

Orvostechnikai eszközök egyedi azonosítása (UDI) és jelölése GS1 Szabványokkal

Útmutató az amerikai és az európai uniós jogszabályoknak megfelelő gyakorlat kialakításához

v.1.2. 2019. december 06.



1 Mi az UDI?

Az UDI rendszer - Unique Device Identification -, vagyis az **Egyedi eszközazonosítási rendszer** egy globális szinten harmonizált keretrendszert kíván biztosítani az orvostechnikai eszközök azonosításához, az ellátás minőségének jelentős javítása, a páciensek biztonsága és az üzleti folyamatok hatékonyabbá tétele érdekében.

Az UDI rendszer bevezetése egy nemzetközi folyamat, amelyet **az Európai Unióban a 745/2017 (MDR) és a 746/2017 (IVDR) Rendelet**, míg az USA-ban az **US FDA, Final Rule (09/24/2013) joganyagok** írnak elő.

Az EU Rendeletek célja, hogy garantálják az orvostechnikai eszközök biztonságos használatát, mégpedig két módon: az eszközök piaci forgalmazására vonatkozó szabályok megerősítése és a forgalmazott eszközök ellenőrzésének szigorítása révén.

A két európai uniós Rendelet:

- egyrészt szigorítja az eszközök forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat, másrészt **előírja a már forgalomban lévő eszközök fokozottabb felügyeletét**; ez segít garantálni az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságosságát;
- arra vonatkozó kifejezett rendelkezéseket is meghatároz, hogy **a gyártók feladata legyen a forgalomba hozott eszközök minőségének, működésének és biztonságosságának a nyomon követése**; ezzel a gyártóknak problémák felmerülése esetén módjában áll majd gyorsan reagálni, és a naprakész adatok alapján folyamatosan javítani tudják majd eszközeiket;
- az **egyedi azonosítószám bevezetésével javítja az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségét az ellátási láncban egészen a végfelhasználóig vagy a betegig**; ezáltal gyorsan és hatékonyan lehet majd intézkedni, ha probléma merül fel;
- **központi adatbázis létrehozását határozza meg, mely átfogó információkkal szolgál majd a betegek, az egészségügyi szakemberek és a társadalom számára** az EU-ban kapható termékekkel kapcsolatban, hogy döntésüket a kellő információk ismeretében hozhassák meg.

Az EU és az FDA jogszabályai által a gyártók számára előírt új azonosítási, termékjelölési, illetve törzsadat kezelési kötelezettségeket a gyártók a GS1 szabványok alkalmazásával megbízhatóan tudják teljesíteni.



A GS1 a globális szabványok és szabványosítás, valamint az automatikus azonosítás, elektronikus kommunikáció és nyomon követés területén működő, több mint negyven éve alakult, semleges, non-profit szervezet. A szervezet a világ 114 különböző országának nemzeti tagszervezetei, az ún. GS1 Tagszervezetek hálózatán keresztül segíti felhasználóit.

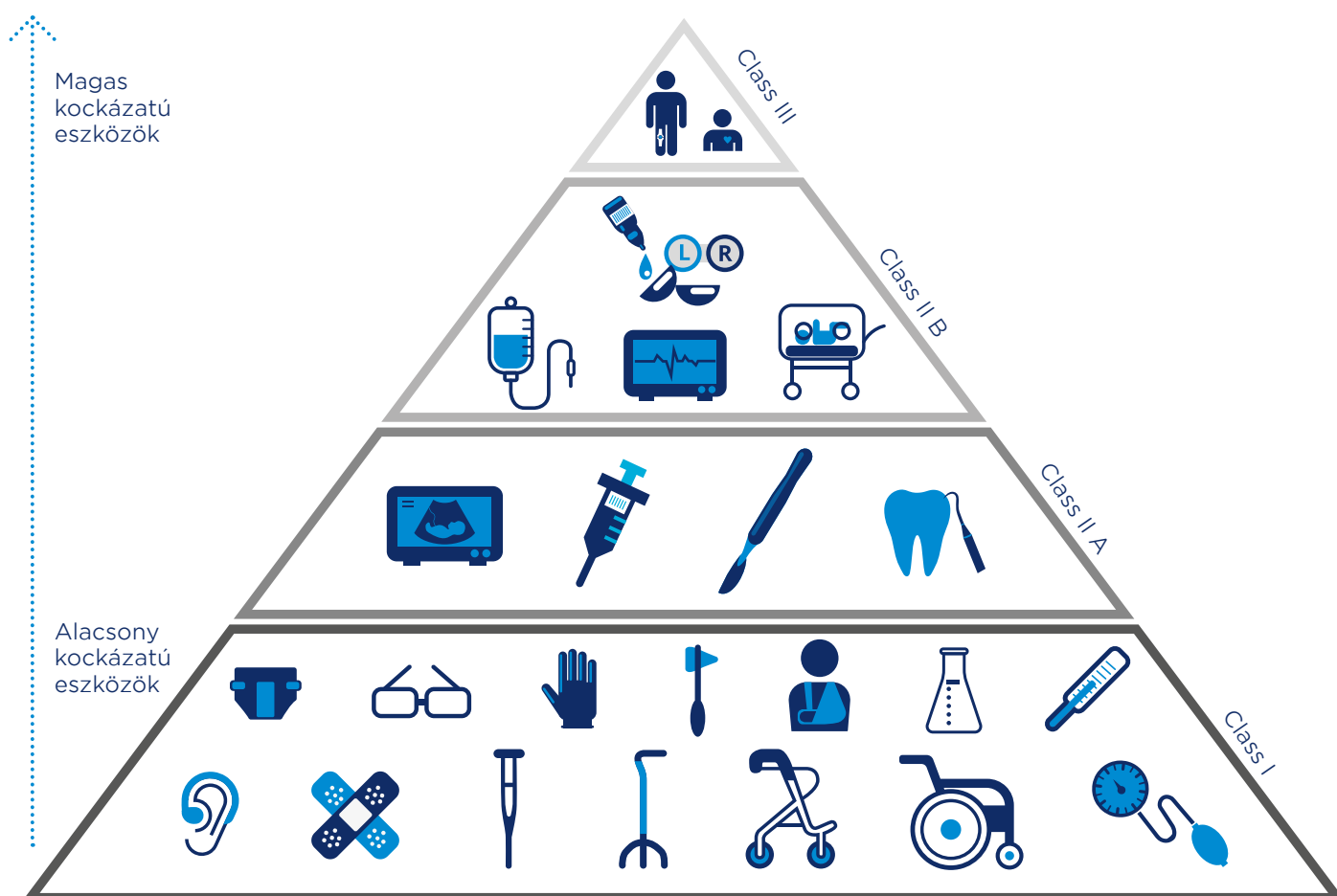
¹ Orvostechnikai eszköz minden olyan műszer, berendezés, **felszerelés**, gép, **készülék**, implantátum, reagens in vitro/laboratóriumi jellegű használatra, **szoftver**, **anyag**, vagy más hasonló vagy kapcsolódó **árucikk**, amelyet a gyártó arra szánt, hogy önmagában vagy kombinálva használják, egy vagy több meghatározott egészségügyi célból az emberek számára.

