



System för unik produktidentifiering (UDI)

enligt EU:s förordningar om medicintekniska
produkter 2017/745 och 2017/746



Introduktion till det nya UDI-systemet och aktörernas skyldigheter

Det befintliga regelverket för medicintekniska produkter är från 1990-talet och består av tre direktiv. Två nya förordningar (förordning (EU) 745/2017 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 746/2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, antogs i april 2017 och trädde i kraft den 25 maj 2017. De allmänna tillämpningsdatumen för de två förordningarna är den 26 maj 2021 för medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, även om olika tidsfrister gäller för vissa särskilda bestämmelser.

Genom dessa förordningar införs ett system för identifiering av medicintekniska produkter i EU som bygger på en unik produktidentifiering (UDI).

UDI-systemet kommer att underlätta spårbarheten för medicintekniska produkter, avsevärt öka effektiviteten i säkerhetsrelaterade åtgärder för godkännande av produkter och möjliggöra bättre övervakning av behöriga myndigheter. Det kommer också bidra till att minska antalet medicinska fel och bekämpa förfälskade produkter. Användningen av UDI-systemet bör slutligen även förbättra hälso- och sjukvårdsinstitutionernas och andra ekonomiska aktörers riktlinjer för inköp samt avfalls- och lagerhantering

ÄNDRING AV LAGSTIFTNINGEN OM MEDICINTEKNISKA Vad du behöver veta!



Det nya systemet kommer att tillämpas på alla medicintekniska produkter utom specialanpassade produkter och produkter avsedda för prestandastudier/prövning och bygger i huvudsak på internationellt erkända principer, särskilt genom att använda definitioner som är kompatibla med dem som används av större handelspartner.^{1,2}

1 IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 *UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*
2 IMDRF/UDI WG/N48 FINAL: 2019 *Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide - DOCX (12.5Mb)*



Vanliga frågor och svar

I artikel 27 i förordning (EU) 2017/745 (nedan kallad "förordningen om medicintekniska produkter") och artikel 24 i förordning (EU) 2017/746 (nedan kallad förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) fastställs att UDI-systemet ska bestå av:

- a. skapande av en UDI som omfattar en unik produktidentifiering (UDI-DI) som är specifik för en tillverkare och en produkt, och ger åtkomst till information, och en UDI-produktionsidentifiering (UDI-PI) som identifierar produktenhetens produktion och i förekommande fall de förpackade produkterna, enligt del C i bilaga VI.
- b. placering av UDI-bäraren på produktens etikett eller förpackning eller, när det gäller återanvändbara produkter, på själva produkten (direkt märkning)
- c. lagring av UDI av de ekonomiska aktörerna, hälso- och sjukvårds institutionerna och hälso- och sjukvårdspersonalen i enlighet med de villkor som fastställs i punkterna 8 och 9 i artiklarna.
- d. upprättande av ett elektroniskt system för unik produktidentifiering (en "UDI-databas") i enlighet med artikel 28, som är en del av Eudamed-databasen, i enlighet med artikel 28 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 25 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

I enlighet med de nya reglerna ska alla tillverkare därmed tilldela produkten och alla högre förpackningsnivåer en unik UDI innan produkten släpps ut på marknaden, med undantag för specialanpassade medicintekniska produkter och produkter för prestandastudier/prövning. UDI-bäraren ska placeras på produktens etikett och på alla högre förpackningsnivåer och, när det gäller återanvändbara produkter, på själva produkten (direkt märkning). Tillverkaren ska också se till att den information om produkten i fråga enligt del B och del A avsnitt 2 i bilaga VI till den relevanta förordningen, anges korrekt i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) i enlighet med artikel 27.3 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 24.3 i förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Tillverkaren ska också bibehålla unika UDI för sina produkter.

OBS: Tidsramarna för dessa skyldigheter anges under fråga 6 i detta dokument.

