

# Modulo Codici UDI

Il **sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI»)** previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 e 2017/746, consente l'identificazione e agevola la tracciabilità dei dispositivi medici.

L'UDI è un codice unico (numerico o alfanumerico) associato a un dispositivo medico, che permette di identificare in modo chiaro e inequivocabile dispositivi specifici immessi sul mercato.

Il sistema prevede di:

- assegnare un UDI-DI di base che identifica una famiglia di dispositivi e rappresenta l'informazione chiave della banca dati Eudamed e della relativa documentazione, come ad esempio i certificati e la dichiarazione di conformità;
- produrre un UDI (identificativo unico del dispositivo) costituito da un identificativo del dispositivo UDI («UDI-DI») e un identificativo UDI della produzione («UDI-PI»);
- apporre il vettore UDI (codice a barre che identifica l'UDI) sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento;
- registrare e conservare l'UDI.

L'identificazione unica dei dispositivi comprende i seguenti elementi:

- **UDI-DI di base** (o Basic UDI-DI): codice che identifica una famiglia di prodotti, è diverso da UDI-DI + UDI-PI.  
Nello standard GS1 per gli EAN128 è rappresentato da GMN.
- **UDI-DI** (Device Identifier): identifica il prodotto.  
Nello standard GS1 per gli EAN128 è rappresentato da GTIN (AI 01).
- **UDI-PI** (Production Identifier): identifica il dispositivo per tracciabilità e rintracciabilità.  
Nello standard GS1 per gli EAN128 è rappresentato da diversi AI: 10 (lotto), 17 (data scadenza), 21 (seriale), 11 (data produzione), ...
- **Codice UDI**: codice composto da UDI-DI + UDI-PI.

## 1. Codici di Attivazione

Occorre inserire il Codice di Attivazione del Modulo Codici UDI.

## 2. Tipologie Garanzie

Se si vogliono gestire le garanzie legate ai numeri di serie occorre creare le Tipologie Garanzie tramite questa procedura.

Per ogni Codice di garanzia immesso è possibile inserire una descrizione e la validità della garanzia stessa (espressa in mesi oppure anni).

### 3. Gestione Codici UDI

Questa procedura gestisce i dati relativi ai Codici UDI e ai documenti di acquisto e di vendita in cui sono stati utilizzati.

#### Codice UDI

Se viene letto un codice a barre EAN128, vengono effettuate le seguenti operazioni:

- rimozione caratteri iniziali (esempio: ]C1 ]d2 +d2 +d1),
- rimozione caratteri separatori GS1 ('x1D' o ALT+29),
- lettura dei valori degli AI (Application Identifier) presenti (Codice a Barre dell'Articolo, Seriale, Lotto, Data Produzione, Data Scadenza, Altri AI) e compilazione dei relativi campi nella sezione "Dati contenuti nel Codice UDI",
- compilazione automatica del campo relativo al Codice Articolo, se il codice a barre presente in AI 01 o AI 02 corrisponde ad uno dei suoi codici a barre.

#### Totale Quantità Entrata / Uscita

Viene indicato il totale delle quantità entrate e uscite, calcolato in base ai dati dei documenti di acquisto e di vendita in cui è stato inserito il Codice UDI.

#### Cliente / Destinazione Merce

Cliente e Destinazione Merce dell'ultimo soggetto a cui è stato inviato il Codice UDI.

#### Ricerca per Cliente (F5)

#### Ricerca per Fornitore (F6)

È possibile ottenere un elenco dei Codici UDI del cliente o del fornitore che sarà immesso nella relativa videata (viene proposto quello del record corrente): nell'elenco vengono evidenziati in grigio i Codici UDI con garanzia scaduta; premendo INVIO o facendo doppio click su di un rigo verrà caricato il relativo Codice UDI.

#### Dettaglio Documenti

Contiene l'elenco dei documenti di acquisto e di vendita in cui è stato inserito il Codice UDI. Premendo INVIO o doppio click viene aperto il documento selezionato.

### 4. Registrazione Documenti

Gestione nei programmi relativi a Preventivi / Ordini / D.d.T. / Fatture sia clienti che fornitori e Vendita al Banco.

Nella pagina con i righi di dettaglio è presente il pulsante UDI nella barra del titolo dell'elenco.

Con questo pulsante è possibile indicare un Codice UDI per ogni rigo del documento.

Nella videata è possibile indicare un nuovo Codice UDI oppure selezionarlo tra quelli già presenti in archivio.

Se viene letto un codice a barre EAN128, vengono effettuate le seguenti operazioni:

- rimozione caratteri iniziali (esempio: ]C1 ]d2 +d2 +d1),
- rimozione caratteri separatori GS1 ('x1D' o ALT+29),
- lettura dei valori degli AI (Application Identifier) presenti (Codice a Barre dell'Articolo, Seriale, Lotto, Data Produzione, Data Scadenza, Altri AI) e compilazione dei relativi campi.

In caso di vendita, nella rubrica vengono visualizzati solo i Codici UDI presenti a magazzino (Quantità Entrata > Quantità Uscita).

L'aggiornamento degli archivi dei Codici UDI avviene alla conferma del documento.

### **Vendita al Banco**

La Quantità Uscita viene aggiornata solo per operazioni relative a Scontrino, Stampa Bollettino, Solo Aggiornamento.

### **Preventivi / Ordini / Fatture Proforma**

La registrazione di questi documenti non prevede l'aggiornamento di Quantità Entrata e Quantità Uscita.

### **Fattura da D.d.T.**

Il movimento della Fattura viene considerato nell'aggiornamento di Quantità Entrata e Quantità Uscita.

Il movimento del D.d.T. viene escluso dall'aggiornamento di Quantità Entrata e Quantità Uscita.

La cancellazione di una Fattura da D.d.T. reimposta il movimento del D.d.T. per essere considerato nell'aggiornamento di Quantità Entrata e Quantità Uscita.

## **5. Fatturazione Elettronica**

Nei Parametri della Procedura è presente il campo "Inserire righe descrittivi aggiuntivi per i Codici UDI dell'articolo" per inserire il Codice UDI ed eventualmente le Note di Acquisto / Vendita. Per inserire le Note occorre modificare il file fattelet.ini nella cartella Prg2000 e inserire:

[UDI]

GESTIONE= 0 - Solo CODICE UDI (default)  
1 - Solo Note Acquisto  
2 - Codice UDI + Note Acquisto  
3 - Solo Note Vendita  
4 - Codice UDI + Note Vendita  
N.B.: Se il campo Note è vuoto, viene inserito il Codice UDI  
DES\_NOTE= Prefisso per il campo Note

## **6. Impostazioni**

Nella cartella Prg2000 è possibile creare o modificare il file udi.ini:

[RUBRICA]

FILTRO\_QTA=1 (se si imposta a 0, viene disattivato il filtro per visualizzare nelle rubriche solo i Codici UDI con Quantità Entrata – Quantità Uscita > 0).

[GARANZIA]

GESTIONE=1 (se si imposta a 0, viene disattivata la gestione della garanzia dei Codici UDI).