

## Vad är Basic UDI?

Ett registreringsnummer som identifierar en grupp medicintekniska produkter med samma syfte, riskklass och jämförbara design- och tillverkningsfunktioner.

I allmänhet består ett Basic UDI-DI av fyra element:

- En specifik början för ett utfärdande organ (t.ex. GS1-koder börjar med "01")
- Tillverkarkod
- Produktgruppskod
- Kontrollsiffra

Basic UDI-DI används för att registrera enheterna i EUDAMED och skall hänvisas till i relevanta dokument (dvs. i certifikaten och den tekniska dokumentationen inklusive bruksanvisning). Det ska dock inte anges vare sig på produktförpackningen eller på själva produkten.

Tillverkarna av medicintekniska produkter ansvarar för att upprätthålla en kartläggning mellan Basic UDI-DI och alla tillhörande (underliggande) UDI-DI.

## Vad är Basic UDI?

Basic UDI (Unique Device Identification) är ett system som introducerats av Europeiska unionens Medical Device Regulation (MDR) 2017 som kräver att tillverkare av medicintekniska produkter tilldelar unika identifierare till sina produkter. Huvudsyftet med UDI-systemet är att förbättra spårbarheten av medicintekniska produkter och att förbättra patientsäkerheten. MDR 2017 definierar UDI som "en unik identifierare som tilldelas en enhet, bestående av en enhetsidentifierare (DI) och en produktionsidentifierare (PI)". DI är en globalt unik kod som identifierar den specifika enhetsmodellen och dess avsedda användning, medan PI identifierar produktionsinformationen, såsom tillverkningsdatum, tillverkarens identifierare och batchnummer.

UDI-systemet säkerställer att varje medicinteknisk produkt har en unik identifierare som lätt kan spåras och nås under hela dess livscykel. En av de viktigaste fördelarna med UDI-systemet är att det gör det möjligt för hälsomyndigheter och vårdgivare att snabbt hämta information om en medicinteknisk produkt i händelse av oönskade händelser, incidenter eller produktåterkallelser. Denna information inkluderar enhetens historik, användning och eventuella tidigare biverkningar, vilket

kan hjälpa till att undersöka och lösa problemet. Dessutom gör UDI-systemet det lättare för vårdgivare att hålla reda på de medicintekniska produkter de använder och att hantera sitt lager. Detta leder till ökad effektivitet och kostnadsbesparingar, eftersom vårdgivare kan undvika att köpa dubletter eller utgångna enheter.

För att uppfylla MDR 2017 måste tillverkare av medicintekniska produkter följa EU:s UDI-riktlinjer och måste inkludera UDI på enhetens etikett och i den medföljande dokumentationen. UDI måste också föras in i databasen European Databank on Medical Devices (EUDAMED), som underhålls av Europeiska kommissionen. Sammanfattningsvis spelar UDI-systemet som introducerats av MDR 2017 en avgörande roll för att förbättra säkerheten och spårbarheten för medicinsk utrustning. Den säkerställer att medicinsk utrustning är identifierbar, lätt spårbar och att relevant information är lättillgänglig i händelse av oönskade händelser, incidenter eller produktåterkallelser. Som ett resultat av detta kan patienter och vårdgivare ha förtroende för säkerheten och prestandan hos de medicintekniska produkter de använder.

Läs mer om det här [UDI - Unique Device Identifier](#)

## **Säg hej till ett bättre etiketthanteringsystem**

Cloudlabel är ett etiketthanteringsprogram. Programvaran gör det enkelt att generera streckkoder samt designa, hantera och skriva ut etiketter. Var som helst i världen.

- Dokument-attestflöde inbyggt
- Verifiera etikett-design med er affärsdata innan attestering
- Endast godkända etiketter används i produktion

[Kom igång gratis](#)



eller [boka en demo med vårt säljteam](#)