
EUDAMED E UDI: conto alla rovescia

*Registrazioni entro il 28 novembre 2026 e
responsabilità sull'UDI*

Un focus a cura di



Dal 28 maggio 2026 EUDAMED non è più volontario: quattro moduli sono diventati obbligatori e la registrazione dei dispositivi deve essere effettuata in relazione alla loro immissione sul mercato.

Il cambiamento trasforma EUDAMED in un presidio regolatorio operativo, perché connette identità degli operatori, dati UDI, certificati e sorveglianza del mercato.



L' *Actor Module* identifica gli operatori e assegna il *Single Registration Number (SRN)*



UDI/Devices raccoglie l'identità regolatoria del dispositivo



Certificati e Basic UDI-DI vengono collegati nello stesso ecosistema



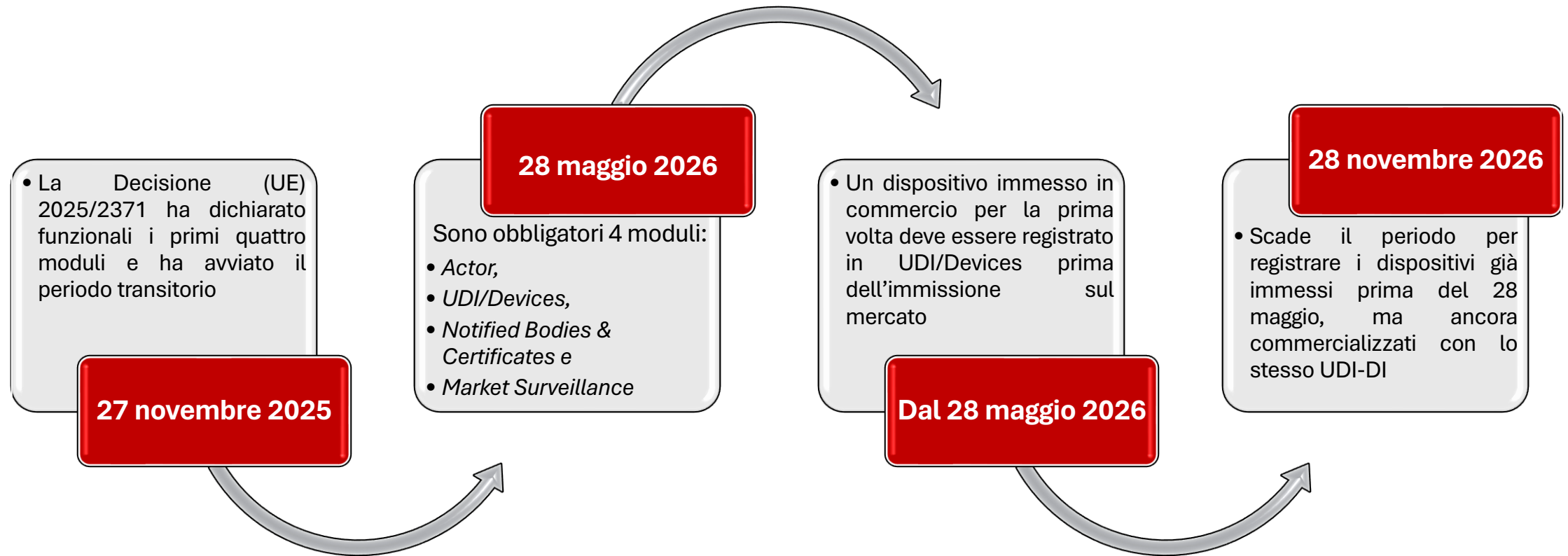
Autorità e pubblico accedono a informazioni più trasparenti



La tracciabilità accompagna il dispositivo lungo il ciclo di vita

Il conto alla rovescia è già iniziato: superato il 28 maggio 2026, il prossimo termine chiave è il 28 novembre 2026, una data che segna un ulteriore passaggio rilevante per molti dispositivi.

3 date: tre conseguenze operative



La data di prima immissione sul mercato e la continuità della commercializzazione sono elementi determinanti per stabilire il termine entro il quale il dispositivo deve essere registrato in EUDAMED.

Per ogni UDI-DI occorre verificare se saranno immesse sul mercato nuove unità dal 28 maggio 2026: in tal caso, la registrazione in EUDAMED deve essere completata prima della prima immissione.

