

MDCG 2022-7 – Otázky a odpovědi k systému jedinečné identifikace prostředku podle nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746

květen 2022

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech 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 vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

Obsah

Úvod.....	2
A. UDI-DI	2
B. Základní UDI-DI	4
C. Označování UDI	6
D. Pravidla UDI pro systémy a soupravy prostředků (SPP) a konfigurovatelné prostředky	7
E. Maloobchodní místa prodeje, reklamní balení a marketingové vzorky	10
F. Sestavy	11
G.UDI a Eudamed	12

Úvod

Tento dokument obsahuje otázky a odpovědi k systému jedinečné identifikace prostředku (UDI) zavedenému podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích¹ (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*² (IVDR). Otázky obsažené v tomto dokumentu si kladou za cíl podrobněji subjektům vysvětlit použití a praktickou realizaci požadavků na UDI.

Pozn.: tento dokument není vyčerpávající a je třeba jej číst v souvislosti s MDR/IVDR. Relevantní jsou rovněž často kladené dotazy k UDI³ „Introduction to the new UDI system and the obligations of operators“ (Úvod do nového systému UDI a povinnosti subjektů), pokyny MDCG⁴ a další dokumenty zabývající se požadavky na UDI⁵.

Otázky a odpovědi

A. UDI-DI

1. Změní-li se počet položek v balení prostředku, požaduje se přidělení nového UDI-DI?

Přidělení nového UDI-DI se požaduje, kdykoliv dojde ke změně, která by mohla vést k nesprávné identifikaci prostředku a/nebo nejednoznačnosti v jeho vysledovatelnosti.⁶ Nový UDI-DI (vytvořený v souladu s pravidly jmenovaných vydávajících subjektů⁷) se vyžaduje v případě jakékoliv změny následujících prvků⁸:

- obchodní značky nebo obchodního názvu,
- verze nebo modelu prostředku,
- označení jakožto prostředku pro jedno použití,
- zabalení prostředku do sterilního balení,
- nutnosti před použitím sterilizovat,
- množství prostředků obsažených v jednom balení,
- důležitých výstrah nebo kontraindikací (např. Obsahuje latex nebo DEHP), obsahu karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci (CMR)/látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí⁹.

Pokud se například změní počet prostředků v balení, kupř. z 5 na 10, vyžaduje se přidělení nového UDI-DI tomuto balení, a to proto, že změna v množství prostředků

¹ [Nařízení \(EU\) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.](#)

² [Nařízení \(EU\) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*.](#)

³ Viz „[Často kladené dotazy k UDI](#)“.

⁴ Viz pokyny MDCG v části *Jedinečný identifikátor prostředku „UDI Unique Device Identifier (UDI)“* na [webových stránkách Komise](#)

⁵ Další informace najdete rovněž v dokumentu [‘Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations \(\(EU\) 2017/745 and \(EU\) 2017/746\)’](#) (Otázky a odpovědi pro žadatele, držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a oznámené subjekty k provádění MDR/IVDR).

⁶ Další informace viz bod 3.9, část C přílohy VI MDR/IVDR.

⁷ Další informace najdete v čl. 27 odst. 2 a 3 MDR a v čl. 24 odst. 2 a 3 IVDR. Zde odkaz na [Prováděcí rozhodnutí Komise \(EU\) 2019/939](#), kterým jsou jmenovány vydávající subjekty jmenované k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků.

⁸ Příloha VI, část C, bod 3.9 MDR/IVDR. Viz především písmeno f).

⁹ Pokyny k základnímu UDI-DI a změnám v UDI-DI - [MDCG 2018-1](#)

obsažených v jednom balení by vedla v tomto případě k nesprávné identifikaci prostředku a mohla by způsobit problémy s výsledovatelností, pokud by došlo k nežádoucím příhodám. Viz: (čl. 27 odst. 4 MDR/čl. 24 odst. 4 IVDR).

