

30 ANOS

Inovação que transforma. Tecnologia que cuida.  
*Innovation that transforms. Technology that cares.*



# Jornada Regulatória

Maio/2026



Inovação que transforma. Tecnologia que cuida.  
*Innovation that transforms. Technology that cares.*



# UDI NA PRÁTICA

# Unique Device Identification

Sandra Lopes Pereira  
GS1 BRASIL

Maio/2026

Do not use the set if the end caps are not in place.  
This product may be covered by one or more patents or pending patent applications.  
See TERUMOBCT.COM/patents for details.

TERUMO BCT, INC.  
10811 W. Collins Ave.  
Lakewood, CO 80215, USA

TERUMO BCT EUROPE N.V.  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium

TPN - 0000023073

2026-01-01  
2024-01-02  
REF 82406  
LOT 2401196142

**STERILE EO**

**Portex® Chest Drainage Tubing Set with Adjustable Straw**

Schlauchsystem mit verstellbarem Steigrohr für die Thoraxdrainage / Justerbar thorax drainage stange set / Set de tubos para el drenaje torácico con terminal rígido ajustable para el sello de agua / Système de tubulure pour drainage thoracique avec tige réglable / Πυλιόγειο Στήλη με Τετ. Ρεγούμενο Οροσώο / Set di drenaggio tubo di collegamento più asta graduata regolabile / Verstellbare "straw" Thorax drainage tubing set / Juego de tubo graduado ajustável para sistema de drenagem torácica / Slangset med justerbar rør for brystkægsdrainering.

REF 200/850/000

**STERILE EO**

Attention, see instructions for use. Do not reuse. Sterilised using ethylene oxide.

LOT 107136 MFG 2005-12 EXP 2010-12

Smiths Medical International Ltd, Hyde, Kent, CT21 6JL, UK, www.smiths-medical.com  
Distributed by: Smiths Medical ASD, Inc, Kenne, NH 03451, USA  
Australian Representative: Smiths Medical Australasia Pty. Ltd, Brisbane, QLD 4113, Australia  
Portex is a trademark of the Smiths Medical family of companies. Made in UK

**A** MOSAIC® 305 CINCH® II

REF 305C221  
Size 21 MM  
Use By 2016-07-12  
SN 21A11F4855

21 MM

(01)00643169001763(17)160712(2)1A11F4855

**STERILE LC** Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to ENISO 14180.

**PYROGEN** Nonpyrogenic

Do Not Resterilize

Quantity 1

Temperature Limitation +5°C to +37°C

**USA** Rx only For US Audiences Only

Check temperature indicator prior to use

Manufacturer: Medtronic, Inc 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432

Manufactured at: Santa Ana, CA, USA © 2011 Medtronic

MOSAIC® 305 CINCH® II Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

Aortic

**15mm CONNECTOR**

**FENESTRATED SOFT-SEAL CUFF**

7.0mm ID 10.5mm OD

CANNULA ID 5.5mm

C 70.0mm θ 105°

REF 100/832/070

LOT 500193 MFG 2005-12 EXP 2010-12

smiths

Patent Nos GB 2205504, US 4817598.  
Smiths Medical Other patents granted and pending. Made in UK  
A part of Smiths Group plc "Soft-Seal" - a Smiths Medical trademark.

**H.E.L.P. Acetate**

CA/GB Sodium acetate buffer solution  
H.E.L.P. apheresis  
Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device

CA/FR: Solution tampon d'acetate de sodium destinée à une utilisation UNIQUEMENT avec aphérèse H.E.L.P. extracorporelle

sterile / stérile

Endotoxin-FREE and non-pyrogenic/ Ne contient pas d'endotoxines et non-pyrogène

SINGLE USE only, discard unused portion/ À USAGE UNIQUE seulement, jeter la portion inutilisée  
DO NOT add any additives/ NE PAS ajouter d'additifs

