

## PYTANIA I ODPOWIEDZI – WEBINARIUM NA TEMAT UDI Z DNIA 24.11.2020 R. PROWADZONYM WSPÓLNIE Z IBCS

1. Firma sprzedaje zestawy do diagnostyki in vitro. np. zestaw do oznaczania stężenia glukozy składający się z 2 odczynników - odczynnik 1 i odczynnik 2. Cały zestaw otrzymuje jeden wspólny kod UDI-DI. Czy kod powinien być fizycznie umieszczony jedynie na pudełku z zestawem czy też na poszczególnych butelkach osobno z odczynnikiem 1 i na butelce z odczynnikiem 2?

Odp. Aktem prawnym, nakładającym na firmy obowiązek stosowania UDI jest [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.](#)

Rozporządzenie nie stosuje się min. do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro objętych rozporządzeniem (UE) 2017/746. Dlatego w pierwszej kolejności należy sprawdzić, czy wyrób podlega wymogom. Dodatkowo w załączniku C wspomniane jest: a) *Nośnik kodu UDI w przypadku systemu lub zestawu zabiegowego co do zasady jest przytwierdzony na zewnątrz opakowania.* b) *Nośnik kodu UDI jest czytelny lub, w przypadku AIDC, skanowalny niezależnie od tego, czy jest umieszczony na zewnątrz opakowania systemu lub zestawu zabiegowego czy wewnątrz przezroczystego opakowania.*

2. W przypadku, gdy producent oznakowuje zestawy za pomocą własnej etykiety nadaje własny kod UDI czy pozostawia kod pierwotnego producenta?

Odp. Rozporządzenie mówi: *Producenci, którzy przepakowują lub ponownie oznakowują wyroby za pomocą własnej etykiety, zachowują zapis kodu UDI pierwotnego producenta sprzętu.*

3. W sytuacji gdy UDI-PI i UDI-DI są generowane oddzielnie, czy nr UDI-PI jest stały na wszystkich poziomach opakowaniowych?

Odp. Wszystko zależy od zakresu informacji zawartych w UDI-PI, jeżeli jest to np. data ważności i numer partii, to pozostaje taki sam na wszystkich poziomach pakowania.

4. Witam, pytam jako Dystrybutor Wyrobów medycznych: które kody UDI mamy czytywać od 26/05/2021. Mamy ten obowiązek dla wyrobów klasy 3 od maja 2021. Chodzi o czytywanie UDI pojedynczych opakowań czy dużych kartonów zbiorczych?

Odp. GS1 jest agencją akredytowaną przez FDA oraz przez KE dla celów UDI. Jednak ani GS1 ani żadna organizacja krajowa nie ma uprawnień, aby wypowiadać się w imieniu FDA czy KE. GS1 oferuje usługi doradcze ukierunkowane na właściwe wykorzystanie standardów po otrzymaniu informacji na temat wymogów prawnych ze strony właściciela marki (producenta). Proszę o zapoznanie się min. z **Artykułem 14** Rozporządzenia, które definiuje obowiązki Dystrybutora.

5. Czy cyfra kontrolna jest składową tylko części kodu dotyczącej identyfikacji wyrobu (DI), czy również powinna być cyfra kontrolna dla części kodu dotyczącej identyfikacji produkcji (PI)?

Odp. UDI-DI identyfikujący wyrób medyczny to numer GTIN (w rozumieniu standardów GS1) i w swojej strukturze, jego ostatnia cyfra jest cyfrą kontrolną. Obliczana jest na podstawie ustalonego przez GS1 algorytmu.



Znaki kontrolne posiada również Basic UDI-DI. Kalkulator obliczania pary znaków kontrolnych dla Basic UDI-DI znajduje się na stronie <https://www.gs1.org/services/check-character-calculator>. Pozostałe elementy systemu UDI min. UDI-PI nie mają cyfr/znaków kontrolnych.

6. Wyroby pakowane są w pojedyncze opakowania a często na potrzeby transportu umieszczane są zbiorczo na paletach w różnych konfiguracjach w zależności od sposobu transportu? Co wtedy z oznakowaniem?

