



The Global Language of Business

GS1 identifikācijas standarti ierīces unikālā identifikatora (UDI) prasību izpildei

Liene Šauriņa
GS1 Latvija
Valdes priekšsēdētāja

2026.gada 17.jūnijs





1

GS1 un GS1 Latvija

2

UDI un UDI datu elementi

3

UDI un GS1 standarti

UDI datu elementi saskaņā ar GS1 standartiem

4

UDI soli pa solim ar GS1 standartiem

UDI etiķešu paraugi

5

Kur pārbaudīt svītrkodus?

Kas ir GS1 un GS1 Latvija?

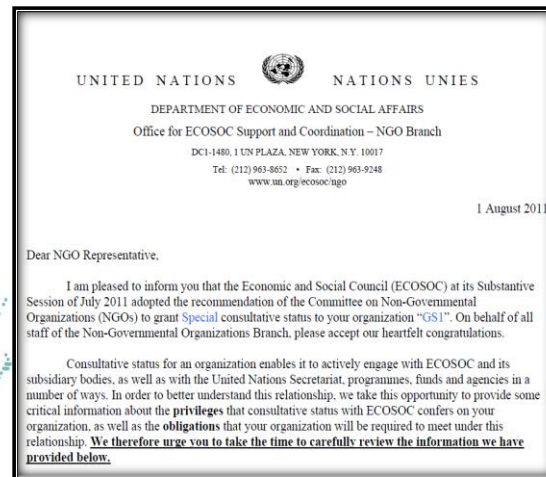


GS1 ir ANO atzīta neitrāla, bezpeļņas organizācija, kas izstrādā un uztur visplašāk izmantotos globālos standartus efektīvai biznesa komunikācijai

Vienīgā oficiālā Globālo Tirdzniecības Vienību Numuru jeb svītrkodu piešķirēja

120

GS1 vietējās organizācijas



GS1 Latvija:

- viena no 120 pasaules nacionālajām GS1 organizācijām
- Latvijā vienīgais oficiālais avots GS1 svītrkodu saņemšanai (prefikss 475)
- Latvijā no 1993.gada, prefikss piešķirts 1994.gadā
- Vairāk kā 2 300 biedru

GS1 atruna



GS1 un tās biedru organizācijām nav pilnvaru runāt regulatīvo iestāžu vārdā vai piešķirt izņēmumus.

GS1 sniedz tikai konsultatīvus, uz standartiem balstītus ieteikumus.

GS1 ir brīvprātīga organizācija, un atbildība par lēmumiem un darbībām vienmēr paliek uzņēmuma pusē.

GS1 globālais birojs, GS1 nacionālās biedru organizācijas un GS1 darbinieki **neuzņemas atbildību par uzņēmumu darbībām**, ko tas veicis balstoties uz sniegtajiem ieteikumiem.



UDI un UDI datu elementi

Kas ir UDI?



UDI (Ierīces Unikālais Identifikators) ir ciparu vai burtu/ciparu virkne, kas izveidota, izmantojot globāli atzītus identifikācijas un kodēšanas standartus.

UDI nodrošina, ka tirgū iespējams **nepārprotami identificēt konkrētu medicīnisko ierīci**



UDI datu elementi



- Ierīces identifikators – UDI-DI (*Device Identifier*)
- Ražošanas identifikators – UDI-PI (*Production Identifier*)
- Pamata ierīces identifikators – *Basic UDI-DI* **Tikai ES** (ES MDR/IVDR)
- Galvenais ierīces identifikators – *Master UDI-DI (MUDI-DI)** **Tikai ES**



* *Master UDI-DI ir unikāls identifikators, kas tiek piešķirts ļoti individualizētām medicīniskajām ierīcēm, piemēram, kontaktlēcām, kurām ir līdzīgi klīniskie parametri (piemēram, bāzes līkne, diametrs).*

*Tas ir **papildu hierarhijas līmenis**, ko ievieš **EUDAMED tehniskās specifikācijas**, lai grupētu vairākus Basic UDI-DI.*