Inom EU ska tillverkaren, tillsammans med en UDI, även tilldela sina produkter en grundläggande UDI-DI, vilket ännu inte krävs i andra länder. Grundläggande UDI-DI är den primära identifieraren i Eudamed och relevant dokumentation (t.ex. intyg, försäkran om överensstämmelse, teknisk dokumentation och sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda) och kommer också att vara identifieraren för åtkomst till all information om en produktmodell som läggs in i databasen.

UDI-utfärdande enheter som utsetts av EU-kommissionen driver ett system för tilldelning av en UDI i EU.3

1. Vad är UDI?

UDI består en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapas genom en globalt accepterad standard för identifiering och kodning av produkter. Det gör det möjligt att entydigt identifiera en specifik medicinteknisk produkt på marknaden. UDI består av UDI-DI och UDI-PI. Den unika identifieringen kan innehålla information om partiet eller serienumret och kunna användas var som helst i världen.

Skapandet av en UDI innefattar följande:

- En unik produktidentifiering (UDI-DI) som är specifik för en produkt och som ger åtkomst till den information som fastställs i del B i bilaga VI.
- En UDI-produktionsidentifiering (UDI-PI) som identifierar produktenhetens produktion och i tillämpliga fall de förpackade produkterna, enligt del C i bilaga VI.

2. Vad är grundläggande UDI-DI?

Grundläggande UDI-DI är den primära identifieraren för åtkomst till all information om en produktmodell i Eudamed-databasen och det hänvisas till den i relevant dokumentation [t.ex. intyg (inbegripet exportintyg), EU-försäkran om överensstämmelse, teknisk dokumentation och sammanfattningar av säkerhet och (klinisk) prestanda].

Den är avsedd för att identifiera och sammankoppla produkter med samma avsedda ändamål, riskklass och viktiga konstruktions- och tillverkningssegenskaper.

Den är oberoende/separat från förpackningen/märkningen av produkten och förekommer inte på någon handelsvara.

Alla UDI-DI ska på ett unikt sätt identifiera de produkter (grupper) som omfattas av grundläggande UDI-DI.

MDCG 2018-1 v3-vägledningen innehåller ytterligare information om grundläggande UDI-DI.

3. Vilka produkter omfattas av UDI-systemet?

UDI-systemet bör tillämpas på alla produkter, utom specialanpassade produkter och produkter för prestandastudier/prövningar.

4. Vem är ansvarig för att placera UDI-bäraren på själva produkten, på etiketten och på förpackningen till produkten?

Tillverkaren är ansvarig för att alla UDI-relaterade krav uppfylls. Det innefattar tilldelning av UDI (och grundläggande UDI-DI), registrering av UDI (och grundläggande UDI-DI) i Eudamed-databasen och placering av UDI-bäraren på etiketten eller förpackningen på produkten, eller när det gäller återanvändbara produkter, på själva produkten (direkt märkning).

4.1 Vad händer i fallet med artikel 16 i förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik? Vilka skyldigheter har de ekonomiska aktörerna när det gäller UDI när de tar på sig skyldigheter som gäller tillverkare enligt artikel 16 i förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik?

Varje distributör, importör eller annan fysisk eller juridisk person som tar på sig de skyldigheter som åligger tillverkarna i enlighet med artikel 16.1 tar på sig alla relevanta skyldigheter i anslutning till UDI, inbegripet UDI-märkning.

Distributören eller importören som utför den verksamhet som beskrivs i artikel 16.2 (som tillhandahåller översättning eller ompaketering av produkter) ska se till att:

- verksamheten bedrivs genom och på villkor som inte på något sätt kompromissar med UDI-bärarens läsbarhet och den information i den som identifierar den faktiska produkten.
- de särskilda förfarandena ingår i distributörens eller importörens kvalitetsstyrningssystem.

Särskilda riktlinjer med ytterligare information om detta finns i det vägledande dokumentet [MDCG 2018-6](#).

5. Hur ser förfarandet för UDI-registrering av modulsammansatta produkter och vårdset ut?

Modulsammansatta produkter och vårdset ska UDI-registreras i enlighet med artikel 29.2 i förordningen om medicintekniska produkter.

