



# La nueva EU MDR (Medical Devices Regulation)

RDM (Regulación Dispositivos Médicos)

**Bart Vansteenkiste**  
Global Sector Manager – Life Sciences



# EU MDR & EU IVDR



- Publicación de la “EU MDR” e “EU IVDR” en el Diario Oficial de la UE:  
5 de mayo de 2017
- Entra en vigor 20 días después de la publicación + 3 años para cumplimiento
- Fecha tope para asignar los “Basic UDI-DIs” a cualquier tipo de dispositivo médico y enviar las informaciones y documentos requeridos a la base de datos EUDAMED: **26 de mayo 2020**



# Clasificar y Registrar dispositivos médicos



- El concepto '**Basic UDI-DI**' (**BUDI**) es exclusivo de la RDM y no existe en las resoluciones de la FDA en Estado Unidos.
- Basic UDI-DI es un atributo virtual adicional a la descripción / propiedades del producto, como un nivel de identificación adicional.
- Es la clave de acceso principal a la base de datos EUDAMED para registrar una determinada categoría o familia de productos.
- El BUDI no es necesario que esté impreso en la etiqueta.
- Los “Delegated Acts” siguen especificando los detalles técnicos básicos del BUDI.



# Clasificación



## Medical devices<sup>1</sup>

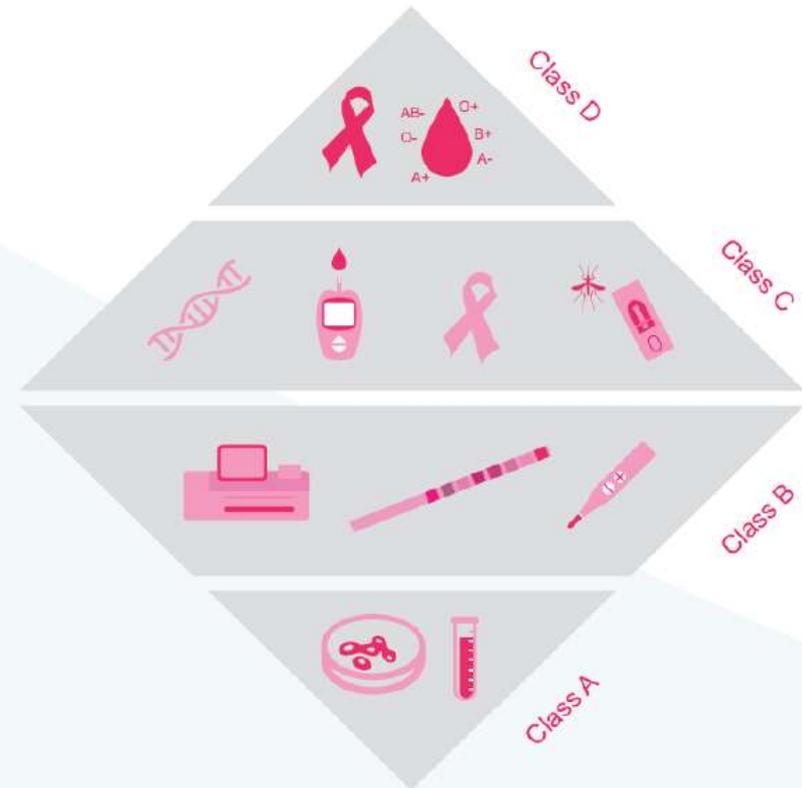


## In Vitro Diagnostics<sup>2</sup>

High risk



Low risk



*"The European Medical Technology Industry in figures" ; MedTech Europe, Jan 2014*





# EU UDI – Fechas de cumplimiento



Timeline of UDI registration and coding of medical devices.



