

# CORSO DI FORMAZIONE UDI SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE DM E IVD

MILANO, 22.02.18

LA TUA AZIENDA È CONFORME?



# PERCHÉ UDI?

L'UDI è una serie di **caratteri numerici e alfanumerici** basati su uno standard globale che identifica univocamente un dispositivo medico.

Su ogni **etichetta, packaging** o in casi particolari anche sul **dispositivo**, dovrà essere inserito il codice UDI sia in formato leggibile dall'uomo sia in formato leggibile da macchine (tecnologia AIDC).

L'obiettivo dell'adozione del sistema di codifica UDI è quello di **ampliare la sicurezza del paziente**.

I regolamenti e le direttive richiedono adempimenti molto articolati, **la tua azienda è conforme?**



# PROGRAMMA

(LA REGISTRAZIONE DEI PARTECIPANTI INIZIERÀ ALLE ORE 9:00)

## **DISCORSO DI APERTURA** (Assobiomedica Servizi)

Discorso di benvenuto e introduzione generale di partnership con XelionTech e ai temi della giornata.

ore 9:30

## **COS'È L'UDI** (Lionel Tussau Director, Business Development Europe - 1WorldSync)

- Analisi delle normative che hanno introdotto il sistema UDI
- Finalità
- Definizione e analisi dei componenti statici e dinamici
- Utilizzo degli standard GDSN di GS1
- Attributi richiesti
- Tempistiche e scadenze per prepararsi efficacemente alla nuova normativa

ore 9:45

## **DIFFERENZE NORMATIVE TRA US E UE** (Lionel Tussau Director, Business Development Europe - 1WorldSync)

- Introduzione del sistema UDI progressivo vs “Big Bang” impact
- GUIDID vs EUDAMED
- Introduzione concetto europeo di “UDI-DI di base”
- Differenze tra gli Attributi richiesti

ore 10:45

## **COFFEE BREAK**

ore 11:30

## **STEP PER LA CORRETTA REGISTRAZIONE** (XelionTech)

- Ricerca e analisi delle informazioni necessarie per la corretta registrazione
- Requisiti per la corretta registrazione e sincronizzazione dei dati (GUIDID e EUDAMED)
- Metodi e processi di collegamento con GUIDID e EUDAMED

ore 11:45

## **CASE HISTORY**

ore 12:15

## **DIBATTITO E CHIUSURA**

ore 12:30