Innan modulsammansatta produkter och vårdset, som inte är en specialanpassad produkt, släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 22.1 och 22.3 ska tillverkaren av de modulsammansatta produkterna eller vårdseten, i enlighet med de regler som den utfärdande enheten har fastställt, tilldela en grundläggande UDI-DI och föra in den till Eudamed-databasen tillsammans med de andra relevanta basuppgifter som anges i det vägledande dokumentet [MDCG 2018-4](#).

6. Vilken är den obligatoriska tidsfristen för att en produkt ska uppfylla UDI-kraven?

Skyldigheten att tilldela UDI gäller från och med den dag då de två nya förordningarna börjar tillämpas, det vill säga den 26 maj 2021 för medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Skyldigheten att lägga in UDI-uppgifter i Eudamed-databasen gäller från och med den 26 november 2022 för medicintekniska produkter och den 26 november 2023 för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (förutsatt att Eudamed är fullt fungerande innan det datum då respektive förordning börjar tillämpas. I annat fall gäller denna skyldighet 24 månader efter att Eudamed blivit fullt fungerande)

Tillverkare kommer dock att kunna uppfylla registreringskraven frivilligt från och med den 26 maj 2021 för medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Det bör noteras att, under förutsättning att Eudamed är fullt fungerande, när som helst efter den 26 maj 2021 för medicintekniska produkter och den 26 maj 2022 för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, fullständig registrering av produkter (artikel 29 i förordningen om medicintekniska produkter och artikel 26 i förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik) fortfarande är en förutsättning för en eventuell registrering av ett relevant allvarligt tillbud i anslutning till dem i Eudamed.

Det vägledande dokumentet från [MDCG 2019-4](#) innehåller mer information om detta ämne.

Skyldigheten att placera UDI-bäraren gäller enligt följande tidsfrister:

Produkt enligt förordning (EU) 2017/745 (förordningen om medicintekniska produkter)	Implantat och produkter i klass III	Produkter i klass IIa och IIb	Produkter i klass I
Placering av UDI-bärare på etiketterna till produkter artikel 123.3 f och artikel 27.4 i förordningen om medicintekniska produkter.	26 maj 2021	26 maj 2023	26 maj 2025
Direkt märkning av återanvändbara produkter Förordningen om medicintekniska produkter, artikel 123.3 g, artikel 27.4	26 maj 2023	26 maj 2025	26 maj 2027

Produkt enligt förordning (EU) 2017/746 (förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik)	IVD klass D	IVD klass C och B	IVD klass A
Placering av UDI-bärare på etiketterna till produkterna Förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, artikel 113.3 e, artikel 24.4	26 maj 2023	26 maj 2025	26 maj 2027

7. Omfattas produkter som uppfyller kraven i direktiven om medicintekniska produkter (MDD och AIMDD) och som släpps ut på marknaden efter tillämpningsdatumet för förordningarna (s.k. direktivprodukter) även fortsättningsvis av UDI-kraven?

För att underlätta övergången till det nya systemet ger de nya förordningarna tillverkarna möjlighet att släppa ut produkter på marknaden efter de allmänna tillämpningsdatumen för de nya förordningarna (och senast fram till den 26 maj 2024) med certifikat som är giltiga enligt direktivet. 4

Dessa direktivprodukter omfattas inte av UDI-skyldigheter, men de bör registreras i Eudamed-databasen. Tidsfristerna för registrering enligt beskrivningen i fråga 6 gäller även för dessa produkter. Mer information om de operativa aspekterna av registreringen av direktivprodukter finns i det vägledande dokumentet [MDCG 2019-5](#).

8. Vilken roll har de utfärdande enheterna? Vem utser dem?

De utfärdande enheterna driver ett system för tilldelning av UDI.

Efter en ansökningsomgång som inleddes i slutet av 2018 har kommissionen utsett följande enheter:

- 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

Mer information finns i den relevanta genomförandeakt där enheterna utses: Kommissionens [genomförandebeslut \(EU\) 2019/939](#) av den 6 juni 2019 om utseende av utfärdande enheter som ska driva ett system för tilldelning av unika produktidentifiseringar (UDI) inom området för medicintekniska produkter.