2. Jsou UDI-DI obnovených prostředků pro jedno použití stejné jako UDI-DI původních prostředků?

Pokud vnitrostátní legislativa povoluje obnovení prostředků pro jedno použití, čl. 17 odst. 2 stanoví, že každá fyzická nebo právnická osoba, která provádí obnovu prostředku pro jedno použití, aby byl vhodný pro další použití, se považuje za výrobce obnoveného prostředku a přebírá povinnosti uložené výrobcům, včetně těch, které jsou stanoveny v kapitole III MDR. K nim patří zejména přidělení UDI (např. základního UDI-DI a UDI), umístění UDI na označení prostředku a všech vyšších úrovní balení a povinnosti registrace UDI v databázi Eudamed.

V důsledku toho, je-li prostředek pro jedno použití obnoven v souladu s čl. 17 odst. 2, za předpokladu, že osoba odpovědná za obnovení přejme povinnosti stanovené kapitolou III MDR, přidělí obnovenému prostředku nový základní UDI-DI a UDI. Osoba odpovědná za obnovení by měla uchovávat UDI původního výrobku jako součást technické dokumentace a systému řízení kvality (QMS) dané organizace, aby se zajistila výsledovatelnost.

Je-li ovšem prostředek na jedno použití přepracován v souladu s čl. 17 odst. 3 (tj. obnovení a použití v rámci zdravotnického zařízení), nový UDI se nevyžaduje a použije se prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1207, společně s dalšími případnými požadavky stanovenými vnitrostátními pravidly, jimiž se řídí obnova prostředků pro jedno použití.

3. Požaduje se podle čl. 25 odst. 1 ve spojení s čl. 27 odst. 8 MDR, a podle čl. 22 odst. 1 ve spojení s čl. 24 odst. 8 IVDR, aby hospodářské subjekty vedly evidenci všech UDI prostředků které dodali nebo které jim byly dodány?

Podle čl. 25 odst. 1 MDR a čl. 22 odst. 1 IVDR distributoři a dovozci¹⁰ spolupracují s výrobcí nebo zplnomocněnými zástupci za účelem dosažení náležité úrovně výsledovatelnosti prostředků. Distributoři a dovozci jsou dále povinni přispívat k zachování odpovídající úrovně výsledovatelnosti zdravotnických prostředků v celém dodavatelském řetězci. Čl. 27 odst. 8 MDR a čl. 24 odst. 8 IVDR stanoví, že hospodářské subjekty rovněž ukládají a uchovávají UDI prostředků, které dodaly nebo které jim byly dodány, jestliže dané prostředky jsou implantabilní prostředky třídy III (pro prostředky, které se řídí MDR) nebo pokud patří mezi prostředky, kategorie či skupiny prostředků stanovené opatřením podle čl. 27 odst. 11 písm. a) MDR nebo čl. 24 odst. 11 písm. a) IVDR. Ačkoliv řešení pro zajištění kompletní výsledovatelnosti musí být zavedena, „uchovávání“ všech UDI (kromě UDI podle čl. 27 odst. 8 MDR a čl. 24 odst. 8 IVDR) se nevyžaduje. Uchovávání UDI však může představovat užitečný nástroj pro zajištění výsledovatelnosti.

¹⁰ Další informace viz [MDCG 2021-27](#) – „Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746“ (Otázky a odpovědi k čl. 13 a 14 MDR a IVDR).

4. Vyžadují níže popsané změny zdravotnických prostředků obsahujících látky přidělení nového UDI-DI?
- i. Kvantitativní změna ve složení (např. ze 100 n a 120 ml), přičemž se nemění nic jiného.
 - ii. Další tvrzení, přičemž výrobek zůstává jinak stejný a vypadá přesně stejně.

Veškeré změny, které by mohly vést k nesprávné identifikaci prostředku nebo k nejednoznačnosti v jeho výsledovatelnosti, vyžadují přidělení nového UDI-DI (příloha VI, část C, bod 3.9). Ačkoliv tyto popsané změny nejsou v bodě 3.9 konkrétně vyjmenovány, mohou představovat riziko pro výsledovatelnost prostředku, pokud se použije stejný UDI-DI. Podle ustanovení MDR ohledně obecných povinností výrobce a jak stanoví pokyny MDCG 2021-19¹¹, výrobce

- by měl vést systém řízení změn prostředků, přičemž se provádí pověřování přidělených UDI podle čl. 27 odst. 3 MDR u všech příslušných prostředků, a
- měl by zajistit soulad a platnost informací poskytovaných podle článku 29 MDR.