UDI soli pa solim



1. Izveidot un piešķirt ierīces identifikatoru (UDI-DI) un ražošanas identifikatoru (UDI PI) saskaņā ar UDI izdevēja organizācijas specifikācijām.

$$\text{UDI-DI} + \text{UDI-PI} = \text{UDI}$$

2. Izvietot UDI uz etiķetes, iepakojuma vai ierīces (uz visiem iepakojuma līmeņiem, izņemot loģistikas vienības).



3. **ES:** Pamata UDI-DI – bet tas netiek izvietots uz etiķetes, iepakojuma, ierīces.
4. Datus reģistrēt UDI Datu bāzē (piem., ES – EUDAMED, ASV – GUDID).



UDI un GS1 standarti

GS1 - UDI izdevēja organizācija



GS1 ir viena no organizācijām, ko regulatori ir akreditējuši UDI izsniegšanai.

ES izdevēja organizācijas ir arī:

- HIBCC (Health Industry Business Communications Council)
- ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation)
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

Regulatori, kas akreditējuši GS1:
ES, ASV, Austrālija, Brazīlija, Ķīna, Sauda-Arābija, Singapūra, Dienvidkoreja, Turcija.



UDI datu elementi GS1 terminos



UDI regulatīvās prasības		GS1 standarti
Basic UDI-DI Unikāls identifikators, kas raksturīgs medicīnisko ierīču produktu "saimei".	Tikai ES	GMN (Globālais Modeļa Numurs)
Master UDI-DI Pēc pasūtījuma izgatavotām, ļoti individualizētām medicīniskajām ierīcēm, piemēram, kontaktlēcām, kurām ir līdzīgi klīniskie parametri (piemēram, bāzes līkne, diametrs).	Tikai ES	Ierīcēm, kuras pašlaik tiek identificētas ar GTVN saskaņā ar esošajiem (<i>made to stock</i>) GTVN AI (01) piešķiršanas noteikumiem kā MUDI-DI (UDI-DI) ir jāizmanto "Ļoti Individualizēto Ierīces Reģistrācijas Identifikatoru" (HIDRI) AI (8014). Pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm, kuras pašlaik nav identificētas ar GTVN kā MUDI-DI (UDI-DI) ir jāizmanto GTVN AI (03) - "Izgatavots pēc pasūtījuma".
UDI-DI Ierīces identifikators (Device Identifier)		GTVN Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs. Piem., 04750475000006
UDI-PI Ražošanas identifikators (PI) (ja pielietojams)		Pielietojuma Identifikatori (AI) - Derīguma termiņš AI(17) - piem., 141127 - Partijas numurs AI(10) - piem., 1234AB - Seriālais numurs AI(21) - piem., 12345XYZ - Ražošanas datums AI(11) - piem., 250125
UDI-DI + UDI-PI = UDI		GTVN + GTVN ar AI = UDI

Kā iegūt UDI no GS1?



- Lai iegūtu UDI, uzņēmumam ir jāsaņem GS1 uzņēmuma prefiksa licence (GCP – Global Company Prefix) no jebkuras GS1 biedra organizācijas pasaulē. Latvijā GS1 uzņēmuma prefiksu piešķir GS1 Latvija.

GS1 uzņēmumam piešķir GS1 uzņēmuma prefiksu, kas pēc tam tiek izmantots, lai veidotu:

- Ierīces identifikatoru - UDI-DI
- Ražošanas identifikatoru – UDI PI
- Pamata UDI-DI (tikai ES)
- Master UDI (tikai ES)

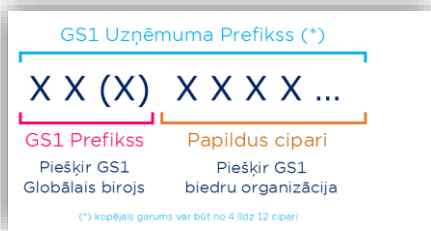
GS1 uzņēmuma prefiksa (GPC) definīcija



GS1 uzņēmuma prefikss ir unikāla **četrus** līdz **divpadsmit** ciparu virkne, ko izmanto GS1 identifikācijas atslēgu veidošanai.