2 Orvostechnikai eszközök szabályozása

2012-ben megalakult az Orvostechnikai Eszközök Nemzetközi Szabályozóinak Fóruma (**IMDRF**, International Medical Device Regulators Forum), melynek célja az orvostechnikai eszközök harmonizált szabályozásának támogatása. A résztvevő hatóságokkal közösen az IMDRF egy olyan **szabályozási keretrendszert dolgozott ki, amely helyi-, nemzeti- és globális szinten is alkalmazható**. Az amerikai és az európai orvostechnikai eszköz szabályozás az IMDRF útmutatóval összhangban került kihirdetésre.

Az FDA 2013-ban, az EU 2017-ben hirdette ki az UDI szabályozásra vonatkozó Rendeletét. Míg az FDA előírása csak az UDI rendszerre fókuszál, addig az EU Rendelet jelentősen több változást hoznak a forgalomba helyezés és a felhasználás nyomon követhetőségéhez kapcsolódóan. Ebben a kiadványban kizárólag a joganyagok UDI rendszerhez kapcsolódó előírásainak történő megfeleléshez nyújtunk segítséget az érintetteknek.

Az UDI szabványos azonosítást és jelölést illetően a joganyagok ISO szabványokra hivatkozva határozzák meg az érintettek által megvalósítandó elvárásokat. Ezen túlmenően a joganyagok ún. kibocsátó szervezetek kijelölését írják elő, amelyeknek biztosítaniuk kell, hogy saját szabványaikkal képesek megfelelni az ISO szabványok előírásainak. Ennek érdekében az Európai Unió Bizottsága a 2019/939 számú végrehajtási Rendeletében (2019. június 6.) kijelölt négy kibocsátó szervezetet, amelyek feladata az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) kiosztására szolgáló rendszer működtetése. A GS1 globális szabványszervezet mellett nevesítésre került az amerikai HIBCC, a vér és vércélesztények azonosításáért felelős ICCBBA, továbbá a német IFA szabványszervezet is. Ez azt jelenti, hogy **a GS1 globális szabványai megfelelnek az Európai Bizottság UDI-azonosításra vonatkozó kritériumainak**, azaz elősegítik az EU törvényhozók azon törekvéseit, hogy az EU korábban kiadott MDR és IVDR Rendeleteinek megfelelően támogassák az európai szintű UDI-rendszer sikeres bevezetését, valamint lehetővé teszik világszerte a gyártóknak, hogy megfeleljenek a jogszabályokban foglalt követelményeknek.



Készült az EUCOMED által kiadott ábra alapján

Az alábbi táblázat az Európai Unió és az US FDA UDI rendszerrel kapcsolatos legfontosabb előírásait foglalja össze.

Európai Unió	Amerikai Egyesült Államok (US FDA)
EU Rendelet, 2017. május 5. 2017/745 (MDR), 2017/746 (IVDR)	US FDA, Final Rule, 09/24/2013 Unique Device Identification System
Orvostechnikai eszközök azonosítása UDI azonosítóval (IMDRF útmutató)	
<ul style="list-style-type: none"> Egyedi azonosítás, regisztrációs folyamat: ISO/IEC 15459-2 Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Unique identification – Part 2: Registration procedures; Egyedi áruazonosítás: ISO/IEC 15459-4 Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Unique identification – Part 4: Individual products and product packages; Egyedi azonosítás árucsoportokhoz: ISO/IEC 15459-6 Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Unique identification – Part 6: Groupings 	
Orvostechnikai eszközök jelölése	
<ul style="list-style-type: none"> DataMatrix kód: ISO/IEC 16022 Information technology – Automatic identification and data capture techniques, Data Matrix bar code symbology specification; Kód-128: ISO/IEC 15417 IT AIDC techniques – Code 128 bar code symbology specification RFID címke 	
Bevezetési határidők kockázati besorolás szerint	
<p>2021. május 26-tól a beültethető eszközök és a III. osztályba sorolt eszközök tekintetében +2 év az eszköz osztálynak megfelelően azon újrafelhasználható eszközök tekintetében, amelyek esetében az UDI hordozóját magán az eszközön kell elhelyezni.</p>	<p>2014. szeptember 24. Class 3 esetén.</p> <p>2016. szeptember 24. Class 3 közvetlen jelöléssel.</p>
<p>2023. május 26-tól a Ila. és a Ilb. osztályba sorolt eszközök tekintetében + 2 év az eszköz osztálynak megfelelően azon újrafelhasználható eszközök tekintetében, amelyek esetében az UDI hordozóját magán az eszközön kell elhelyezni.</p>	<p>2015. október 24. Class 2/1 + Life supporting/sustaining devices</p> <p>2016. szeptember 24. Class 2 (összes fennmaradó) + bizonyos implantátumok</p> <p>2018. szeptember 24. Class 2 közvetlen jelöléssel</p>
<p>2025. május 26-tól az I. osztályba sorolt eszközök tekintetében + 2 év az eszköz osztálynak megfelelően azon újrafelhasználható eszközök tekintetében, amelyek esetében az UDI hordozóját magán az eszközön kell elhelyezni.</p>	<p>2020. szeptember 24. bizonyos Class 1 és nem klasszifikált eszközök.</p> <p>2022. szeptember 24. közvetlen eszköz jelölés esetén</p>
Kibocsátó szervezet	
<p>Az Európai Bizottság június 7-én hivatalosan is bejelentette a kiválasztott UDI kibocsátó szervezeteket, köztük a globális GS1 szabványszervezetet is.</p>	<p>Az FDA kijelölte a GS1-et, mint kibocsátó szervezetet (Issuing Agency).</p>



Kötelezően betartandó határidők az UDI kapcsán

A Rendelet 2017. évi májusi kihirdetését követően hároméves átállási időszak vette kezdetét, amely a korábban hatályos Irányelvekről (93/42/EGK irányelv; MDD és 90/385/EGK irányelv; AIMDD), az új Rendeleteknek való megfelelést segíti. Ezen időszak alatt az MDR-nek és IVDR-nek megfelelő eszközök már forgalomba hozhatók, azonban kötelezően alkalmazandóvá csak 2020. május 26-tól (MDR), illetve 2022. május 26-tól (IVDR) válnak - ez a két időpont az alkalmazás kezdő időpontja. Azonban a Rendelet néhány rendelkezése ennél korábban alkalmazandó, ilyenek például a bejelentett szervezetekre és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportra vonatkozó rendelkezések.

