

# SzabványMenedzser útmutató

Orvostechnikai eszköz adatainak rögzítése



Vonalkód  
generálás



Nyilvántartás



UDI szám  
képzés



Azonosítás



Digitális csatornák  
támogatása



A SzabványMenedzser lehetővé teszi orvostechnikai eszközök adatainak felvitelét és rögzítését.

Ehhez az UDI (Unique Device Identification) egyedi eszközazonosító alkalmazására van szüksége. Az UDI az orvostechnikai eszközök egységes, globális termékazonosítását teszi lehetővé, átjárhatóságot biztosít a különböző jogrendszerek között, támogatva ezáltal az ellátási lánc szereplőit a gyártótól, az intézményeken és az egészségügy páciensein át egészen a szabályozó hatóságig.

2017. május 5-én jelentek meg az Európai Unió 2017/745 (MDR) és 2017/746 (IVDR) Rendeletei az orvostechnikai-, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről. A Rendeletek egy egységes, globális szabványokon alapuló termékazonosítást (UDI), jelölést és a hatóság felé történő termékadat megadást kérik a gyártóktól.

A SzabványMenedzser UDI moduljával, UDI-köteles eszközök felvitelét, a hozzájuk tartozó UDI-számok képzését és kezelését végezheti, egyszerű módon.

Orvostechnikai eszközökhöz tartozó azonosítókat a **UDI számok** főmenüen keresztül kezelheti. A funkcióban belül kétféle azonosító-típust használhat: az ún. **Alapvető UDI-DI típust**, azaz a **GMN-t** és a **UDI-DI típust**, azaz a **GTIN-t**.

Nem UDI-köteles termékek esetén GTIN azonosító képzésre van szüksége, melyet a SzabványMenedzserben, a **Főbb azonosítók/GTIN lista** oldalán tehet meg.

### Új eszköz rögzítése

Válassza az **UDI számok/UDI-DI (GTIN)/Új eszköz rögzítése** menüt. Megjelenik a **UDIGTIN** szerkesztési oldala.

Itt a következő mezőket mindenképpen töltsse ki:

- **Létrehozás dátuma** (automatikusan beállított érték, nem módosítható)
- **GTIN (EAN) azonosító szám** (automatikusan generálható vagy manuálisan beállítható – mindkettő a **Generálás** gombra kattintással érhető el)

- **Elsődleges azonosító típusa (kibocsátó szervezet):** Ez a mező jelzi, hogy a gyártó által meghatározott elsődleges UDI-DI azonosító mely kibocsátó szervezet szabványa szerint kerül kibocsátásra. (Listából választható értékek: **GS1, HIBCC, ICCBBA** és **IFA**)
- **Eszköz típus kódja:** Az orvostechnikai eszköz típusa, amely a legördülő listából kiválasztva lehet **Eszközrendszer/Eszközkészlet, IVDR, Legacy Eszközrendszer/Eszközkészlet, Legacy IVDD, Legacy MDD/AIMDD** vagy **MDR**.

A Legacy („öröklött”) eszközök olyan eszközök, amelyek ugyan már a piacon forognak, de még nem felelnek meg az IVDR/MDR szabályozásoknak. Legacy eszközből a rendszeren belül lehet váltani non-legacy felé, visszafelé viszont tiltott.

**Legacy IVDD-ről IVDR-re, Legacy MDD/AIMDD-ből MDR-re, Legacy Eszközrendszer/Eszközkészlet-ről Eszközrendszer/Eszközkészlet-re** lehet átalakítani, *átforgatni*. (Ugyanakkor Legacy GTIN-hez nem lehet alapvető UDI-DI típust (GMN-t) rendelni.) Átforgatáshoz válassza a **UDI számok/UDI-DI (GTIN)/Lista** menüt. A megjelenő listában jelölje ki az átforgatni kívánt terméket, majd kattintson az **Átforgatás** menüre a felső menüsorban. A megfelelő átforgatási almenü aktív lesz, ezt válassza. Ezt követően egy pár percgig tartó háttér folyamat indul, amelyet a **Beállítások/Háttér folyamatok** oldalon követhet és amelynek végén - amennyiben eredményes az átforgatás - a háttér folyamat státusza **Sikeres** lesz.