NOT for intravenous infusion/ NON adapté à une perfusion intraveineuse  
ONLY USE if solution is clear and colourless/ UTILISER UNIQUEMENT si la solution est limpide et incolore  
ONLY USE if container and connections are not damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage et les connections sont endommagées

Keep out of the reach of children/ Conserver la solution hors de portée des enfants

Sodium acetate x 3 H<sub>2</sub>O 27.22 g/l  
Acetic acid 99% 6.82 g/l

DIN: 02373807

074113/B

Manufacturer: **B. BRAUN**  
B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen  
Germany

Canadian Distributor:  
Chief Medical Supplies Ltd.  
411-19th Street S.E.  
Calgary, Alberta T2E 6J7

Production site:  
B. Braun Avitum AG  
Kattenvenner Str.,32  
49219 Glandorf, Germany

US Distributor:  
B. Braun Medical Inc.  
Bethlehem, PA 18018-3524

REF Article no.: 4113  
LOT Batch no.: 0350214  
MFG Manuf. date: 2014-03-04  
EXP Expiry date: 2017-02-28

(01)0404694290169(17)170228(1)140304(10)0350214

Do not use the set if the end caps are not in place.  
This product may be covered by one or more patents or pending patent applications.  
See TERUMOBCT.COM/patents for details.

TERUMO BCT, INC.  
Collins Ave.  
Lakewood, CO 80215, USA

EC REP TERUMO BCT EUROPE N.V.  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
TPN - 0000023073

2024-01-01  
2024-01-02

REF 82406

Portex® Chest Drainage Tubing Set  
with Adjustable Straw

Schlauchsystem mit verstellbarem Steigrohr für die Thoraxdrainage / Justierbare thorax drainage slange  
Set de tubos para el drenaje torácico con terminal rígido ajustable para el sello de agua / Système de  
tubulure pour drainage thoracique avec tige réglable / Ρυθμιζόμενο Σύστημα Τύπου Ποσέτευσης Θώρακος /  
Set di drenaggio tubo di collegamento più asta graduata regolabile / Verstellbare "straw" Thorax drainage tubing  
set / Jogo de tubo graduado ajustável para sistema de drenagem torácica / Slangset met justerbaar roer voor  
broestkorgdrainering.

REF 200/850/000

STERILE EO  
Attention, see instructions for use. Do not reuse.  
Sterilised using ethylene oxide.

LOT 107136  
MFG 2005-12  
USE BY 2010-12

Smiths Medical International Ltd, Hythe, Kent, CT21 6JL, UK www.smiths-medical.com  
Distributed by: Smiths Medical ASD, Inc. Keene, NH 03431, USA  
Australian Representative: Smiths Medical Australasia Pty. Ltd. Brisbane, QLD 4113, Australia  
Portex is a trademark of the Smiths Medical family of companies. Made in UK

MOSAIC® 305 CINCH® II  
21 MM  
REF 305C221  
Size → 21 MM  
Use By → 2016-07-12  
SN → 21A11F4855

(01)00643169001763(17)160712(2)1A11F4855

STERILE LC  
Sterile LC: Device has been  
sterilized using Liquid Chemical  
Sterilants according to ENISO 14169.  
Do Not Reuse  
Pyrogen  
Nonpyrogenic  
Do Not Re-sterilize  
Quantity  
Temperature Limitation  
USA Rx only  
For US Audiences Only  
www.medtronic.com/manuals  
Consult Instructions for Use

MOSAIC® 305 CINCH® II  
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve



Check temperature indicator prior to use  
Manufacturer: Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432  
Manufactured at: Santa Ana, CA, USA  
© 2011 Medtronic

container and connections are not damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage et les  
sont endommagées  
out of the reach of children/ Conserver la solution hors de portée des enfants

state x 3 H<sub>2</sub>O 27.22 g/l  
99% 6.82 g/l



(01)04046964290169(17)170228(11)140304(10)0350214

15mm CONNECTOR  
FENESTRATED SOFT-SEAL CUFF

7.0mm ID 10.5mm OD  
CANNULA ID 5.5mm  
C 70.0mm A 105°  
Ø24mm  
Cuff Resting Diameter  
Rx ONLY  
Non-Latex