Co se týče těchto konkrétních příkladů, nový UDI-DI by byl vyžadován, pokud by došlo ke změně ve složení nebo k rozšíření tvrzení (např. rozšířený účel použití).

B. Základní UDI-DI

1. Jak by se měl základní UDI-DI přidělovat? Jak se stanoví „seskupování“ charakteristik navrhování nebo výroby?

Základní UDI-DI představuje hlavní klíč v databázi a příslušné dokumentaci (např. certifikát výrobku, prohlášení o shodě, technická dokumentace a souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)), který umožňuje spojovat prostředky se stejným určeným účelem, stejnou třídou rizika a stejnými základními charakteristikami návrhu a výroby.

Podle ustanovení MDR k UDI a na základě dokumentu pokynů MDCG k UDI¹² přijímá rozhodnutí o způsobu přidělení základního UDI-DI prostředku výrobce. Výrobce totiž disponuje relevantními technickými znalostmi o svých prostředcích a může vyhodnotit, který ze způsobů přidělení bude nejvhodnější, na základě svých interních postupů.

Co se týče prostředků, jež vyžadují certifikát výrobku vystavený oznámeným subjektem, doporučuje se, aby výrobce postupoval v souladu s příslušným oznámeným subjektem ve věci seskupení podle základního UDI-DI.

¹¹ Pokyn k začlenění UDI do systému řízení kvality organizace - [MDCG 2021-19](#)

¹² Pokyn k základnímu UDI-DI a změnám UDI-DI - [MDCG 2018-1](#)

To napomůže k efektivnímu nakládání s certifikáty výrobků a podpoří regulační dokumentaci (např. SSCP a PSUR), v níž se odkazuje na základní UDI-DI daného prostředku, na který se vztahuje příslušný certifikát výrobku.

- 2. V případě, že se tentýž model prostředku prodává pod značkou výrobce a prodává jej i distributor pod svým jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou, může základní UDI-DI přidělené prostředku daného výrobce používat i distributor?**

Jakýkoliv distributor, dovozce nebo jiná fyzická či právnická osoba dodávající prostředek na trh pod svým jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou přejímá povinnosti, které výrobci ukládá čl. 16 odst. 1 MDR/IVDR, včetně všech příslušných odpovědností souvisejících s UDI. To zahrnuje přidělení základního UDI-DI a UDI a umístění nosiče UDI na označení tam, kde se to vyžaduje.

Proto ve výše uvedeném případě distributor přejímající povinnosti výrobce bude muset prostředkům, které bude prodávat pod svým jménem, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou, přidělit nový základní UDI-DI. To znamená, že distributor (případně dovozce nebo jiná fyzická či právnická osoba) si musí rovněž zažádat o registraci jako výrobce, získat jediné registrační číslo (SRN), požádat o vhodný postup posouzení shody a zajistit registraci UDI/ prostředku, kromě jiných povinností souvisejících s Eudamed.¹³

Nicméně v souladu s výjimkou stanovenou čl. 16 odst. 1 písm. a) se výrobce a „distributor“ mohou dohodnout, že na označení bude výrobce identifikován jako takový a bude odpovídat za splnění požadavků MDR, včetně požadavků souvisejících s přidělením UDI, registrací a označením. Podle této výjimky by si prostředky dodávané na trh pod jménem distributora, zapsaným obchodním názvem nebo zapsanou ochrannou známkou měly zachovat základní UDI-DI přidělený výrobcem za předpokladu, že výrobce je uveden jako takový v označení.

Pozn.: čl. 16 odst. 1 písm. a) stanoví, že tato výjimka se vztahuje na dovozce a distributory, kteří uzavřou takovouto dohodu s výrobcem.

