



The Global Language of Business

UDI

Marija Groznik Stanković, Tehnična svetovalka, GS1 Slovenija
Ljubljana, 24.4.2018

Standardi GS1 v zdravstvu – dejstva



1. Standardi GS1 so globalni in več sektorski (zdravstvo, prehrana, trgovina, logistika, transport, bančništvo,...).
2. Okrog 85% medicinskih pripomočkov je označenih s standardi GS1, 15% pa s standardom HIBCC in ISBT (Vir: FDA Global Unique Device Identification Database (GUDID)).
3. Organizacija GS1 je akreditirana pri evropski komisiji kot „subjekt izdajatelj“ UDI-ja.

* ICCBBA upravlja, razvija in licencira ISBT 128 (*International Society of Blood Transfusion*), ki je standard za terminologijo, kodiranje in označevanje medicinskih izdelkov človeškega izvora (kri in krvni pripravki).



Uredbi 2017/745 in 2017/746



Cilj zakonodajalca:

Visoki standardi kakovosti in varnosti medicinskih pripomočkov, večja transparentnost s vzpostavitvijo evropske zbirke medicinskih pripomočkov (EUDAMED) in nemoteno delovanje notranjega trga upoštevajoč mala in srednja podjetja v sektorju.

Kaj je UDI?

Globalno edinstven identifikator, ki temelji na mednarodnih smernicah, namenjen označevanju medicinskih pripomočkov.

Zakaj UDI?

Sledljivost od proizvajalca do pacienta, nadzor trga, boj proti ponaredkom, zmanjšanje prepričljivih napak in neželenih dogodkov, lažje upravljanje odpoklicev, učinkovitejše upravljanje nabave, zalog,...).

Pomembni datumi



Uredba MDR 2017/745/EU: obvezna uporaba od **26.5.2020**

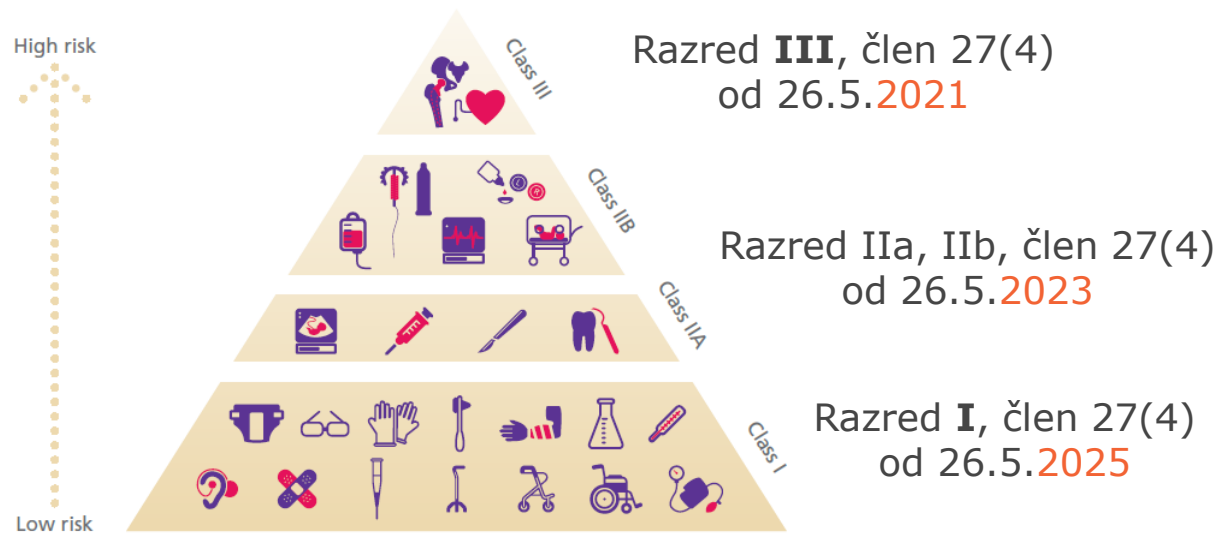
Izjeme:

- Členi 35 do 50 in 101, 103 – od **26.11.2017**
- Člen 120(12) – od **26.5.2019**

Uredba IVDR 2017/746/EU obvezna uporaba od **26.5.2022**

Izjeme:

- Člen 31 do 46 in 96 – od **26.11.2017**
- Člen 97 – od **26.5.2018**
- Člen 110(10) - od **26.5.2019**
- Člen 100 – od **26.5.2020**



