

МАЙ 2019

**МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ: СРЕДСТВА ИДЕНТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СПОСОБЫ
НАНЕСЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К СТРУКТУРЕ
И ФОРМАТУ ИНФОРМАЦИИ НА
ПРИМЕРЕ ЗАРУБЕЖНОГО
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

САПУНОВА ОКСАНА
RA&QA ДИРЕКТОР МЕДТРОНИК РОССИЯ



Medtronic
Further, Together

Будем Говорить Об Идентификации Медицинского Изделия На Примере Зарубежного Производителя



- ✓ Что такое Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) и в чем его необходимость
- ✓ История, настоящее и будущее Уникального Идентификатора Изделия (UDI)
- ✓ Структура, формат и способы нанесения UDI в соответствии с требованиями IMDRF
- ✓ Принципы построения работы системы UDI
- ✓ Сроки внедрения в США
- ✓ Сроки имплементации в странах ЕС
- ✓ Сравнение требований систем

Для чего необходим Уникальный Идентификатор Изделия UDI – Unique Device Identifier

Производитель

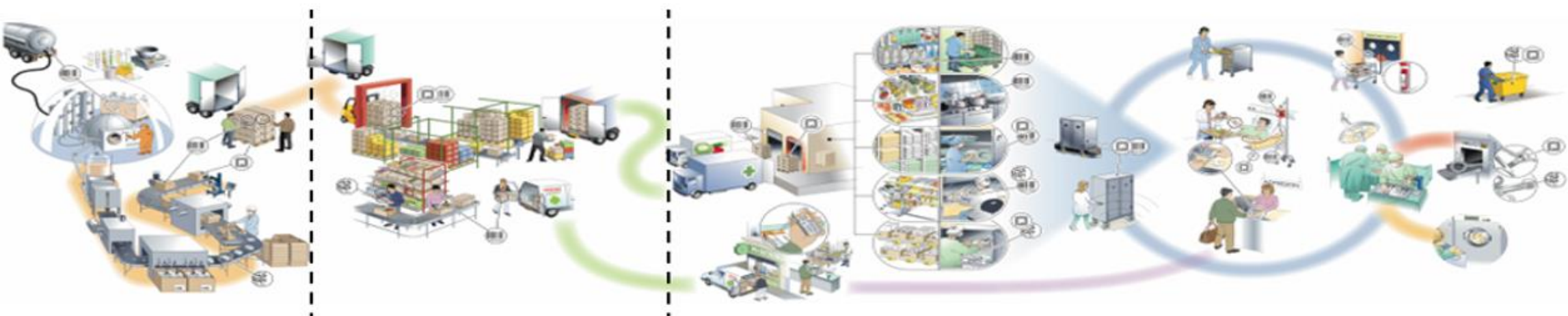
Продукт # 353535

Дистрибьютор

Продукт # СВ 353535

Лечебно-профилактическое Учреждение

Продукт # 3535



На **ВСЕХ** этапах обращения медицинского изделия используется один и тот же
Уникальный Идентификатор Изделия (UDI)

Маркировка Медицинского Изделия. Уникальный Идентификатор Изделия (UDI)

 **Confida™**
Brecker Guidewire

en Brecker Guidewire / bg Водач Brecker / cs Vodici drát Brecker / da Brecker-guidewire / de Brecker Führungsdraht / el Οδηγός σύρμα Brecker / es Guía Brecker / et Juhtetraat Brecker / fi Brecker ohjainvajeri / fr Fil-guide Brecker / hr Žica vodilica Brecker / hu Brecker vezetődrót / it Filo guida Brecker / lt „Brecker” kreipiamoji viela / lv Brecker vadītājstīga / mk Жича водилка Brecker / nl Brecker-voerdraad / no Brecker-ledevaier / pl Prowadnik Brecker / pt-br Fio-guida Brecker / pt-pt Fio-guida Brecker / ro Brecker Fir de ghidare / ru Проводник Brecker / sk Vodiaci drôt Brecker / sl Vodilna žica Brecker / sr Brecker vodič-žica / sv Brecker-ledare / tr Brecker Kılavuz Tel / uk Провідник Brecker

0.035"
(0.89 mm)

