

# Az UDI szám és az EUDAMED adatbázis

**Horváth-Hankó Christine**  
GS1 Magyarország

*2021. Január 27.*



# Jogszabályi változások

## – kihívások és lehetőségek



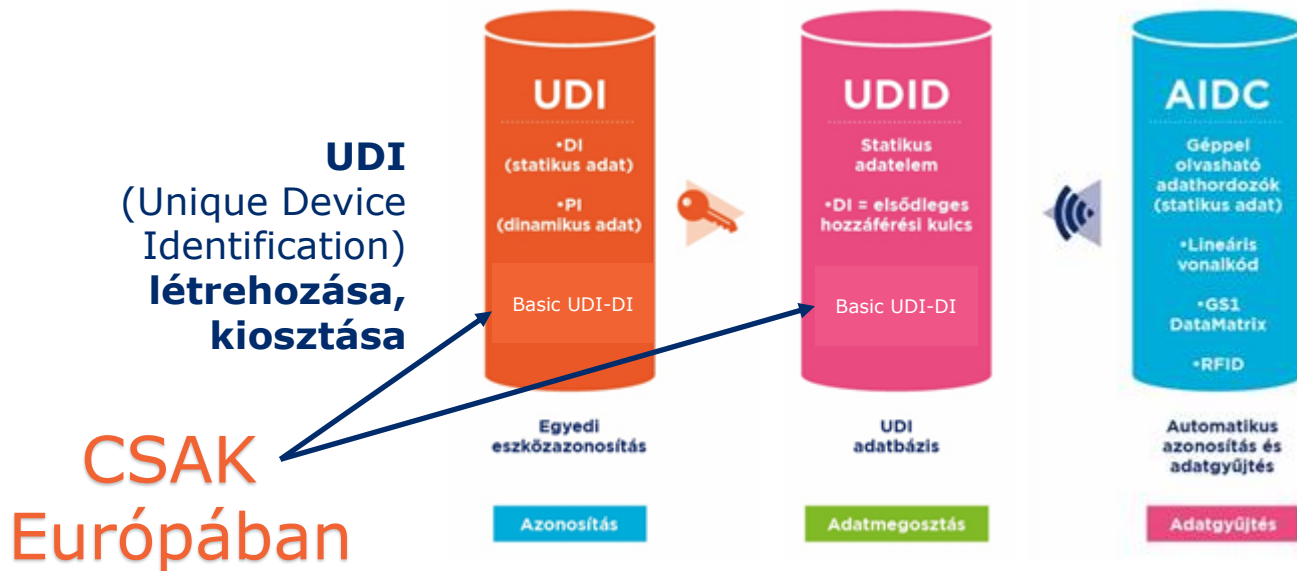
2017. május 5-én jelentek meg **az Európai Unió 2017/745 és 2017/746 rendeletei az orvostechnikai-, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.** A rendeletek **egy egységes, szabványokon alapuló termékazonosítást, jelölést és hatóság felé történő termékadat megadást kér majd a gyártóktól,** immár Európában is.

Felváltja a 93/42/EGK irányelvet és a 90/385/EK és 98/79/EK rendeletet.



**Bevezetési határidő: 2021. május 26-tól, több lépcsőben 2027-ig**

# Az UDI rendszer



**UDI feltüntetése** szemmel olvashatóan és/vagy **vonalkód/RFID**-ban az eszközön, a címkéjén vagy mindkettőn

**UDI regisztráció  
EUDAMED adatbázis**

# Mi az UDI?



## Unique Device Identifier (UDI)

Az UDI numerikus és alfanumerikus karakterek sorozata, amely egy globálisan elfogadott eszköz azonosítási és kódolási szabvány alapján kerül létrehozásra. Lehetővé teszi **az adott orvostechnikai eszközök egyértelmű azonosítását.**





## UDI (Uniques Device Identification)

### UDI-DI

(Device Identifier)  
Eszközazonosító

### UDI-PI

(Production Identifier)  
Gyártási azonosító

Lot, Exp, SN, ...



## Termék típusok és csomagolási hierarchiák azonosítása



Termék típusok megkülönböztetése különböző UDI-DI azonosítóval.

Termék típust meghatározhatja:  
Méret, mennyiség, alak, szín,  
anyag, vastagság, stb...

