

UDI – Standard GS1 v praxi

Pavla Cihlářová, Lenka Vondrová
Praha, 19.11.2024



My jsme **GS1 Czech Republic**



Nezávislá nezisková organizace

Správa Systému **GS1**

Jediné oprávněné pracoviště v **ČR** pro vstup do Systému **GS1**

Hlavní zásady fungování GS1



- 1. Globální dosah**
 - Působíme současně na **globální** i **lokální** úrovni
- 2. Partnerství**
 - Jsme **řízeni** samotnými **uživateli**
- 3. Neutralita**
 - Propojujeme **všechny** subjekty v dodavatelském řetězci



Standardy Systém GS1



Identifikace

- Položek, služeb, firem, osob, ...



Sběr dat

- Datové nosiče (lineární a 2D, RFID tagy)



Sdílení dat

- Elektronická komunikace, e-katalogy

Co je to EAN?



EAN-13



Datový nosič
Čárový kód
EAN-13



Datový obsah
Identifikační klíč
GTIN-13

UDI



Co je UDI?



UDI - jedinečný identifikátor prostředku (Unique Device Identifier)

- Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku
- **UDI je kombinace datových polí numerického či alfanumerického formátu, v závislosti na konkrétním standardu**
- **Systém GS1** je jedním ze 4 povolených standardů (HIBCC, ICCBBA, IFA)



UDI legislativa

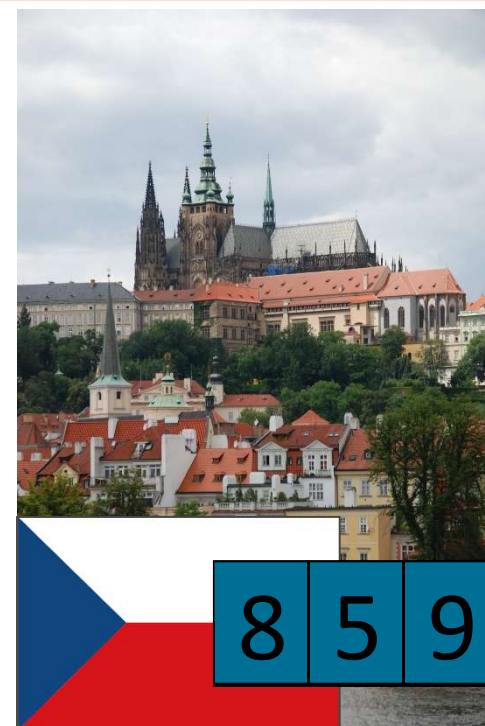
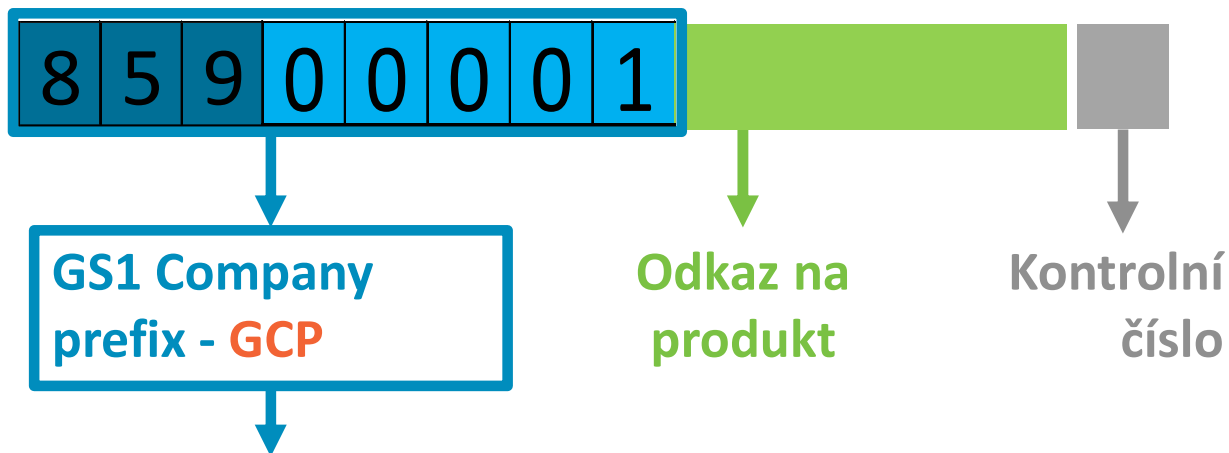
MDR (EU) 2017/745 a IVDR (EU) 2017/746



Legislativní požadavky výrobců, distributorů a dovozců ZP:

1. Vytvoření jedinečné identifikace prostředku
2. Umístění jedinečné identifikace:
 - Na etiketu/obal: **Strojově čitelný formát** (čárové kódy) + **okem čitelná interpretace (HRI)**
 - Na prostředek: **DPM** tam, kde to dává smysl (**přímé značení**)
3. Zavedení sběru produktových dat do databáze UDI
4. Ukládání jedinečné identifikace prostředku hospodářskými subjekty

Registrace a unikátní číslo firmy GCP



GCP je složen z **prefixu státu** a **čísla firmy**
Tato unikátní kombinace je základem pro
identifikační klíče **GS1**

