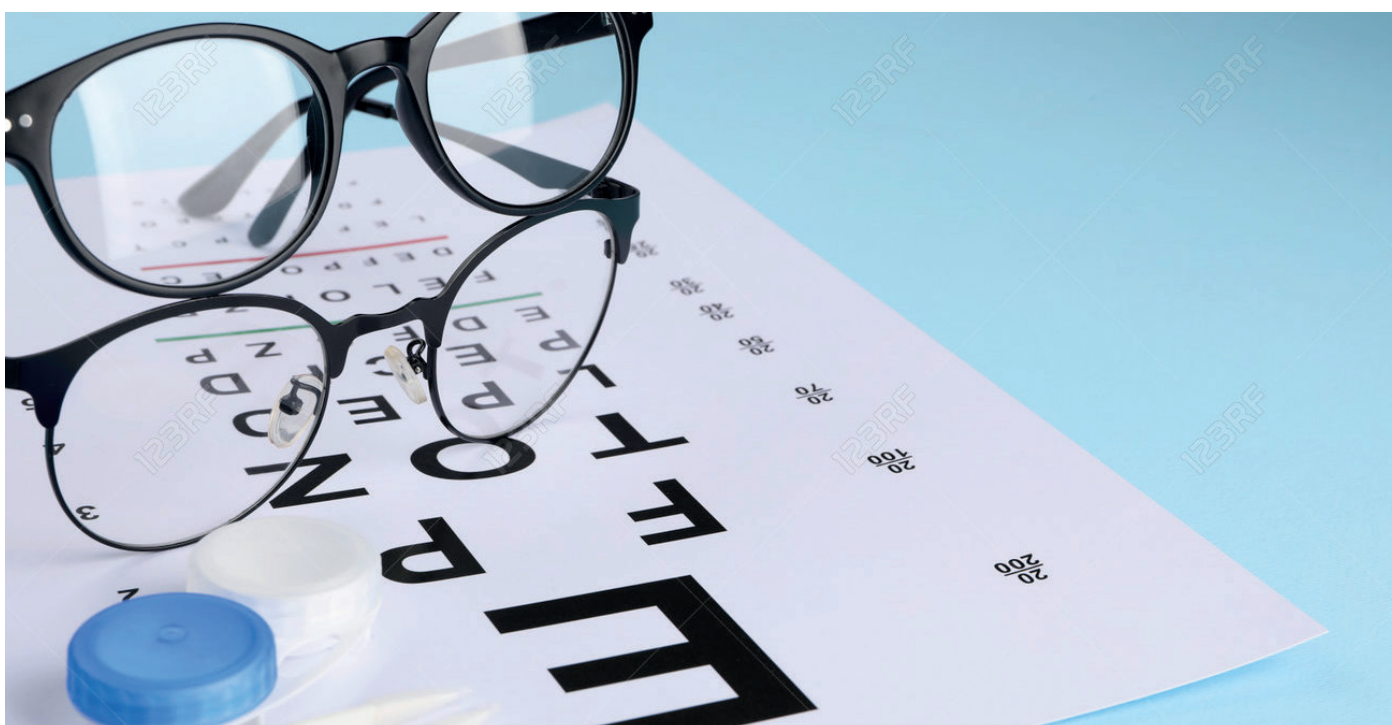




Identifikátor **MUDI-DI** (Master Unique Device Identification – Device Identifier) byl Evropskou komisí vytvořen jako nástroj pro zjednodušení a zpřehlednění identifikace vysoce individualizovaných zdravotnických prostředků. Nejblíže se budou tyto úpravy regulace dotýkat výrobců **kontaktních čoček**, pro které platí změna značení od **9. listopadu 2026**. Pro další skupinu tvořící **brýlové obruby, brýlové čočky a hotové brýle na čtení** bude tato povinnost platit od **1. 11. 2028**.

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.



	VÝROBA MADE-TO-STOCK (NA SKLAD)				VÝROBA MADE-TO-ORDER (NA OBJEDNÁVKU)			
DLE MDR	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.**



(01) 0 8599999 00001 3

(10) ABC123

(17) 321231

(8014) 85999990000SP01KX

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



(03) 0 8599999 00002 0

(10) ABC123

(17) 321231



Czech Republic

GS1 Czech Republic

Na Pankráci 30

140 00 Praha 4

T: +420 227 031 261

E: info@gs1cz.org