

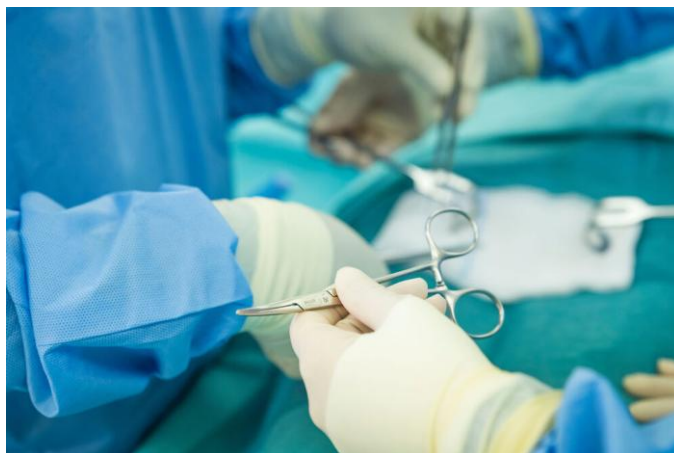


UDI – Označovanie zdravotníckych pomôcok a časté problémy

- **Ladislav Janco GS1 Slovakia**
- **27.5.2025**

OBSAH

- GS1 organizácia
- Základy systému GS1
- UDI
 - GS1 Identifikátory pre UDI
 - Tvorba hierarchie balenia
 - Povolené kódy
- Najčastejšie chyby



GS1 Global



6 miliárd
čiarových kódov GS1
je zosnímaných
denne



Viac ako
250 miliónov produktov
je označených
čiarovým kódom GS1



Viac ako 2 milióny
spoločností
využíva
štandardy GS1

3



Identify

Štandardy GS1 pre identifikáciu

- Company & Location**
 - Global Location Number (GLN)
- Product**
 - Global Trade Item Number (GTIN)
 - Serialized Global Trade Item Number (SGTIN)
- Logistics & Shipping**
 - Serial Shipping Container Code (SSCC)
 - Global Shipment Identification Number (GSIN)
 - Global Identification Number for Consignment (GINC)
- Assets**
 - Global Individual Asset Identifier (GIAI)
 - Global Returnable Asset Identifier (GRAI)
- Services & More**
 - Global Service Relation Number (GSRN)
 - Global Document Type Identifier (GDTI)
 - Global Coupon Number (GCN)



Capture

Štandardy GS1 pre čiarové kódy a EPC/RFID

GS1 Barcodes



GS1 EPC/RFID



Share

Štandardy GS1 pre výmenu údajov

- Master Data**
 - Global Data Synchronisation Network (GDSN)
- Transactional Data**
 - eCom (EDI): EANCOM, GS1 XML
- Event Data**
 - EPC Information Services (EPCIS)

4

UDI

Organizácia GS1 a jej členské organizácie nemajú poverenie udeľovať výnimky alebo vysvetľovať nariadenia EÚ namiesto regulačných autorít.

GS1 poskytuje poradenské služby zamerané na používanie GS1 štandardov po tom ako používateľ, jeho zamestnanci alebo iní experti určia správny spôsob dosiahnutia súladu s požiadavkami nariadení.