A korábbi irányelvekről (MDD, AIMDD) a Rendeletre való zökkenőmentes piaci átmenet biztosítása érdekében átmeneti rendelkezést is megfogalmaztak (MDR 120. cikk). Ebből kifolyólag az irányelvek alapján kiadott tanúsítvánnyal (AIMDD/MDD tanúsítvánnyal) rendelkező eszközök 2024. május 25-ig továbbra is forgalomba hozhatók és 2025. május 25-ig forgalmazhatók. Ennek eredményeképpen az átmeneti időszak alatt az irányelvek alapján tanúsított termékek és az új Rendelet alapján tanúsított termékek egyidejűleg a piacon lesznek.

A gyártóknak további kötelezettsége, hogy termékeik UDI-DI (illetve Basic UDI-DI) számát be kell regisztrálni az európai szintű adatbázisba (EUDAMED), amire vonatkozólag az EU 2020. május 26-hoz képest további 18 hónapos átmeneti időszakot fogalmazott meg. Ez azt jelenti, hogy valamennyi kockázati besorolású **tanúsításra kötelezett eszköz (Class I-III)** esetében 2020. május 26-tól 2021. november 25-ig önkéntes lesz az eszközök regisztrációja. A regisztráció 2021. november 26-án válik kötelezővé, ugyanakkor ajánlott ezt korábban megtenni, mivel váratlan esemény esetében az UDI szám alapján történik a bejelentés, amelynek előfeltétele, hogy az eszköz korábban regisztrálva legyen. IVDR-nek megfelelő eszközök esetében 2022. május 26-tól kezdődően kötelező a regisztráció.

Class I nem tanúsítás köteles eszközök esetében a 2020. május 26. előtt forgalomba hozott eszközök 2025. május 25-ig forgalmazhatók. Az eszközök regisztrációjára nézve nincsen átmeneti időszak, vagyis 2020. május 26-ig kötelező az eszközök regisztrációja. 2020. május 26-tól csak a regisztrált és az MDR-nek megfelelő eszközök forgalmazhatók.

Az EUDAMED éles indulása elhalasztásra került 2022. május 26-ra, így várhatóan a nemzeti hatóságok határozzák meg a későbbiekben az eszköz

regisztráció folyamatát (Isd. ábra kék sorai).

A határidők az UDI-számok címkén való feltüntetéséhez, az MDR-nek megfelelő eszközökre, azok kockázati besorolása szerint:

- 2021. május 26-tól a Class III termékeknél,
- 2023. május 26-tól a Class II termékeknél,
- 2025. május 26-tól pedig a Class I-es termékeknél.

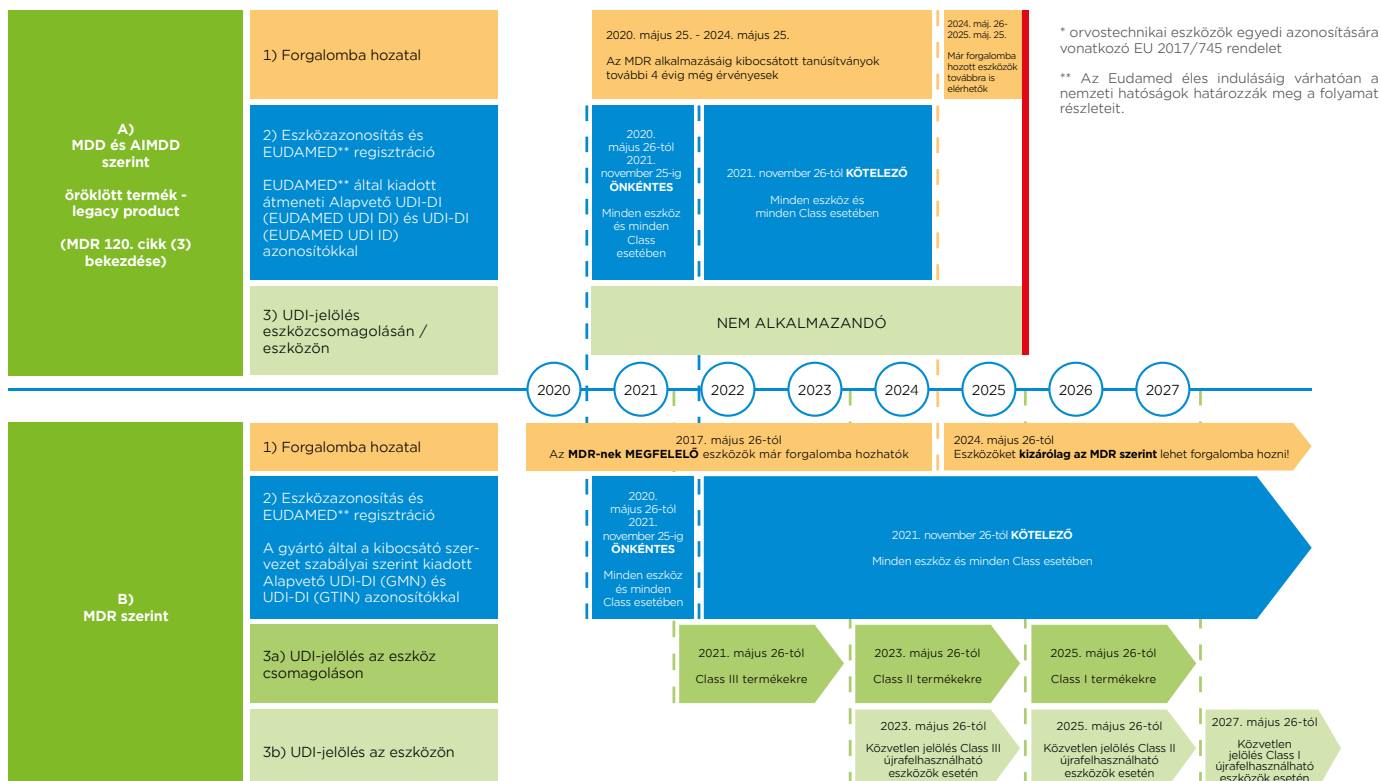
Ekkortól kötelező az UDI-címkét feltüntetni az eszköz csomagolásán, valamennyi magasabb csomagolási szinten is beleértve. Az MDR-nek megfelelő újrafelhasználható eszközöknél közvetlen jelölést kell alkalmazni, esetükben mindhárom besorolás esetében plusz 2 évet engedélyez a Rendelet.