 Outer Diameter

260 cm

 Length

REF GWBC30



LOT 12345678



 2016-01-31

 2015-01-31

Date of Manufacture



 : 5
Quantity

 Do Not Reuse

 Consult Instructions for Use

 Nonpyrogenic

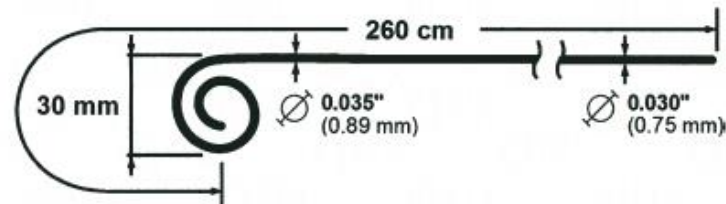
 Do Not Use if Package is Damaged

STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide

 Do Not Resterilize

 MR Unsafe

I USA
For US Audiences Only
Rx Only



PS:GWBC30-C Rev 1C



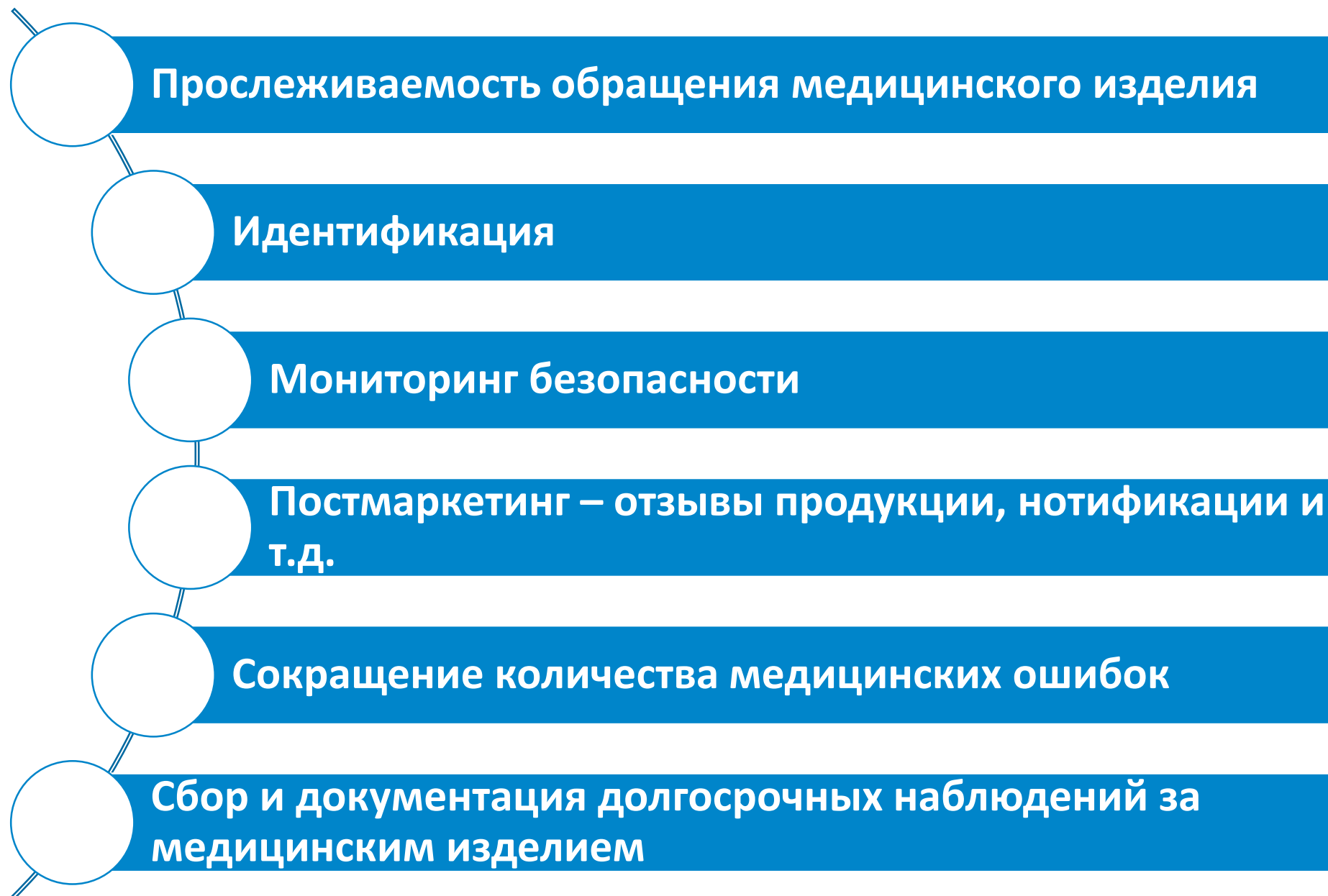
(01)20643169583737(17)160131(10)12345678

 **Manufacturer:**
Medtronic CoreValve LLC
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA
www.medtronic.com

 **Manufactured in:** EPflex
Im Schwölbogen 24
D-72581 Dettingen/Erms
Germany
Made in Germany

Medtronic
Further, Together

Назначение Уникального Идентификатора Изделия UDI – Unique Device Identifier¹



¹ - В соответствии с документом IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013