# UDI adathordozó megjelenése eszköz csomagolásán/eszközön



**ENDOPATH®**  
**dextrus™**  
Finger-Mounted Locking Forceps

REF FMF02    LOT 1Q34  
080100    QTY 4

(01) 2 081019001 002 4  
(17)080100(10)1Q34

**T.A.G.**  
T.A.G. Medical Products  
Kibbutz Gaaton 25130 Israel  
Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404

CE 0344

EC REP  
EU representative  
MEDNET GmbH  
Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany  
Tel: +49 (251) 32266-0  
Fax: +49 (251) 32266-22

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.  
Distributor  
Ethicon Endo-Surgery Inc  
Cincinnati OH  
45242-2839 USA

Does not contain latex or PVC  
Single patient use only  
Do not use if package is open or damaged

STERILE R    R Only    ⚠    ⚡

D 150PFLB02 Rev-D

**ENDOPATH®**  
**dextrus™**  
Finger-Mounted Locking Forceps

REF FMF02



**Statikus rész**  
UDI-DI  
Termék azonosító

**Dinamikus rész**  
UDI-PI  
Gyártási azonosító  
(pl. sorozatszám/tételszám és minőségmegőrzési határidő)

**UDI Adathordozó**





MDR/IVDR alá eső termékek → termékcsaládok meghatározása

**X gyártó** egyszer használatos munkaruhát gyárt

## Termékei:

- Latex kesztyű ➤ Basic UDI-DI<sub>1</sub>
- Overál ➤ Basic UDI-DI<sub>2</sub>
- Cipővédő ➤ Basic UDI-DI<sub>3</sub>
- Csuklya ➤ Basic UDI-DI<sub>4</sub>
- Sapka ➤ Basic UDI-DI<sub>5</sub>

Azonos rendeltetésű, kockázati osztályú és alapvető tervezési és gyártási jellemzőkkel rendelkeznek az eszközök?

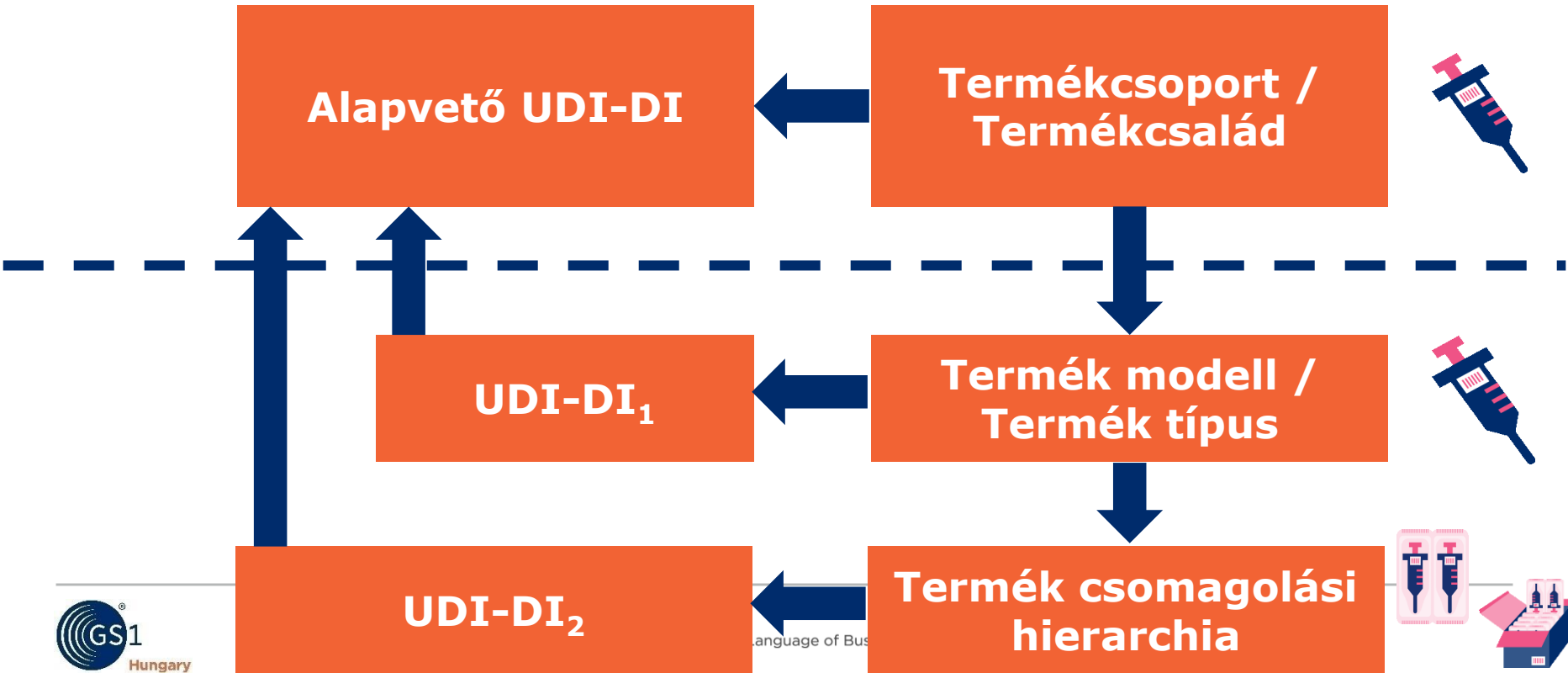
Igen? Nem?