# Entonces, ¿qué es UDI?

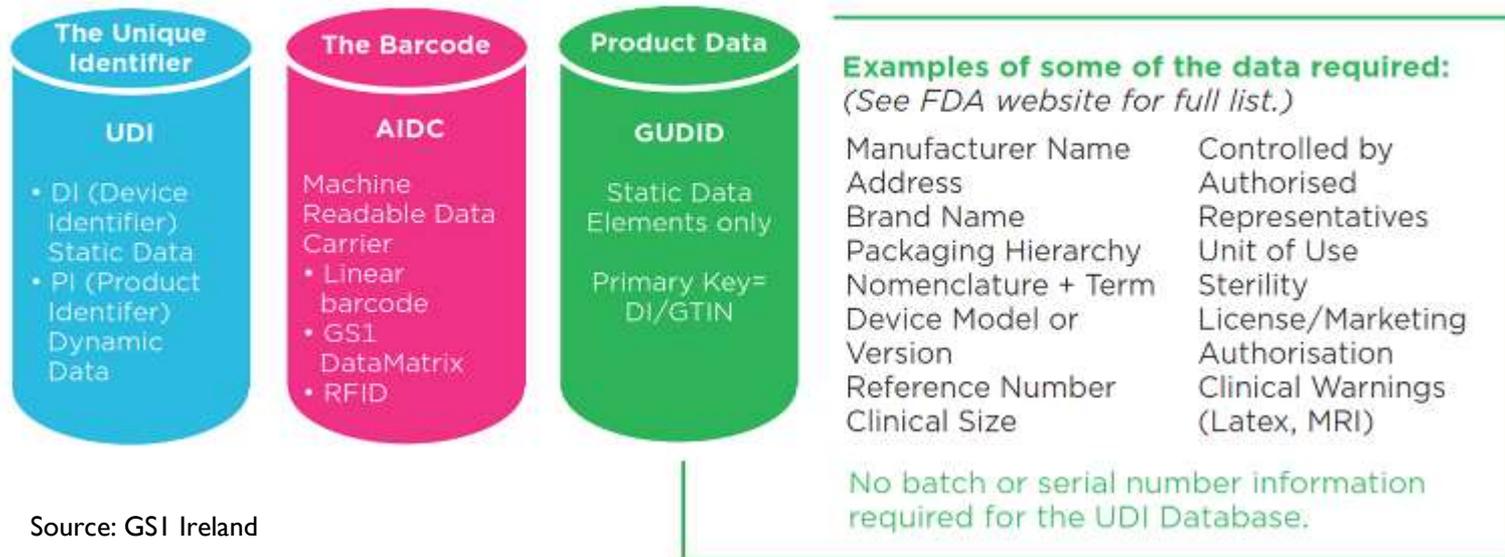


- UDI = Unique Device Identification o Identificación única del dispositivo médico
- ¡UDI no significa necesariamente serialización! De hecho, la mayoría de los UDIs no contendrán un número de serie.
- Único se refiere al número de producto (GTIN) que siempre es único para ese tipo de producto.
- Aunque un número de serie obviamente siempre será único, en el caso del UDI, único significa que es único para un tipo de producto, no necesariamente para cada producto individual.



## UDI System

There are 3 elements to UDI



Source: GSI Ireland

AIDC = Automatic Identification and Data Capture

GUDID (~ EUDAMED en la UE)= Global Unique Device Identification Database

- El etiquetado no significa necesariamente que deba aplicarse una etiqueta física, sino "poner a disposición la información requerida en el embalaje". Cualquier solución de codificación está permitida.
- Las reglas de etiquetado de la RDM solo se aplican en el nivel inicial de envasado que protege el producto contra daños.
- No se aplica a embalajes / cajas de envío que contengan una multitud o una combinación de productos.
- Solo algunos productos llevarán un número de serie (uso múltiple).
- La agregación no es un requisito, aunque se espera que algunas empresas la sigan implementando por razones de logística.



# “Etiqueta” o DPM (marcaje directo de piezas)



## ➤ Etiqueta (por defecto)

En el nivel más bajo de embalaje (requisito mínimo) y en cada nivel de embalaje posterior. Tanto de forma legible humana como AutoID (tecnología neutral)

## ➤ Direct Part Marking (DPM)

Dispositivos destinados a ser utilizados más de una vez y reprocesado antes de cada uso p. ej. Instrumentos quirúrgicos

**DOMINO**

**DUK GlobalMedicalProduct**  
Big Painful Syringe

Dimensions  
0.25 mm diameter, 150 mm length

**LOT** ABC9876    Use by: 2020-05-26    **S/N** 26AB05CD17EF    **QTY** 1 per package

**SINGLE USE**    **DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED**    **UPPER LIMIT OF TEMPERATURE**    **KEEP DRY**