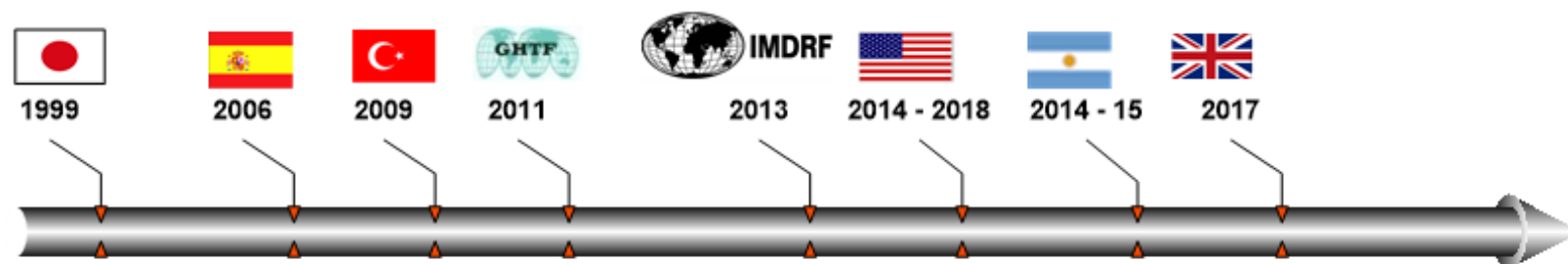
Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) – Это ...

Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) – это идентификатор, который позволяет однозначно идентифицировать медицинское изделие в процессе дистрибьюции и использования.

Формат для автоматического чтения

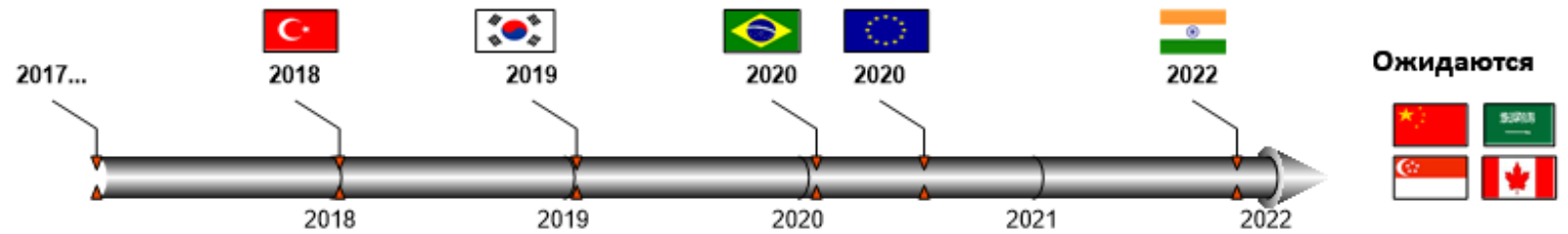


История Уникальный Идентификатор Изделия (UDI)



Страна	Внедрение	Стандарт	Требования к маркировке	База Данных
Япония	1999	EAN (GS1)	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	MEDIS: Государственное обеспечение, Министерство здравоохранения, труда и благосостояния
Испания	2006	GS1	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	Государственное обеспечение, SAS Служба здравоохранения Андалузии
Турция	2009	GS1 & HIBCC	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	TITUBB: Государственное обеспечение, SGK – Институт Социального Обеспечения
IMDRF	2013	GS1 & HIBCC	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	UDI - International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) Guidance
США	2014 - 2020	GS1 & HIBCC ICCBVA	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	UDI - US FDA База Данных GUDID
Аргентина	2014 - 2015	GS1	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI), Глобальный номер местонахождения/Global Location Numbers (GLN) Прослеживание (Track & Trace)	Система прослеживаемости – только для ограниченного количества медицинских изделий ANMAT – Национальное управление по санитарному надзору за лекарственными препаратами, пищевыми продуктами и медицинскими технологиями Аргентины
Англия	2017	GS1	Глобальный номер товарной позиции/Global Trade Item Number (GTIN), Глобальный номер местонахождения/Global Location Numbers (GLN), Глобальная Сеть Синхронизации Данных Global Data Synchronization Network (GDSN)	Система Государственных закупок, NHS – Национальной службы здравоохранения

Настоящее и Будущее Уникальный Идентификатор Изделия (UDI)



Страна/Регион	Внедрение	Стандарт	Требования к маркировке	База Данных
Турция	2018	GS1, HIBCC	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	UTS Система Прослеживания
Южная Корея	2019	GS1, HIBCC, ICCBVA	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	MFDS UDI База Данных
Бразилия	2020	GS1, HIBCC, ICCBVA	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) на Этикетке Прослеживаемости	Национальный Регистр Имплантируемых изделий
ЕС	2020 - 2027	GS1, HIBCC, ICCBVA	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	EUDAMED UDI База Данных
Индия	2022	GS1	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	База Данных Министерства Здравоохранения и Семейного Благополучия
Саудовская Аравия	Уточняется	GS1, HIBCC, ICCBVA	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	UDI База Данных
Китай	Уточняется	SFDA и Международная Система Кодирования?	Идентификатор Изделия (DI), Идентификатор Производства (PI) для медицинского изделия	UDI База Данных
Канада	Уточняется	GS1, HIBCC, ICCBVA	В соответствии с IMDRF	UDI База Данных
Сингапур	Уточняется	Уточняется	Уточняется	UDI База Данных

Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) Структура¹

1. Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) присваивается медицинскому изделию и/или его упаковке. Все уровни упаковки имеют свой уникальный UDI. Транспортная упаковка (транспортные контейнеры и защитная упаковка для индивидуально упакованных изделий) не имеют UDI.
2. Если UDI не присвоен индивидуальному изделию, то стартовый уровень UDI может быть присвоен упаковке, содержащей определенное количество таких индивидуальных изделий.
3. Наборам присваивается свой индивидуальный UDI
4. Каждый компонент, суб-система, принадлежность, являющиеся медицинским изделием доступным для продажи отдельно, имеет отдельный UDI, за исключением случаев, когда их объединение представляет удобство, медицинскую процедуру, набор *in vitro*, систему из медицинских изделий, которые маркируются индивидуальным UDI.
5. Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) состоит из 2 частей:

Статический Элемент

Идентификатор Изделия (DI)

Обязательный, фиксированный элемент UDI, который содержит сведения о конкретной версии или модели медицинского изделия и об этикетировщике/производителе этого медицинского изделия

Динамический элемент

Идентификатор Производства (PI)

Условный, переменный элемент UDI, который может содержать один или более следующих показателей - номер партии, серийный номер, срок годности, дату изготовления.

¹ - В соответствии с документом IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013

Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) Структура¹

6. Идентификатор Изделия (UDI DI) является глобальным уникальным номером (GS1 – GTIN; HIBCC – LIC)

7. Идентификатор Изделия (UDI DI) представлен более, чем 60 элементами (обязательными; обязательными, если применимо; опциональными), например:

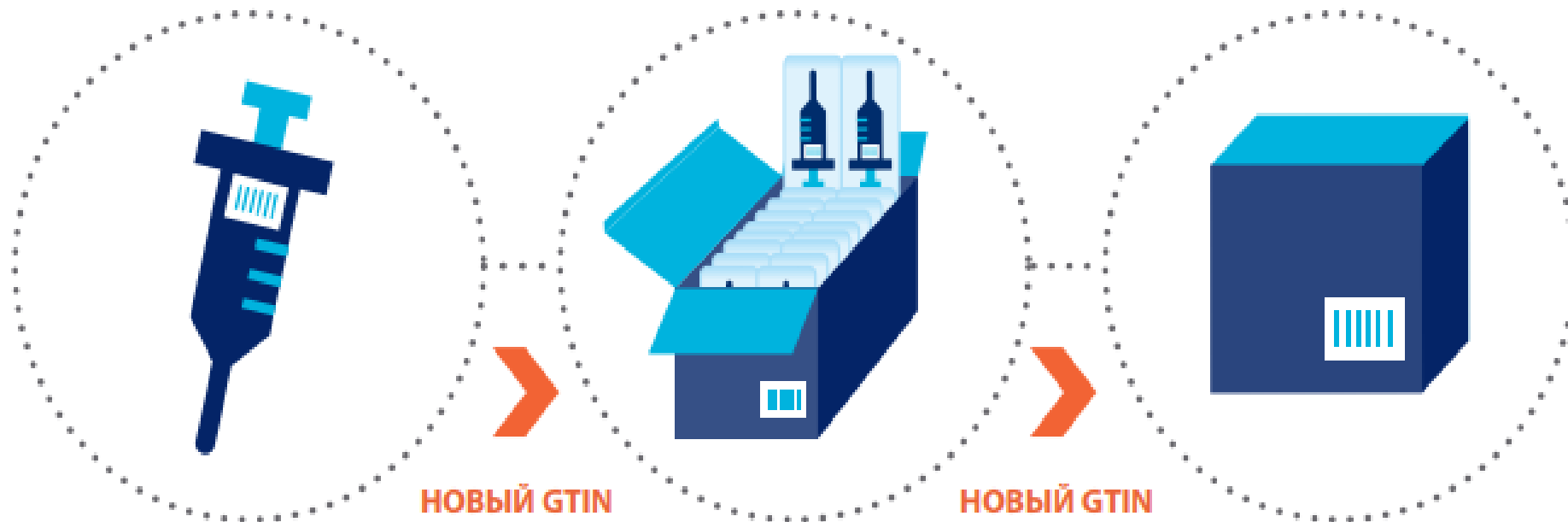
- Торговое Название;
- Версия или модель изделия;
- Клинический размер (объем, длина, диаметр, gauge и т.д.)
- Одноразовое использование;
- Стерильность упаковки;
- Необходимость стерилизации перед использованием;
- Количество изделий в упаковке;
- Критические предупреждения и противопоказания: например, о содержании латекса или фталатов DEHP
- И т.д.