Odp. Obowiązek UDI nie dotyczy jednostek logistycznych, w Rozporządzeniu definiowanych jako „kontenery”.

7. Kto określa z jakiego nośnika danych powinniśmy skorzystać? Jesteśmy wytwórcą wyrobów med. klasy I?

Odp. Wybór nośnika danych zależy jest min. od rodzaju danego wyrobu, miejsca skanowania i wzajemnych uzgodnień z partnerami w łańcuchu dostaw. Rozporządzenie stanowi, że:

#### 4. Nośnik kodu UDI

- 4.1. Nośnik kodu UDI (reprezentacja AIDC i HRI kodu UDI) jest umieszczany na etykiecie lub na samym wyrobie i na wszystkich wyższych poziomach opakowania wyrobu. Wyższe poziomy nie obejmują kontenerów.
- 4.2. W przypadku znaczących ograniczeń miejsca na opakowaniu jednostki stosowania nośnik kodu UDI może zostać umieszczony na kolejnym wyższym poziomie opakowania.
- 4.3. W przypadku wyrobów jednorazowego użytku klas I i IIa pakowanych i oznakowanych pojedynczo nie wymaga się, aby nośnik kodu UDI występował na opakowaniu, ale należy go umieścić na wyższym poziomie opakowania, np. kartonie zawierającym kilka wyrobów pakowanych indywidualnie. Jeżeli jednak nie oczekuje się, że świadczeniodawca będzie mieć dostęp, jak np. w przypadku stosowania w warunkach domowych, do wyższego poziomu opakowania wyrobu, kod UDI umieszcza się na opakowaniu indywidualnym poszczególnych wyrobów.
- 4.4. W przypadku wyrobów przeznaczonych wyłącznie do punktów sprzedaży detalicznej, nie wymaga się umieszczenia kodów UDI-PI w formacie AIDC na opakowaniu do sprzedaży detalicznej.
- 4.5. Gdy częścią oznakowania produktu są nośniki AIDC inne niż nośnik kodu UDI, nośnik kodu UDI ma być łatwo identyfikowalny.
- 4.6. Jeżeli używane są liniowe kody kreskowe, kody UDI-DI i UDI-PI mogą być łączone ze sobą albo nie w szereg złożony z dwóch lub większej liczby kodów kreskowych. Wszystkie części i elementy liniowego kodu kreskowego mają być rozpoznawalne i identyfikowalne.
- 4.7. Jeżeli występują znaczne ograniczenia utrudniające używanie zarówno AIDC, jak i HRI na etykiecie, wymaga się, aby na etykiecie pojawił się jedynie format AIDC. W przypadku wyrobów przeznaczonych do używania poza obiektami opieki zdrowotnej, takich jak wyroby do stosowania w warunkach domowych, HRI zamieszcza się jednak na etykiecie, nawet jeżeli oznacza to, że nie ma miejsca na AIDC.

8. Gdzie znajdę proces pozyskiwania/kupowania numerów GTIN (UDI-DI)?

Odp. Cała procedura uzyskania numerów GTIN (UDI-DI) dostępna jest ->  
<https://www.gs1pl.org/zamow-kod-kreskowy/skladanie-wniosku>

9. Gdzie znajdziemy więcej szczegółów dotyczących nadawania nowego GTIN w przypadku zmian dla wyrobu?

Odp. W czerwcu 2020 r. zaktualizowane zostały wytyczne dotyczące poprawnego nadawania numerów GTIN, których celem jest zapewnienie spójnej identyfikacji produktów na całym świecie. Przestrzeganie zasad, przez wszystkie ogniwa łańcucha dostaw, stanowi klucz skutecznej, efektywnej i spójnej wymiany informacji o produktach.

**Więcej informacji na tej stronie->** [https://www.gs1.org/standards/gs1-healthcare-gtin-allocation-rules-standard/current-standard?it\\_medium=carousel&it\\_campaign=HealthcareGTINARules](https://www.gs1.org/standards/gs1-healthcare-gtin-allocation-rules-standard/current-standard?it_medium=carousel&it_campaign=HealthcareGTINARules)