GTIN	Elsődleges UDI-DI	UDI szám típusa	EMDN kód	Eszköz Alapvető UDI-DI azonosítója	GS1 egyéb azonosító	Belső azonosító	Belső termék neve	Átforgatás	Import	Export	Szűrők
5990300101079	5990300101079	Eszközrendszer / Eszközkész...						Átforgatás MDR-re			
5996507000948	5996507000948	Legacy MDD / AIMDD	5464656546					Átforgatás IVDR-re			
5996507000955	5996507000955	Legacy Eszközrendszer / Esz...		Átforgatáshoz				Átforgatás eszközkészletre			
5996507000962	5996507000962	Legacy IVDD		Átforgatáshoz							

  

Háttér folyamat típus	Kulcs	Háttér folyamat státusz	Létrehozó	Létrehozás dátuma	Módosítás dátuma
UDI átforgatás		Sikeres	GS1 Admin	2021.05.28. 12:02	2021.05.28. 12:31
Entitás excelelek importálása	Részletek	Sikeres	GS1 Admin	2021.05.25. 16:00	2021.05.25. 16:01

1. ábra Átforgatás

Amennyiben további információra van szüksége az átforgatásról, az **Orvostechnikai eszközök UDI számainak rögzítése a SzabványMenedzser UDI moduljában** című útmutató segít.

- **UDI-DI:** Az eszköz elsődleges UDI-DI azonosítója. A kibocsátó szervezettel együtt biztosítja az elem egyediségét, amelyhez hozzá van rendelve. Nem azonos az Alapvető UDI-DI értékkel. Amennyiben az elsődleges azonosító típusánál a GS1-et választja, a mező automatikusan kitöltődik a leggenerált UDI-DI GTIN azonosító számmal.
- **Kibocsátó szervezet:** Az EU által kijelölt kibocsátó szervezet, amely szabványa szerint a gyártó az eszköz azonosítókat képezi.
- **EMDN kód:** A Legacy eszköz eszközmodelljének elsődleges azonosítója. Az EUDAMED ID megadható a gyártó egy korábban definiált algoritmus alapján, vagy ha a Legacy eszközhöz UDI-DI azonosító van társítva, abból automatikusan legenerálható.
- **UDI-DI státusz:** Az eszköz állapota (Legördülő listából választható értékek: **Már nem elérhető a piacon, Piacon**)
- **Hivatkozási szám:** Az orvostechikai készülék referencia- vagy katalógusszáma.
- **UDI-PI típusa:** A gyártó által alkalmazott azon UDI-PI (gyártási azonosítók) típusok, amelyek az aktuális eszközre (UDI-DI) alkalmazhatók. Meghatározza a gyártásellenőrzés módját. Lehetséges értékei melyeket a legördülő listából választhatunk: **Gyártás dátuma, Lejárat dátuma, LOT vagy Batch szám, Sorozatszám és Szoftver azonosító.**
- **Alapmennyiség:** Az a mennyiség, amelyben az adott eszközt biztosítják (alapérték: 1).
- **Steril jelölésű eszköz?** (Igen/Nem): Steril állapotú-e az adott, UDI-DI-jal azonosított eszköz.
- **Használat előtt sterilizálást igénylő eszköz?** (Igen/Nem)
- **Az eszköz újrahasználatóságának maximális száma:** Az eszközre alkalmazható újrahasználatok maximális száma. Amennyiben az eszköz nem újrahasználatos, a beírt érték legyen 0.
- **Latex tartalmú?** (Igen/Nem): Tartalmaz-e az eszköz latexet?
- **Újrafeldolgozott egyszer használatos eszköz?** (Igen/Nem)
- **Változó mennyiségű egység:** Azt jelöli, hogy az árucikk nem állandó (konkrét) mennyiségű, hanem változó mennyiségű (lehet tömeg, hossz, térfogat).
- **Közvetlen DI jelölésű?** (Igen/Nem): Az eszközön közvetlenül kerül-e jelölésre a DI kód vagy sem (nincs külön címkézve).

- **Nem az EU számára** (Igen/Nem): Az eszközt tervezik-e az EU piacán kívül forgalomba hozni vagy sem. Ha az érték Igaz, akkor nem szánják az eszközt az EU piacára. Ez esetben az Eredeti forgalomba hozatali piac és a Piaci információk mezők értékeit nem kell kitölteniük.
- **Számlázási egység?** (Igen/Nem): Ez a kereskedelmi áru szerepel-e a számlákon? Lehet kereskedelmi partnertől függő, kereskedelmi csatorna vagy más kétoldalú megállapodás alapján. (Az Igen jelzi, hogy a kereskedelmi áru egy számla egység.) Egy hierarchiában lehet egynél több számlázási egység.