- 3. Zdravotnický prostředek sestává z instalace, v níž jsou moduly zobrazované pacientovi propojeny dálkově s modulem pro lékaře, který obsahuje většinu kontrol a obrazovek potřebných k práci s prostředkem. Tyto části využívají ke komunikaci externí síť. Obě části lze používat pouze dohromady a prodávají se pouze v této kombinaci. Tyto prostředky nemohou fungovat jeden bez druhého a prakticky se chovají jako jeden prostředek. Může se stejný základní UDI-DI vztahovat na obě části?**

V tomto příkladu, za předpokladu, že části lze používat pouze společně a že se prodávají v této kombinaci, jim lze přidělit stejný základní UDI-DI.

¹³ Viz též pokyny upřesňující povinnosti související s UDI podle článku 16 MDR a IVDR „Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746“ - [MDCG 2018-6](#)

4. Mělo by prohlášení o shodě (DoC) uvádět základní UDI-DI včetně kontrolní číslice?

Kontrolní číslice tvoří nedílnou součást základního UDI-DI¹⁴. Do Eudamed je třeba poskytnout úplné základní UDI-DI (včetně kontrolní číslice) a související informace. Vzhledem k tomu, že základní UDI-DI představuje hlavní přístupový kód ve vztahu k souvisejícím informacím v Eudamed, měla by být kontrolní číslice v DoC uvedena. Bez kontrolní číslice by základní UDI-DI byl neúplný.

5. Může prohlášení o shodě (DoC) uvádět více než jeden základní UDI-DI? Může být jeden základní UDI-DI uveden v několika DoC?

DoC může uvádět několik základních UDI-DI, a to v souladu s přílohou IV, odst. („základní UDI-DI“). Stejný základní UDI-DI může být také uveden v několika DoC.

C. Označování UDI

1. Kam se má nosič UDI umístit na označení?

V souladu s přílohou VI, částí C, bodem 4.1 se nosič UDI (UDI ve formě automatické identifikace a zaznamenávání údajů (AIDC) a ve formě po člověka čitelného formátu (HRI)) umístí na označení nebo na samotný prostředek a na všechny vyšší úrovně obalu prostředku.

Příloha VI, část C, bod 4.2 však stanoví, že v případě výrazných prostorových omezení obalu jednotky použití je možno nosič UDI umístit na následující vyšší úroveň obalu.

Příloha VI, část C, bod 4.3 rovněž stanoví, že u samostatně zabalených a označených prostředků na jedno použití třídy I a IIa nemusí být nosič UDI uveden na obalu, ale musí být uveden na vyšší úrovni obalu, např. na kartonu obsahujícím několik samostatně zabalených prostředků.

Pokud se však předpokládá, že poskytovatel zdravotní péče nebude mít k vyšší úrovni balení prostředku přístup, např. v prostředí domácí zdravotní péče, musí být UDI umístěn na obale jednotlivých prostředků.

Dále platí i další výjimky, jež se mohou použít, pokud jsou prostředky součástí systému nebo soupravy prostředků a spadají do určité třídy prostředků (viz příloha VI, část C, body 4.3 a 6.3)

¹⁴ Viz též „MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI“ (Orientační principy k pravidlům základního UDI-DI pro vydávající subjekty) – [MDCG 2019-1](#)

- 2. Jsou evropské a americké požadavky na UDI ve smyslu označování UDI stejné? Pokud se výrobek prodává v USA a odpovídá požadavkům FDA na označování UDI, lze použít totéž označení výrobku UDI při uvedení výrobku na trh v EU?**

Evropský i americký systém UDI byl vytvořen v rámci spolupráce na úrovni Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)¹⁵. Oba systémy UDI jsou tedy do značné míry sladěné, i když se vyskytují i určité odlišnosti dané regulačními požadavky obou jurisdikcí. Kupříkladu základní UDI-DI je dodatečným požadavkem EU, který se v americkém systému UDI nevyskytuje.

Dále EU jmenovala na základě Prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/939¹⁶ čtyři vydávající subjekty pro provozování systému přidělování UDI v EU, z nichž pouze 3 působí na trhu USA.