Formát UDI v Systému GS1



Legislativa

Systém GS1

Základní UDI-DI	→	GMN Globální modelové číslo
UDI-DI identifikátor prostředku	→	GTIN Globální číslo obchodní položky
UDI-PI identifikátor výroby	→	GS1 AI GS1 aplikační identifikátory

UDI = UDI-DI + UDI-PI	→	UDI = GTIN + GS1 AI
------------------------------	---	----------------------------

Datové nosiče



Datové nosiče



- Jedinečný identifikátor se zakóduje do datového nosiče
- Umožňuje strojové čtení zakódovaných informací
- Důležitá je kvalita provedení datového nosiče

- MDR povoluje různé druhy datových nosičů:

Datové nosiče pro UDI



Lineární čárové kódy:

EAN-13



GS1-128



Dvoudimenzionální symbol:

GS1 DataMatrix



(01) 0 8598765 43210 2
(10) XYZ001AB
(17) 150412
(21) ABC12345

RFID tag



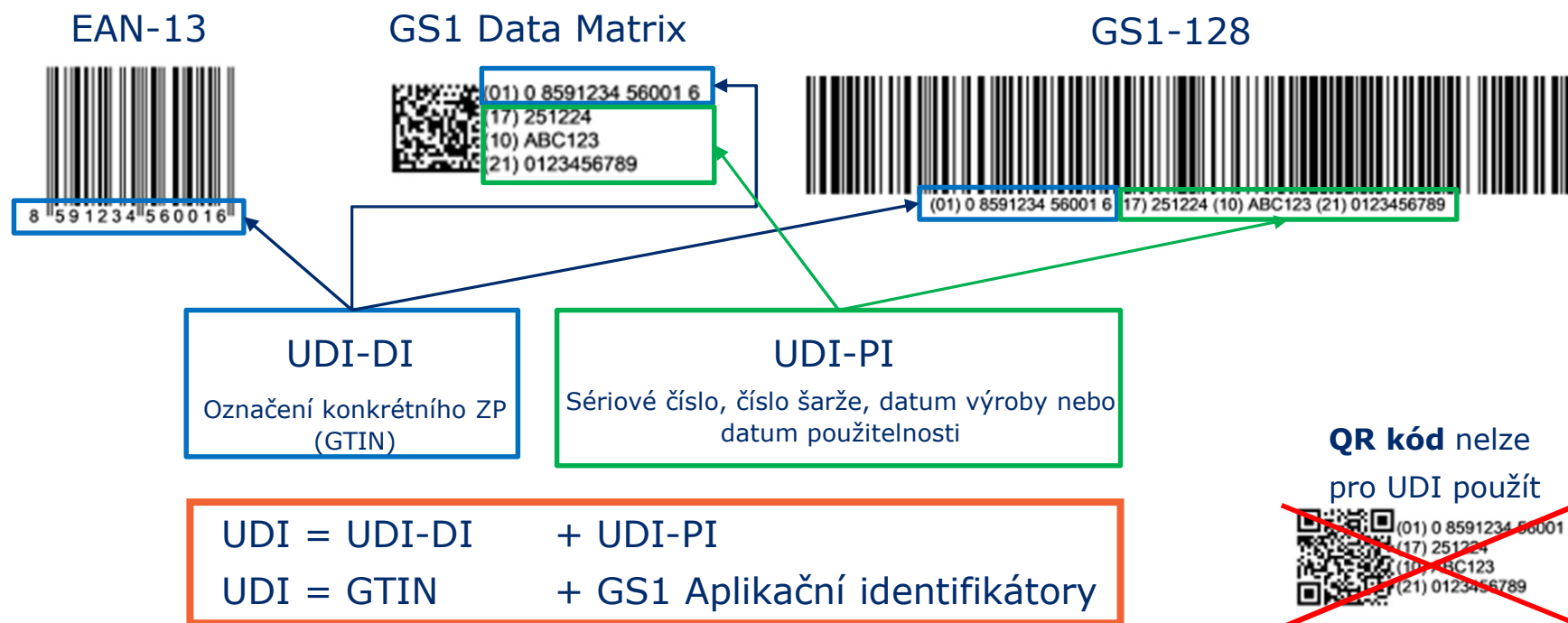
**QR kód nelze
pro UDI použít**



Praktická ukázka



Standard GS1 – povolené varianty pro UDI



Příklad UDI

Cosmopor[®]E
steril

Wundverband
Absorbent adhesive dressing
Pansement absorbant adhésif

4 x 2,5 cm
7,2 cm x 5 cm

CE 0 1 2 3 MD Medical Device

Do not use if package is damaged

STERILE EO Single sterile barrier system

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

073 450/2 (020519) Made in Spain

REF 900 870

049500 217668

009238129
2025-09-31
2020-05-15

UDI

Více datových nosičů na produktu



Na jednom balení zdravotnického prostředku mohou být různé datové nosiče, **ale ve všech musí být zakódovaný stejný GTIN** (a to bez ohledu na to, zda jde o UDI nebo ne).