8. При изменении упаковки для размещения Идентификатора Изделия (UDI-DI) производитель подает нотификацию Регулятору – данное изменение не нуждается в предварительном одобрении.

¹ - В соответствии с документом IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013

Уникальный Идентификатор Изделия (UDI-DI)

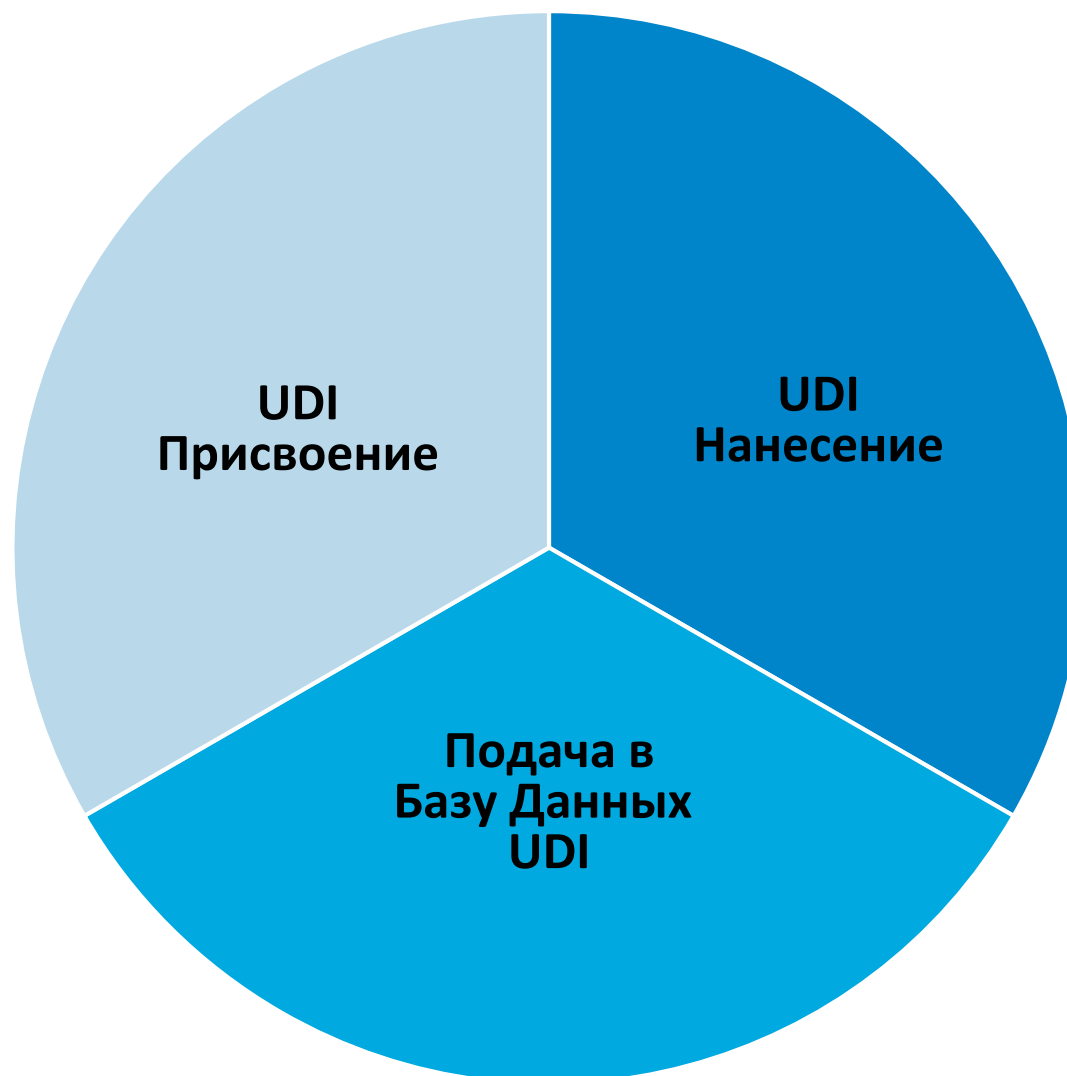
Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) размещается на каждом уровне упаковки, за исключением транспортной.



ПРИМЕЧАНИЕ: указанные ниже номера GTIN приведены только для примера

Упаковка с одной стандартной единицей	Упаковка нескольких стандартных единиц	Ящик
GTIN A	GTIN B	GTIN C
00857674002010	10857674002017	40857674002018

3 Основные Элемента Системы UDI



Присвоение UDI: Выбрать Агенство Для Разработки и Присвоения Идентификатора Изделия (UDI-DI)