A gyártó felelőssége, hogy meghatározza azon eszközök körét, amelyeket egy Basic UDI-DI-val összefog.

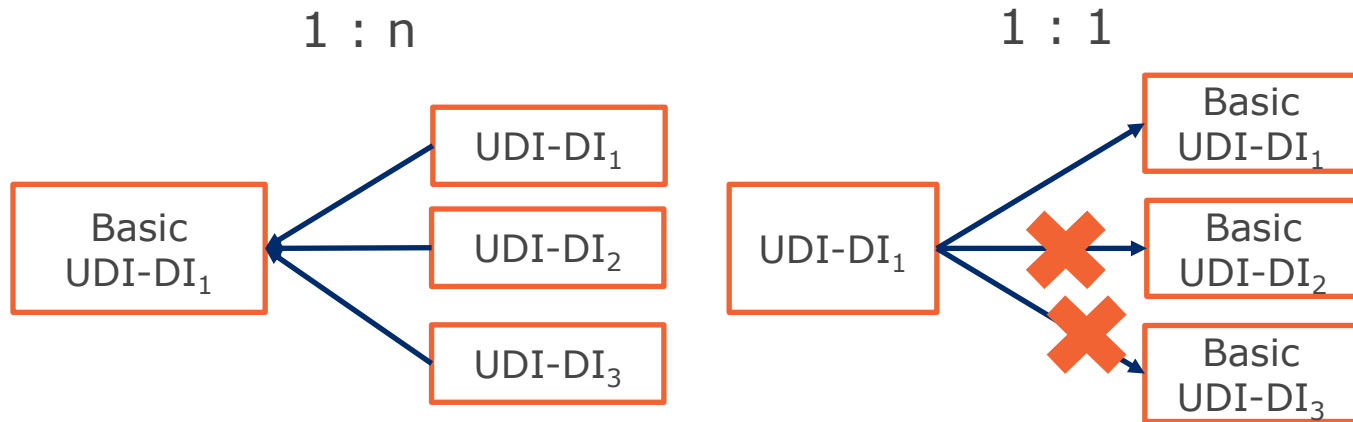
<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-guidance-on-basic-udi-di-assignment/>



# Azonosítók közötti kapcsolat



# Basic UDI-DI és UDI-DI kapcsolata



# Azonosítók kapcsolata



**Basic UDI-DI**

**UDI-DI<sub>1</sub>**

**UDI-DI<sub>2</sub>**

**Kockázati osztály  
Beültethető-e  
Mérő funkciója van-e  
Újrafelhasználható-e  
...**

**Törzsdatok  
EUDAMED-ben**

**Megnevezés  
Méret  
Tárolási és kezelési információk  
Steril-e  
Igényel-e sterilizálást  
Egyszerhasználatos-e  
....  
Nómenklatúra – EMDN (CND - GMDN)**

Az **Basic UDI-DI** az azonos rendeltetésű, kockázati osztályú és alapvető tervezési és gyártási jellemzőkkel rendelkező eszközök összekapcsolásához szükséges. EUDAMED-ben alapvető kulcs és a különböző modulokban is megjelenik (tanúsítványok, megfelelőségi nyilatkozat/értékelés, műszaki dokumentáció, klinikai értékelés)

Az **UDI-DI** olyan egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód, amely az eszköz adott modelljéhez van kiosztva, továbbá ennek a kódnak a segítségével lehet hozzáférni („hozzáférési kód”) az UDI-adatbázisban szereplő információkhoz is. Műszaki dokumentációban, vállalatirányítási rendszerben jelenik meg.

