

# Medicinski proizvodi (EU MDR) i proizvodi za *in-vitro* dijagnostiku (EU IVDR)

Kratke smjernice za implementaciju (EU)



<b>Uredba (EU) 2017/745 (MDR)</b>	
<b>Uredba (EU) 2017/746 (IVDR)</b>	
	26. svibnja 2021. (MDR) 26. svibnja 2022. (IVDR)
	Europska unija
	Medicinski proizvodi i proizvodi za <i>in-vitro</i> dijagnostiku

UDI regulatory requirements	GS1 standards
<b>Basic UDI-DI</b> <<New>> level of identification in the EU	<b>GMN</b> (Global Model Number) <i>No Application Identifier (AI) for regulated medical devices</i>
<b>UDI-DI*</b> Device Identifier (DI)	<b>GTIN*</b> Global Trade Item Number
<b>UDI-PI*</b> Product Identifier (PI) <i>if applicable</i>	<b>AI*</b> Application Identifier (AI) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expiration date AI(17) - e.g. 141120</li> <li>• Batch - lot AI(10) - e.g. 1234AB</li> <li>• Serial Number AI(21) - e.g. 12345XYZ</li> <li>• Manufacture date AI(11) - e.g. 250717</li> </ul>
<i>Product Identifier data will vary by medical device type and manufacturer current practice</i>	
<b>UDI-DI + UDI-PI = UDI</b>	<b>GTIN or GTIN + AI(s) = UDI</b>

\*The HRI (Human Readable Information) format shall follow the rules of the UDI Issuing Entity

## Što trebate znati o korištenju GS1 standarda za UDI

- Međunarodna GS1 organizacija je jedna od malobrojnih organizacija koja je akreditirana od strane regulatora za dodjelu UDI-a, a djeluje preko svojih nacionalnih GS1 organizacija kojih je preko 110 u svijetu i GS1 Croatia je jedna od njih.
- Članstvom i zakupom određenog kapaciteta GS1 identifikacijskih ključeva u bilo kojoj od nacionalnih GS1 organizacija u svijetu stječete pravo na uporabu GS1 sustava standarda za kreiranje UDI identifikatora.
- UDI (*Unique Device Identification*) se ne dodjeljuje kao zasebni identifikator, već se isti formira iz identifikacijskih ključeva koji će Vam biti na raspolaganju temeljem Rješenja o dodjeli GTIN-a/EAN-13 koda. Rješenjem će Vam biti dodijeljen tzv. GS1 prefiks tvrtke uz pomoć kojeg ćete kreirati i dodjeljivati identifikacijske ključeve Vašim proizvodima.
- Identifikacijski ključ (EAN kod) kojeg dodjeljujete pojedinačnom proizvodu naziva se GTIN (Global Trade Item Number) i jedan je od elemenata (u određenim slučajevima može biti i jedini) UDI-ja, a koji se u terminologiji regulative naziva DI (*Device Identifier*).
- UDI u većini slučajeva (no, ne i nužno) ima i dio koji se (u terminologiji regulative) naziva PI (Production Identifier), a koji najčešće sadrži informacije kao što su broj lota, datum isteka roka trajanja i serijski broj. Korištenjem GS1 sustava standarda, PI se zapisuje uz pomoć tzv. Aplikacijskih identifikatora (AI).
- U konačnici DI+PI čine UDI, odnosno u kontekstu GS1 standarda UDI čine GTIN + dodatne informacije zapisane pomoću Aplikacijskih identifikatora.
- Simbologija (vrsta crtičnog koda) koja se pri tome koristi je GS1-128 ili GS1 DataMatrix.