Határidők az IVDR-nek megfelelő eszközök esetében:

- a Class D kockázati besorolású termékeken 2023. május 26-tól,
- a Class B+C termékeken
- 2025. május 26-tól,
- a Class A besorolású termékeken 2027. május 26-tól

kötelező az UDI címke alkalmazása.

Orvostechikai eszközökre vonatkozó (MDR*) határidők és átmeneti rendelkezések a forgalomba hozatalra és az UDI alkalmazásra (eszközazonosítás, eszközregisztráció és jelölés) Európában



3 Az UDI rendszer felépítése és a GS1 szabványrendszer

Az UDI rendszer 3 fő elemből áll:

1. Orvostechnikai eszközök azonosítása UDI azonosítóval (AIDC UDI).
2. Orvostechnikai eszközök jelölése (automatikus leolvasását lehetővé tevő vonalkóddal vagy RFID-val), a címkén vagy közvetlenül a terméken (AIDC adathordozók).
3. Orvostechnikai eszközök törzsadatait tartalmazó adatbázis (UDID adatbázis).



1. Közös üzleti gyakorlat

Orvostechnikai eszközök azonosítása

Maga az UDI azonosító egy statikus eszközazonosítóból (DI, Device Identifier) és egy dinamikus, gyártási azonosítóból (PI = Production Identifier) áll.

Az eszközazonosító (UDI-DI) meghatározza a termék gyártóját, márkáját, méretét, stb. vagyis „kulcs” funkciót tölt be a különböző adatbázisoknál.

Ezzel szemben a gyártási azonosító az eszköz változó adatait tartalmazza, mint pl.: egyedi sorszám, gyártási tételszám, lejárat / gyártási dátum stb.

Az ábra az UDI azonosító adatainak GS1 szabványos feltüntetését ábrázolja.

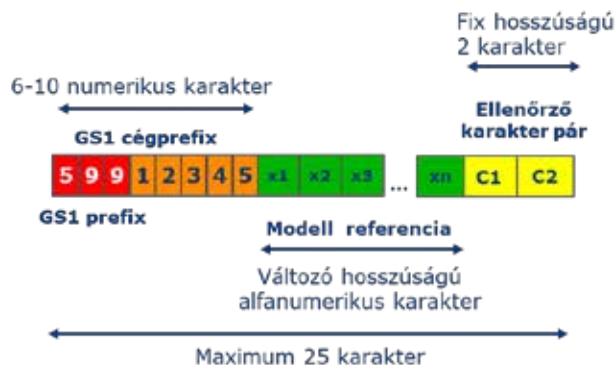
A termékek jellegüktől függően, kockázati szintjük alapján klasszifikációs osztályokba sorolhatók. Az alacsonytól a magas kockázatú termékekig a joganyagok meghatározzák, hogy az eszközazonosítón (UDI-DI) kívül milyen adattartalmú kötelező gyártási azonosítót (UDI-PI) kell feltüntetni rajtuk. Értelemszerűen a magasabb kockázatú termékek (pl.: beültethető implantátumok) esetén szükséges a termék lejárat dátuma és gyártási tételszáma mellett az egyedi sorszám (serial number) feltüntetése is, míg az alacsony kockázatú termékek (pl.: ragtapsz) esetében elég egy lejárat dátum is.

Az UDI-DI azonosítót a GS1 szabvány szerint a GTIN szám, az UDI-PI adatokat a GS1 Adattartalom azonosítók által definiált adatelemek alkalmazása biztosítja.

Az UDI Rendeletben meghatározott szám és a GS1 szabványelemek megfeleltetése	
UDI rendeleti követelmények EU MDR és EU IVDR	GS1 Szabványok Termék azonosítás
Basic UDI-DI Alapvető UDI-DI <Új> azonosítási szint az EU-ban	GMN (Global Model Number) Globális Modellazonosító szám Nincs szükség adattartalom azonosításra, mert nem kerül feltüntetésre az egészségügyi termék csomagolásán.
UDI-DI Device Identifier Eszköz azonosító (DI)	GTIN Global Trade Item Number Globális kereskedelmi áruazonosító szám
UDI-PI Production Identifier Gyártási azonosító (PI) (ha elérhető)	AI Application Identifier Adattartalom azonosító Pl.: - Gyártási dátum AI (11) - pl. 191206 - Lejárat dátum AI (17) - pl. 210524 - Lot/Batch szám AI (10) - pl. 1234AB - Egyedi sorszám (S/N) AI (21) - pl. 12345xyz
UDI-DI + UDI PI = UDI	GTIN vagy GTIN + AI(k) = UDI

Európában egyedülállóan az UDI rendszer részeként, **az azonos rendeltetésű, kockázati besorolású és alapvető tervezési és gyártási jellemzőkkel rendelkező eszközök, eszközkészletek, illetve eszköz-rendszerek összekapcsolásához** egy ún. **Basic UDI-DI**, magyarul **Alapvető UDI-DI** azonosító számot kell kiosztani, amely az orvostechikai eszközök modellazonosító száma lesz, és kulcsként funkcionál az EUDAMED adatbázisban. Vonalkódban nem kerül feltüntetésre.