5

Zameranie UDI

**REGULATED
MEDICAL
DEVICES**



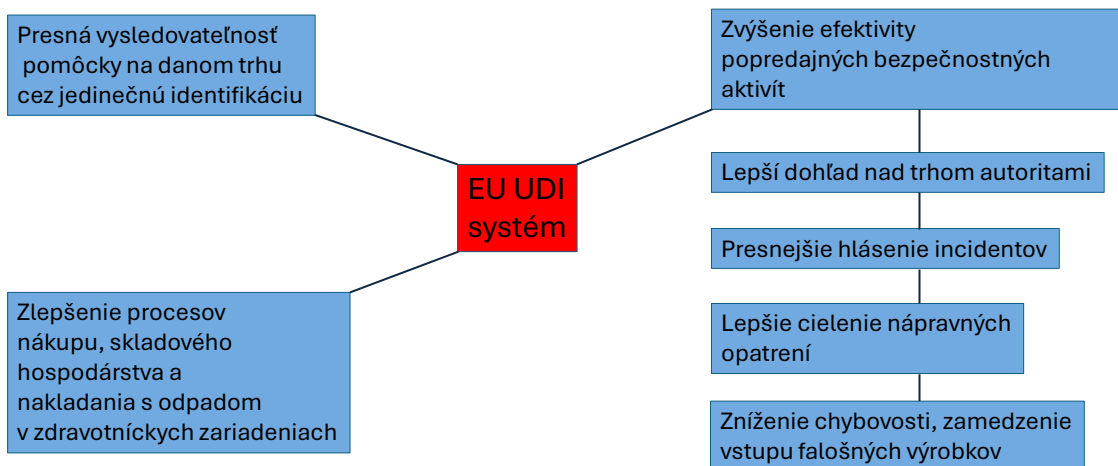
PHARMACEUTICALS



Definícia zdravotníckej pomôcky sa líši podľa krajiny

6

EU UDI



7

Úloha GS1

Európska komisia poverila pridelovaním platných identifikačných kódov okrem GS1 tri ďalšie organizácie

- HIBCC



+A123BJC5D8E71/
\$\$52001510X3C

- ICCBBA



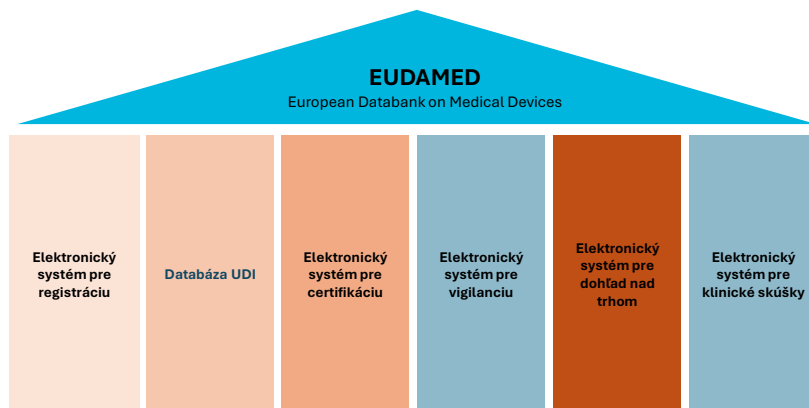
=/A9999XYZ100T0944
=,000025=A99971312345600=>014032
=}013032&,10000000000000XYZ123

- IFA GMBH



8

Databáza EUDAMED



- **Základné UDI-DI** (Basic UDI-DI) je kľúčový údaj pre ukladanie údajov v databáze EUDAMED.
- **GMDN** (Global Medical Device Nomenclature) – klasifikácia zdravotníckej pomôcky nie je štandard GS1

9

UDI: čo je to?



30006773976972



50009324551763



20005678976984



40004276176241

UNIQUE
DEVICE
IDENTIFIER
(UDI)



UDI je séria numerických alebo alfanumerických znakov, ktoré sú tvorené na základe globálne akceptovaného štandardu na identifikáciu a označovanie.

UDI umožňuje správnu identifikáciu zdravotníckej pomôcky na danom trhu

10

UDI systém a GS1 systém

EU UDI termín	GS1 štandard
Basic UDI-DI (Základné UDI-DI) Nový identifikátor pre EÚ	GMN (Global Model Number) Nepoužíva sa žiadny aplikačný identifikátor
UDI-DI Identifikátor pomôcky	GTIN Globálne číslo obchodnej jednotky
UDI-PI Identifikátor produktu (ak je požadovaný)	AI – aplikačné identifikátory Dátum expirácie AI(17) Číslo šarže AI(10) Sériové číslo AI(21) Dátum výroby AI(11)
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN alebo GTIN + AI = UDI
Master UDI -DI	Zatiaľ len pre kontaktné šošovky (AI03) https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-ba08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf

11

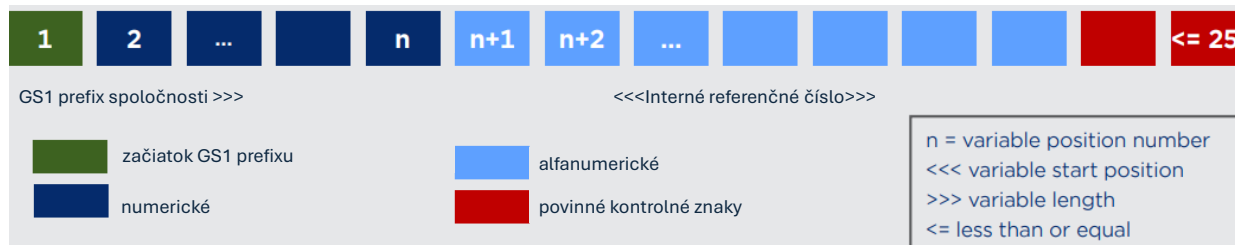
Základné UDI- DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)

Global Model Number AI (8013)

- identifikácia modelu produktu, tj. základného variantu/typu, od ktorého sú odvodené konkrétne produkty dodávané na trh,
- výrobca ho prideluje na úrovni jednotky použitia,
- nie je určené pro dodávateľský reťazec a nesmie nahradzovať GTIN, nie je kódované do dátového nosiča (čiarového/2D kódu),
- predstavuje kľúčový údaj pre ukladanie dát v databáze UDI (uvádza sa v prehlásení o zhode, klinických hodnoteniach, certifikátoch, ...)

12

Global model number - GMN



Pre vypočítanie kontrolných znakov použite nasledovnú linku

<https://www.gs1sk.org/index.php?page=gmnVypocet2020>

Odporúčame použiť alfanumerické znaky – vyhneme sa tak zámenám s číslom GTIN

13

Global model number - GMN

GS1 Prefix spoločnosti

85812345

Modelové číslo

fg24563

Kontrolné znaky

YQ

GMN reťazec: **85812345fg24563YQ**

☐ Skopírovať reťazec

14

UDI-DI – GTIN - EAN

Globálne Identifikačné číslo produktu

Global Trade Item Number

GTIN = UDI DI

Celosvetovo jedinečné

- Každá obchodná jednotka má pridelené vlastné jedinečné GTIN

Bezvýznamové

- neobsahuje žiadnu informáciu o tovare

Štandardizované

- Má pevne stanovený formát a štruktúru

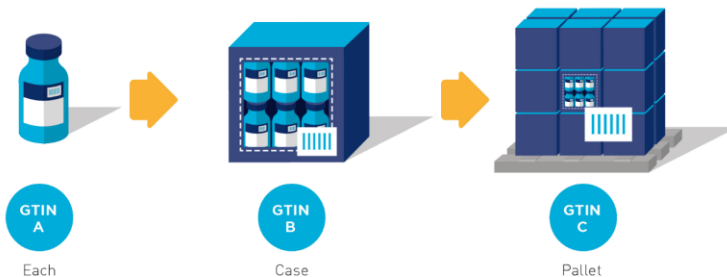


Čo identifikujeme pomocou GTIN

Produkty, ktoré sa dajú oceniť, objednať alebo fakturovať v ktoromkoľvek článku distribučného reťazca

- **Produkt**

- Maloobchodný
- Veľkoobchodný



- **Prepravné balenie**

- Ak sú samostatnou objednávacou jednotkou

Štruktúra kódu GTIN-13

GS1 Prefix firmy		ID výrobku	Kontrolná číslica
GS1 Prefix	Prefix firmy		
858	VVV	XXXXXX	K
858	VVVV	XXXXX	K
858	VVVVV	XXXX	K
858	VVVVVV	XXX	K
858	VVVVVV	XX	K

Prefix pre
Základné UDI-DI

1-999 999

1-99 999

1-9 999

1-999

1-99

„K“ je kontrolná číslica, ktorá sa vypočíta z predchádzajúcich číslíc a slúži na kontrolu správnosti zostavenia kódu

Jednoznačnosť GTIN-13 je zabezpečená 3 krokmi:

1. GS1 Prefix - prideli nadnárodná organizácia GS1
2. Prefix firmy - prideli GS1 Slovakia/EAN Slovakia
3. Číslo výrobku - prideli samotný užívateľ

GTIN = čiarový kód?