Důležité termíny



HARMONOGRAM IMPLEMENTACE UDI

Prostředky podléhající nařízení (EU) 2017/745 (MDR)	Implantabilní prostředky a prostředky třídy III	Prostředky třídy IIa a prostředky třídy IIb	Prostředky třídy I
Umístění nosičů UDI na označení prostředků	26. 5. 2021	26. 5. 2023	26. 5. 2025
Přímé značení na prostředky určené k opakovanému použití	26. 5. 2023	26. 5. 2025	26. 5. 2027
Prostředky podléhající nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)	IVD prostředky třídy D	IVD prostředky třídy C a B	IVD prostředky třídy A
Umístění nosičů UDI na označení prostředků	26. 5. 2023	26. 5. 2025	26. 5. 2027

Implementace UDI na značení se nevztahuje na tzv. Legacy Devices

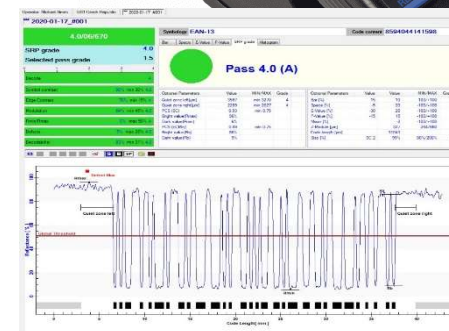
Časté chyby



Nejčastější chyby při značení



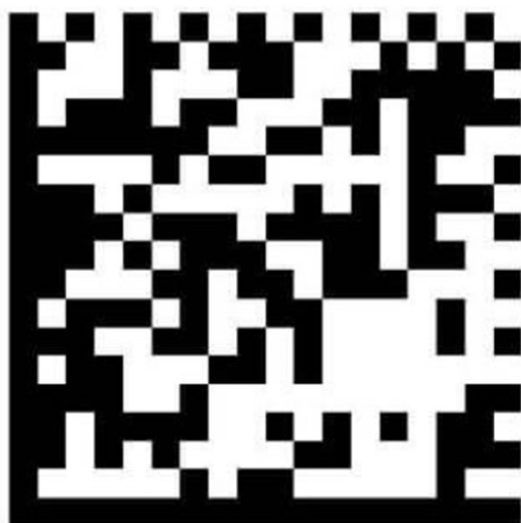
- 1) Výběr správného **datového nosiče**
 - Standardní vs. otevřené kódy
 - 1D nebo 2D?
- 2) Správné provedení kódu z pohledu **kvality tisku**
 - Čitelnost především!
 - Materiál vs. tisková technologie
- 3) Správné **umístění**
 - Na obalu
 - Přímě na ZP
- 4) Správné **zakódování** (správných) informací
- 5) **Profesionální SW** + vyškolená obsluha



Špatný výběr čárového kódu



Který z kódů je GS1 Data Matrix?



Vliv množství kódovaných dat na velikost kódu



Symbol 1 - pouze GTIN



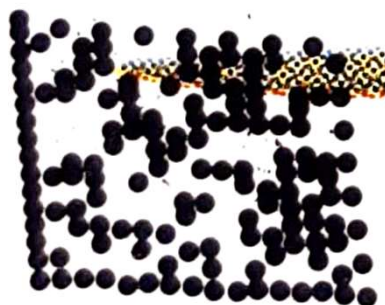
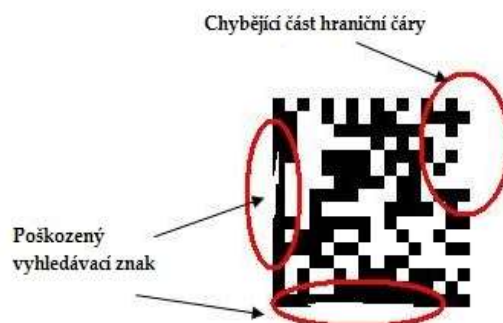
Symbol 2: GTIN + AI(17) + AI(10) ve formátu 4n6a



Symbol 3: GTIN + AI(17) + AI(10) ve formátu 8n12a
+ AI(21) ve formátu 13n1a



Tiskové deformace 2D kódů



HRI vs. HRI



UDI



(01) 0 8591234 50002 9
(10) PE81
(17) 191021

LOT

PE81



2019-10-21



2018-05-14
12:55



HRI
Okem čitelná **interpretace**



HRI
Okem čitelné **informace**

Produktová data a databáze



Co jsou produktová data



Veškeré dostupné **informace o produktu:**

- informace uváděné na obalu,
- na všech úrovních balení,
- logistická data,
- dokumentace k produktu,
- marketingový a mediální obsah ...



Význam kvalitních produktových dat



Data jsou základem pro komunikaci v dodavatelském řetězci



- Správnost **Order to Cash** procesů,
- Potřeba efektivního **sdílení** mezi obchodními partnery
- **Digitalizace!**
- **Interoperabilita!**

Jsme tu pro Vás



Lenka Vondrová
Manažer pro zdravotnictví
M: +420 602 458 357
E: vondrova@gs1cz.org



Naskenujte si kontakty bez psaní

The Global Language of Business