REF 100/832/070



LOT 500193  
MFG 2005-12  
EXP 2010-12

Smiths Medical  
A part of Smiths Group plc  
Patent Nos GB 2205504, US 4817598.  
Other patents granted and pending. Made in UK.  
"Soft-Seal" - a Smiths Medical trademark.

REF Article no.: 4113

LOT Batch no.: 0350214

Manuf. date: 2014-03-04

Expiry date: 2017-02-28

Manufacturer:  
B BRAUN  
B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen  
Germany

Canadian Distributor:  
Chief Medical Supplies Ltd.  
411-19th Street S.E.  
Calgary, Alberta T2E 6J7

US Distributor:  
B. Braun Medical Inc.  
Bethlehem, PA 18018-3524

Production site:  
B. Braun Avitum AG  
Kattenvenner Str., 32  
49219 Glandorf, Germany  
Made in Germany

# Unique Device Identification

## Unique



Do not use the set if the end caps are not in place.  
This product may be covered by one or more patents or pending patent applications.  
See TERUMOBCT.COM/patents for details.

TERUMO BCT, INC.  
Collins Ave.  
Lakewood, CO 80215, USA

EC REP TERUMO BCT EUROPE N.V.  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium

TPN - 0000023073

2024-01-01

2024-01-02

REF 82406

Portex® Chest Drainage Tubing Set  
with Adjustable Straw

Schlauchsystem mit verstellbarem Steigrohr für die Thoraxdrainage / Justierbare thorax drainage slange  
Set / Set de tubos para el drenaje torácico con terminal rígido ajustable para el sello de agua / Système de  
tubulure pour drainage thoracique avec tige réglable / Ρυθμιζόμενο Σύστημα Τού Στετ Ποροχέτους Θώρακος /  
Set di drenaggio tubo di collegamento più asta graduata regolabile / Verstellbare "straw" Thorax drainage tubing  
set / Jogo de tubo graduado ajustável para sistema de drenagem torácica / Slangset met justierbare roer foer  
broestkorgdraenering.

REF 200/850/000

STERILE EO

Attention, see instructions for use. Do not reuse.  
Sterilised using ethylene oxide.

LOT 107136 2005-12 2010-12

Smiths Medical International Ltd, Hythe, Kent, CT21 6JL, UK www.smiths-medical.com  
Distributed by: Smiths Medical ASD, Inc. Keene, NH 03431, USA  
Australian Representative: Smiths Medical Australasia Pty. Ltd. Brisbane, QLD 4113, Australia  
Portex is a trademark of the Smiths Medical family of companies. Made in UK

FC001-A 007

container and connections are not damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage et les  
sont endommagées  
out of the reach of children/ Conserver la solution hors de portée des enfants

state x 3 H<sub>2</sub>O 27.22 g/l  
99% 6.82 g/l

307

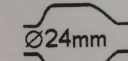
(01)04046964290169(17)170228(11)140304(10)0350214

15mm CONNECTOR  
FENESTRATED SOFT-SEAL CUFF

7.0mm ID 10.5mm OD

CANNULA ID 5.5mm

C 70.0mm A 105°



Cuff Resting Diameter

Rx ONLY (LATEX) Non-Latex

REF 100/832/070



LOT 500193 MFG 2005-12 EXP 2010-12

Patent Nos GB 2205504, US 4817598.  
Other patents granted and pending. Made in UK.  
"Soft-Seal" - a Smiths Medical trademark.

