



## **GRUPO ACMS Consultores**

Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

## ¿Existe algún requisito para la información de UDI - PI Identificador de producción?

Las indicaciones sobre UDI-PI medical son las siguientes:

- Si en la etiqueta aparece un número de lote, número de serie, identificación del software o fecha de caducidad, será parte del UDI-PI.
- Si también hay una fecha de fabricación en la etiqueta, no es necesario incluirla en el UDI-PI.
- Si solo hay una fecha de fabricación en la etiqueta, se utilizará como UDI-PI.

Los diferentes tipos de UDI-PI incluyen número de serie, número de lote, identificación del software y fecha de fabricación y / o fecha de caducidad. Las características UDI-PI, como el número de lote o de serie, serán definidas por el fabricante. Sin embargo:

- Para dispositivos implantables activos, la UDI-PI deberá incluir al menos el número de serie; para otros dispositivos implantables, el número de serie o el número de lote.
- Se asignará un dispositivo configurable UDI-PI a cada dispositivo configurable individual.

Es importante tener en cuenta que no se puede incluir información UDI-PI en la base de datos UDI.

En Grupo ACMS Consultores podemos ofrecer asesoramiento sobre el sistema UDI, las fechas obligatorias para cumplir con los requisitos UDI, el código de barras udi, etc. Consúltenos rellenando el formulario de contacto.

### **Preguntas frecuentes relacionadas**

- ¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?
- Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI
- ¿Quién es el responsable de colocar el código UDI?
- Comercializar un programa considerado producto sanitario
- La Gestión de Riesgos en ISO 14971

VER MÁS



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)