Proto, na základě individuální analýzy, v těch případech, kdy prostředkům určeným k uvedení na trh v EU i v USA byly přiděleny UDI v souladu s pravidly vydávajícího subjektu činného v obou jurisdikcích, může být označení výrobku UDI stejné. Pokud však dojde ke změně v UDI-DI, která je vyvolána v souladu s pravidly dané jurisdikce, je třeba označení daného výrobku patřičně upravit.

Další praktické informace a příklady toho, jak je třeba používat standardy vydávajících subjektů při přidělování UDI a označování výrobků na trhu v EU a v USA v souladu s regulačními požadavky, lze získat od vydávajících subjektů. Co se týče EU, informace jsou k dispozici rovněž na webových stránkách Komise.¹⁷

D. Pravidla UDI pro systémy a soupravy prostředků (SPP) a konfigurovatelné prostředky

- 1. Měl by se systému nebo soupravě prostředků¹⁸ přidělit jeho/její vlastní UDI? Nebo lze použít UDI přidělené prostředkům v systému nebo v soupravě prostředků?**

Systémům a soupravám prostředků se přiděluje jejich vlastní UDI, kterým jsou poté opatřeny (příloha VI, část C, bod 3.7). Fyzická nebo právnická osoba odpovědná za uvedení systému nebo soupravy prostředků na trh její/ji tedy označí vlastním UDI zahrnujícím UDI-DI i UDI-PI (příloha VI, část C, bod 6.3.1).

¹⁵ Viz dokumenty na [webových stránkách IMDRF](#), především N48 - Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide (Příručka k použití systému UDI) a N53 - Use of UDI Data Elements across different IMDRF Jurisdictions (Používání datových prvků UDI v různých jurisdikcích IMDRF).

¹⁶ Viz [PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE \(EU\) 2019/939](#) ze dne 6. června 2019, kterým jsou jmenovány vydávající subjekty jmenované k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků

¹⁷ [Webové stránky Komise – stránky k tématice zdravotnických prostředků](#)
¹⁸ Další informace jsou rovněž k dispozici v dokumentu: [IMDRF Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#) (Příručka k použití systému UDI), příloha G, potvrzené na úrovni EU dokumentem [MDCG 2021-10](#) – „The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices“ (Status příloh E-I IMDRF N48 v regulačním rámci EU pro zdravotnické prostředky).

V souladu s výše uvedeným nelze UDI přidělený konkrétním prostředkům v systému nebo v soupravě prostředků použít pro identifikaci ani jej nelze uvést na označení UDI samotného systému nebo soupravy prostředků.

2. Kam se má nosič UDI umístit na systému a soupravě prostředků?

Podle čl. 22 odst. 5 MDR se k systémům nebo soupravám prostředků přiloží informace uvedené v příloze I bodě 23.2 písm. h), zejména informace na označení, jež zahrnují nosič UDI.

MDR v příloze VI, části C, bodě 6.3.3 písm. a) upřesňuje, že nosič UDI pro systém nebo soupravu prostředků se umístí na vnější straně balení. Písmeno b) téhož bodu dále upřesňuje, že „nosič UDI musí být čitelný nebo v případě AIDC skenovatelný, ať je umístěn na vnější straně obalu systému nebo soupravy prostředků, anebo uvnitř průhledného obalu“.

V případě prostředků v systému, který není zabalen dohromady, musí odpovědná fyzická nebo právnická osoba před uvedením systému na trh přidělit systému UDI (označit jej UDI) a zajistit, že nosič UDI bude připevněn tak, aby byl uživatelům přístupný, a to i tehdy, až bude systém instalovaný/používaný nebo v provozu.

Co se však týče prostředků, které jsou součástí systému nebo soupravy prostředků, zde obecně platí, že na nich by měl být umístěn jejich vlastní nosič UDI, a to buď na jejich obalu, nebo na samotném prostředku (příloha VI, část C, bod 6.3.2). Výjimky z tohoto pravidla jsou uvedeny v příloze VI, části C, bodě 6.3.2 písm. a) a b) a další informace/upřesnění jsou rovněž obsaženy v bodě 3.2. dokumentu [MDCG 2018-3 Rev.1](#).

