambio en el lenguaje que afecte a dónde se puede vender un producto o cómo los socios comerciales y los usuarios finales interactúan con él, requiere la asignación de un nuevo GTIN</p>	<p><b>Regla # 3</b></p>  <p>Cada nivel de empaque en la jerarquía de dispositivos médicos se le asigna un GTIN.</p>	<p><b>Regla # 4</b></p>  <p>Los dispositivos médicos de un solo uso, no estériles, empaquetados por más de una unidad y varios dispositivos que no se venden comúnmente por separado pueden requerir que se asigne un GTIN único.</p>
<p><b>Regla # 5</b></p>  <p>Se debe asignar un GTIN único a la unidad de un dispositivo médico no estéril multiuso.</p>	<p><b>Regla # 6</b></p>  <p>Un cambio en la formulación o la funcionalidad que puede afectar al consumidor o cadena detallista, debe asignarse un nuevo GTIN.</p>	<p><b>Regla # 7</b></p>  <p>En el caso de que un producto se prepare específicamente para un paciente en específico se debe asignar un GTIN.</p>	<p><b>Regla # 8</b></p>  <p>La eliminación o algún cambio en la forma, ajuste o función de un componente que afecte al uso previsto de un dispositivo médico configurable, requiere un cambio en el GTIN y/o GTIN más el número de serie de todo el dispositivo.</p>
<p><b>Regla # 9</b></p>  <p>Se asigna un GTIN al software del dispositivo médico que se puede pedir, facturar o enviar. Diferentes niveles de licencia requieren la asignación de un GTIN diferente.</p>	<p><b>Regla # 10</b></p>  <p>Un cambio en el número de artículos comerciales en un empaque o un cambio en la cantidad de cajas de un pallet pre-definido, requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>	<p><b>Regla # 11</b></p>  <p>Un cambio de más del 20% a una dimensión física, en cualquier eje (por ejemplo, altura, anchura, profundidad) o peso bruto, requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>	<p><b>Regla # 12</b></p> <p>Un cambio en el embalaje para añadir una nueva marca de certificación o eliminar una marca de certificación existente (por ejemplo, la Marca de Certificación Europea CE), que tiene importancia para los organismos reguladores, socios comerciales o para el consumidor final, requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>
<p><b>Regla # 13</b></p>  <p>Un cambio en la marca principal que aparece en el artículo comercial, requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>	<p><b>Regla # 14</b></p>  <p>Un cambio en un producto en promoción que llegue a afectar el manejo requerido por la red de valor, requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>	<p><b>Regla # 15</b></p>  <p>Un cambio, adición o sustitución de uno o más artículos comerciales incluidos en un surtido predefinido, requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>	<p><b>Regla # 16</b></p>  <p>Cualquier adición, cambio o eliminación de un precio marcado directamente en el paquete del producto, requiere la asignación de un nuevo GTIN</p>

## NOTAS & HERRAMIENTAS

### NOTAS

- Los símbolos utilizados en esta infografía no están a escala, son solo para propósitos ilustrativos.
- U.P.C, EAN-13, y ITF-14 no pueden codificar Identificadores de Aplicación.
- Para el mercado estadounidense o europeo todos los dispositivos médicos deben estar identificados, marcados y con su información básica reportada en las respectivas bases de datos GUDID (FDA) o EUDAMED (UE) según corresponda.

### Renuncia de Responsabilidades

Esta infografía está destinada a demostrar el uso del estándar GS1 para UDI. No proporciona ninguna orientación o asesoramiento sobre cumplimiento normativo. Por favor para preguntas de cumplimiento consulte con su entidad regulatoria respectiva.

### Herramientas de Referencia

- Manual de implementación UDI.
- GS1 General Specifications.
- GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules
- Healthcare Provider & Supplier GTIN Tool Kits
- [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- [ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)



**Contacto**  
Para más información, escribanos a : [estandares@gs1co.org](mailto:estandares@gs1co.org)