# Eszköz regisztráció

A megadandó  
adatok köre

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35241?locale=en>

Final UDI and Device  
registration Data  
Dictionary

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35243?locale=en>

# MDR

Device



## Basic UDI-DI & UDI-DI attributes

Basic UDI-DI set of data in UDI database

Principle: Each UDI-DI inherits the attributes of its linked Basic UDI-DI and devices DI

### Basic UDI-DI

- **Applicable legislation (MDR) (\*)**
- **2. Basic UDI-DI value (\*)**
- **2b Basic UDI-DI Issuing entity (\*)**;
- **6. Manufacturer SRN (\*)**
- **5. Name and address of manufacturer**
- **7. Name and address and SRN of AR**
- **9. Risk class (\*)**
  - **Implantable (Y/N) (\*)**
    - **For I Ib implantable: Suture, staple, dental filling, dental brace, tooth crown, screw, wedge, plate, wire, pin, clip, connector (Y/N)**
  - **Measuring function (Y/N) (\*)**
  - **Reusable surgical instrument (Y/N) (\*)**
  - **Active device (Y/N) (\*)**
  - **Intended to administer/remove a medicinal substance (Y/N) (\*)**
- **11. A. Name and/or, if applicable, device model that identifies the device(s) with this BASIC UDI-DI in the technical documentation and/or certificate or declaration of conformity (Name and/or model shall be provided)**

### UDI-DIs

- **0. UDI-DI value (\*)**
- **0b. UDI-DI Issuing Entity (\*)**
- **Secondary DI (value and issuing entity)**
- **11.B. Reference, Article or Catalogue number (\*)**
- **Device with Direct marking (Y/N) (\*)**
  - **Direct marking UDI-DI value (\*)**
  - **Direct marking UDI-DI issuing entity (\*)**
- **1. Quantity of device(s) (\*)**
- **3. Type of UDI-PI (\*)**
- **4. Unit of use UDI-DI (\*)**
- **12. Clinical size (\*)**
- **14. Storage/handling conditions**
- **10-15. Name(s)/Trade name(s) (including languages)**
- **13. Additional product description**
- **22. URL for additional information**
- **16. Labelled as single use (Y/N) (\*)**
- **17. Maximum number of reuse (\*)**
- **18. Device labelled as sterile (Y/N) (\*)**
- **19. Need for sterilisation (Y/N) (\*)**
- **20. Containing latex (Y/N) (\*)**
- **21. CMR/Endocrine disruptor**
- **23. Critical warnings or contra-indications**
- **8. Medical device nomenclature (CND) code (1)**
- **24. Status**
- **25. (A.2.6) Reprocessed single-use (Y/N) (\*)**
- **26. (A.2.12) Annex XVI (\*)**
- **27. (A.2.13) In the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(15), the name, address and contact details of that Natural/legal person**