V systéme GS1 musíme rozlišovať medzi číslom a jeho zobrazením

■ GTIN môže byť

- Zobrazené čiarovým/2D kódom
- Uvedené ako referenčný údaj v databáze
- Súčasť elektronickej správy EDI
- Uvedené v rádio-frekvenčnom čípe
- V kódoch UDI musí mať GTIN 14 miest – predlžujeme nulami z ľavej strany

Kód

EAN-8

EAN-13

UPC-A a UPC-E

ITF-14

GS1-128

GS1 Datamatrix

GTIN

8-miestne

13-miestne

12-miestne

14-miestne

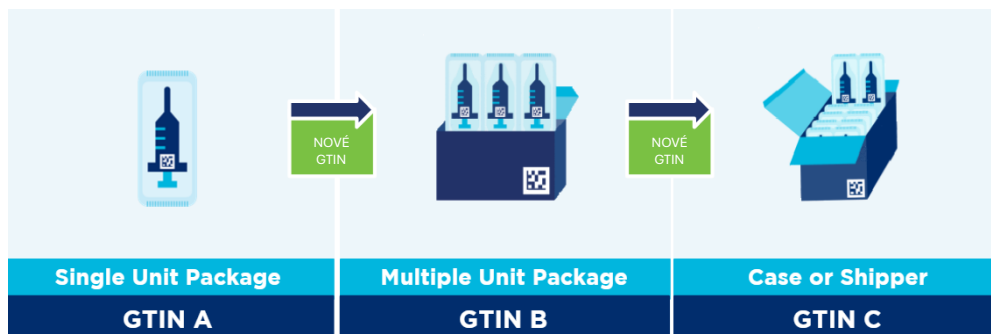
14-miestne

14-miestne

Použitie UDI-DI/GTIN

UDI-DI musí byť použité v hierarchii balenia na každom stupni
(okrem logistických balení)

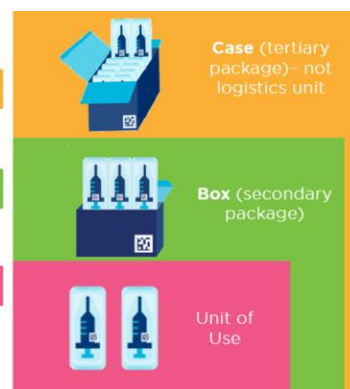
Každý typ balenia musí mať rozdielne UDI-DI/GTIN



19

Tvorba hierarchie – rozdielne GTIN

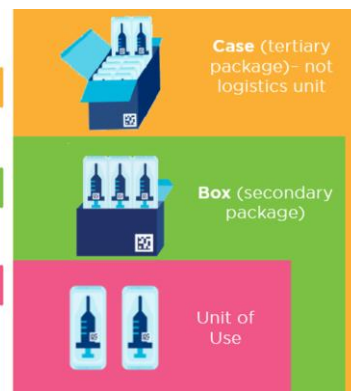
0 8581234 00001 8
0 8581234 00002 5
0 8581234 00003 2