9. Hur ska en UDI på en produkts etikett eller förpackning se ut?

UDI-bäraren [återgivningen av UDI i form av automatisk identifiering och datainsamling (AIDC) och mänskligt läsbar tolkning (HRI)] ska sitta på etiketten eller på själva produkten och på alla högre förpackningsnivåer.

Om det finns betydande utrymmesbegränsningar på förpackningen kan UDI-bäraren placeras på nästa högre förpackningsnivå.

Högre förpackningsnivåer ska ha en egen unik UDI. Observera att fraktcontainrar undantas från kravet.

UDI måste finnas som vanlig text/mänsklig läsbar information (HRI) och i ett format som använder AIDC-teknik. Med AIDC avses varje teknik som förmedlar den unika produktidentiferingen eller produktidentiferingen för en produkt i ett format som kan läggas in i ett elektroniskt patientregister eller annat datorsystem via en automatisk process. HRI består av läsbara tecken som är lättläsliga för människor.

Om det finns betydande begränsningar som begränsar användningen av både AIDC och HRI på etiketten ska endast AIDC-formatet anges på etiketten.

För produkter som är avsedda att användas utanför hälso- och sjukvårdsinrättningar, exempelvis produkter för hemsjukvård, ska HRI vara med på etiketten även om det innebär att det inte finns plats för AIDC.

För andra särskilda krav rörande UDI-bärare, se avsnitt 4 i del C i bilaga VI i de två förordningarna.

För engångsprodukter av medicintekniska produkter i klass I och IIa och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i klass A och klass B som är förpackade och märkta individuellt är det inget krav att UDI-bäraren ska finnas på förpackningen, men den ska finnas på en högre förpackningsnivå.

exempelvis en kartong som innehåller flera (individuellt förpackade) produkter. Om vårdgivaren inte förväntas ha tillgång, som vid exempelvis hemsjukvård, på högre förpackningsnivåer, ska dock UDI placeras på förpackningen (på den enskilda produkten).

För produkter som endast är avsedda för detaljhandelsförsäljning är det inte ett krav att UDI-P i AIDC finns på förpackningen på försäljningsstället.

Om UDI-bäraren redan är läsbar eller, när det gäller AIDC, maskinläsbar genom produktens förpackning är det inte ett krav att UDI-bäraren placeras på förpackningen.

10. Finns det några krav på information om PI (Produktionsidentifiering)?

Om ett partinummer, serienummer, programvaru-ID eller utgångsdatum anges på etiketten ska det tas med i UDI-PI. Om det även står ett tillverkningsdatum på etiketten behöver det inte tas med i UDI-PI. Om det endast står ett tillverkningsdatum på etiketten ska det användas som UDI-PI.

De olika typerna av UDI-PI innefattar serienummer, partinummer, programvaru-ID och tillverkningsdatum och/eller utgångsdatum. UDI-PI-egenskaper som parti- eller serienummer ska fastställas av tillverkaren. Emellertid:

- För aktiva implantat ska UDI-PI innehålla åtminstone serienumret, medan man för andra implantat ska ange serienumret eller partinumret.
- En UDI-PI som kan konfigureras ska tilldelas varje enskild konfigurerbar produkt.

Det är viktigt att notera att ingen UDI-PI-information kan inkluderas i UDI-databasen.

11. Vilka ändringar av den medicintekniska produkten skulle kräva en ny UDI-DI?

En ny UDI-DI krävs alltid när det görs en ändring som skulle kunna leda till felidentifiering av produkten och/eller tvetydigheter i dess spårbarhet. I synnerhet krävs en ny UDI-DI vid varje ändring av följande: namn eller handelsnamn, produktversion eller -modell, märkning som engångsprodukt, förpackad steril, behov av sterilisering före användning, mängd produkter som finns i en förpackning, kritiska varningar eller kontraindikationer och reproduktionstoxiska/endokrinstörande ämnen.

