



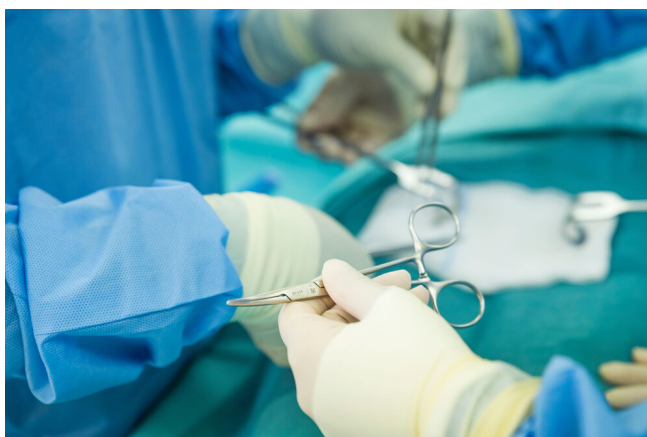
UDI – Označovanie zdravotníckych pomôcok a časté problémy

Peter Kolarovszki GS1 Slovakia

2026

Agenda

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




GS1 – globálny jazyk podnikania

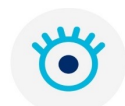
Štandardizačná organizácia s pobočkami v 116 štátoch

Štandardy / piliere

Neutrálna a nezisková	Riadená a spravovaná užívateľmi
Globálna aj lokálna	Viac ako 5 000 používateľov v SR

-  Identifikácia
-  Zber dát
-  Zdieľanie dát

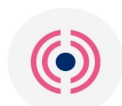
3



Identify

Štandardy GS1 pre identifikáciu

- Company & Location**
 - Global Location Number (GLN)
- Product**
 - Global Trade Item Number (GTIN)
 - Serialised 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

- EAN/UPC
- GS1-128
- ITF-14
- GS1 DataBar
- GS1 DataMatrix
- GS1 QR Code
- GS1 Composite Barcode

GS1 EPC/RFID

- Electronic Product Code (EPC) RFID
- EPC HF Gen 2
- EPC UHF Gen 2



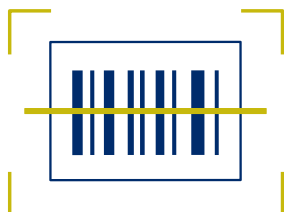
Share

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

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

5

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.

6

Zameranie UDI

**REGULATED
MEDICAL
DEVICES**



PHARMACEUTICALS



Definícia zdravotníckej pomôcky sa líši podľa krajiny

7

EU UDI

Presná vysledovateľnosť
pomôcky na danom trhu
cez jedinečnú identifikáciu

**EU UDI
systém**

Zlepšenie procesov
nákupu, skladového
hospodárstva a
nakladania s odpadom
v zdravotníckych zariadeniach

Zvýšenie efektivity
popredajných bezpečnostných
aktivít

Lepší dohľad nad trhom autoritami

Presnejšie hlásenie incidentov

Lepšie cielenie nápravných
opatrení

Zníženie chybovosti, zamedzenie
vstupu falošných výrobkov

8

Úloha GS1

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

- HIBCC



+A123BJC5D6E71/
SS52001510X3C

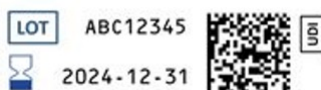
- ICCBBA



=/A9999XYZ100T0944
=,000025=A99971312345600=>014032
=}013032&,1000000000000XYZ123

UDI-DI (PPN): 111234567842

- IFA GMBH



9

UDI: čo je to?



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)	GMN (Global Model Number) Nepoužíva sa žiadny aplikačný identifikátor
UDI-DI Identifikátor pomôcky	GTIN AI(01) 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 AI(03) Od 2028 pre dioptrické okuliare, okuliarové rámy, okuliarové sklá.

11

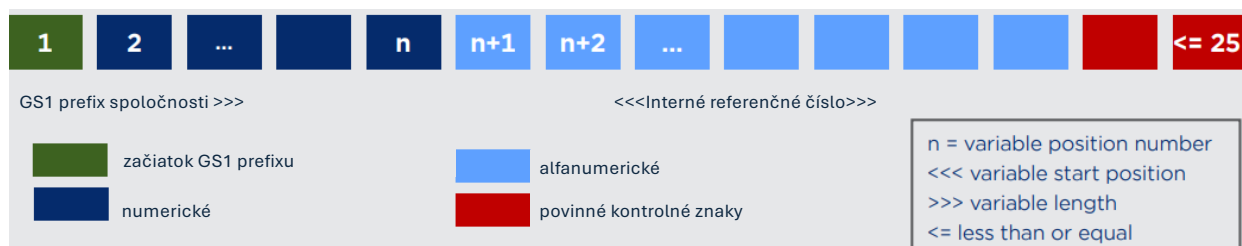
Základné UDI- DI (Basic UDI-DI, BUDI-DI)