UDI in sistem GS1



UDI Unique Device Identification Edinstvena identifikacija medicinskih pripomočkov	Standardi GS1 za identifikacijo izdelkov
BASIC UDI osnovni UDI	GMN globalna številka modela/Global Model Number
UDI DI identifikator naprave/Device Identifier	GTIN globalna trgovinska identifikacijska številka medicinskega pripomočka/Global Trade Item Number
UDI PI proizvodni podatki/Production Identifier* (če so podatki zahtevani)	AI Aplikacijski identifikator/Application Identifier Primer AI-jev: <ul style="list-style-type: none">• AI(17) = datum izteka roka uporabnosti - 150515• AI(10) = številka proizvodne serije, lot - 1948KB• AI(21) = serijska številka - 67816QWER
<p>*Proizvodni podatki se lahko razlikujejo glede na tip medicinskega pripomočka, glede na trenutno prakso proizvajalca in glede na predpise v posamezni državi ali skupini držav.</p>	
UDI DI + UDI PI = UDI	GTIN ali GTIN + AI(-ji) = UDI
Akreditirane organizacije oz. „subjekti izdajatelji“: GS1, HIBBIC, ICCBBA (ISBT-128)	Nosilec podatkov GS1: GS1-128, GS1 DataMatrix, RFID oznaka

Basic UDI = GMN



Format identifikatorja GMN (Global Model Number)

Aplikacijski identifikator GS1 (AI)	Global Model Number (GMN)	
	Globalna predpona podjetja (numeričen format)	Referenca modela (medicinskega pripomočka/naprave) (alfa-numeričen format)
8013	N1 Ni	Xi+1 spremenljiva dolžina..... Xj (j<=30)

383005021AV1234567BADK

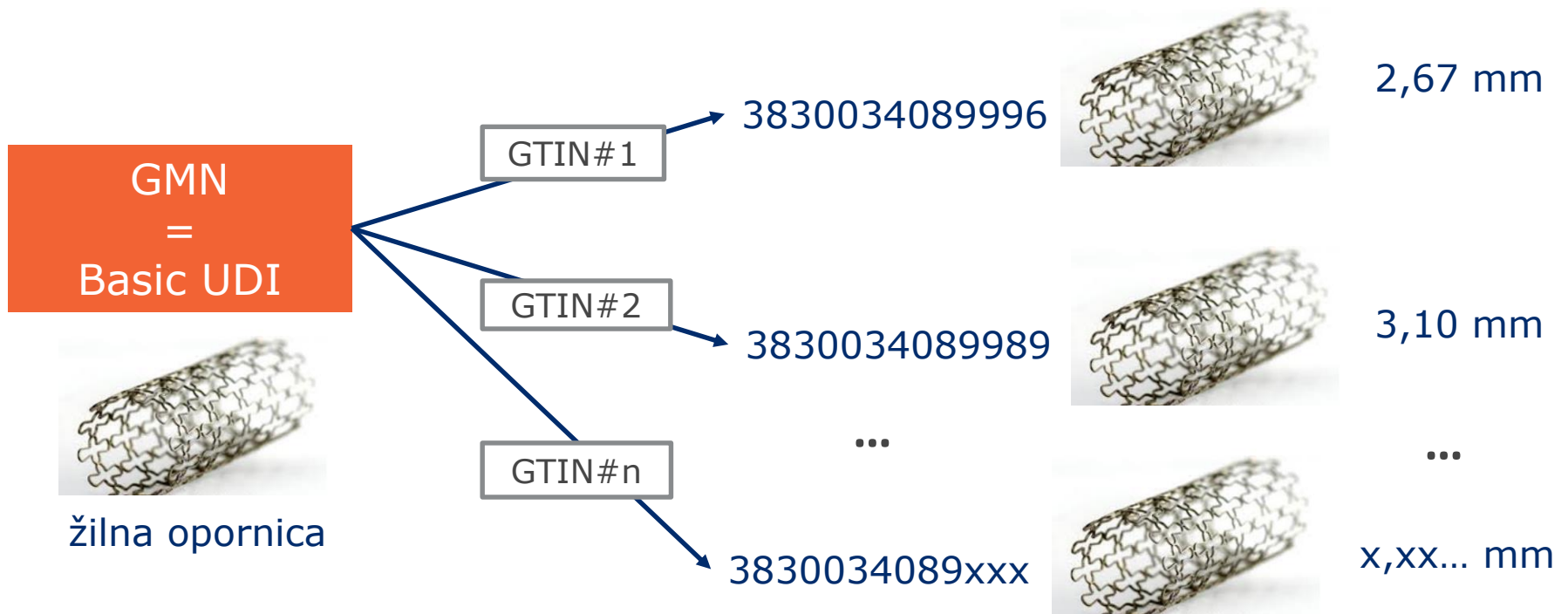
Globalna predpona podjetja je zapisana v numerični obliki, referenca modela je lahko alfa-numerična. Maksimalna dolžina GMN je lahko do 30 znakov.