Nuovi dispositivi

Se la prima unità del dispositivo è immessa sul mercato a partire dal 28 maggio 2026, la registrazione nel modulo UDI/Devices di EUDAMED deve essere completata prima dell'immissione sul mercato.

Dispositivi già commercializzati

Se il dispositivo era già immesso sul mercato prima del 28 maggio 2026 e ulteriori unità vengono immesse successivamente, la registrazione nel modulo UDI/Devices di EUDAMED deve essere completata entro il 28 novembre 2026.

Dispositivi non più immessi

Se, a partire dal 28 maggio 2026, non vengono immesse nuove unità sul mercato, la registrazione nel modulo UDI/Devices di EUDAMED sarà richiesta esclusivamente in caso di attività di Vigilanza o PMS che ne richiedano l'adempimento.

Non tutti i dispositivi seguono lo stesso percorso regolatorio: la classificazione preventiva come dispositivo medico, *legacy device* o dispositivo escluso dall'ambito di applicazione è il primo passaggio per determinare gli obblighi applicabili in EUDAMED.

Dispositivi medici

La registrazione si basa sul Basic UDI-DI e sui relativi UDI-DI, attraverso i quali vengono collegati i principali dati del dispositivo, tra cui Fabbricante, classe di rischio, nomenclatura e certificati.

Legacy devices

Per i dispositivi che continuano a essere immessi sul mercato dopo il 28 maggio 2026 si applica la logica transitoria con EUDAMED DI e ID. Non è richiesta una nuova registrazione qualora il dispositivo sia già registrato ai sensi dei Regolamenti applicabili.

Dispositivi esclusi dall'ambito di applicazione

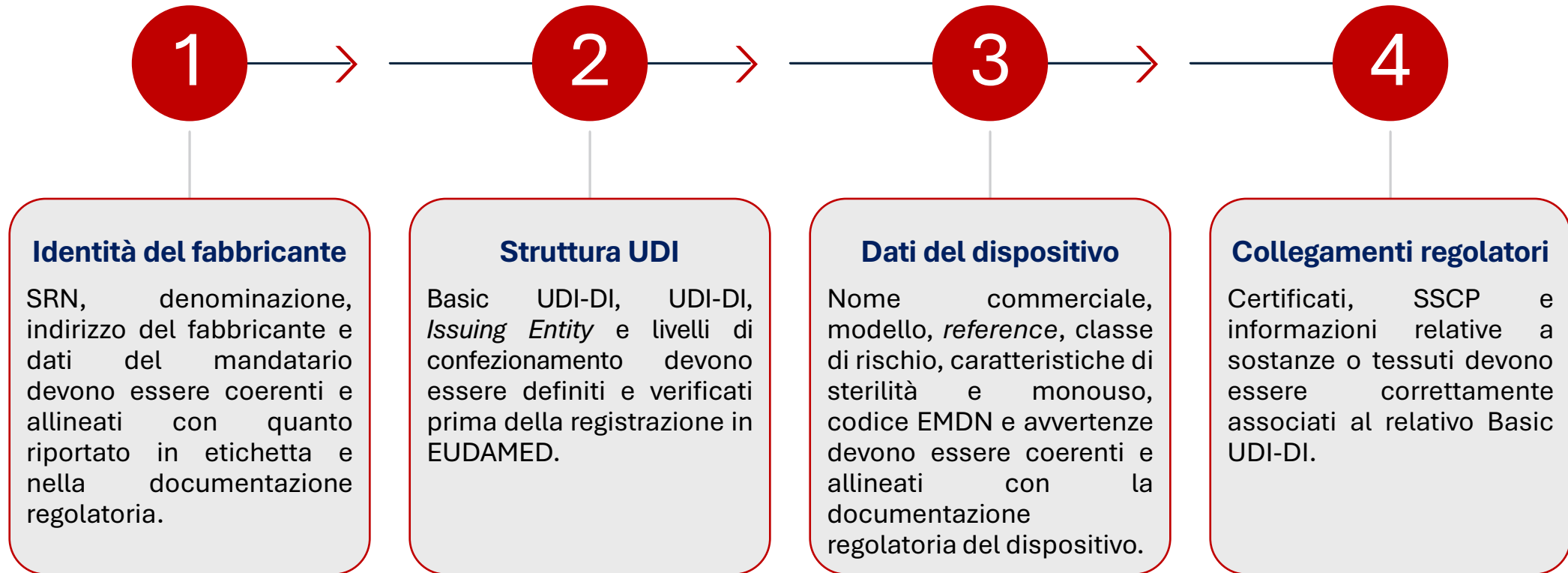
I dispositivi su misura, quelli destinati a indagini cliniche e quelli per studi delle prestazioni seguono percorsi distinti rispetto alla registrazione UDI/Devices ordinaria. Per gli “old devices” possono essere richiesti dati limitati, principalmente ai fini della Vigilanza.



