

MASTER UDI-DI (PRO KONTAKTNÍ ČOČKY)



Identifikátor MUDI-DI (Master Unique Device Identification – Device Identifier) byl Evropskou komisí vytvořen jako nástroj pro zjednodušení a zpřehlednění identifikace vysoce individualizovaných zdravotnických prostředků. Nejbližší se budou tyto úpravy regulace dotýkat výrobců **kontaktních čoček**, pro které platí změna značení od 9. listopadu 2026.

MUDI-DI umožňuje sdružit více jednotlivých UDI-DI (Unique Device Identification – Device Identifier) pod jeden nadřazený identifikátor, pokud mají stejnou kombinaci parametrů návrhu kontaktní čočky.

Hlavním cílem MUDI-DI je snížení regulatorní zátěže při zachování plné sledovatelnosti a transparentnosti v databázi EUDAMED (European Database on Medical Devices). Zatímco jednotlivé varianty mohou nést svůj vlastní UDI-DI (např. prostřednictvím GTIN v systému GS1), jejich společné vlastnosti jsou zastřešeny jedním MUDI-DI, který se registruje jako nadřazený záznam. Tento přístup podporuje efektivní správu portfolia výrobků, usnadňuje aktualizace dat a zároveň splňuje požadavky na jednoznačnou identifikaci zdravotnických prostředků v celém dodavatelském řetězci EU.



DLE MDR	MADE-TO-STOCK STANDARDNÍ KONTAKTNÍ ČOČKY				MADE-TO-ORDER KONTAKTNÍ ČOČKY NA OBJEDNÁVKU			
	Standard GS1	Zahrnuto ve 2D čárovém kódu GS1 DataMatrix	Na obale	V EUDAMEDu	Standard GS1	Zahrnuto ve 2D čárovém kódu GS1 DataMatrix	Na obale	V EUDAMEDu
ZÁKLADNÍ UDI-DI	GMN	NE	NE	ANO	GMN	NE	NE	ANO
MASTER UDI-DI	HIDRI AI (8014)	ANO	ANO	ANO	MTO AI (03)	ANO	ANO	ANO
UDI-DI	GTIN AI (01)	ANO	ANO	NE	-	-	-	-
UDI-PI	GS1 AI	ANO	ANO	NE	ANO	ANO	ANO	NE



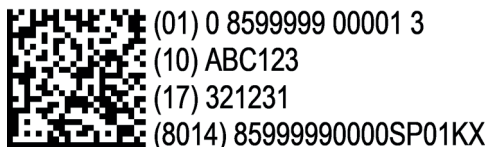
VYSVĚTLENÍ:

MADE-TO-STOCK

- V případě, že GTIN je již přiřazen jako UDI-DI
- Jako MUDI-DI nutno použít HIDRI:
- AI (8014) = HIDRI (Highly Individualised Registration Identifier)
- Struktura jako Globální modelové číslo GMN = AI (8013)

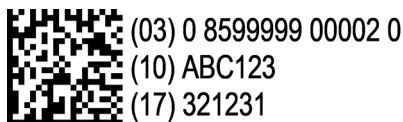
<https://www.gs1cz.org/standardy-sluzby/nastroje/kalkulator-kontrolnich-znaku/>

- V prostoru pro výrobce (ve střední části identifikátoru) je **nutno použít minimálně jedno písmeno, aby se vyloučila možná záměna s číselným identifikátorem GTIN**
- Pro účely registrace do EUDAMEDu funguje jako samostatný identifikátor, ale pro potřeby kódování do čárového kódu s dalšími výrobními identifikátory **musí být HIDRI kódováno s GTINem AI (01), který má vazbu na výrobní identifikátory UDI-PI.**



MADE-TO-ORDER

- GTIN přiřazen není
- MUDI-DI vystupuje jako UDI-DI
- Jako MUDI-DI nutno použít Made-to-Order GTIN:
- AI (03) = Made-to-Order GTIN (MtO)
- Struktura GTIN-13 nebo GTIN-14



GS1 Czech Republic

Na Pankráci 30

140 00 Praha 4

T: +420 227 031 261

E: info@gs1cz.org