Relacije



GMN : GTIN = 1:N

GTIN : GMN = 1:1



*GTIN = UDI DI

Nosilci podatkov



A
21 MM

MOSAIC® 305 CINCH® II

REF → 305C221
Manufacturer Number

Size → 21 MM

Use By → 2016-07-12

SN → 21A11F4855
Serial Number



(01) 09504000059118



(17)250515(10)1948KB(21)67816QweR

STERILE LC
Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160.

PYROGEN
Nonpyrogenic

Do Not Resterilize

Do Not Reuse

Quantity: 1

Temperature Limitation: +5 °C / +41 °F to +25 °C / +77 °F

USA Rx only
For US Audiences Only

www.medtronic.com/manuals
Consult Instructions for Use

Check temperature indicator prior to use

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

Manufactured at: Santa Ana, CA USA
© 2011 Medtronic
1211533002 Rev. 1B

MOSAIC® 305 CINCH® II
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve



Aortic



(01) 09504000059118
(17) 141120
(10) 7654321D
(21) 10987654d321

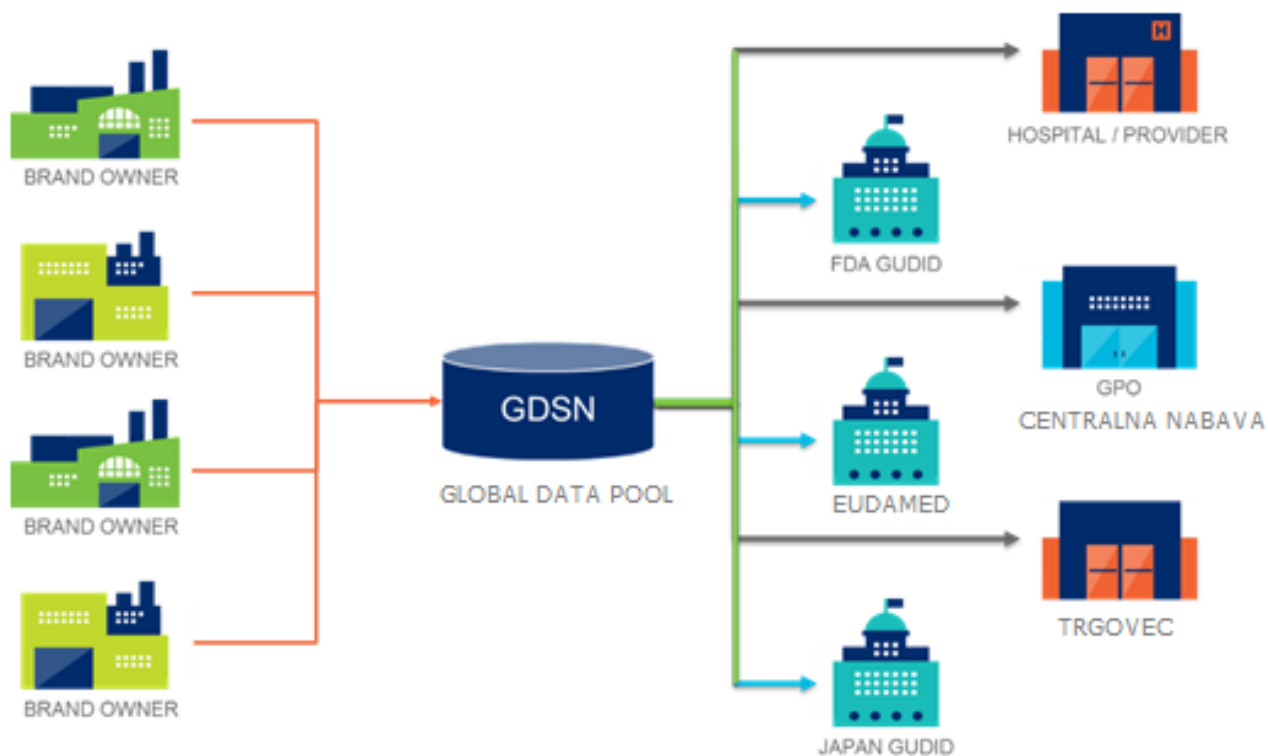
(01) 09504000059118
(17) 250515
(10) 1948KB
(21) 67816QweR