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 nahrádzať 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 – vyhnite 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

Štruktúra kódu GTIN-13

GS1 Prefix firmy		ID výrobku	Kontrolná číslica	
GS1 Prefix	Prefix firmy			
858	VVV	XXXXXX	K	1-999 999
858	VVVV	XXXXX	K	1-99 999
858	VVVVV	XXXX	K	1-9 999
858	VVVVVV	XXX	K	1-999
858	VVVVVVV	XX	K	1-99

Prefix pre tvorbu
Basic UDI-DI

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

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

GTIN = čiarový kód?

V systéme GS1 musíme rozlišovať medzi číslom a jeho zobrazením

GTIN môže byť

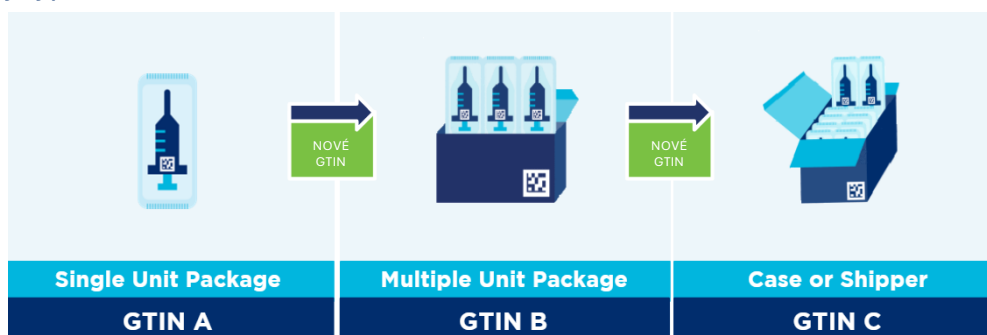
- Zobrazené čiarovým/2D kódom
- Uvedené ako referenčný údaj v databáze
- Súčasť elektronickej správy EDI
- Uvedené v rádio-frekvenčnom čipe
- V kódoch UDI musí mať GTIN 14 miest – predlžujeme nulami z ľavej strany

Kód	GTIN
EAN-8	8-miestne
EAN-13	13-miestne
UPC-A a UPC-E	12-miestne
ITF-14	14-miestne
GS1-128	14-miestne
GS1 Datamatrix	14-miestne

Použitie UDI-DI/GTIN

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

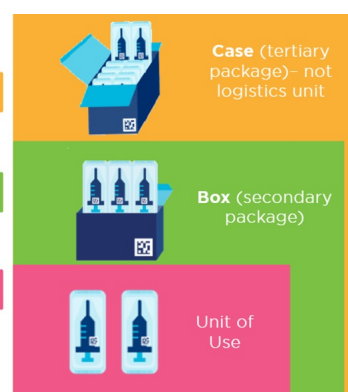
Každý typ balenia musí mať rozdielne UDI-DI/GTIN



19

Tvorba hierarchie – rozdielne GTIN

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



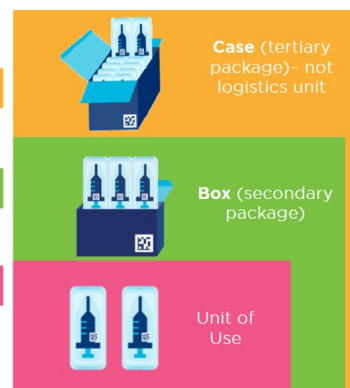
20

Tvorba hierarchie – rovnaké GTIN

2 8581234 00001 2

1 8581234 00001 5

0 8581234 00001 8



21

UDI – povolené kódy

GS1 128



GS1 Datamatrix



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

GTIN: (01)09504000059101

S/N: (21)19067811811

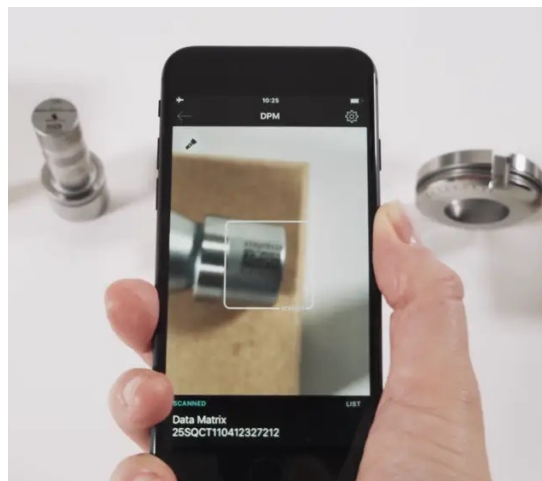
Batch / lot: (10) 563GS1

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?