Pozn.: pravidla vztahující se na UDI podle přílohy VI, části C bodu 6.3 MDR se týkají systémů a souprav prostředků podle čl. 22 odst. 1 a 3 MDR.

Pokud systém nebo souprava obsahuje prostředky, které nejsou opatřeny označením CE (a nemají přidělený vlastní UDI), považuje se podle čl. 22 odst. 4 MDR systém nebo souprava za samostatný prostředek a fyzická nebo právnická osoba, která za něj odpovídá, přebírá povinnosti výrobce, které zahrnují povinnosti týkající se přidělení UDI a základního UDI-DI a umístění nosiče UDI na štítek.

3. Jaký je rozdíl mezi konfigurovatelným prostředkem a konfigurací?

Konfigurovatelný prostředek je prostředek skládající se z několika částí, které může výrobce sestavit ve větším počtu konfigurací. Tyto jednotlivé části mohou být prostředky samy o sobě.

Příklady konfigurovatelných prostředků zahrnují:

- systémy počítačové tomografie (CT), ultrazvukové systémy, anestetické systémy, systémy pro monitorování fyziologických funkcí a radiologické informační systémy (RIS).

Konfigurace je výrobcem stanovená kombinace položek vybavení, jež fungují společně jako prostředek s cílem dosáhnout určeného účelu. Kombinaci položek lze měnit, upravovat nebo přizpůsobovat v souladu s konkrétními potřebami. Konfigurace zahrnují, mimo jiné, tyto položky:

- gantry, hadice, stoly, konzoly a další položky vybavení, které lze konfigurovat / kombinovat za účelem zajištění určené funkce v oblasti počítačové tomografie,
- ventilátory, dýchací okruhy, vaporizéry kombinované za účelem zajištění určené funkce při anestezii.

4. Je konfigurace kombinací součástí, které samy o sobě prostředkem nejsou?

Podle definice uvedené v příloze VI, části C, bodu 1 je konfigurací kombinace položek vybavení, jež fungují společně jako prostředek s cílem dosáhnout určeného účelu. Kombinaci položek lze měnit, upravovat nebo přizpůsobovat v souladu s konkrétními potřebami. Kombinace jako taková je kvalifikována jako zdravotnický prostředek. Nicméně vzhledem k tomu, že tato definice hovoří o položkách vybavení, nevyklučuje, že tyto jednotlivé položky vybavení mohou být samy o sobě kvalifikovány jako zdravotnické prostředky (viz definice zdravotnického prostředku v čl. 2 odst. 1 MDR – „nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět...určené k použití samostatně nebo v kombinaci“).

5. Je konfigurovatelný prostředek vždy kombinací prostředků, z nichž každý je zdravotnickým prostředkem sám o sobě?

Ne, vždy tomu tak není. Konfigurovatelný prostředek může sestávat z několika částí, z nichž některé mohou být považovány za zdravotnický prostředek jako takový.

6. Jaké jsou požadavky na UDI, které se vztahují na konfigurovatelné prostředky?

V souladu s přílohou VI, částí C, bodem 6.4 se UDI přiděluje konfigurovatelnému prostředku jako celku a nazývá se UDI konfigurovatelného prostředku¹⁹. UDI-DI konfigurovatelného prostředku se přiděluje skupině konfigurací, nikoliv jednotlivým konfiguracím ve skupině. (Skupina konfigurací je definována jako soubor možných konfigurací daného prostředku podle popisu v technické dokumentaci).

UDI-PI konfigurovatelného prostředku se přiděluje každému jednotlivému konfigurovatelnému prostředku.

¹⁹ Další informace ke konfigurovatelným prostředkům najdete rovněž v dokumentu [IMDRF Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#) (Příručka k použití systému UDI), příloha H, potvrzené na úrovni EU dokumentem [MDCG 2021-10](#) - „The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices“ (Status příloh E-I IMDRF N48 v regulačním rámci EU pro zdravotnické prostředky).

