

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



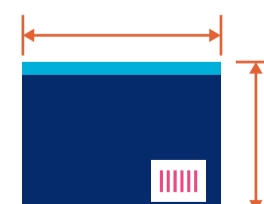
Re etiquetado del dispositivo original.



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>Regla # 1</p>  <p>Cualquier producto nuevo requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>	<p>Regla # 2</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>Regla # 3</p>  <p>Cada nivel de empaque en la jerarquía de dispositivos médicos se le asigna un GTIN.</p>	<p>Regla # 4</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>Regla # 5</p>  <p>Se debe asignar un GTIN único a la unidad de un dispositivo médico no estéril multiuso.</p>	<p>Regla # 6</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>Regla # 7</p>  <p>En el caso de que un producto se prepare específicamente para un paciente en específico se debe asignar un GTIN.</p>	<p>Regla # 8</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>Regla # 9</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>Regla # 10</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>Regla # 11</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>Regla # 12</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>Regla # 13</p>  <p>Un cambio en la marca principal que aparece en el artículo comercial, requiere la asignación de un nuevo GTIN.</p>	<p>Regla # 14</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>Regla # 15</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>Regla # 16</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
- ec.europa.eu



Contacto
Para más información, escribanos a : estandares@gs1co.org