20

Tvorba hierarchie – rovnaké GTIN

2 8581234 00001 **2** ◀
1 8581234 00001 **5** ◀
0 8581234 00001 **8** ◀



21

UDI – povolené kódy

GS1 128



(01)09504000059101(17)200331(10)563GS1

GS1 Datamatrix



(01)09504000059101
(21)19067811811
(10)563GS1
(17)200331

GTIN: (01)09504000059101

S/N: (21)19067811811

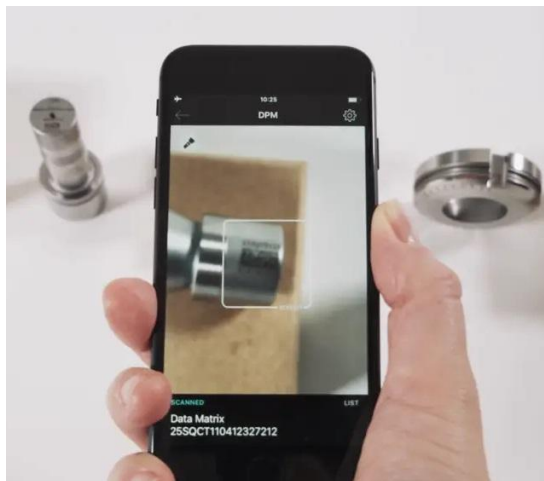
Batch / lot: (10) 563GS1

Expiry: (17) 200331

22

Výber typu kódu

- Záleží od technického požiadaviek na výrobcu a jeho technického vybavenia (spôsob tlače, materiál obalu, potreba priameho značenia, rozmery výrobku...)
- Požiadaviek od odberateľa – možnosti snímania 2D kódu



23

Priame značenie

- V niektorých prípadoch je povinné priame značenie na zdravotnícku pomôcku
- Kód musí byť čitateľný po celú životnosť produktu



24

HRI – človekom čitateľné podoba



25

Aplikačné identifikátory – kódovanie údajov v GS1 systéme

Najčastejšie používané údaje Aplikačný identifikátor

GTIN	AI(01)
Číslo šarže	AI(10)
Dátum výroby	AI(11)
Dátum expirácie	AI(17)
Sériové číslo	AI(21)

Každý aplikačný identifikátor má presne stanovenú štruktúru a znaky, ktoré sa môžu používať.

26

GS1 DataMatrix a Aplikačné identifikátory



0108581234560017

15210911

10ABC123

21654321

01085812345600171521091110ABC12321654321

(01) 0 8581234560017

(15) 210911

(10) ABC123

(21) 654321

27

GS1 DataMatrix a Aplikačné identifikátory



0108581234560017

15210911

10ABC123

21654321

01085812345600171521091110ABC12321654321

(01) 0 8581234560017

(15) 210911

(10) ABC123

(21) 654321

Interpretácia v informačnom systéme

GTIN		BATCH/LOT	
BEST BEFORE		SERIAL	

28

GS1 DataMatrix a Aplikačné identifikátory



0108581234560017

15210911

10ABC123

21654321

01085812345600171521091110ABC12321654321

(01) 0 8581234560017

(15) 210911

(10) ABC123

(21) 654321

Interpretácia v informačnom systéme

GTIN	8581234560017	BATCH/LOT	ABC123
BEST BEFORE	210911	SERIAL	654321

29

GS1 DataMatrix a Aplikačné identifikátory



0108581234560017

15210911

10ABC123

21654321

01085812345600171521091110ABC12321654321

(01) 0 8581234560017

(15) 210911

(10) ABC123

(21) 654321

Interpretácia v informačnom systéme

GTIN	8581234560017	BATCH/LOT	ABC123
BEST BEFORE	11.09.2021	SERIAL	654321

30

Ako vytvoriť UDI kód?

Product Administration

Webshop
2017

Online Barcode Generator

The world's most capable free web-based online barcode generator and QR Code generator

Download symbols of all major symbologies in EPS (vector), PDF, PNG and JPEG format. Symbologies include EAN, UPC, QR Code, Micro QR Code, Han Xin Code, DataMatrix, Ultra Code 39, Code 39, Italian Pharmacode 922N, ITF-14, GS1 Databar, GS1 Databar One Code, 4Dbar, Pharmacode 3605, Pharmacy, Swisscom, PostCode, PDF417, MicroPDF417, Digital Line QR Code, MacroCode, Aztec Code One, USPS Intelligent Mail, GS1 Com

Create your own barcode

Select the symbology corresponding to your required barcode format and enter the contents

Required parameters:

Barcode: GS1 Data Matrix

Contents: (01)09521234543213(17)12050610|ABCD12|

Options:

Acceptable contents and options varies according to the symbology as described in the [symbologies reference](#) and the [general options reference](#).