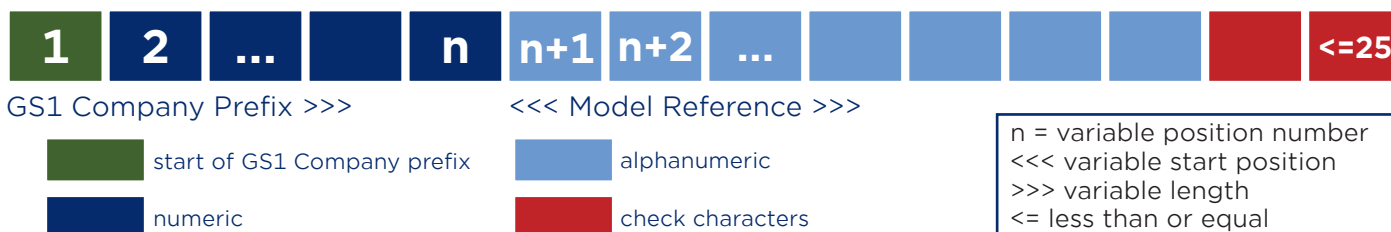


Više informacija možete naći na web stranicama GS1 Croatia namijenjenima zdravstvenom sektoru na poveznici <https://www.gs1hr.org/hr/sektori/zdravstvo>.

## Basic UDI-DI (GMN)

Basic UDI-DI je specifičan za EU regulativu (ne postoji u SAD-u odnosno FDA regulativi), a kreira se pomoću GS1 prefiksa tvrtke i u kontekstu GS1 standarda naziva se **GMN (Global Model Number)**. Njegova općenita struktura prikazana je simbolički kako slijedi:

### Basic UDI-DI (GMN) (Mandatory Check Characters)



GS1 prefiks tvrtke (*GS1 Company Prefix*) Vam je dodijeljen od strane GS1 nacionalne organizacije, a Identifikaciju modela (Model Reference) dodjeljujete sami. Važno je napomenuti da se **BASIC UDI-DI ne zapisuje u crtični kod**, već služi samo za prijavljivanje medicinskog proizvoda u centralnu EU bazu (EUDAMED). Za generiranje GMN-a na raspolaganju Vam je **GS1 GMN Generator**, koji je javno dostupan i nalazi se na poveznici <https://www.gs1.org/services/gmn-generator>

## UDI-DI (GTIN)

GTIN - globalni broj trgovačke jedinice (engl. Global Trade Item Number) je broj koji jedinstveno identificira određenu vrstu proizvoda, a kreira se pomoću prefiksa kojeg izdaje GS1 organizacija. Može imati 8, 12, 13 ili 14 brojevnih znamenki, no u svrhu primjene za UDI-DI uvijek se koristi kao 14-znamenkasti broj. To konkretno znači da EAN-13 kodu (GTIN-u) kojeg ste dodijelili medicinskom proizvodu trebate ispred dodati vodeću nulu („0“ + EAN-13 kod), kako biste dobili 14-znamenkasti GTIN-14. Isti se u crtični kod (GS1-128 ili GS1 DataMatrix) zapisuje pomoću Aplikacijskog identifikatora (01). Na primjer:

<b>EAN-13 kod</b> 3855800000005	<b>GTIN-14</b> 03855800000005	<b>UDI-DI</b> (01)03855800000005
------------------------------------	----------------------------------	-------------------------------------

## UDI-PI (Aplikacijski identifikatori)

UDI-PI predstavlja proizvodne informacije koje se prema potrebi dodaju na UDI-DI kako bi zajedno formirali UDI. U kontekstu GS1 standarda proizvodne informacije prikazuju se pomoću Aplikacijskih identifikatora, a najčešći su (17) - datum isteka roka trajanja, (11) - datum proizvodnje, (10) - broj serije/lot broj i (21) - serijski broj. Na primjer:

<b>Datum isteka roka:</b> 31.12.2025. <b>Broj serije (lota):</b> 1234ABCD	<b>UDI</b> (17)251231(10)1234ABCD
--	--------------------------------------

## UDI (GTIN + Aplikacijski identifikatori)

Konačni UDI se dobiva kombiniranjem DI i PI dijela odnosno, u kontekstu GS1 standarda, kombiniranjem GTIN-a i Aplikacijskih identifikatora. Na primjer:

<b>EAN-13 kod:</b> 38558000000005 <b>Datum isteka roka:</b> 31.12.2025. <b>Broj serije(lota):</b> 1234ABCD	<b>UDI</b> (01)03855800000005(17)251231(10)1234ABCD
--	--



### GS1 Croatia

Hrvatsko udruženje za automatsku identifikaciju, elektroničku razmjenu podataka i upravljanje poslovnim procesima

T: 01/48-95-000

E: [info@gs1hr.org](mailto:info@gs1hr.org)

[www.gs1hr.org](http://www.gs1hr.org)