Производитель/ Этикетирующий



Агенство, разрабатывающее UDI



 GS1 (прежнее название EAN)	 Health Industry Business Communications Council (HIBCC)	 International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
Сайт: http://www.gs1.org	Сайт: http://www.hibcc.org	Сайт: http://www.iccbba.org
Аккредитация FDA	Аккредитация FDA	Аккредитация FDA
Рекомендовано MDR 2017/745 Article 120 (12) UDI Surveillance	Рекомендовано MDR 2017/745 Article 120 (12) UDI Surveillance	Рекомендовано MDR 2017/745 Article 120 (12) UDI Surveillance
Рекомендовано IMDRF "Unique Device Identification system Application Guide" 12 Июля, 2018	Рекомендовано IMDRF "Unique Device Identification system Application Guide" 12 Июля, 2018	Рекомендовано IMDRF "Unique Device Identification system Application Guide" 12 Июля, 2018

Присвоение Идентификатора Изделия (UDI-DI): Medtronic использует формат GS1-128 для всех упаковок



(01)10681490224748(17)060416(21)B19A500001

GTIN значение: Идентификатор изделия однозначно идентифицирует медицинское изделие производителя и форму его упаковки как внутри компании, так и при размещении на глобальном рынке. Medtronic GTINs представлен следующими параметрами:

(01) 1 0681490 22474 8



Присвоение Идентификатора Изделия (UDI-DI)

HIBC vs. GS1 Barcode Formats

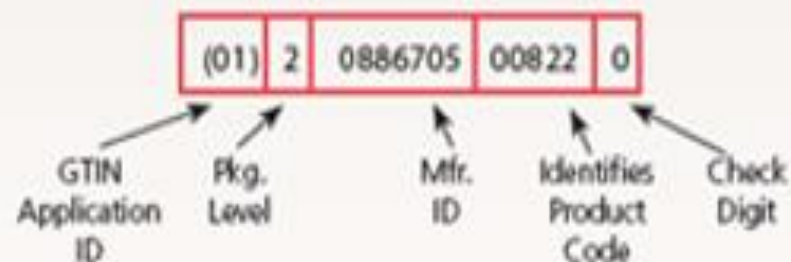
Use Barcodes Below for Testing

HIBC 128



PRIMARY Barcode

GS1 - 128



Когда и Почему Может Изменяться Идентификатор Изделия (UDI-DI)?

Наиболее частые причины изменения Идентификатора Изделия UDI-DI (GTIN):

- ✓ Изменение торгового названия, спецификации, размерного ряда медицинского изделия;
- ✓ Количественное изменение в упаковке или комплектации изделия;
- ✓ Изменение стерильности упаковки;
- ✓ Повторная маркировка изделия взамен оригинальной маркировки производителя;
- ✓ Изменение языка маркировки для рынков разных стран;
- ✓ Изменение показаний МРТ безопасности;
- ✓ И т.д.

Производитель Выбирает Способ Нанесения Уникального Идентификатора Изделия (UDI)

Линейный бар-код

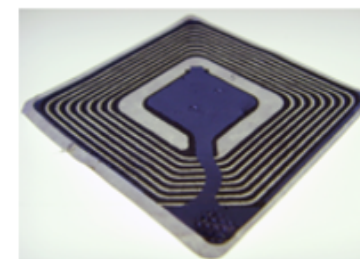


2 D/Матричный бар-код



(01)10857674002017
(17) 141120
(10) 1234AB

RFID код



(01)10857674002017
(17) 141120
(10) 1234AB

- Какой тип автоидентификации более приемлем для производителя?
- Достаточно ли места на этикетке упаковки?
- Может ли вся сеть поставщиков «прочитать» код?

Какую Информацию Подавать В Публичную Базу FDA? (Unique Device Identification Database – UDID)

Данные
Мастер-Файла



- Идентификатор Изделия (UDI-DI) – GTIN, NIBC
- Торговое/Брендовое название
- Модель/ Версия
- Количество в упаковке
- Уровни упаковок
- И т.д.

Производство/
Упаковка/
Маркировка



- Размерный ряд модели/версии
- Стерильность, необходимость стерилизации, метод стерилизации
- Содержание натурального латекса
- Нанесение UDI на изделие
- МРТ совместимость/несовместимость
- Выписка по рецепту/ без рецепта
- И т.д.

Регуляторные
Данные



- Номер Одобрения FDA
- Прокод FDA
- Класс риска изделия
- Номенклатурный код
- Данные о производителе – название, адрес
- И т.д.