GS1 uzņēmuma prefikss = **GS1 prefikss** + **uzņēmuma numurs**, kuru piešķir GS1 nacionālā organizācija katram uzņēmumam.

Latvijā tiek piešķirti 7 un 9 ciparu GS1 uzņēmuma prefiksi



7 ciparu GS1 uzņēmuma prefikss



9 ciparu GS1 uzņēmuma prefikss





UDI datu elementi saskaņā ar GS1 standartiem

UDI-DI = GTVN



Ierīces identifikators (UDI-DI) = GTVN (svītrkoda numurs).

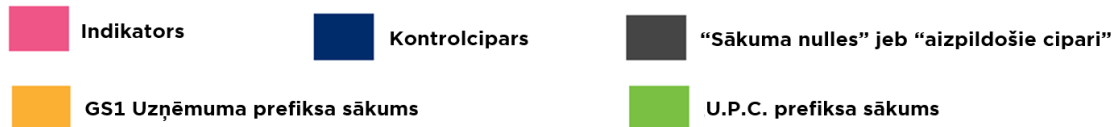
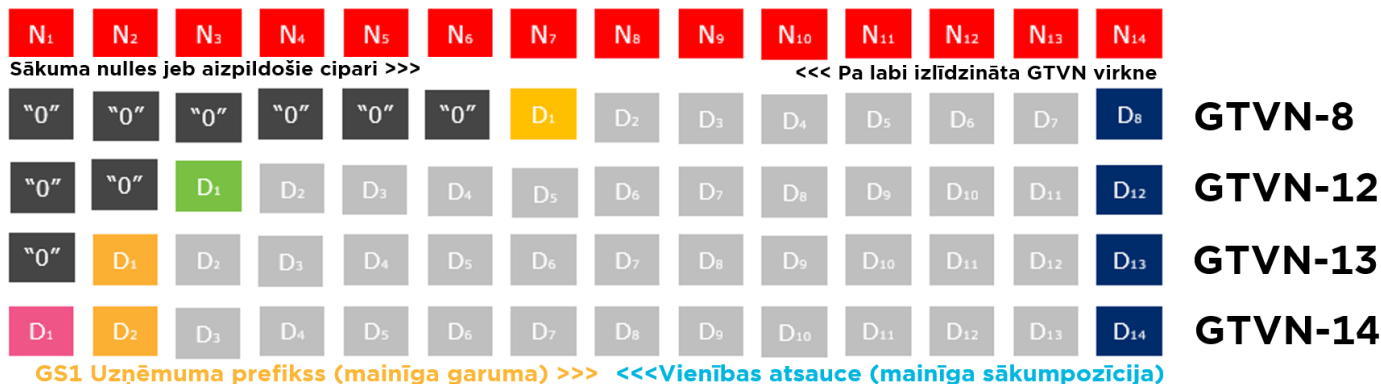
Tā ir ieraksta atslēga UDI regulatīvajā datubāzē.

GTVN konstrukcijas precizitāte ir ļoti svarīga augsta DATU KVALITĀTES līmeņa nodrošināšanai UDI regulatīvajās datubāzēs.

UDI prasībām GTVN vienmēr ir 14 cipari (GTVN-14).