A GMN szám felépítése:



2. Sokrétű megoldási lehetőség

Orvostechikai eszközök jelölése

**Ha az UDI csak GTIN
(UDI = UDI-DI)**



GTIN feltüntetve
EAN-13 vonalkóddal



GTIN feltüntetve
GS1-128 vonalkóddal



GTIN feltüntetve
GS1 DataMatrix vonalkóddal

**Ha az UDI dinamikus adatot is tartalmaz
(UDI = UDI-DI + UDI-PI)**



GTIN és Lot szám feltüntetve
GS1-128 vonalkóddal



GTIN és Lot szám feltüntetve
GS1 DataMatrix vonalkóddal

Az UDI azonosító szabványos adatstruktúrában feltüntethető különböző adathordozókban közvetlenül az orvostechikai eszközön vagy ragasztott címke segítségével. Az UDI azonosítót minden alapegységben, valamint minden magasabb csomagolási szinten szükséges feltüntetni. Többször használatos eszközök esetében a közvetlen alkatrészjelölés (DPM, Direct Part Marking) javasolt.

A GS1 Adattartalom azonosítók teszik lehetővé az adatok strukturált feltüntetését az adathordozókban. Az adathordozó lehet lineáris vonalkód, kétdimenziós mátrix kód, de rádiófrekvenciás RFID címke is.

A GS1 által javasolt adathordozók:

- EAN-13 (csak GTIN-13 feltüntetése esetében);
- GS1-128 (korábban: EAN-128);
- GS1 DataMatrix;
- EPC/RFID (EPC, Electronic Product Code – GS1 szabványos RFID-ba kódolható adatstruktúra).

Az UDI azonosító statikus és a dinamikus része is egyazon vagy lineáris kódban akár több adathordozóba kerül kódolásra. Az adathordozó típusának kiválasztásánál több szempontot is figyelembe kell venni:

- hol kerül leolvasásra az UDI azonosító (adott esetben javasolt lehet lineáris és kétdimenziós kód feltüntetése is azonos adattartalommal);
- az eszköz csomagolásán/felületén mennyi hely áll rendelkezésre az adathordozó feltüntetésére;
- újrahaználható-e a termék.



3. Termékadat kötelezettség

Orvostechnikai eszközök törzsadatainak továbbítása

Az UDI Rendszer harmadik eleme az UDI adatbázis (UDID), amely a forgalomba hozott orvostechnikai eszközök törzsadatait tartalmazza. A gyártóknak adatokat kell továbbítaniuk termékeikről a hatósági adatbázisok felé. Az Egyesült Államokban a GUDID adatbázisba, míg Európában az EUDAMED adatbázisba kerülnek az adatok feltöltésre.

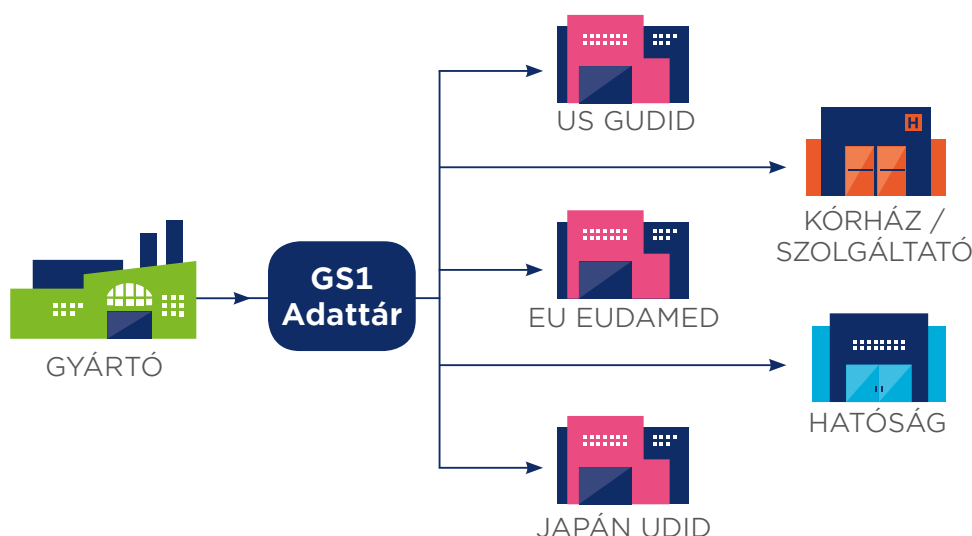
Az EU Rendeletei alapján az EUDAMED-be a gyártóknak fel kell tölteniük az Alapvető UDI-DI azonosítókat és a hozzájuk a Rendeletek alapján előírt törzsadatokat, valamint az Alapvető UDI-DI-hoz láncolt UDI-DI azonosítókat és azok Rendeletek alapján előírt törzsadatait.

Az EUDAMED adatbázisba 4 lehetséges módon tölthetők fel majd az adatok:

- EUDAMED webes portálán keresztül manuálisan (kézi feltöltés termékenként);
- EUDAMED felületén XML üzenet feltöltésével (félleg automatizált);
- GDSN adatbázison keresztül (automatizált);
- vagy a saját rendszerén keresztül automatizáltan az EUDAMED felé egy erre kifejlesztett interfészen keresztül.

A GS1 Magyarország a kibocsátói szervezeti feladatain túl **az UDI számok és törzsadataik megadásában az EUDAMED felületén feltölthető XML üzenet elkészítésével kívánja segíteni majd partnereit.** Mindezt az általunk működtetett **SzabványMenedzser szoftver jelenleg fejlesztés alatt álló UDI moduljával** tudjuk majd megvalósítani, amely szoftver az előzőekben ismertetett azonosítási (UDI-DI, Alapvető UDI-DI, UDI-PI) és vonalkód jelölési feladatokhoz is segítséget tud adni. Az EUDAMED éles indulásáig a SzabványMenedzser a nemzeti hatóság által kijelölt adatbázis feltöltésben és eljárásrendszer megvalósításában kíván segítséget nyújtani a hazai érintett szereplőknek.

Ezen túlmenően a GS1 szabvány a GDSN (Global Data Synchronisation Network - Globális Adatszinkronizációs Hálózat) szabványával - és az ezekre épülő adatbankok segítségével - adattárolási és adatszinkronizációs szolgáltatást is kínál, amelyen keresztül a rendeleti előírások is teljesíthetőek lesznek. Egyetlen adatmegadási pontként alkalmazva a GDSN alkalmazása a hazai vállalatok nemzetközi piacra jutását is segíti, tekintettel arra, hogy több országban (például: Nagy-Britannia, Franciaország, Ausztrália, stb.) kizárólag GDSN alapú törzsadatmegadás rövid időn belül a betegellátási intézményekbe történő beszállítás feltétele lesz.