En UDI-DI ska endast vara kopplad till en grundläggande UDI-DI.

Ytterligare information om detta finns i det vägledande dokumentet [MDCG 2018-1 v3](#).

12. Vilka skyldigheter har ekonomiska aktörer och hälso- och sjukvårdsinstitutioner när det gäller UDI?

Enligt de två förordningarna om medicintekniska produkter är tillverkarna ansvariga för tilldelningen av UDI och placeringen av UDI-bäraren, den initiala registreringen och uppdateringar av identifieringsuppgifterna och andra produktdata i Eudamed-databasen. Tillverkarna ska uppdatera den relevanta databasposten inom 30 dagar efter att en ändring gjorts av data som inte kräver en ny UDI-DI.

Distributörer och importörer ska i tillämpliga fall kontrollera att en UDI har tilldelats av tillverkaren.

Alla ekonomiska aktörer och hälso- och sjukvårdsinstitutioner ska spara och lagra, helst på elektronisk väg, UDI för de produkter som de har levererat eller som de har fått levererade, om dessa produkter tillhör klass III-implantat. Observera att kommissionen kan besluta att anta genomförandeakter för att utöka omfattningen av de produkter som ekonomiska aktörer ska lagra UDI för.

13. Omfattas programvara av UDI-reglerna?

UDI ska tilldelas på programvarans systemnivå.

Endast programvara som är kommersiellt tillgänglig separat och programvara som utgör en produkt i sig omfattas av detta krav.

Programvaru-ID:n betraktas som kontrollmekanismen vid tillverkningen och ska visas på UDI-PI.

UDI-kraven för programvara står i del C i bilaga VI till de två förordningarna om medicintekniska produkter.

Särskilda riktlinjer med ytterligare information om detta finns i det vägledande dokumentet [MDCG 2018-5](#).

14. Direkt märkning av återanvändbara produkter.

Finns det undantag?

Produkter som är återanvändbara ska vara försedda med en UDI-bärare på själva produkten.

UDI-bäraren för återanvändbara produkter som måste desinficeras, steriliseras eller göras iordning mellan användningarna på patienter ska vara permanent och läsbar efter varje process som utförs för att göra produkten klar för efterföljande användning under produktens avsedda livslängd.

UDI-bäraren ska vara läsbar under normal användning och under den (återanvändbara) produktens avsedda livslängd.

Kraven gäller inte för produkten i följande fall:

- Alla typer av direkt märkning skulle påverka produktens säkerhet eller prestanda.
- Produkten kan inte direktmärkas eftersom det inte är tekniskt möjligt.

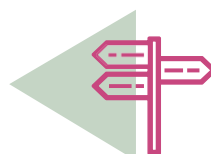
15. Planeras det någon granskningsprocess för tillfälliga undantag för medicintekniska produkter?

Någon granskningsprocess för att medge tillfälliga undantag planeras inte i EU. Alla produkter omfattas därför i princip av UDI-kraven, med de enda undantag som uttryckligen anges i förordningen.

UDI-expertgruppen kommer dock att analysera förfrågningar om anpassning av UDI-kraven till vissa specifika produkttyper och rekommendera samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG) att utfärda särskilda riktlinjer vid behov.

16. Vilka UDI- och produktdata ska läggas in i Eudamed?

Särskilda riktlinjer med information om detta finns på https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance.



Vägledning

Mer information om EUDAMED finns på https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en.

OBS: Kommissionen avser att regelbundet utvidga detta dokument med utgångspunkt i en bedömning av de vanligaste frågorna och/eller andra specifika behov.



https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en

den 1 augusti 2020

© Europeiska unionen, [2018] Återanvändning är tillåten under förutsättning att källan anges. Policy för vidareutnyttjande av kommissionens handlingar regleras genom beslut 2011/833/EU (EUT L 330, 14.12.2011, s. 39).

Finansieras inom ramen för programmet EU för hälsa

ISBN:XXXXX DOI: XXXXX