Una mappatura errata produce registrazioni duplicate, identificativi incoerenti e collegamenti incompleti tra dispositivo, certificato e segnalazioni.

La registrazione in EUDAMED non è un mero adempimento amministrativo: i dati inseriti devono essere coerenti con la documentazione tecnica e riflettere correttamente l'identità regolatoria del dispositivo.

4 verifiche prima dell'inserimento in UDI/Devices



Eventuali incongruenze tra i dati registrati in EUDAMED, l'etichetta, la Dichiarazione UE di Conformità e il certificato possono compromettere la corretta identificazione e tracciabilità del dispositivo.

Quali errori individuare prima della registrazione?



Un Basic UDI-DI riportato nella Dichiarazione UE di Conformità ma non corrispondente a quello associato al certificato determina un'incoerenza nel collegamento tra dispositivo e documentazione regolatoria.



Eventuali differenze tra trade name, modello o *reference* riportati in etichetta e quelli registrati nel modulo UDI/Devices possono generare ambiguità nell'identificazione commerciale del dispositivo.



Eventuali disallineamenti relativi a classe di rischio, stato di sterilità, monouso, codice EMDN o livelli di confezionamento possono compromettere l'affidabilità e la coerenza dei dati registrati in EUDAMED.



I dati soggetti a modifica devono essere aggiornati in EUDAMED entro 30 giorni. Il processo di *change control* deve pertanto intercettare, valutare e tracciare tempestivamente ogni variazione rilevante.

La MDCG 2026-5 chiarisce un punto spesso frainteso: la responsabilità regolatoria relativa all'UDI resta in capo al Fabbricante e non è determinata dagli accordi o dal rapporto commerciale con il distributore.

Due brand possono giustificare l'assegnazione di due UDI-DI distinti; entrambi devono tuttavia essere assegnati dal fabbricante e rimanere associati alla sua identità presso l'*Issuing Entity* e in EUDAMED.

Fabbricante

È l'unico soggetto responsabile dell'assegnazione e del mantenimento degli UDI, della gestione dei codici associati alla propria identità e della registrazione del dispositivo in EUDAMED.