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, UPCA, QR Code, Micro QR Code, Han Xin Code, DataCode, Ultra 14, Code 39, Code 93, Italian Pharmacode, FZ19, ITF-14, GS1 DataBar, GS1 DataBar Expanded, Code 49, Codabar, Pharmacode, ISBN, Postnet, Telepost, PostCode, POSTNET, Intelligent Mail, GS1 COM, Digital Link, QR Code, MaxCode, Aztec Code, 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:
Contents:

Options:

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

Additional parameters
Scale:
Rotate:

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 council or registration authority. [EBC](#)


Making this hugely popular barcode generator freely available consumes a rapidly increasing amount of resources at the owner's expense. If you think this tool 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.)

[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.



Product Administration New Label 2017

CompuHyper GlobalMed

Duo Pen Needle

GTIN **00311234567918** USE BY **1999-12-31**
 LDCR **999999**

Manufacturer
 CompuHyper GlobalMed
 133 Technology Dr.
 Scarborough, ON M1B 2K5, CA
 905 555 1234 (USA)
 905 555 1234 (416) (CA)
 www.chg.com www.cmf.ca

UDI-GS1-linear:nlb

Test Print Create Variant

Vyber typu čiarového kódu

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

(03) 09581234567894 * Zmazať radku


(10) 4562451 * Zmazať radku

(17) 28.05.2024 * Zmazať radku

(17) Datum expirácie

[Vygenerovať zvláštny čiarový kód](#)

Vygenerovaný čiarový kód:


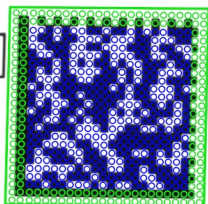


[Zobraziť png](#) [Zobraziť svg](#)

Čiarový retazec v čiarovom kóde:
 (01)09921234567918(17)120508(10)4562451

Kontrola kvality kódov

- 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.

4,0/16/660 (A)

Application Validation: N/A

General Reader Scan

0109921234567918(17)120508(10)4562451

Data Matrix - ECC 200

Pass grade	L5
Matrix Size	29x22
Minimum Reflectance	8%
Maximum Reflectance	100%
X Dimension	551 µm
Y Dimension	550 µm
X Point Gain	19 µm, 3%
Y Point Gain	20 µm, 7%
Aperture	400 µm

ISO Details

Overall	OK (U)
Decode	OK (U)
Symbol Contrast	OK (U) 92%
Axial Non-Uniformity	OK (U) 6%
Grid Non-Uniformity	OK (U) 15%
Modulation	OK (U)
Reflectance Margin	OK (U)
Unused Error Correction	OK (U) 100%
Contact Uniformity	OK (U)
Fixed Pattern Damage	OK (U)

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



20 Years
GS1 Healthcare



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 !!!**



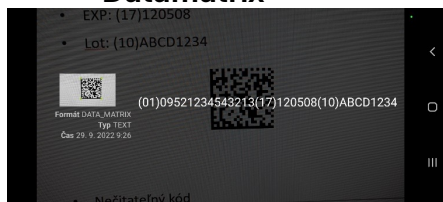
37

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

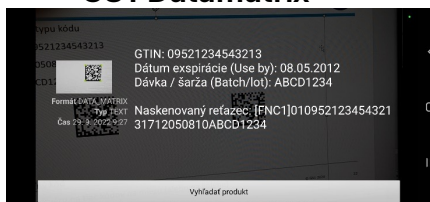
Výber zlého typu kódu

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

Datamatrix



GS1 Datamatrix

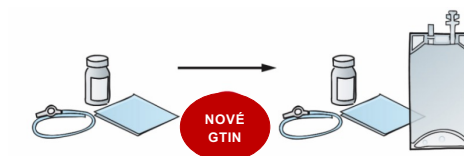


38

Najčastejšie chyby pri implementácii UDI

Zmena UDI – DI pri zmene výrobu

- **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



Ďakujem za pozornosť

- Peter Kolarovszki
- Senior konzultant
- GS1 Slovakia
- Nanterská 23
- Žilina

- +421 918844137
- info@gs1sk.org

- www.gs1sk.org

20 Years
GS1 Healthcare



42