GTVN-14 -ciparu formāts - UDI



"N" apzīmē vietas numuru datubāzē vai lietojumprogrammā

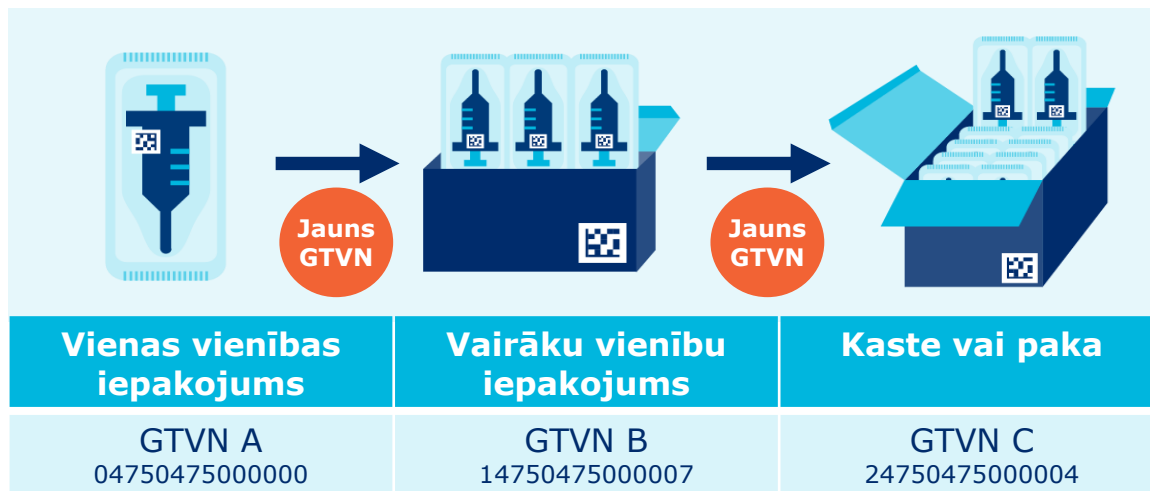
"D" apzīmē ciparu, kas piešķirts katrai GTVN pozīcijai

Ja ir GTVN-13, tad numura kreisajā pusē jāpievieno nulle. Piem., 04750475000000

UDI-DI /GTVN pielietojums



- UDI-DI ir jānorāda uz visiem iepakojuma līmeņiem (izņemot loģistikas vienības) un dažkārt arī uz pašas ierīces.
- Katram iepakojuma līmenim nepieciešams atšķirīgs UDI-DI (GTVN).



UDI-PI = GS1 PI



Ražošanas identifikators (UDI-PI) = GS1 Pielietojuma Identifikatori.

Ja nepieciešama detalizētāka papildu informācija par konkrēto vienību, izmanto Pielietojuma Identifikatorus (PI)

GS1 Pielietojuma Identifikatori (PI) ir (ciparu) prefiksi, ko izmanto svītrkodos (un EPC/RFID-tagos), lai definētu **datu atribūtu nozīmi un formātu**.

Piemēram:

(01) nozīmē, ka aiz tā sekojošie dati ir **vienības identifikācija** un neatkarīgi no **datu nesēja**, tas ir **GTVN - Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs**.

- (17) Derīguma termiņš
- (10) Partijas numurs
- (21) Seriālais numurs
- (11) Izgatavošanas datums



Pamata UDI-DI = GS1 GMN



Pamata UDI-DI = GS1 Globālais Modeļa Numurs (GMN).

Regulētām veselības aprūpes medicīniskajām ierīcēm:

GS1 Uzņēmuma Prefikss + burtu/ciparu iekšējais modeļa numurs + 2 kontrolzīmes

Garums: max. 25 zīmes (23+2 kontrolzīmes)

- Atslēga EUDAMED datu bāzē
- Izmanto tikai attiecīgajā dokumentācijā
- Neatkarīgi no iepakojuma
- **Nekad uz iepakojuma, etiķetes vai ierīces**
- **Nekad netiek iekodēts datu nesējā (svītrkodā)**



Pamata UDI-DI **piemērs** reglamentētajā dokumentācijā

GMN : 5149854J856MRN

└──┬──┘	└──┬──┘	└──┬──┘	└──┬──┘
Datu nosaukums	GCP	Modeļa atsauces numurs	Kontrolzīmes

[Guidance on Basic UDI-DI assignment](#)

Globālā Modeļa Numura kontrolzīmju kalkulators



Generate or validate the GMN

Note: the GMN (Basic UDI-DI) is used for regulated healthcare medical devices under the EU MDR and EU IVDR. The GMN generator is used to generate the GMN based on a GS1 Company Prefix and an internal number, or model reference.