Additional parameters

Scale: 2 2

Rotate: 0

Note: The ability to generate a barcode image does not confer the right to use it within the prefix must be allocated to you by a respective code owner or registration authority.

PayPal

Making this hugely popular barcode generator freely available consumes a rapidly increasing amount of resources at the owner's expense. If you think this is worthy of a donation then please consider making a small contribution to support its availability. (A PayPal account is not required. Bitcoin is also accepted.)

Make Barcode [Self-host this tool](#) | [Customise its appearance](#) | [Image generation API](#)

Further Examples

[See some examples...](#)

Download this barcode image as: [EPS](#), [PDF](#), [PNG](#), [JPEG](#) (Replace the example contents with your allocation to download.)

This image is based on example data. You must register with the [appropriate authority](#) to obtain your own identifiers for use in open supply chains.

CompuHyper GlobalMed

Duo Pen Needle

GTIN
LCY **00311234567918**
99999

USE BY
1999-12-31

NO HEAT
PRESERVE
USE ONLY

DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED

40°C
LIMITED
LIFE OF
TEMPERATURE

KEEP DRY

Manufacturer
CompuHyper GlobalMed
123 Technology Dr.
Amsterdam, NL 1000AA
800 555 1234 (toll-free)
555 555 123 (tel. office)
www.mfg.co.uk

GS1 Member ID:
9555 555 1234 56789010

(01)00311234567918
(17)170831(10)99999

UDI-DI-linear.nhl

Test PrintCreate Variant

Výber typu čiarového kódu

☒ GS1 DataMatrix ☐ GS1-128 ☐ QR kód ☐ EAN-13 ☐ ITF-14

(01) 08081234567894 ▼ Zvoľte odkaz

(10) 456450 ▼ Zvoľte odkaz

(17) 28.06.2024 8 ▼ Zvoľte odkaz

(17) Datum expirácie

Vygenerovať zvislý čiarový kód

Vygenerovaný čiarový kód:

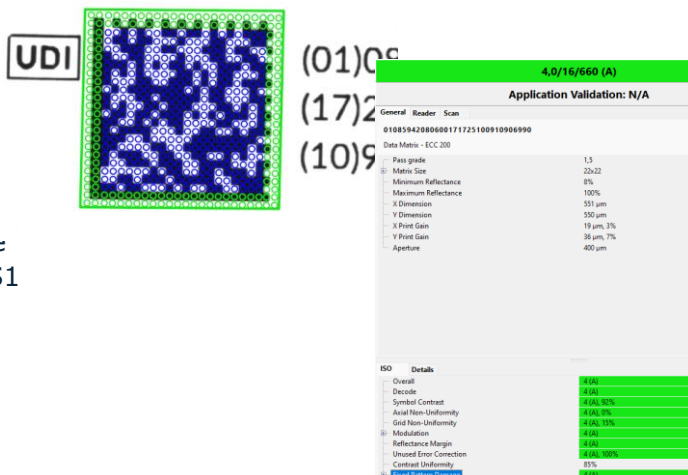
▲ nahradit.png▲ nahradit.svg

Dátový reťazec v čiarovom kóde:
(01)08081234567894(17)240828(10)456450

31

Kontrola kvality

- Verifikátor hodnotí kvalitu kódu v súlade
 - STN EN ISO/IEC 15416
 - STN EN ISO/IEC 15420
 - a iných relevantných noriem
- Kvalita sa musí hodnotiť aj v súlade s tzv. aplikačným štandardom – GS1 General Specifications
- Výsledkom kontroly je protokol o kvalite kódu a odporúčanie, ako odstrániť prípadné nedostatky a zlepšiť tak kvalitu kódu.