### UDI-DIs (container package DI)

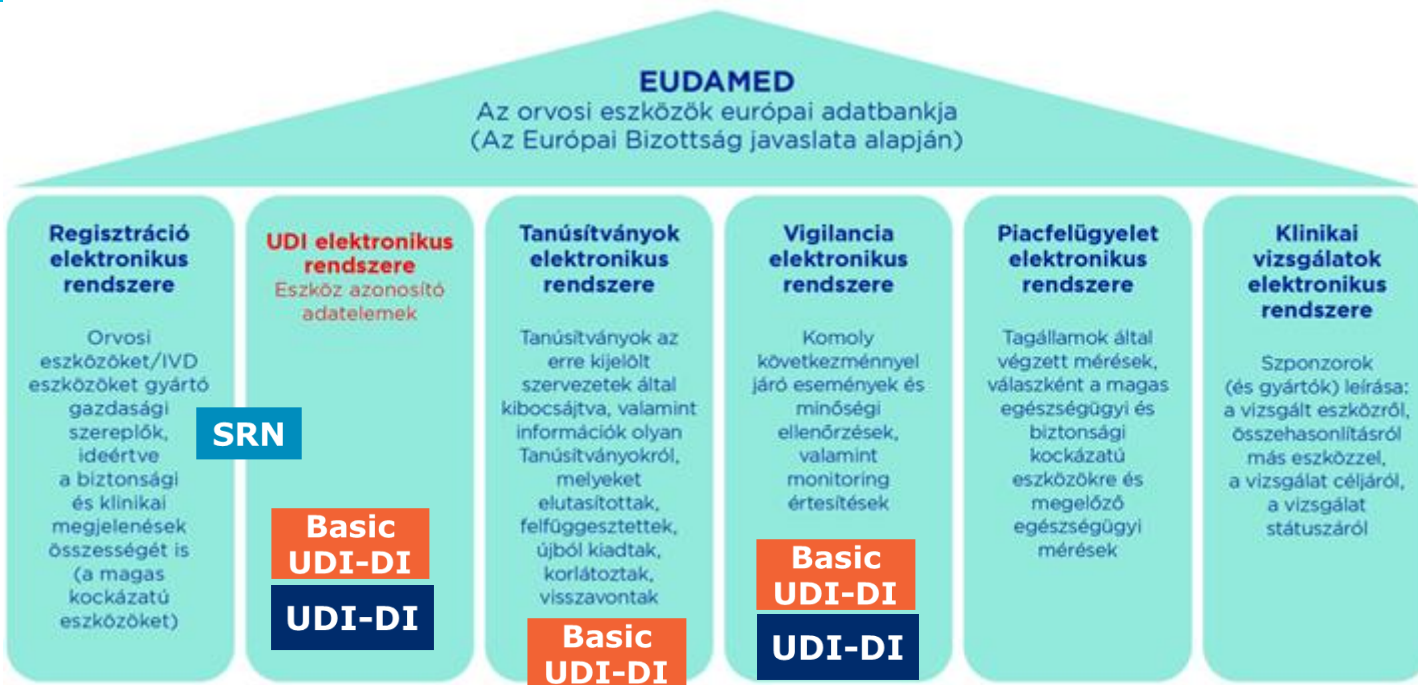
- **0. UDI-DI value (\*)**
- **0b. Issuing entity (\*)**
- **1. Quantity per package (\*)**
- **24. Status**

(1) Nomenclature  
decision:

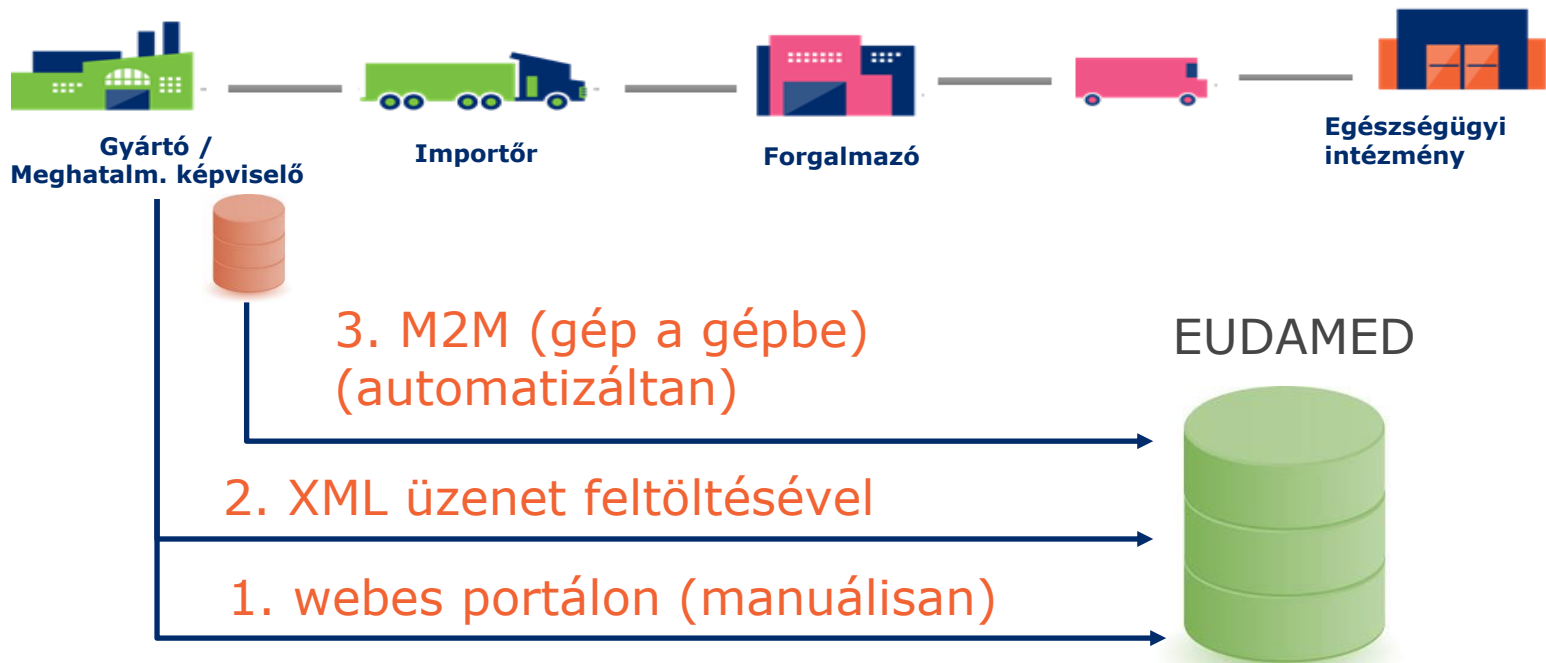
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264>