Nosič UDI konfigurovatelného prostředku se umístí na sestavu, u níž je nejméně pravděpodobné, že bude během doby životnosti systému vyměněna, a musí být identifikován jako UDI konfigurovatelného prostředku. Každé části, která je považována za prostředek a je samostatně komerčně dostupná, musí být přidělen samostatný UDI.

Dále, v souladu s čl. 29 odst. 1 MDR, se konfigurovatelnému prostředku přidělí základní UDI-DI, neboť se považuje za samostatný prostředek.

E. Maloobchodní místa prodeje, reklamní balení a marketingové vzorky

1. Mají mít prostředky používané pro účely marketingu přidělený UDI, který na nich bude umístěn?

Jestliže se takovéto prostředky řídí ustanoveními pro „prostředky pro zvláštní účely“ podle čl. 21 odst. 3 MDR nebo čl. 19 odst. 3 IVDR a jsou prezentovány na veletrzích, výstavách, předváděcích a podobných akcích, nemusí splňovat požadavky na UDI. To platí za předpokladu, že viditelné označení zřetelně udává, že takové prostředky jsou určeny pouze pro účely prezentace nebo předvádění a nesmějí být dodávány, dokud nebudou uvedeny do souladu s MDR. Tyto prostředky nelze uvádět do provozu ani na trh.

Pokud se ovšem o takovýchto prostředcích používaných pro marketingové účely prohlašuje, že jsou v souladu s MDR a IVDR, a jsou distribuovány jako bezplatné vzorky spotřebitelům (např. distribuce bezplatných kondomů), požadavky na UDI se uplatní.

2. Co se míní „obalem maloobchodního prodeje“ u prostředků určených výlučně pro maloobchodní prodej podle přílohy VI, části C, bodu 4.4 MDR?

„Obal místa prodeje“ zmiňovaný v příloze VI, části C, bodu 4.4 MDR se týká konkrétně prostředků prodávaných výlučně maloobchodně a považuje se za konečné balení, v němž je prostředek prodáván zákazníkovi. Je zamýšlen jako úroveň balení, v němž se prostředek v maloobchodním prodeji dostává ke koncovému uživateli.

3. Co se míní „jednotkou použití prostředku“ ve vztahu k výrobkům určeným výlučně pro maloobchodní prodej?

Identifikátor jednotky použití prostředku (UoU-DI) definuje příloha VI, část C MDR: slouží k propojení použití prostředku s pacientem v případech, kdy prostředku není přidělen UDI na úrovni jeho jednotky použití, např. když je několik jednotek téhož prostředku zabaleno společně.

Zatímco identifikátor jednotky použití prostředku (UoU-DI) je použitelný v prostředí zdravotní a nemocniční péče, u výrobků určených výlučně pro maloobchodní místa prodeje propojující použití prostředku s pacientem nemusí být nutně relevantní ani vyžadovaný, a proto se zde UoU-DI neuplatní.

Další příklady UoU-DI z praxe jsou k dispozici v dokumentu IMDRF N48 (Příručka k použití systému UDI)²⁰.

F. Sestavy

1. Co je sestava a jaké požadavky na UDI se na ni vztahují?

Čl. 2 odst. 11 IVDR definuje „sestavu“ jako soubor součástí zabalených dohromady a určených k použití za účelem provedení konkrétního diagnostického vyšetření in vitro nebo jeho části²¹. Podle přílohy VI, části C, bodu 3.7 IVDR se sestavám přidělují jejich vlastní UDI, které jsou na nich poté umístěny.

2. Jak se požadavky na UDI uplatní ve vztahu k částem sestav?

Podle přílohy VI, části C, bodu 3.7 IVDR se sestavě přidělí její vlastní UDI, který se na ni poté umístí. To znamená bez ohledu na to, zda jsou části obsažené v sestavě zdravotnickými prostředky se svým vlastním UDI, nebo nikoliv.