GTIN
datum izteka roka/Use by
številka proizvodne serije, lot
serijska številka

Zajem in izmenjava kakovostnih podatkov



Globalni e-katalog GS1 GDSN – Global Data Synchronisation Network

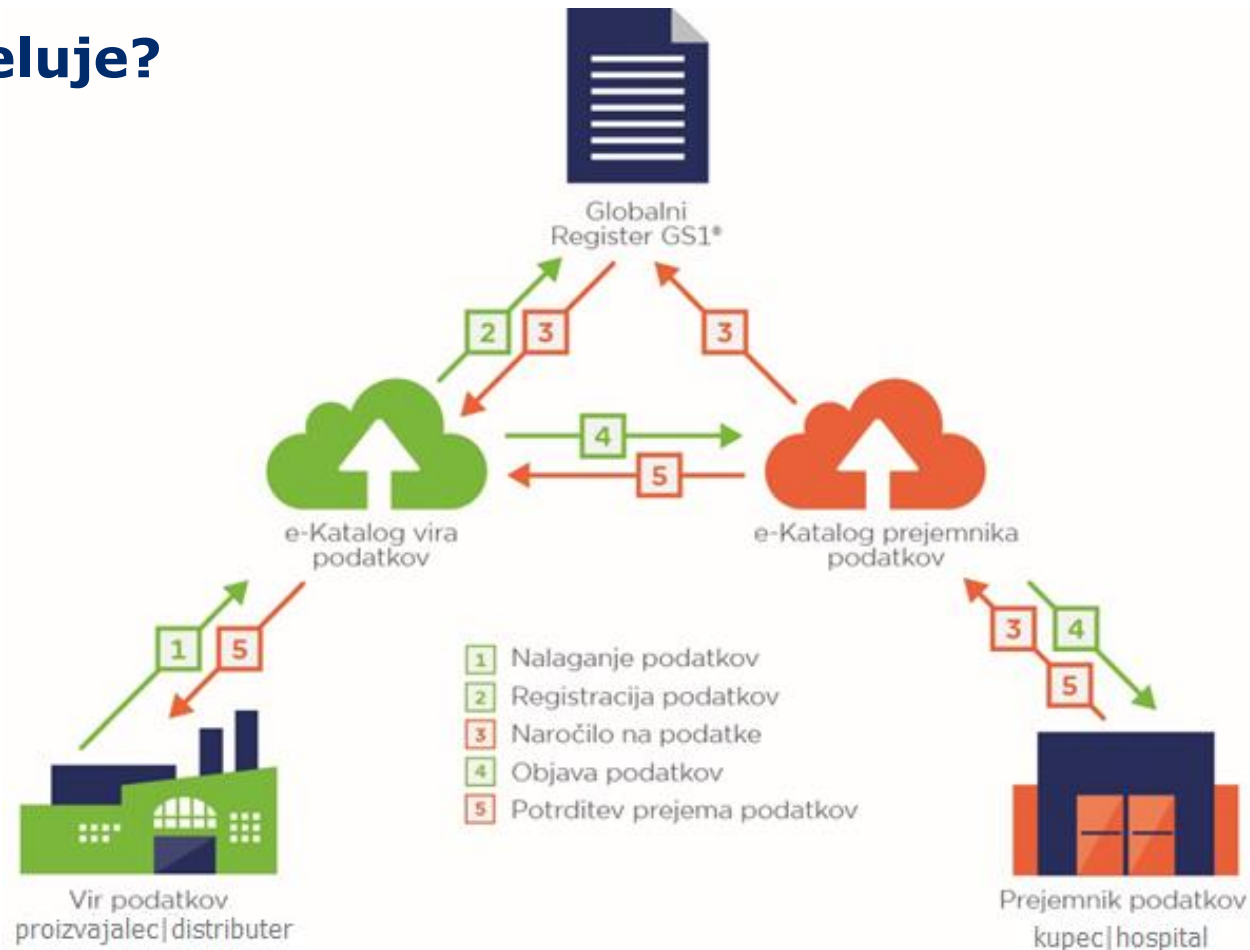


*EUDAMED = evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke
(European Database on Medical Devices)

Globalni e-katalog GS1 GDSN



Kako deluje?



Kontakt



Marija Groznik Stanković

GS1 Slovenija

Dimičeva ul. 9
SI-1000 Ljubljana

T +386 (1) 58 98 311

E marija.groznik@gs1si.org

www.gs1.org