(\*) may not be changed

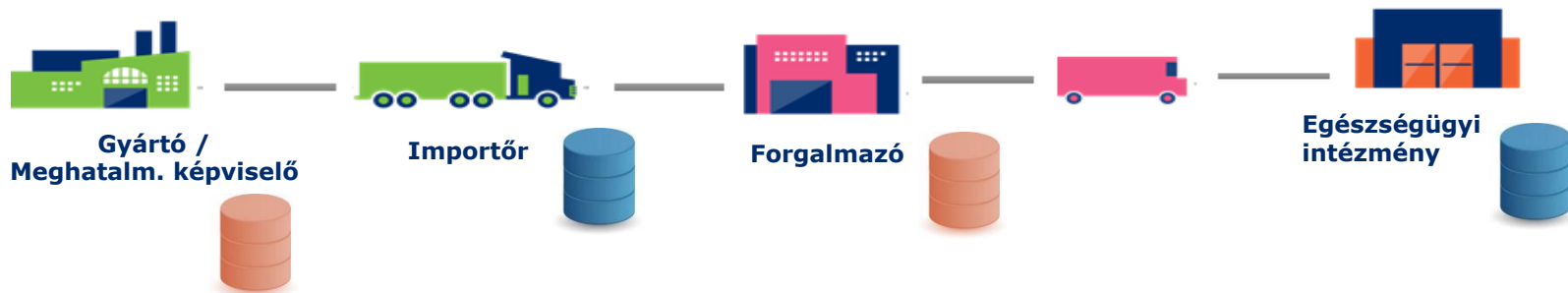
-  **Mandatory**
-  **Mandatory if applicable**
-  **Optional**



# Eszközregisztráció



# Adatok nyilvántartása és kommunikációja



# MDR/IVDR és FMD



MDR/IVDR		FMD
EUDAMED	Központi adatbázis	EU HUB
UDI-DI (GTIN) + Termék törzsadatok  Basic UDI-DI + Termékcsalád törzsadatok	Gyártó által feltöltendő adatok a központi adatbázisba	Termék törzsadat Gyártási adatok - Termék ID (GTIN) - Lot/Batch - Exp - Serial
- UDI-DI (GTIN) - UDI-PI ? Lot/Batch ? Exp ? Serial ? Stb.	Termék azonosítási és jelölési kötelezettség	- Termék ID (GTIN) - Lot/Batch - Exp - Serial
Publikusan elérhető adatok	Központi adatbázis hozzáférése	Termék adatainak ellenőrzése/kijelentése