GS1 Company Prefix

Internal number, or model reference

Check character pair *

Caution: All characters in the GMN are case sensitive

*(for GMN validation only)

Calculate

Validate

<https://www.gs1.org/services/check-character-calculator>



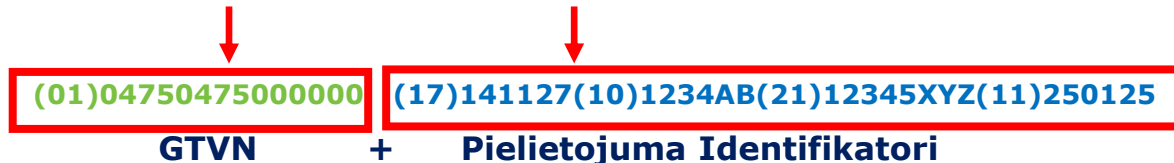
UDI soli pa solim ar GS1 standartiem

UDI soli pa solim - GS1 standarti



- 1. solis.** Izveidot un piešķirt ierīces identifikatoru – GTVN (UDI-DI) un ražošanas identifikatoru – GS1 PI (UDI PI):

UDI = UDI-DI + UDI-PI



- 2. solis.** Izvietot UDI uz etiķetes, iepakojuma vai ierīces:



- 3. solis.** **ES:** Izveidot Pamata UDI-DI (GMN). **Netiek izvietots uz etiķetes, iepakojuma, ierīces.**
- 4. solis.** Datus reģistrēt UDI datu bāzē.



UDI etiķešu paraugi

UDI etiķetes piemērs- Medtronic... (GS1-128)



UDI svītrkoda simbols

HRI
(Cilvēkam lasāma interpretācija)
formatēšana saskaņā ar
izdevējiestādes
noteikumiem
(piem., GS1)

Ierīces identifikators (DI)
"Statiskā" daļa
GTVN (produkta identifikators)

MOSAIC® 305 CINCH® II
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

21 MM

REF → 305C221
Reorder Number
Size → 21 MM
Use By → 2016-07-12
SN → 21A11F4855
Serial Number

Aortic

STERILE LC
Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN ISO 14159.

PYROGEN
Nonpyrogenic

Do Not Resterilize

USA Rx only
For US Audiences Only

Check temperature indicator prior to use

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

Manufactured at:
Santa Ana, CA USA

© 2011 Medtronic

Pārējais teksts nav HRI
Regulatoru un ražotāju
kontrolēts formātējums

Ražošanas identifikators (PI)
"Dinamiskā" daļa
Pielietojuma identifikatori
(piem., seriālais numurs, un
derīguma termiņš).

UDI etiķetes piemērs - B.Braun... (GS1 Data Matrix)



UDI svītrkoda simbols

H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85

4 x 3000 ml

CA/GB Sodium acetate buffer solution for use ONLY with extracorporeal H.E.L.P. apheresis
Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device to sale by or on order of a physician.

CA/FR: Solution tampon d'acetate de sodium destinée à une utilisation UNIQUEMENT avec aphérèse H.E.L.P. extracorporelle

sterile / stérile

Endotoxin-FREE and non-pyrogenic/ Ne contient pas d'endotoxines et non-pyrogène

SINGLE USE only, discard unused portion/ À USAGE UNIQUE seulement, jeter la portion inutilisée
DO NOT add any additives/ NE PAS ajouter d'additifs

NOT for intravenous infusion/ NON adapté à une perfusion intraveineuse

ONLY USE if solution is clear and colourless/ UTILISER UNIQUEMENT si la solution est limpide et incolore

ONLY USE if container and connections are not damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage et les connections sont endommagées

Keep out of the reach of children/ Conserver la solution hors de portée des enfants

Sodium acetate x 3 H₂O 27.22 g/l
Acetic acid 99% 6.82 g/l

DIN: 02373-07



074113/B

Manufacturer:

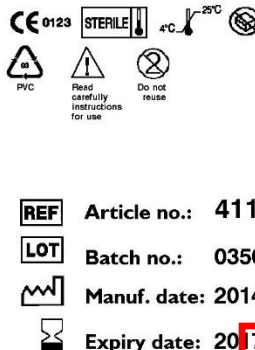
B|BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