4 A GTIN szám képzési szabályai

A 13 karakteres GTIN szám a GS1 Tagszervezetektől igényelt GS1 Cégprefixből képzendő egy árureferencia és egy ellenőrző szám hozzáadásával. Az ellenőrző szám számítás algoritmusát elérhető a GS1 Magyarország weboldalán:

<https://gs1hu.org/szolgáltatásaink/azonosítás-es-vonalkod/ellenorzoszam-szamitas>.

Amennyiben a GTIN szám olyan vonalkódban kerül feltüntetésre, amely adatok láncolását is biztosítani tudja (GS1-128, GS1 DataMatrix), úgy a GTIN 14 karakteres formája szükséges, ami a GTIN-13 balról egy 0-val (nullával), úgynevezett indikátor számmal történő kiegészítésével érhető el.



A termék különböző csomagolási szintjeit önálló GTIN számmal kell azonosítani új áru referencia szám alkalmazásával.



GTIN újrafelhasználása

A termékek egyedi azonosíthatósága érdekében új termékekre új GTIN számot kell biztosítani a referencia szám léptetésével és az ellenőrző szám újraszámolásával. **Egy egyszer kiadott GTIN nem használható fel újra egy másik termék azonosítására!**

Egészségügyi termékek esetén, amelyeket kivontak a piacról, majd újra forgalomba hoztak, használható az eredeti GTIN, ha újbóli forgalomba hozatalukkor a korábbihoz képest nem módosult vagy változott úgy az eredeti áru, ami új GTIN-t követelne meg.

Csomagolási szintek	KIT	Mikor kell GTIN-t váltani?
Minden csomagolási szintnek rendelkeznie kell saját UDI-DI-vel (GTIN).	Az orvostechikai eszközökből összeállított KIT-nek saját UDI-ja van, illetve minden, a kit-be csomagolt eszköz is saját UDI-vel rendelkezik.	<p>A leggyakoribb, de nem az összes ok az eszközazonosító (UDI-DI = GTIN) változására:</p> <ul style="list-style-type: none"> • az eszköz csomagolásában mennyiség változtatása; • az eszköz specifikációinak, teljesítményének, méretének vagy összetételének megváltoztatása a megadott határértéknél nagyobb mértékben (magában foglalja a csomagot is); • az eszközcsomag mennyiségének megváltozása vagy új eszközcsomag hozzáadása; • csomag sterilitásának változása: nem steril csomagolásról steril csomagolásra váltás, vagy steril csomagolásról nem steril csomagolásra váltás; • csomagoláson lévő nyelv változtatása különböző globális piacokra; • certifikációs jelölés változtatása, pl. CE jelölés; • külső csomagolás méreteinek megváltoztatása.

A GTIN számváltoztatási szabályairól bővebb információért látogassa meg a GS1 weboldalát:

GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules: <https://www.gs1.org/1/gtinrules/en/healthcare>

5 Az UDI-PI képzési szabályai

A gyártó felelőssége, hogy az MDR Rendeletet értelmezze, és kiválassza és meghatározza az eszköz(ök)-ön feltüntetendő adatok körét. Ha a címkén fel van tüntetve tételszám, sorozatszám, szoftverazonosító vagy lejáratási idő, annak szerepelnie kell az UDI-PI-ben. Ha a címkén gyártási idő is fel van tüntetve, annak nem kell szerepelnie az UDI-PI-ben. Ha a címkén csak gyártási idő van feltüntetve, azt kell UDI-PI-ként használni.

Az **aktív beültethető eszközök esetében** az UDI-PI-nek legalább a sorozatszámot, egyéb beültethető eszközök esetében a sorozatszámot vagy a tételszámot kell tartalmaznia.

Használatok között tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást vagy felújítást igénylő **újrafelhasználható eszközök esetében** a gyártónak kell meghatároznia az UDI-PI-jellemzőket, például a tétel- vagy a sorozatszámot.

A **kizárólag a kiskereskedelmi értékesítési pontoknak szánt eszközök esetében** az AIDC-formátumú UDI-PI-eket nem kell feltüntetni az értékesítési pontra szánt csomagoláson.

Az UDI-DI-t és UDI-PI-t egyaránt tartalmazó adathordozók (pl. lineáris vonalkód, kétdimenzionális kód, RFID címke) tartalmazhatnak az eszköz üzemeltetéséhez elengedhetetlenül szükséges adatokat, illetve egyéb adatokat is.

6 Az UDI címke előállítása

Az FDA és az EU joganyagai egyértelműen meghatározzák az UDI címke felépítését és elhelyezését a terméken. Az UDI címke GS1 szabványalkalmazási szempontból a következőket tartalmazza:

- UDI jelkép, mely tartalma az UDI-DI + UDI-PI adatelemeket;
- Szemmel olvasható információ, melynek tartalma megegyezik az UDI jelképben kódolt adattal.

Az EAN/UPC vonalkód csak az UDI-DI, a többi GS1-es vonalkód UDI jelképként láncolt adatok feltüntetését is lehetővé teszi, vagyis az UDI-DI + UDI-PI-t. Az adatok láncolását és értelmezhetőségét a GS1 Adattartalom azonosítók biztosítják. Az UDI címkén alkalmazandó GS1 Adattartalom azonosítók (AI), és a szabvány által meghatározott adatformátumaik a következők:

Leggyakrabban alkalmazott GS1 Adattartalom azonosítók (AI)

AI	Adattartalom megnevezés	Formátum
01	GTIN szám	N14
10	Lot szám	X..20
11	Gyártási dátum	N6 - ÉÉHHNN
15	Minőségmegőrzési határidő	N6 - ÉÉHHNN
17	Lejáratási dátum	N6 - ÉÉHHNN
21	Egyedi sorozatszám (SN)	X..20

ahol az N a numerikus karaktert, az X az alfanumerikus értéket, a „...” a változó hosszúságú karakterszámot jelöli.

H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85

4 x 3000 ml


CA/GB Sodium acetate buffer solution for use ONLY with extracorporeal H.E.L.P. apheresis
Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device to sale by or on order of a physician.