**MD** Medical Device    **CE**

**Manufacturer**    **EC REP**    **STERILE**

**Domino UK Limited**  
Bar Hill, Cambridge  
CB23 8TU  
United Kingdom  
+44 (0) 1954 782551  
www.domino-printing.com

Representative Person  
Based in, Somewhere  
SW01 1SW  
United Kingdom

(01) 04012345678901

(10) ABC9876 (17) 26052020 (21) 26AB05CD17EF

# Ejemplos de codificación de “etiquetas” DOMINO



# Ejemplos de codificación “DPM”



## Requerimientos del Proyecto

- Codificar/marcar productos con una gran variedad de códigos (2D data matrix, etc...)
- Marcaje directo de piezas según la directriz UDI
- Inspección con cámara Cognex In-Sight o lector manual Cognex DataMan
- Estación de trabajo compatible con GMP en acero inoxidable AISI 304 (V2A)
- Diseñado para una amplia gama de productos y aplicaciones
- Control y configuración directo del sistema de marcaje y visión a través de una sola interfaz
- Sistema “todo-en-uno” autónomo con el menor tiempo de configuración posible
- Operación a través de interfaz de usuario gráfica táctil
- Gestión de usuarios, pista de auditoría, gestión de formatos
- Paquete de calificación conforme a 21 CFR parte II
- Acceso fácil a sistemas MES o ERP



# La solución



- Gabinete de protección con cajón para la carga de los productos
- Molde para colocar los productos fácilmente reemplazable
- Láser de fibra con sistema de control de altura para establecer el foco
- Interfaz táctil para manejar el sistema
- Escáner de mano





Cuerpos de pluma con códigos marcados



Comprobación de las posiciones de la plumas



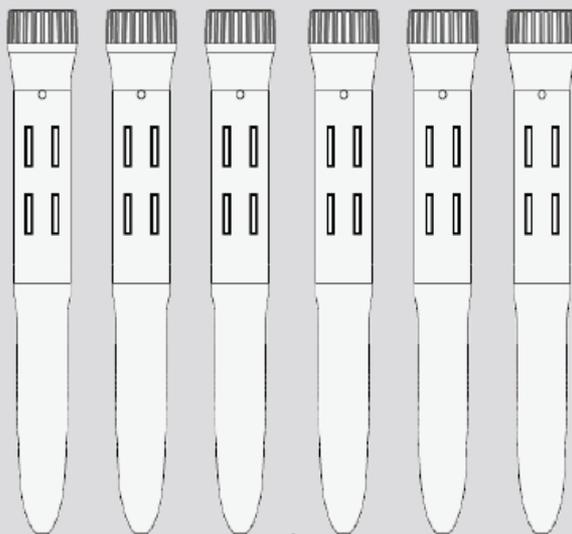
Bandeja con cuerpos de pluma insertados



Comprobación de la presencia del producto

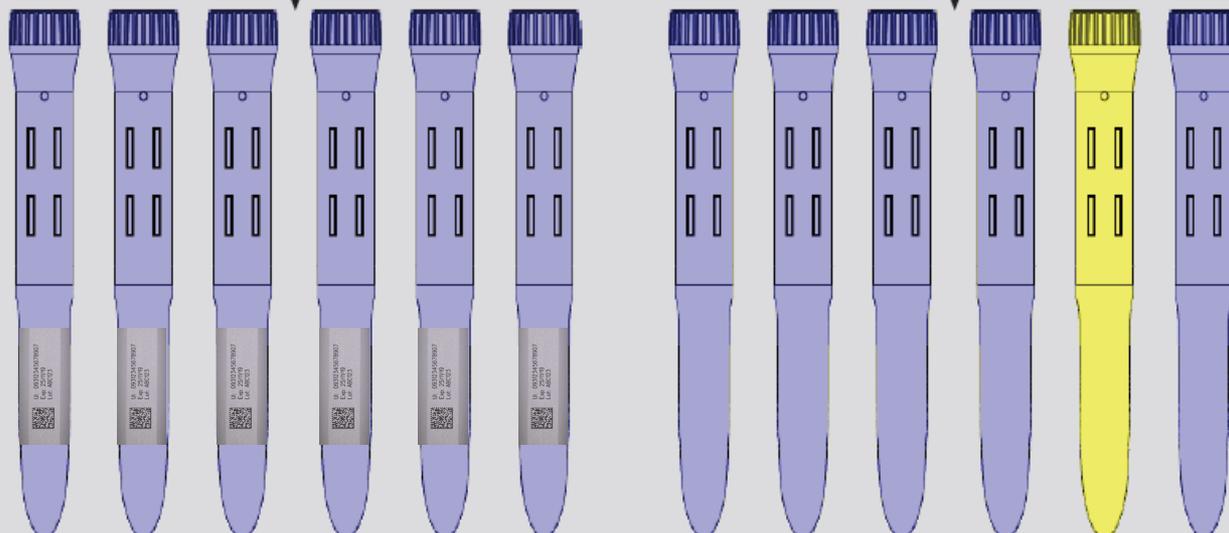
# PRODUCCIÓN

La siguiente figura muestra los principales pasos de producción para marcar e inspeccionar las plumas