Canadian Distributor:
Chief Medical Supplies Ltd.
411-19th Street S.E.
Calgary, Alberta T2E 6J7

US Distributor:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524

Production site:
B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str. 32
49219 Glandorf, Germany
Made in Germany



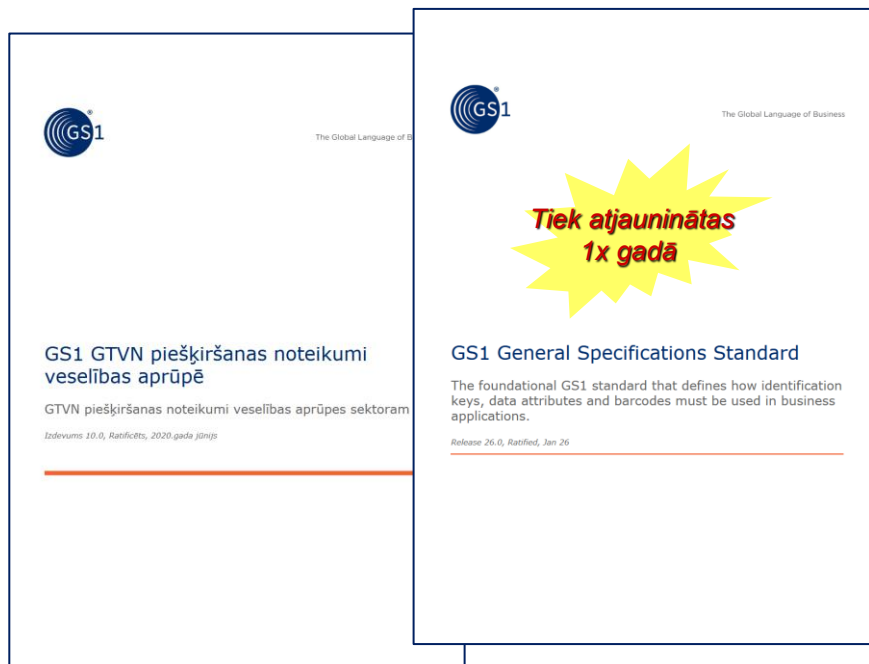
Pārējais teksts nav HRI
Regulatoru un ražotāju
kontrolēts formāts

HRI (Cilvēkam
salasāma
interpretācija)
formatēšana saskaņā ar
izdevējiesādes
noteikumiem
(piemēram, GS1)

Ierīces
identifikators (DI)
"Statiskā" daļa
GTVN (produkta
identifikators)

Ražošanas identifikators
(PI)
"Dinamiskā" daļa
Pielietojuma identifikatori
(piem., partijas numurs,
ražošanas datums, derīguma
termiņš).

Atsauces dokumenti un informācija



GS1 vispārīgās specifikācijas

apraksta, GS1 atslēgu un datu nesēju izmantošanu.

<http://www.gs1.org/barcodes-epcrfid-id-keys/gs1-general-specifications>

GS1 GTVN piešķiršanas noteikumi Veselības aprūpē –

GS1 GTVN piešķiršana veselības aprūpē ar konkrētiem piemēriem:

https://gs1lv.org/upload_pdf/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules_2020_pdf.pdf

Vairāk par UDI:

<https://gs1lv.org/udi>

<https://www.gs1.org/industries/healthcare/udi#udi-in-the-eu>



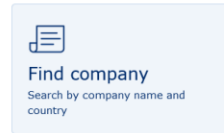
Kur pārbaudīt GTVN (svītrkodu)?



Pārbaudīt GTVN

Verified by GS1

Uzticēšanās un efektivitāte sākas ar derīgu produkta identitāti.
Pārbaudiet to, izmantojot pakalpojumu Verified by GS1.



Pakalpojums **Verified by GS1**

Izmēģiniet to!



<https://www.gs1.org/services/verified-by-gs1>



Paldies par uzmanību!