Verifikáciu kódu odporúčame minimálne pri predstavení nového produktu, zmene obalového materiálu alebo zmene spôsobu tlače ...

Plánovanie UDI systému

- Pochopenie komplexných požiadaviek UDI
- Výber vydávajúceho subjektu (GS1 alebo iné)
- Priradenie správnych kódov UDI
- Registrácia do systému EUDAMED a predkladanie údajov
- Integrácia UDI do označovania a balenia
- Správa aktualizácií údajov UDI po uvedení na trh
- Zabezpečenie interoperability s globálnymi systémami UDI



Časté problémy

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

Dôvody na problémy a chyby

- **Zložitosť:** Nariadenie MDR zahŕňa prísne a zložité požiadavky na označovanie zdravotníckych pomôcok (UDI). Tieto požiadavky môžu byť technicky náročné a môžu si vyžadovať významné zmeny vo výrobných procesoch. Zložitosť požiadaviek si vyžaduje, aby výrobcovia starostlivo zvážili a strategicky plánovali v dostatočnom predstihu, aby sa prispôbili akýmkoľvek zmenám v procesoch.
- **Nedostatok zdrojov:** Mnohí dodávatelia môžu čeliť nedostatku potrebných zdrojov, ľudských aj finančných, na rýchlu implementáciu požadovaných zmien v procese označovania. Patria sem oblasti, ako je školenie personálu, investície do nového vybavenia a prispôbenie existujúcich systémov. Riadenie týchto obmedzení zdrojov sa stáva kľúčovým pre hladký prechod a včasné splnenie nových predpisov.

35

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

Dôvody na problémy a chyby

- **Oneskorenia v schvaľovacích procesoch:** Potreba schválenia alebo certifikácie od tretích strán pre nové požiadavky na označovanie môže viesť k oneskoreniam. Oneskorenia v týchto schvaľovacích procesoch môžu priamo ovplyvniť časový harmonogram implementácie, čo ďalej komplikuje prechod pre výrobcov a dodávateľov.
- **Nedostatok vedomostí a prípravy:** Niektorí dodávatelia si nemusia byť dostatočne vedomí nových požiadaviek alebo môžu podceňovať rozsah potrebných zmien. Je nevyhnutné byť proaktívny a informovaný o nových požiadavkách na označovanie, aby sa predišlo nedostatočnej príprave a tým aj ťažkostiam s dodržiavaním harmonogramu.

36

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

Nepochopenie rozdielu medzi identifikátormi

- UDI DI+ UDI PI = UDI
- Basic UDI = GMN
- Basic UDI ≠ UDI
- UDI ≠ UDI DI
- UDI DI ≠ UDI PI
- GMN ≠ GMDN
- **!!! Novinka Master UDI-DI !!!**



37

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

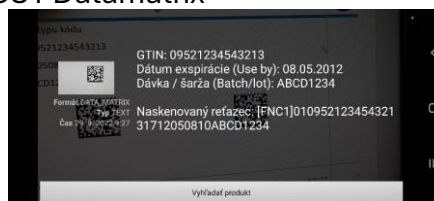
Výber zlého typu kódu

- GTIN: (01)09521234543213
- EXP: (17)120508
- Lot: (10)ABCD1234

Datamatrix



GS1 Datamatrix

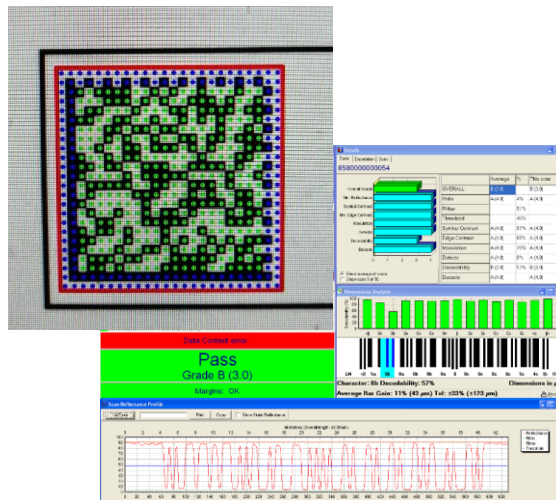


38

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

Nečitateľný kód

- Spôsobené tlačovou chybou
- Zlým nastavením tlačiarne
- Nevhodnou kombináciou tlače a podkladového materiálu
- Kvalita tlače sa hodnotí verifikátorom, ktorý hodnotí kvalitu v súlade s normou