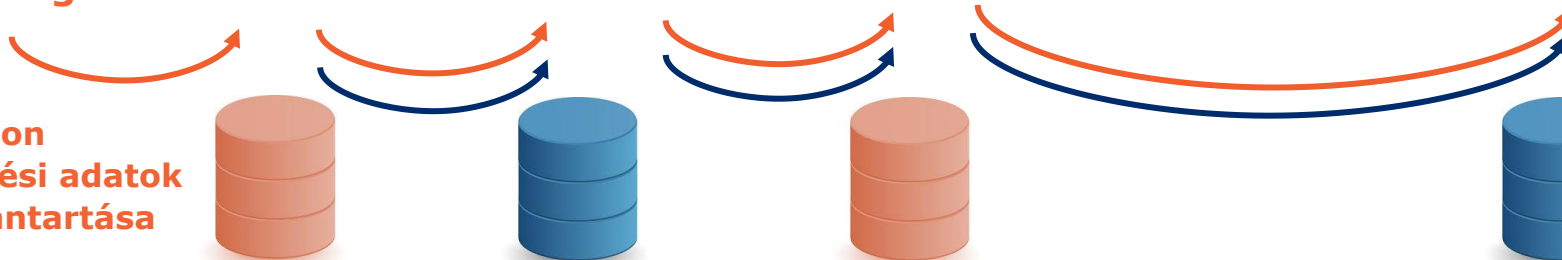
# Nyomon követési kötelezettség „Egy lépés vissza, egy lépés előre”



**Termék fizikai  
árumozgása**



**Nyomon  
követési adatok  
nyilvántartása**



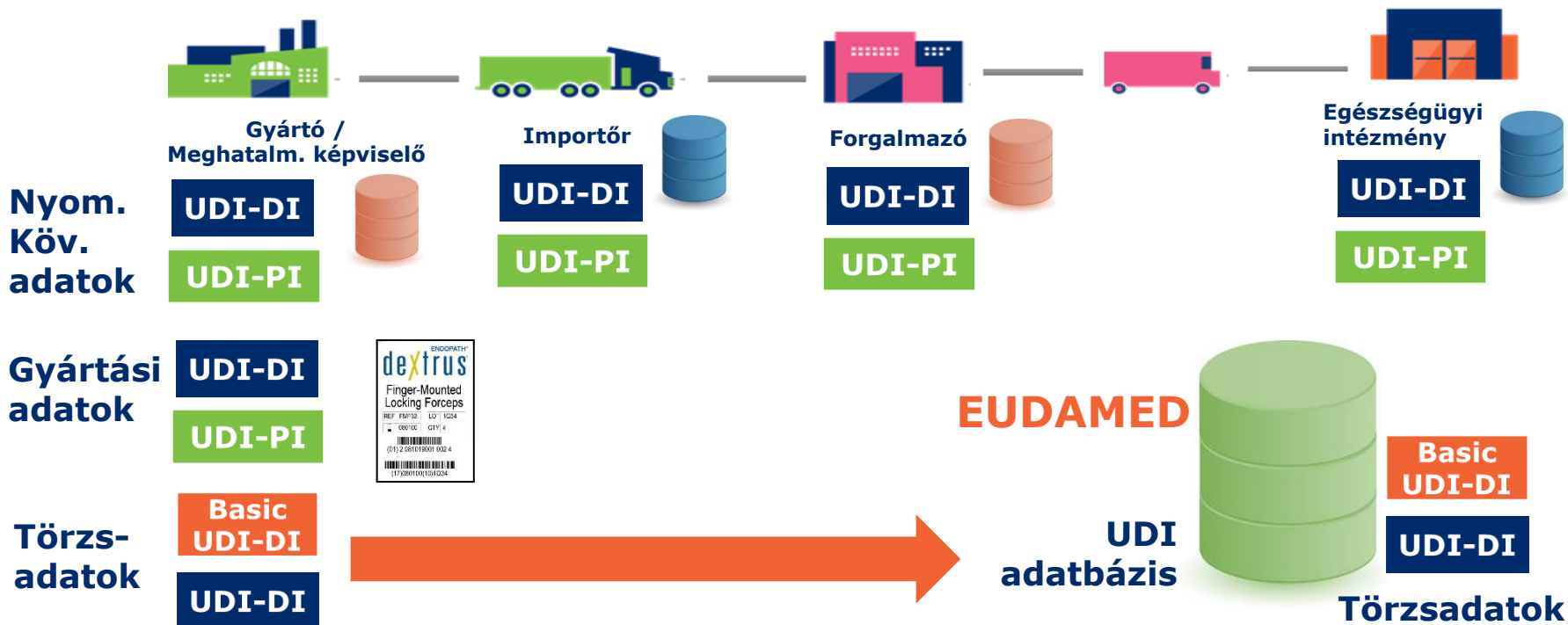
KITŐL/KINEK?  
HONNAN/HOVÁ?  
MIKOR?  
MIT?