Daná část tedy nemusí být opatřena UDI, ale pokud se považuje za samostatný prostředek a je komerčně samostatně dostupná, UDI být opatřena musí. V tomto smyslu příloha VI, část C, bod 3.6 IVDR stanoví: „Každé části, která je považována za prostředek a je samostatně komerčně dostupná, musí být přidělen samostatný UDI, pokud dané části nejsou součástí konfigurovatelného prostředku, který je označen svým vlastním UDI.“

Příkladem části, které nemusí být přidělen UDI: část sestavy, která splňuje definici zdravotnického prostředku a je součástí několika různých sestav, avšak nikdy není uváděna na trh samostatně. Distribuce části soupravy se omezuje na uzavřený dodavatelský řetězec. Dodává se výhradně hromadně výrobcí nebo distributorovi a kompletuje se do sestavy předtím, než vstoupí do maloobchodního dodavatelského řetězce.

3. Musí být UDI-DI částí sestav určených pro maloobchodní místa prodeje umístěny na vnější straně sestavy (podle IVDR)?

Pokud se jedná o sestavu určenou výlučně pro maloobchodní prodej, výrobky musí mít pouze UDI-DI ve formě AIDC, ale kompletní UDI ve formě HRI. Identifikace a vysledovatelnost konkrétních šarží výrobku se zajišťuje pomocí informací uvedených na obalu, tj. HRI UDI a č.š. XXXXX, datum expirace apod. V tomto případě závěr zní, že vytištění UDI-DI dané části na vnější straně sestavy se nevyžaduje.

²⁰ Další informace k UoU najdete rovněž v dokumentu [IMDRF Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#) (Příručka k použití systému UDI), příloha E, potvrzené na úrovni EU dokumentem [MDCG 2021-10](#) - „The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices“ (Status příloh E-I IMDRF N48 v regulačním rámci EU pro zdravotnické prostředky).

²¹ Další informace k sestavám najdete rovněž v dokumentu [IMDRF Unique Device Identification system \(UDI system\) Application Guide](#) příloha G, potvrzené na úrovni EU dokumentem [MDCG 2021-10](#) - „The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices“ (Status příloh E-I IMDRF N48 v regulačním rámci EU pro zdravotnické prostředky). Rovněž upozorňujeme, že sestava je pojem používaný pouze v kontextu diagnostických prostředků in vitro.

UDI-DI, UDI-PI a základní UDI-DI se přidělí sestavě jako takové. Na nosiči UDI je třeba uvést UDI-DI sestavy. UDI-DI jednotlivých částí nemusí být součástí nosiče UDI dané sestavy.

Lze podotknout, že výjimka vztahující se na balení určená pro maloobchodní místa prodeje se vztahuje pouze na tisk UDI-PI ve formátu AIDC.

G.UDI a Eudamed

1. Lze v Eudamed vytvářet záznamy UDI ručně²²? Pokud ano, je možné je aktualizovat nebo vymazat, pokud se stanou neaktuálními?

Informace o registraci UDI v modulu UDI/Zdravotnický prostředek jsou uvedeny na webových stránkách Komise v části [Eudamed](#).

2. Musí výrobci oznamovat UDI-PI do databáze Eudamed?

UDI-PI se do Eudamed modulu UDI/zdravotnických prostředků nemusí oznamovat. Nicméně je třeba při registraci prostředku v Eudamed modulu UDI/zdravotnického prostředku uvést typ UDI-PI²³ (např. datum expirace nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo)

Při hlášení vigilančních incidentů, např. závažné nežádoucí příhody nebo bezpečnostní nápravná opatření v terénu²⁴, je třeba do modulu Vigilance Eudamed poskytnout UDI-PI konkrétního prostředku, kterého se incident týká.

²² Budete-li potřebovat informace o službách výměny dat M2M, najdete je rovněž v dokumentu [Guidelines for Member States on the use of Data exchange solutions](#) (Pokyny pro členské státy pro používání řešení pro výměnu dat)

²³ Způsob, jakým je kontrolována výroba prostředku (typ UDI-PI, který se používá pro kontrolu výroby) musí být identifikován v modulu registrace UDI/zdravotnického prostředku (datum expirace nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo nebo identifikace softwaru).

²⁴ Viz čl. 27 odst. 5 MDR a čl. 24 odst. 5 IVDR: „Jedinečná identifikace prostředku se využívá k ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v souladu s článkem 87 MDR a článkem 82 IVDR“.