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 H₂O 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

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

REF Article no.: 4113

LOT Batch no.: 0350214

Manuf. date: 2014-03-04

Expiry date: 2017-02-28

(01)04046964290169

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

Statikus rész
(UDI-DI)
Termék azonosító
(GTIN)

Dinamikus rész (UDI-PI)
Gyártási azonosító
(pl. gyártási tételszám, sorozatszám
és lejárat dátum)

UDI jelkép

Elhelyezés a csomagoláson	Szemmel olvasható információ
A vonalkód jelképeket úgy kell elhelyezni, hogy könnyen hozzáférhetőek legyenek a leolvasáshoz még tároláskor, illetve polcon történő elhelyezkedéskor is.	Az UDI-DI (GTIN) és az UDI-PI-k (AI-k) feltüntetése vonalkódban és szemmel olvashatóan is szükséges minden elérhető csomagolási szinten. A rendelet szerint az újrafelhasználható eszközök esetében az UDI hordozóját közvetlenül az eszközön kell elhelyezni.



7 Javasolt lépések a GS1 szabványok bevezetéséhez az UDI számára

1. Mérje fel vállalata jelenlegi folyamatait, azaz hogyan azonosítja és jelöli termékeit az UDI követelmények (pl. azonosító számok, címkézés, vonalkódok) szempontjából. **Határozza meg** az UDI követelményeinek teljesítéséhez **szükséges belső adatforrásokat**, termékeinek kockázati osztályát. A kockázati osztályok függvényében alkalmazandók a bevezetési határidők és a termékeken feltüntetendő adatok körét.

2. Határozza meg a szervezet felelős szereplőjét az alábbi feladatok elvégzésére:

- UDI-DI / GTIN képzés (általában a csomagolásért felelős),
- UDID: adatgyűjtés, adatbevitel és az adatok tárolása az FDA, és EUDAMED adatbázishoz,
- UDI és UDID frissítések (szabályozó személy).

3. Regisztráljon a GS1 Magyarországnál egy GS1 Cégprefixért, amely alapja a GS1 Azonosító kulcsok (például GTIN-k) létrehozásának, és a GS1 szabványok használatának az UDI követelményeknek való megfeleléshez:

- Határozza meg a jelenlegi termékek és a jövőbeli termékbővítés alapján a szükséges GTIN-k számát.

- Csatlakozzon a GS1 Magyarországhoz, és igényeljen GS1 Cégprefixet.
- Látogassa meg honlapunkat <https://gs1hu.org/ugyfelszolgalat/ugy-intezes-uj-partner/elso-lepesek>, vagy hívjon a +36-1/237-7240 számon bővebb információért.

4. Lépjen be a GS1 Magyarország által biztosított Szabványmenedzser online szoftverbe azonosítók, gyártási adatok és jelképek létrehozásához.

Tájékozódjon a szoftverről:

<https://gs1hu.org/szabvanymenedzser>

5. Hozzon létre GTIN számokat minden csomagolási szintre, és alakítsa ki a termékeire vonatkozó gyártási információk szabályait. **Hozza létre a termékcsoportok GMN számait.**

6. Értesítse az érintetteket a terméknél alkalmazott GS1 Szabványok használatáról.

- Tájékoztassa a kollégáit (például értékesítés, marketing, ügyfélkapcsolati munkatársak).
- Frissítse a termékkatalógusát a külső partnerek felé.



7. Tervezze meg terméke csomagolásán megjelenő UDI címkét:

- Határozza meg a feltüntetendő adatsort a termék kockázati besorolása, a belső minőségbiztosítási rendszere és partnerei igénye szerint.
- Válasszon jelképet.
- Tüntesse fel a szemmel olvasható információkat.
- Ellenőrizze a címkén feltüntetett jelkép és annak adattartalmát mobil HBSA alkalmazásunkkal: <https://gs1hu.org/szolgalatasaink/azonositas-es-vonalkod/egeszsegugyi-applikacio>

A részletek megismeréséhez:

- Tájékozódjon a Felhasználói Kézikönyvből a MyGS1 felületén.
- Vegyen részt a webinar-ok egyikén: <https://gs1hu.org/szolgalatasaink/tudasmegosztas/kepzesek/UDI-webinar>

<https://gs1hu.org/szolgalatasaink/tudasmegosztas/kepzesek/azonositoszam-kepzes-vonalkod-webinar>

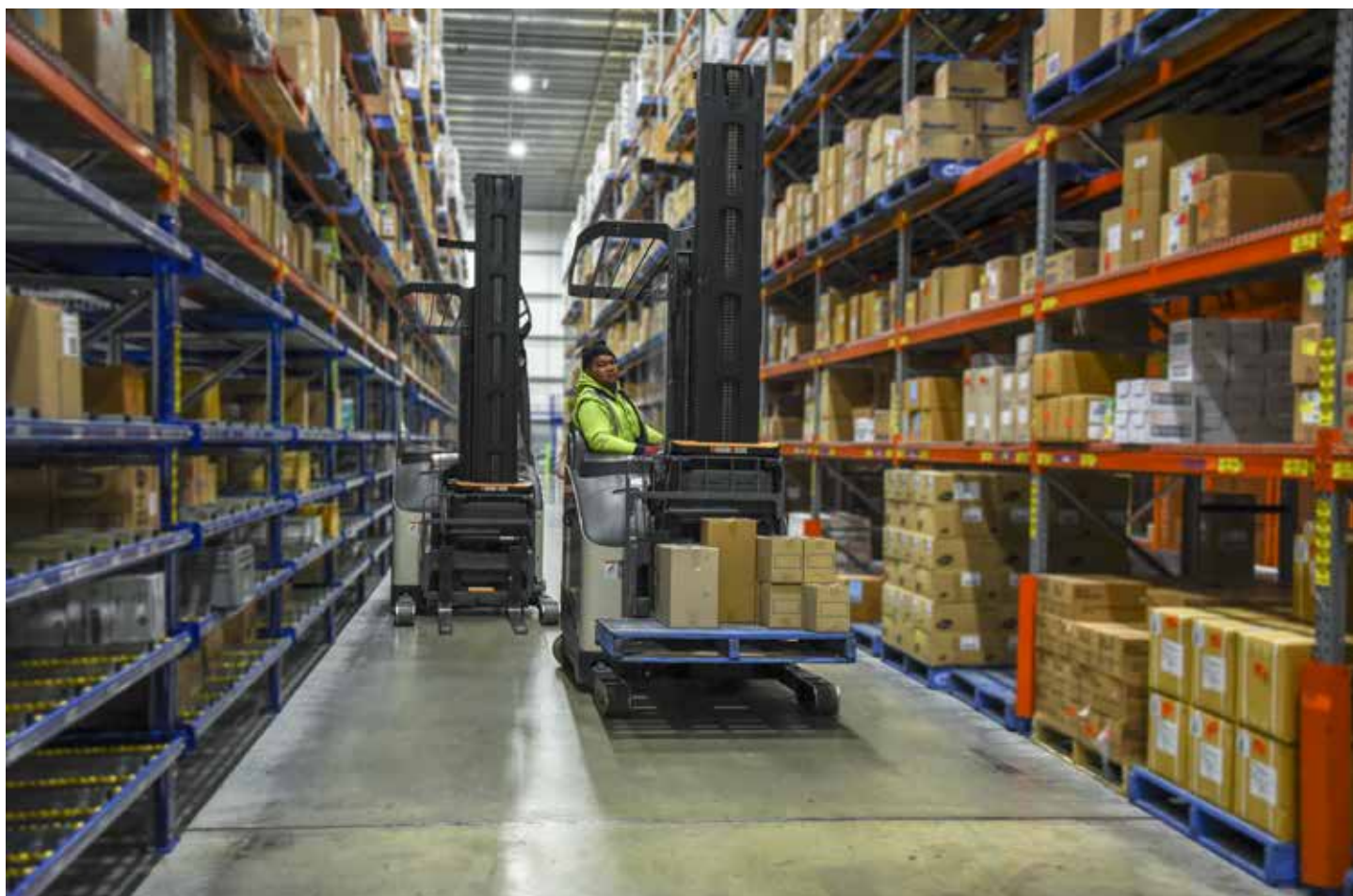
<https://gs1hu.org/szolgalatasaink/tudasmegosztas/kepzesek/gs1-128-sscc-webinar>