Sin plumas insertadas en el molde

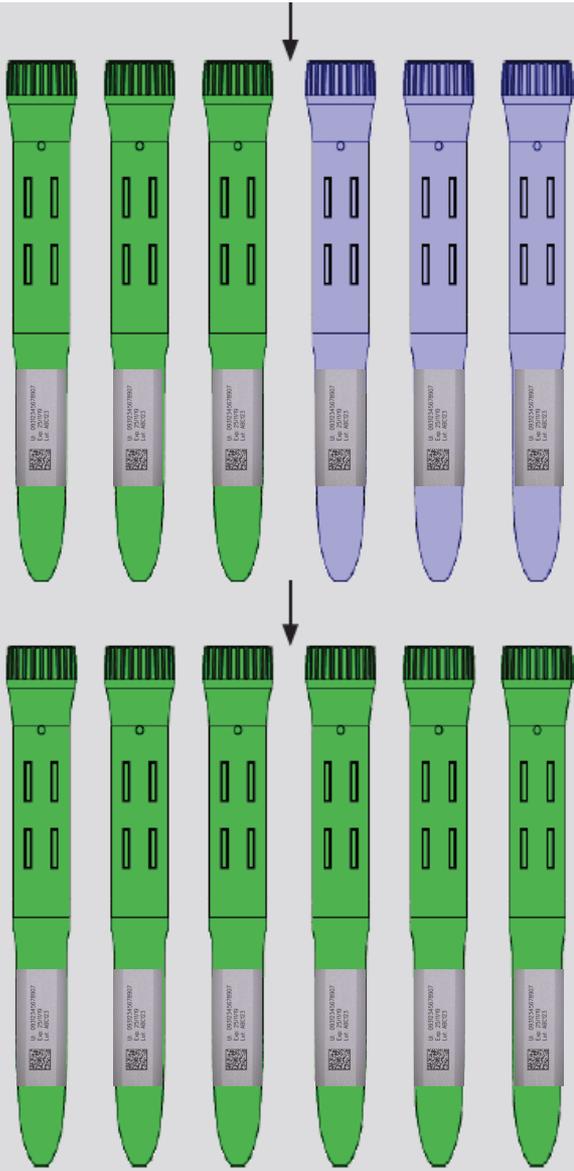
El cajón se puede abrir y se pueden insertar uno o más plumas



Las plumas están siendo marcadas

Una pluma no está insertada correctamente

Marcaje no posible

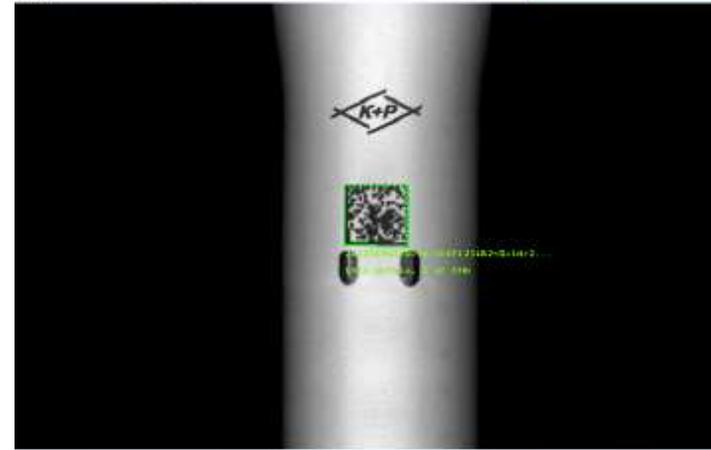


El proceso de escaneo está activo

Todas las plumas marcadas han sido escaneadas y verificadas

Statistic				Last result	
Okay	8540	100,0%			
Not Okay	0	0,0%			
Sum	8540		0%	25%	50%

Last result  
**OK**



Last read code  
Code content: 241258963106F1234B22006210000240

Start new batch



# Gracias por su atención

[bart.vansteenkiste@domino-uk.com](mailto:bart.vansteenkiste@domino-uk.com)