REF Article no.: 4113

LOT Batch no.: 0350214

Manuf. date: 2014-03-04

Expiry date: 2017-02-28

Canadian Distributor:  
Chief Medical Supplies Ltd.  
411-19th Street S.E.  
Calgary, Alberta T2E 6J7

Production site:  
B. Braun Avitum AG  
Kattenvenner Str., 32  
49219 Glandorf, Germany  
Made in Germany

US Distributor:  
B. Braun Medical Inc.  
Bethlehem, PA 18018-3524

Manufacturer:  
B BRAUN

B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen  
Germany



074113/B

MOSAIC® 305 CINCH® II  
21 MM

REF 305C221  
Size → 21 MM  
Use By → 2016-07-12  
SN → 21A11F4855



STERILE LC  
Sterile LC: Device has been  
sterilized using Liquid Chemical  
Sterilants according to ENISO 14169.

PYROGEN  
Nonpyrogenic

Do Not Reuse

Quantity: 1

Temperature Limitation  
+5°C  
+41°F  
+35°C  
+95°F

USA Rx only  
For US Audiences Only

www.medtronic.com/manuals  
Consult Instructions for Use

MOSAIC® 305 CINCH® II  
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve



Aortic

Manufacturer:  
Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432

Manufactured at:  
Santa Ana, CA, USA  
© 2011 Medtronic

2026-01-01

2024-01-02

**REF** 82406

**LOT** 2401196142

**UDI**



**GTIN: (01)** 05020583824065  
**Validade: (17)** 260101  
**Lote: (10)** 2401196142

**GTIN: (01)** 05019315028550  
**Validade: (17)** 101228  
**Lote: (10)** 500193



**15mm CONNECTOR**  
**FENESTRATED SOFT-SEAL CUFF**

**7.0mm ID** 10.5mm OD FH180 333

CANNULA ID 5.5mm  
C 70.0mm θ 105° Cuff Resting Diameter

**REF 100/832/070** **Rx ONLY** Non-Latex

(01)05019315028550(17)101228(10)500193

**LOT** MFG EXP.

500193 2005-12 2010-12

**smiths** Patent Nos GB 2205504, US 4817598  
Smiths Medical Other patents granted and pending. Made in UK  
A part of Smiths Group plc "Soft-Seal" - a Smiths Medical trademark.

**REF** Article no.: 4113

**LOT** Batch no.: 0350214

**Manuf. date:** 2014-03-04

**Expiry date:** 2017-02-28

**GTIN: (01)** 04046964290169  
**Validade: (17)** 170228  
**Fabricação: (11)** 140304  
**Lote: (10)** 0350214



**GTIN: (01)** 00643169001763  
**Validade: (17)** 160712  
**Serial: (21)** 21A11F4855



**MOSAIC® 305 CINCH® II**

**REF** → 305C221  
Reorder Number

→ 21 MM  
Size

→ 2016-07-12  
Use By

**SN** → 21A11F4855  
Serial Number

**REF** 200/850/000

**STERILE EO** 0473  
Attention, see instructions for use. Do not reuse.  
Sterilised using ethylene oxide.

**LOT** **USE BY:**

107136 2005-12 2010-12

**GTIN: (01)** 05019315053712  
**Validade: (17)** 101228  
**Lote: (10)** 107136



# UDI é sobre Padronização dos Dados, Harmonização das Informações, Visibilidade na **Saúde** e Segurança do Paciente.

## QUEM SOMOS

**A GS1 é uma entidade multisetorial, neutra, sem fins lucrativos.**

Responsável pela criação, manutenção e gestão de padrões de identificação e dados utilizados em toda a cadeia de suprimentos.