Регистрация Уникального Идентификатора Изделия (UDI) В Публичной Базе Данных

- **Идентификатор Изделия (UDI-DI)** – главный ключ в Публичной Базе Данных, который «привязан» к параметрам изделия
- **Производитель обязан подавать и поддерживать** свою информацию в Публичной Базе Данных
- Публичная База Данных **не содержит информацию об Идентификаторе Производства (UDI-PI)**, например о номере серии, номере партии, дате годности и т.п.
- База Данных должна быть **открытой, публичной, с бесплатным доступом для всех**

Структура Взаимодействия Системы Уникального Идентификатора Изделия (UDI)



FDA Данные О Стоимости Внедрения UDI Системы

- 24 Сентября 2013 – FDA Department of Health and Human Service 21 CFR Parts 16, 801, 803, et al. "Unique Device Identification System; Final Rule"
- **Расчетная** Стоимость имплементации UDI Финального Постановления для Локального рынка ¹

Вовлеченные Секторы	Общая Стоимость за 10 лет (\$ млн) с 7 процентами учетной ставки	Общая Годовая Стоимость за 10 лет (\$ млн) с 7 процентами учетной ставки
Локальные Производители	\$620.4	\$82.6
Агенства Для Разработки и Присвоения Идентификатора Изделия (UDI-DI)	1.3	0.2
FDA с Базой Данных GUDID	20.5	2.9
Общие расходы UDI Регуляции для Локального Рынка	\$642.2	\$85.7
Расходы Иностраных Производителей (от 90 стран)	\$561	\$75

¹ - В соответствии с документом 21 CFR Parts 16, 801, 803, et al. "Unique Device Identification System; Final Rule", FDA Department of Health and Human Service, **Federal Register** / Vol. 78, No. 185 September 24, 2013 / Rules and Regulations

Внедрение FDA Системы UDI основано на принципе управления рисками¹

Сент, 23,
2013

FDA UDI
Заключи
тельное
Постанов
ление

Сент, 24,
2014

МИ Класса
Риска III
должны
иметь UDI
на упаковке
и этикетке
(включая
отдельно
доступный
софт)

Даты
должны
иметь
формат
YYYY-MM-
DD

Информаци
я должна
быть
подана в
Базу
Данных
FDA GUDID

Сент, 24,
2015

Имплантиру
емые МИ,
МИ для
жизнеобеспе
чения и МИ
поддержива
ющие жизнь
должны иметь
UDI на упаковке и
этикетке

Если
предназначены
для
многоразового
использования и
дополнитель
ной подготовки
перед каждым
использова
нием,
должны иметь
UDI на МИ

Даты должны иметь
формат YYYY-MM-DD

Информация должна
быть подана в Базу
Данных FDA GUDID

Сент, 24,
2016

- МИ
Класса Риска II
должны иметь
UDI на упаковке и
этикетке
(включая
отдельно
доступный софт)

- МИ
Класса Риска III
для
многоразового
использования и
дополнитель
ной подготовки
перед каждым
использова
нием
должны иметь
UDI на МИ

Даты должны иметь
формат YYYY-MM-DD

Информация должна
быть подана в Базу
Данных FDA GUDID

Сент, 24,
2018

МИ
Класса Риска II
для
многоразового
использования
и дополнитель
ной
подготовки
перед каждым
использова
нием
должны иметь
UDI на МИ

Даты должны
иметь формат
YYYY-MM-DD

Информация
должна быть
подана в Базу
Данных FDA
GUDID

Сент, 24,
2020

МИ
Класса Риска I и
неклассифициру
емые МИ
должны иметь
UDI на упаковке и
этикетке
(включая
отдельно
доступный софт)

Даты должны
иметь формат
YYYY-MM-DD

Информация
должна быть
подана в Базу
Данных FDA
GUDID

Сент, 24,
2022

МИ
Класса Риска I
и
неклассифици
руемые МИ для
многоразового
использования
и дополнитель
ной
подготовки
перед каждым
использова
нием
должны иметь
UDI на МИ

Даты должны
иметь формат
YYYY-MM-DD

Информация
должна быть
подана в Базу
Данных FDA
GUDID

Medtronic
Further, Together

Внедрение Системы FDA UDI в компании Medtronic

Сент, 23,
2013

FDA UDI
Заключи
тельное
Постанов
ление

Сент, 24,
2014

UDI на
упаковке
МИ
Класса
Риска III

Сент 24,
2015

UDI на
упаковке
Импантиру
емых МИ,
МИ для
жизнеобеспе
чения и МИ
поддержива
ющих жизнь.
Многораз –
UDI на МИ

Сент, 24,
2016

UDI на упаковке
МИ Класса
Риска II;

UDI на МИ
Класса Риска III
для
многоразового
использования и
дополнительной
подготовки
перед каждым
использованием

Сент, 24,
2018

UDI на МИ
Класса Риска II
для
многоразового
использования
и дополнитель
ной подготовки
перед каждым
использова
нием

Сент, 24,
2020

UDI на
упаковке МИ
Класса
Риска I и
неклассифици
руемых МИ

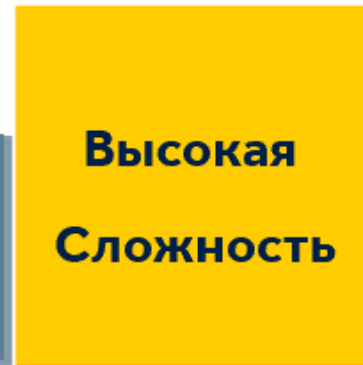
Сент, 24,
2022

UDI на МИ
Класса Риска I
и неклассифи
цируемых МИ
для
многоразового
использования
и дополнитель
ной
подготовки
перед каждым
использова
нием

