

## **MDCG 2018-1 v3**

### **Pokyn k využívání základního UDI-DI a vytváření nových UDI-DI**

**Březen 2020**

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

MDCG tvoří zástupci kompetentních autorit členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise. S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument odrážející oficiální postoj Evropské komise. Jakékoliv postoje vyjádřené v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Pouze Soudní dvůr Evropské unie může poskytnout závazný výklad práva Unie.

# **Pokyn k využívání základního UDI-DI a vytváření nových UDI-DI**

## **Úvod**

Nová nařízení Evropského parlamentu a Rady EU (EU) 2017/745 (dále jen „MDR“) and (EU) 2017/746 (dále jen „IVDR“) zavádí Systém jedinečné identifikace prostředků (systém UDI).

Hlavní ustanovení k zavedení systému UDI jsou uvedena v Kapitole III a Příloze VI obou nařízeních.

Hlavní charakteristiky systému UDI a příslušné povinnosti hospodářských subjektů budou uvedeny v samostatném dokumentu Otázky a odpovědi, který Komise zveřejní na jaře 2018.

Tento pokyn by měl vyjasnit pravidla pro registraci základního UDI-DI, jeho využití v příslušné dokumentaci a změny, které vyvolají vytvoření nového UDI-DI.

## **Základní UDI-DI**

Základní UDI-DI představuje klíčový prvek v databázi a příslušné dokumentaci (např. certifikátu, prohlášení o shodě, technické dokumentaci či souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci), který vzájemně propojí prostředky na základě stejného určeného účelu, rizikové třídy a základních konstrukčních a výrobních vlastností.

Jedná se o údaj nezávislý / oddělený od obalu / označení prostředku, který není uveden na žádné obchodní položce.

Každé základní UDI-DI musí jedinečným způsobem identifikovat prostředek (skupinu prostředků), na který se vztahuje.

## **Vazba mezi základním UDI-DI a certifikáty nebo prohlášením o shodě**

V souladu s přílohou XII MDR musí certifikát obsahovat jednoznačné identifikační údaje prostředku nebo prostředků, na které se vztahuje. Certifikáty EU pro posouzení technické dokumentace, certifikáty EU přezkoušení typu a certifikáty EU ověření výrobku musí obsahovat mimo základní UDI-DI, jasné identifikační údaje včetně názvu, modelu a typu prostředku nebo prostředků, určený účel, který výrobce uvedl v návodu k použití, a pro který byl prostředek posuzován v rámci posuzování shody a klasifikace rizika.

Každý, z výše jmenovaných certifikátů musí identifikovat a pokrývat všechny prostředky, které spadají pod stejné základní UDI-DI, které je v certifikátu uvedeno.

Případná souvislost mezi různými základními UDI-DI musí být uvedena v technické dokumentaci.

V souladu s přílohou IV obou nařízeních musí prohlášení o shodě obsahovat základní UDI-DI, název produktu a obchodního označení, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a sledovatelnost prostředku, na který se EU prohlášení o shodě vztahuje.

## Vytvoření nového UDI-DI

Nové UDI – DI se vyžaduje vždy, když dojde ke změně, která by mohla vést k chybné identifikaci prostředku a/nebo nejednoznačnosti při jeho sledovatelnosti. Zejména se vyžaduje nové UDI-DI v případě jakékoliv změny následujících prvků: obchodní značky nebo obchodního názvu, verze nebo modelu prostředku, označení jakožto prostředku pro jedno použití, zabalení prostředku do sterilního balení, potřeba/nutnost sterilizace před použitím, množství prostředků obsažených v jednom balení, kritických výstrah nebo kontraindikací (např. u prostředků obsahujících latex nebo DEHP), CMR/endokrinní disruptory<sup>1 2</sup>.

UDI-DI musí být přidruženo pouze k jednomu základnímu UDI-DI.

V souvislosti se změnami specifických datových prvků uvedených níže<sup>3</sup>, je třeba vzít v úvahu tyto skutečnosti:

1. Je prostředek přímo značen (Ano/Ne)

Databáze bude vyžadovat vytvoření nového UDI-DI pouze v případě, když položka bude změněna z Ano na Ne, nikoliv v opačném případě.

2. Způsob kontroly produkce prostředku (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo, identifikace softwaru) - typ UDI-PI

Pokud nedojde ke změně na označení, není potřeba v případě změny těchto datových prvků přidělovat nové UDI-DI.

---

<sup>1</sup> Je třeba poznamenat, že nové regulační rozhodnutí klasifikující stávající přípravek jako CMR/endokrinní disruptor nemusí vést k vytvoření nového UDI-DI pro přípravky, které již tuto látku obsahují. Rozhodnutí o přidělení nového UDI-DI by mělo být založeno na posouzení shody výrobku s ohledem na dopad poskytnutých informací a význam změny.

<sup>2</sup> Zvláštní pozornost je potřeba věnovat skutečnosti, že změny barvy nebo jazyka mohou také vyžadovat nové UDI-DI, pokud by tyto změny mohly vést k nesprávné identifikaci výrobku nebo ke změně bezpečnosti/funkční způsobilosti výrobku. Např.:

- A- Změna barevného kódování např. konektory, chirurgické rukavice bez latexu, krevní trubice
- B- Dva identické prostředky pro sebe-testování, které existují souběžně a nemohou být nahrazeny z důvodu místních požadavků na označování (IVD Článek 10(10) IVDR), vyžaduje odlišná UDI-DI

Specifikace vydávajících subjektů EU by měly být použity jako referenční zdroj pro identifikaci dalších možných příkladů.

<sup>3</sup> V této souvislosti použijte Pokyn UDI 2018-1 týkající se UDI databáze. Definice, popis a formát základních elementů UDI, který je dostupný na <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28669>

**UPOZORNĚNÍ:** Tento pokyn se nevztahuje na obnovené prostředky, systémy a soupravy, software, Přílohu XVI ani případy paralelního obchodu nebo vlastního označování. Specifické požadavky na výše uvedené produkty jsou obsahem jiných pokynů.