# O Código de Barras

## CODIFICAÇÃO GRÁFICA (SIMBOLOGIA)

**CÓDIGO DE BARRAS**  
para leitura automática



## INFORMAÇÃO (CONTIDA NO CÓDIGO)

**NUMERAÇÃO GS1**  
exclusiva (GTIN)

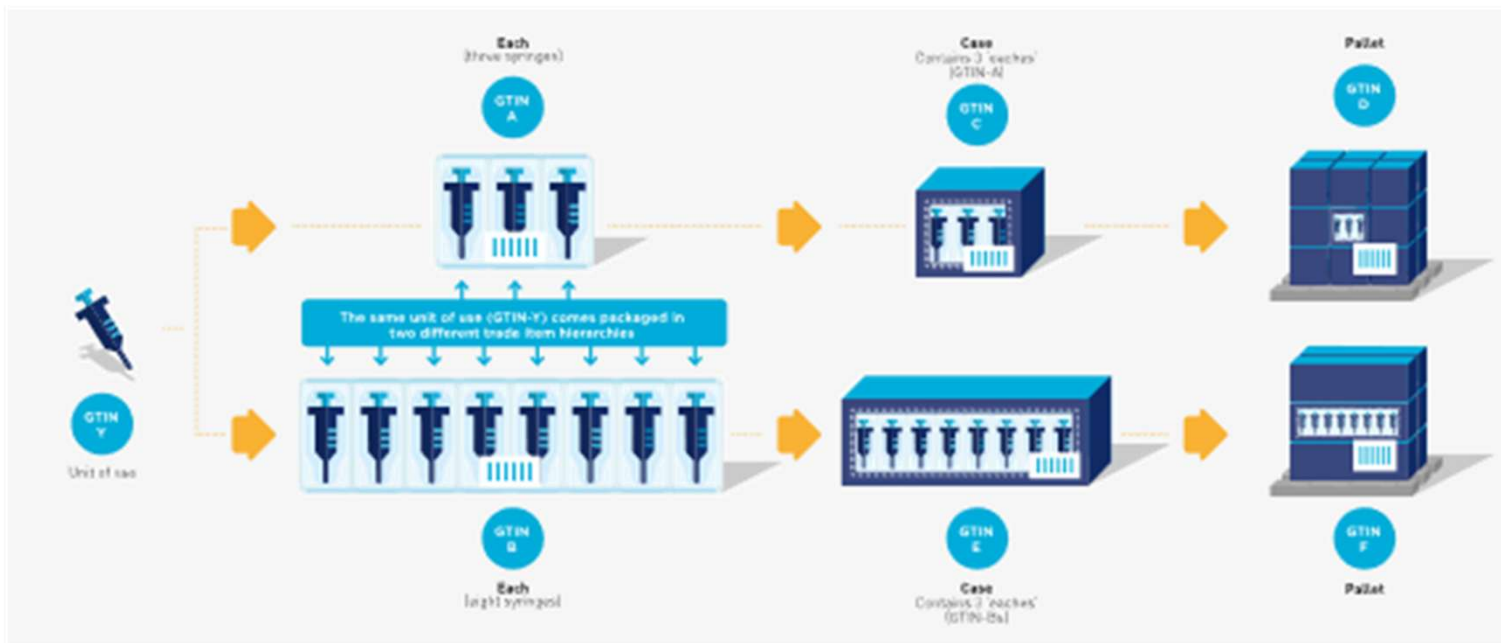
# Como criar o UDI segundo os Padrões GS1?

# Equivalência entre UDI e Sistema GS1

<b>UDI</b> Identificação Única de Produtos para Saúde	<b>Padrões GS1</b> Identificação de Produto
<b>DI</b> Identificador do Produto para Saúde (DI)	<b>GTIN</b> Número Global do Item Comercial
<b>PI</b> Identificador de Produção (PI) (se aplicável)	<b>AI</b> Identificador de Aplicação (AI) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data de validade AI (17) – Ex. 141120</li> <li>• Lote AI (10) – Ex. 1234AB</li> <li>• Número Serial AI (21) – Ex. 12345XYZ</li> </ul>
<i>Os dados do Identificador de Produção irão variar de acordo com o tipo de produto para saúde e da prática atual do fabricante.</i>	
<b>DI + PI = UDI</b>	<b>GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI</b>

# Criar um GTIN, quais as regras?

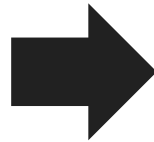
## GTIN Healthcare Allocation Rules



<https://www.gs1.org/standards/gs1-healthcare-gtin-allocation-rules-standard/current-standard>

# Organizando as Informações

Dados: SGQ, ERP, ...