Количество Medtronic GTINs поданных в Базу Данных GUDID = 61,098

Высокая
Вариабельность

Низкая
Вариабельность



Небольшое
Портфолио

Большое
Портфолио

**Высокая
Сложность**

**Низкая
Сложность**

Medtronic
Further, Together

Внедрение MDR Системы UDI основано на принципе управления рисками¹

Май, 05, 2017

MDR UDI
Заключи
тельное
Постановле
ние

Май, 26, 2021

МИ **Класса Риска III**
должны иметь
UDI на упаковке и
этикетке

Май, 26, 2023

МИ
Класса Риска III
для
многоразового
должны иметь UDI
на МИ²

МИ **Класса Риска IIa**
должны иметь
UDI на упаковке и
этикетке

МИ **Класса Риска IIb**
должны иметь
UDI на упаковке и
этикетке

Май, 26, 2025

МИ
Класса Риска IIa и IIb для
многоразового
должны иметь
UDI на МИ²

МИ **Класса Риска I**
должны иметь
UDI на упаковке и
этикетке

Май, 26, 2027

МИ
Класса Риска I
для
многоразового
использования
должны иметь
UDI на МИ²

¹Источник: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

²Не применимо, если изделие используется одним и тем же пациентом




Сравнение требований UDI Системы В США И ЕС

ТРЕБОВАНИЕ	IMDRF 	FDA 	MDR 
Идентификатор Производства (PI) не требуется	Применимо только к МИ для торговых сетей в пункте продажи	Применимо к МИ I Класса Риска	Применимо только к МИ для торговых сетей в пункте продажи
Предоставление Даты Производства в PI	Дату производства можно исключать, если это не единственный показатель в PI	Дату производства можно исключать, если это не единственный показатель в PI	Дату производства можно исключать, если это не единственный показатель в PI
Необходимость UDI на индивидуальной упаковке	Исключение для Класса Риска А и В	Требуется только для имплантируемых МИ	Исключение для Класса Риска I и IIa
Исключения, если нет места для формата автоматического чтения и визуально читаемого формата UDI	Предпочтителен формат автоматического чтения	Можно подать заявление на исключение	Требуется только формат автоматического чтения
Использование RFID для формата автоматического чтения	Также необходим матричный 2D бар-код	Нет требований	Также необходим матричный 2D бар-код

Сравнение требований UDI Системы В США И ЕС – Примеры

ТРЕБОВАНИЕ	IMDRF 	US 	EU 
UDI Носитель	Быстро определяемый	Формат автоматического чтения быстро определяем	Быстро определяемый
Софт как отдельное МИ	Версия софта может входить в PI	Версия софта может входить в PI	Версия софта может входить в PI
Визуально читаемый формат UDI GS1 – включая (AI)	Визуально читаемый формат UDI в соответствии сформатом Агенства	Визуально читаемый формат UDI в соответствии сформатом Агенства	Визуально читаемый формат UDI в соответствии сформатом Агенства
Нанесение UDI на медицинское изделие	МИ многоразового использования и дополнительной подготовкой перед каждым использованием между пациентами	МИ многоразового использования и дополнительной подготовкой перед каждым использованием между пациентами	МИ многоразового использования

Сравнение требований UDI Системы В США И ЕС

Требования	IMDRF 	US 	EU 
Формат нанесения UDI на медицинское изделие	Требуются 2 формата автоматического чтения и визуального чтения	Можно использовать формат автоматического чтения или визуального чтения или оба формата	Требуются 2 формата автоматического чтения и визуального чтения
Содержимое UDI, нанесенного на медицинское изделие	Нет информации в регуляции	<ul style="list-style-type: none"> • Идентично UDI на упаковке МИ или • Разные UDI для отличия МИ в и без упаковки 	Нет информации в регуляции
Исключения для нанесения UDI на медицинское изделие	Невозможность вследствие размера, дизайна, материала или действия МИ	<ul style="list-style-type: none"> • Влияние на безопасность и эффективность; • Техническая невозможность; • Одноразовые МИ; • МИ, которые ранее не были маркированы UDI 	<ul style="list-style-type: none"> • Влияние на безопасность и работу МИ; • Техническая невозможность
Срок соответствия требованию нанесения UDI на МИ	2 года после нанесения UDI на упаковку	2 года после нанесения UDI на упаковку	2 года после нанесения UDI на упаковку

Уникальный Идентификатор Изделия (UDI) В Системе Здравоохранения

П
Р
О
И
З
В
О
Д
И
Т
Е
Л
И



**Производитель
медицинского изделия**



**Лечебное
Учреждение**



Данные Регистров



**Упаковка
Этикетирование**



Дистрибуция



Склад

Л
П
У

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

Medtronic
Further, Together