- Kezdje el a termékek jelölését a GTIN-t tartalmazó vonalkódokkal és a gyártási információkkal.

8. Töltse fel termékazonosítóját (GTIN, GMN) és a megadandó törzsadatokat a hatósági adatbázisokba (US FDA: GUDID, EU: EUDAMED):

- webes portálon keresztül (manuálisan);
- XML üzenet EUDAMED-be történő feltöltésével (félig automatizált);
- GDSN adatbázison keresztül (automatizált);
- vagy a saját rendszerén keresztül automatizáltan az EUDAMED felé egy erre kifejlesztett interfészen keresztül.

9. Értesítse partnereit az új csomagolásról, a címkézésről, és a beszerzési, valamint logisztikai felhasználásáról.



8 Hogyan és miben segít a GS1 Magyarország?

Az UDI rendszer bevezetésében, így az UDI szám létrehozásában, vagyis az eszközök azonosításában (AIDC UDI: GTIN + például: Lot szám, lejárat dátum, egyedi sorozatszám, stb.), azok vonalkódos jelölésében (AIDC Adathordozó: például GS1-128, GS1 DataMatrix), továbbá az orvostechnikai eszközök törzsadatainak hatósági adatbank(ok)ba, elsőként a hatósági adatbankba (US FDA GUDID, EUDAMED) történő feltöltésében egyaránt segítséget kínál a GS1 szabványrendszer és a GS1 Magyarország.

- **Szakmai támogatást nyújtunk** a szabályozásra történő felkészüléshez, illetve a jogszabályoknak való megfeleléshez az azonosítás és jelölés területén, valamint a GDSN szabványos adatstruktúra megteremtéséhez.
- Az **azonosítási és jelölési feladatok megvalósításához a GS1 Licenccel, egyedi eszköztípus azonosítását lehetővé tevő számtartománnyal (GS1 Cégprefix), képzésekkel, szaktanácsadással, az elkészült vonalkódok vizsgálatával és elemzésével, illetve a legjobb gyakorlatok megosztását is célzó workshopok szervezésével** támogatjuk partnereinket.
- Partnereinknek rendelkezésre áll a **GS1 Magyarország adatbanki szolgáltatása**, amely manuális adatbevitel nélkül **lehetővé teszi a kötelező terméktörzsadatok feltöltését** az FDA GUDID adatbankba, illetve az egyesével történő adatfeltöltések helyett egyszeri adatmegadással valamennyi GS1 szabványos alapokon működő, a közeljövőben létrejövő adatbank felé is képes lesz biztosítani az adatok eljuttatását (pl.: EU EUDAMED adatbank, Japán UDID, stb.).
- A GS1 Licenc részeként partnereinknek **igénybe vehető a SzabványMenedzser szoftver**, amelynek UDI szolgáltatási csomagja alkalmas UDI azonosítók, a kapcsolódó törzsadatok és UDI adathordozók képzésére.

Csatlakozzon Ön is a Magyar GS1 Egészségügyi Felhasználói Csoporthoz!

A Magyar GS1 Egészségügyi Felhasználói Csoport 2016. novemberében azzal a céllal jött létre, hogy a globális GS1 szabványszervezet egészségügyben szerzett nemzetközi tapasztalatainak, illetve a változó jogszabályi előírásoknak az ismeretében és figyelembe vételével feltárja Magyarországon az ellátási lánc piaci szereplőinek valamint a betegellátást végző szervezeteknek a szabványalkalmazási céljait, továbbá koordinálja a GS1 szabványalapú megoldások helyes ágazati bevezetését és szabályszerű alkalmazását a helyi igények kiszolgálására.

<https://gs1hu.org/iparagi-megoldasok/egeszsegugy/egeszsegugyi-felhasznaloi-csoport>

Hallgassa meg Ön is az UDI webinarunkat!

Ismerje meg:

- az EU UDI szabályozását;
- miből áll az UDI rendszer;
- a GS1 Szabványrendszer megoldásait, hogy megfelelhessen a jogszabályi követelményeknek.

Regisztráljon webinarunkra:

<https://gs1hu.org/szolgaltatsaink/tudasmegosztas/kepzesek/udi-webinar>

Keresse fel honlapunkat:

<https://gs1hu.org/iparagi-megoldasok/egeszsegugy/orvostechnikai-eszkozok>

Kérdése esetén forduljon bizalommal a GS1 Magyarország munkatársaihoz:

Krázli Zoltán - krazli@gs1hu.org
Suppán Anna - suppan@gs1hu.org
Horváth-Hankó Christine - hanko@gs1hu.org