UDI = UDI-DI + UDI-PI

## DISPOSITIVOS MÉDICOS

**GTIN:**

**(01)** 07898357410015 (**dado fixo**)

**Validade:**

**(17)** 330417 (**dado variável**)

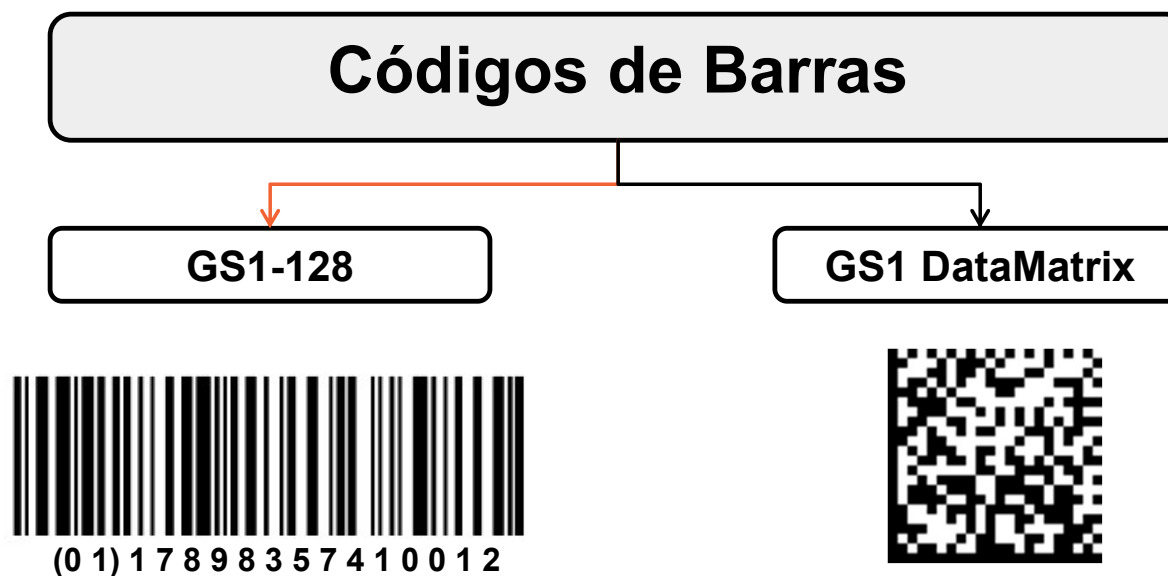
**Lote:**

**(10)** 123ABC (**dado variável**)

**Serial:**

**(21)** 1234567890123 (**dado variável**)

# Definir o Código, qual escolher?



**A escolha do tipo de código de barras é livre, cada um possui características que os tornam mais adequados a diferentes cenários. O GS1-128 oferece maior compatibilidade com leitores de código de barras antigos enquanto o GS1 DataMatrix pode ocupar uma menor área no rótulo do produto.**

# Código 2D é tudo igual?

Quem  
é quem...?