Distributore con proprio marchio

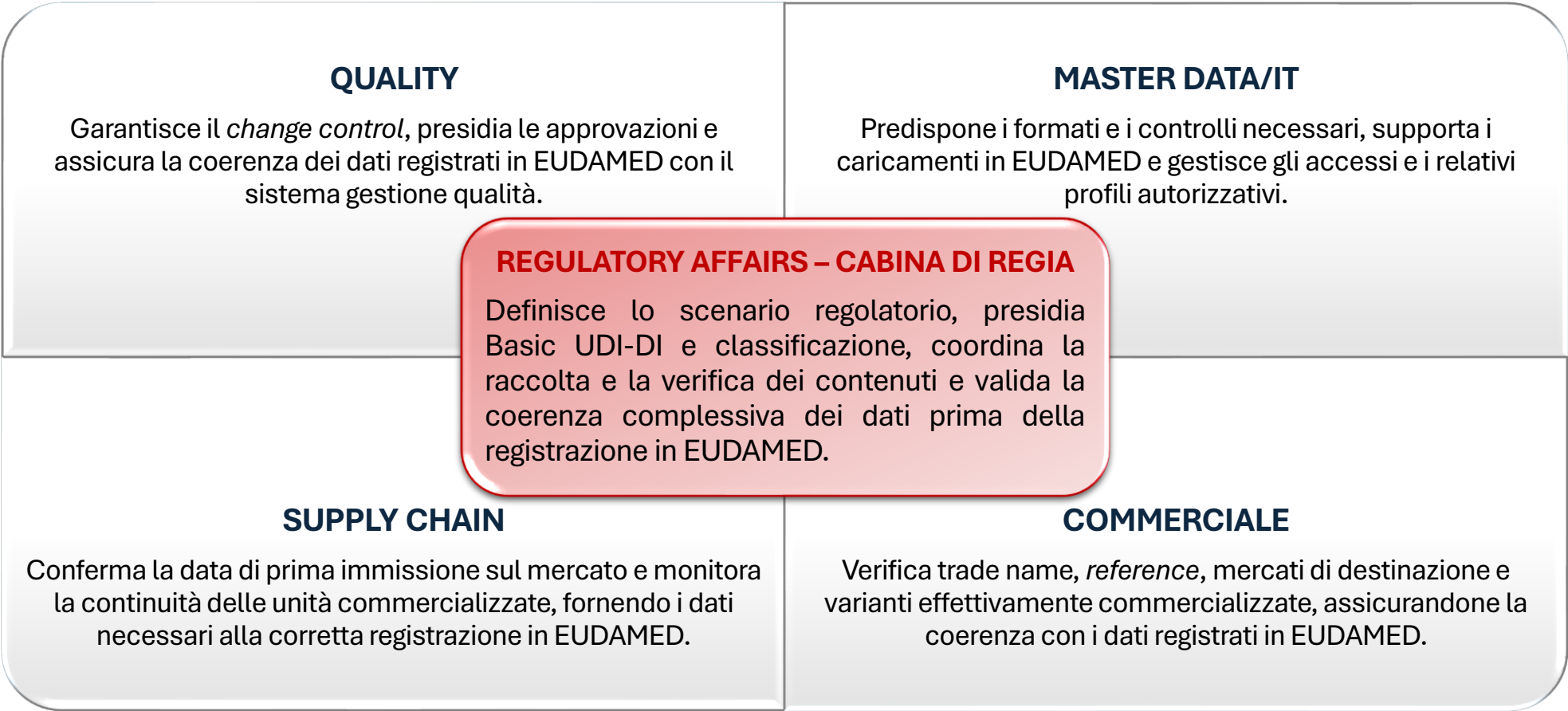
Può commercializzare il dispositivo con il proprio marchio ai sensi dell'articolo 16(1)(a), ma non può ottenere UDI-DI associati alla propria identità senza assumere le responsabilità e gli obblighi propri del Fabbricante.

Terza parte delegata

Può interagire con l'*Issuing Entity* per conto del Fabbricante, ma la delega non comporta alcun trasferimento della responsabilità legale del Fabbricante in materia di conformità UDI.

La scadenza non è un adempimento di una sola funzione ma richiede una *governance* trasversale: l'area *Regulatory Affairs* deve presidiare il processo, coordinando le diverse funzioni aziendali e garantendo coerenza, accuratezza e aggiornamento dei dati registrati.

Un modello operativo chiaro: una regia centrale e quattro responsabilità informative



La registrazione deve essere gestita come un vero progetto regolatorio: mappare, riconciliare e verificare i dati, assicurandone il mantenimento e l'aggiornamento, in vista del 28 novembre 2026.

Roadmap al 28 novembre 2026

MAPPARE IL PORTAFOGLIO

Associare ogni Basic UDI-DI e UDI-DI allo scenario regolatorio applicabile, distinguendo tra dispositivi medici, *legacy devices* e dispositivi per i quali non più immessi.

REGISTRARE E VERIFICARE

Completare la registrazione, verificare i collegamenti e lo status del dispositivo e conservare evidenza della revisione indipendente effettuata sui dati prima della finalizzazione della registrazione

RICONCILIARE LE FONTI

Confrontare e verificare la coerenza tra i dati principali, etichetta, IFU, Dichiarazione UE di Conformità, certificati, SSCP ed EMDN prima di avviare o aggiornare la registrazione in EUDAMED.

MANTENERE IL DATO

Integrare EUDAMED nel processo di *change control*, affinché ogni modifica rilevante attivi l'aggiornamento previsto e ne garantisca la tracciabilità.



Catania - Roma
www.essecieffe.it
medicaldevice@essecieffe.it