KITŐL/KINEK?  
HONNAN/HOVÁ?  
MIKOR?  
MIT?

KITŐL/KINEK?  
HONNAN/HOVÁ?  
MIKOR?  
MIT?

KITŐL/KINEK?  
HONNAN/HOVÁ?  
MIKOR?  
MIT?

# Adatok nyilvántartása és kommunikációja





## UDI webinar

**Dátum:** Havi 1x, előre meghatározott időpontban

**Időtartam:** 60 perces

**Tematika:** UDI alapjainak, illetve GS1 szabványelemek alkalmazási lehetőségeinek bemutatás.

**Módja:** online webinar

**Részvételi díj:** ingyenes

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



## Szaktanácsadás

**Dátum/Időtartam:** igény szerint

**Tematika:** igény szerint

**Módja:** online / személyes

**Részvételi díj:** a mindenkor Kondíciós listában meghatározott szakértői óradíj alkalmazandó

<https://gs1hu.org/szolgáltatásaink/tudasmegosztas/kepzesek/szemelyes-konzultacio-szaktanacsadas>



## Kihelyezett képzés

**Dátum/Időtartam:** igény szerint

**Tematika:** igény szerint

**Módja:** online / személyes

**Részvételi díj:** a mindenkor Kondíciós listában meghatározott szakértői óradíj alkalmazandó

<https://gs1hu.org/szolgáltatásaink/tudasmegosztas/kepzesek/udi-kihelyezett-kepzes>



# Képezzen azonosító számokat és vonalkódokat!



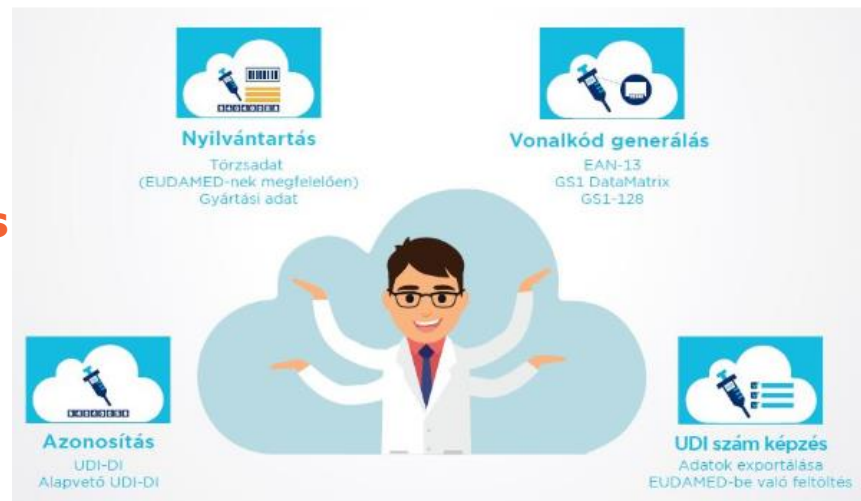
## GS1 Licenc partnereknek

- Szám képzés
- Törzsadat kezelés
- Vonalkód képzés

## UDI modul

- Basic UDI-DI képzés, UDI-DI képzés
- Adatrögzítések
- Azonosítók összerendelése (később)
- Vonalkód (AI-k adatainak rögzítése) (később)
- XLS export (később EUDAMED XML)
- Stb.

## SzabványMenedzser szoftver



# Magyar GS1 Egészségügyi Felhasználói Csoport UDI munkacsoport ülés



## Találkozó témája:

- Speciális eszközök (szoftver, eszközrendszer/eszközkészlet, konfigurálható eszköz, alkatrész/tartozék)
- Forgalmazás utáni nyomon-követéshez szükséges klinikai vizsgálat
- UDI aktualitások

**Találkozó időpontja: 2021. február 17., 14:00-16:00**

**Találkozó helyszíne: Online platform**

<https://gs1hu.org/egeszsegugy-regisztracio>

**Önkéntes,  
szakmai,  
ingyenes részvétel!**

Ha értesülni szeretne a MEFCS jövőbeni eseményeiről, regisztráljon:

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



**Horváth-Hankó Christine**  
Egészségügyi szektor menedzser

M 06-30/162-6782

E [hanko@gs1hu.org](mailto:hanko@gs1hu.org)

E [udi@gs1hu.org](mailto:udi@gs1hu.org)