## Este é um DataMatrix

Assegura a rastreabilidade do produto e a segurança do paciente na saúde e em outros setores

Aprovado para a identificação de produtos para saúde



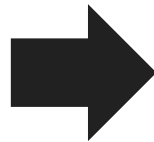
## Este é um QR Code

Utilizado principalmente no varejo

Não destinado à identificação de produtos para saúde

# Meu código está certo?

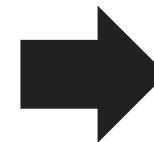
**Suporte UDI  
GS1 DataMatrix**





**GS1 Healthcare  
Barcode Scanner**  
GS1 Magyarország Nonprofit Zrt.

**Download**



← GS1Lib details by Barcode Symbol

---

Status  
**Meets GS1 Standard**

---


Barcode symbol type  
GS1 DataMatrix

---

Raw data  
]d201078983574100151733041710123ABC<  
GS>211234567890123

---

Auto image capture




---

Start FNC1 status  
**Function One character encoded as required**

---

Barcode Symbol Length Status  
Symbol length was not evaluated

---

VALIDATION RESULT BY ENCODED DATA STRING

(01) 07898357410015	>
(17) 330417	>
(10) 123ABC	>
(21) 1234567890123	>

# UDI e Sistema GS1

**UDI = UDI-DI + UDI-PI**

## DISPOSITIVOS MÉDICOS

**GTIN:**

**(01) 07898357410015 (dato fixo)**

**Validade:**

**(17) 330417 (dato variável)**

**Lote:**

**(10) 123ABC (dato variável)**

**Serial:**

**(21) 1234567890123 (dato variável)**

**Suporte UDI  
GS1 DataMatrix**



**Aplicação**



# UDI no mundo



# SIUD GUDID EUDAMED

CARACTERÍSTICAS	SIUD (Brasil)	GUDID (EUA)	EUDAMED (UE)
Nome completo	Sistema de identificação única de dispositivo	Global Unique Device Identification Database	European Database on Medical Devices
Órgão regulador	Anvisa	U.S. Food and Drug Administration	European Commission
Região	Brasil	Estados Unidos	União Europeia
Objetivo principal	Base nacional para rastreabilidade e identificação única de dispositivos médicos	Catálogo central de dispositivos médicos com UDI nos EUA	Plataforma integrada de registro, vigilância e rastreabilidade de dispositivos médicos
Base regulatória	RDC 591/2021 + IN 426/2026	21 CFR Part 830	MDR 2017/745 e IVDR 2017/746
Estrutura do UDI	DI	DI	UDI-DI + UDI-PI
Tipo de sistema	Banco de dados nacional de UDI	Banco de dados UDI	Ecossistema regulatório completo
Escopo funcional	Cadastro e gerenciamento de UDI	Cadastro e consulta pública de dispositivos	Registro de dispositivos, certificados, vigilância, estudos clínicos e market surveillance
Envio via web interface	Sim	Sim	Sim
Integração regulatória	Associado ao registro sanitário Anvisa	Associado ao compliance FDA	Integrado ao MDR/IVDR
Módulos adicionais	Principalmente UDI	Principalmente UDI	6 módulos integrados
Abrangência de dados	Dados mestres do dispositivo	Dados mestres do dispositivo	Dados regulatórios completos do ciclo de vida
Status de implementação	Implantação gradual iniciada em 2026	Totalmente operacional	Implementação gradual em andamento
Complexidade operacional	Média	Média	Alta
Transparência regulatória	Alta	Alta	Muito alta
Uso para recalls e rastreabilidade	Sim	Sim	Sim, com integração ampliada
Alinhamento com GS1	Sim	Sim	Sim

# Você pode contar com a GS1 Brasil

E-mail

[atendimento@gs1br.org](mailto:atendimento@gs1br.org)

[saude@gs1br.org](mailto:saude@gs1br.org)

Central de atendimento e Whatsapp +551140001936

Site <https://www.gs1br.org>

30 ANOS

Inovação que transforma. Tecnologia que cuida.  
*Innovation that transforms. Technology that cares.*



**Obrigada!**

*Thank You!*

**in** [linkedin.com/in/sandralopespr](https://www.linkedin.com/in/sandralopespr)

**E** [sandra.lopes@gs1br.org](mailto:sandra.lopes@gs1br.org)

**W** [www.gs1br.org](http://www.gs1br.org)