39

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

Hrozby softvéru na tlač kódov na mieru (alebo na kolene)

- Nečitateľný kód
- Zlá kontrolná číslica
- Chýbajúci FNC1 znak (oddeľovač údajov)
- Zlý formát kódu



40

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

Zmena UDI – DI pri zmene výrobku

- **Nové UDI-DI sa vyžaduje vždy, keď dôjde ku zmene, ktorá by mohla viesť k nesprávnej identifikácii pomôcky alebo k nejednoznačnosti v jej vystopovateľnosti; nové UDI-DI si predovšetkým vyžaduje každá zmena jedného z týchto prvkov údajov databázy UDI:**
 - a) meno/názov alebo obchodné meno/obchodný názov,
 - b) verzia alebo model pomôcky,
 - c) označenie na jedno použitie,
 - d) sterilné balenie,
 - e) povinná sterilizácia pomôcky pred jej použitím,
 - f) počet pomôcok poskytovaných v jednom balení,
 - g) kritické upozornenia alebo kontraindikácie: napr. obsahuje latex alebo DEHP



41

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

- **Komunikácia s dodávateľmi a výrobcami mimo EÚ**
- **Niektorí distribútori očakávajú UDI aj od dodávateľov, ktorí ešte UDI nemusia implementovať.**
- **Zdravotnícke pomôcky predávané aj v bežnej distribučnej sieti**



42

Riešenia na problémy

Výroba

- Použitie jedného kódu 2D – nie GS1 128 vo viacerých kódoch
- Používanie UDI piktogramu pre UDI kódy (ak je viacero kódov)
- Konzistentná kontrola tlače
- Verifikácia kódov



43

Riešenia na problémy

Poskytovatelia IT riešení

- Povoľiť systémovo viacero GTIN kódov pre jednu položku
- Overenie správneho skenovania aplikačných identifikátorov (údaje musia byť tam, kde ich očakávame a v správnom formáte)
- Ignorujte nepotrebné aplikačné identifikátory, nezobrazujte chybovú hlášku na celý kód
- Aktualizovať pravidelne SW pri zmenách

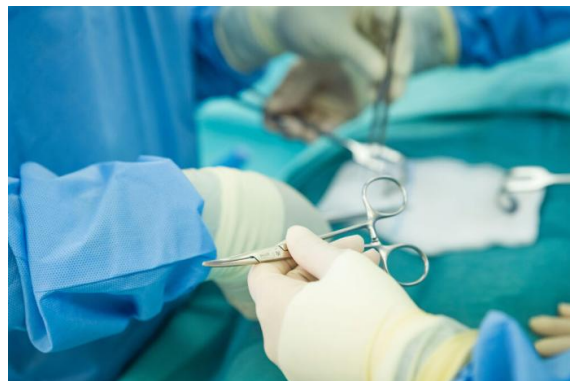


44

Riešenia na problémy

Zdravotnícke zariadenia

- Oznamujte chyby dodávateľom
- Využite UDI vo všetkých procesoch, kde vám to prinesie benefit
- Absolvujte školenie
- Komunikujte medzery v interoperabilite s dodávateľmi



45



Ďakujem za pozornosť

- **Ladislav Janco**
- **Senior konzultant**
- **GS1 Slovakia**
- **Nanterská 23**
- **Žilina**

- **+00421 918844137**
- **janco@gs1sk.org**
- **www.gs1sk.org**



46