Beállításait mentheti a **Mentés** gombbal, mellyel az **Piszkozat** státuszba kerül. A **Piszkozat** megnyitása után lehetőség van a már a GTIN listánál megismert funkciókon túl az UDI-PI gyártási tételek beállítására az **UDI-PI Gyártási tételek** gomb megnyomásával. Ezzel GTIN LOT szám, illetve sorozatszám generálására nyílik lehetőség az orvosi eszközhöz.

## Új szám felvitele

Válassza a **UDI számok/Alapvető UDI-DI/Új szám rögzítése** lehetőséget. A Globális Modell Azonosító, a GMN szerkesztési oldalához jutunk (2. ábra).

Itt a következő mezőket mindenképpen töltsse ki:

- **Létrehozás dátuma** (automatikusan beállított érték, nem módosítható)
- **Globális Modell Azonosító:** A **Generálás** gombra kattintással automatikusan (öt karakteres konstans(ok) megadása mellett), vagy manuálisan hozhatjuk létre az adott GS1 Cégprefixhez kapcsolva.
- **Elsődleges azonosító típusa (kibocsátó szervezet):** Ez a mező jelzi, hogy az elsődleges azonosító mely kibocsátó szervezet azonosító rendszerét használja.
- **Eszköz típus kódja:** Az orvostechnikai eszköz típusa, amely a legördülő listából kiválasztva lehet **Eszközrendszer/Eszközkészlet, IVDR, Legacy Eszközrendszer/Eszközkészlet, Legacy IVDD, Legacy MDD/AIMDD** vagy **MDR**.

- **Kibocsátó szervezet:** Kijelölt kibocsátó szervezet, amely szabványa alapján létrehozza az EUDAMED-ben lévő valamennyi DI számára kiosztott DI kódot. A legördülő listában a következő értékek közül választhat: **GS1, HIBCC, ICCBBA** és **IFA**.

Főbb azonosítók v Logisztikai azonosító v További azonosítók v Címkék, riportok v UDI számok v

Alapvető UDI-DI (GMN)  
GMN lista  
Új szám rögzítése

Létrehozás dátuma \* 100000 - Global ?  
2021.05.25. 19:34

Globális Modell Azonosító: \* 100080 - ?  
Generálás

Gyártó szervezetazonosítója (SRN szám) 100150 - ?

Meghatalmazott képviselő szervezetazonosítója (SRN szám) 100149 - ?

Eszközkészlet/eszközrendszer összeállítójának szervezetazonosítója (SRN száma) 100174 - ?

Elsődleges azonosító típusa (kibocsátó szervezet) \* 100231 - ?

Eszköz típus kódja \* 100176 - ?

Alkalmazandó jogszabály 100152 - ?

Kibocsátó szervezet \* 100148 - ?

2. ábra Új szám rögzítése

- **Alapvető UDI-DI:** Elsődleges azonosító az azonos rendeltetésű, kockázati osztályú és alapvető tervezési és gyártási jellemzőkkel rendelkező eszközök összekapcsolásához. Az EUDAMED adatbázis nyilvántartásának fő kulcsa, amelyre a vonatkozó tanúsítványok és az EU-megfelelőségi nyilatkozatok is hivatkoznak.
- **Kockázati osztály:** Az alap UDI-DI-jal társított eszköz kockázati osztálya. (Lehet **A, B, C, D, I, IIa, IIb, III** és többféle IVD érték.) Az eszköz kockázati osztálya közvetlenül függ az eszközre alkalmazandó jogszabályoktól.

A szerkesztési oldalon - ahogy a GTIN szerkesztési oldalon már megismerte - természetesen ellenőrzési, mentési, másolási, státuszbeállítási és exportálási funkciókat is használhat.

**Import** esetén a rendszer nem végez GMN-kulcs ellenőrzést. Amennyiben nagyobb mennyiségben szeretnénk a rendszerben GMN-eket rögzíteni, a Szabványmenedzser HelpDesk ([helpdesk@gs1szm.hu](mailto:helpdesk@gs1szm.hu)) csapata segít.

Elérhetőségünk

E-mail: [helpdesk@gs1szm.hu](mailto:helpdesk@gs1szm.hu)

Online: Jira Service Desk