

EUDAMED UDI/Devices tömeges feltöltés: előellenőrzés

DEMO, kitalált gyártó és termékek (DEMO Példa Medikai Kft.). Nem hatósági ellenőrzés, nem jogi tanács. Az XML-t az EUDAMED-be a gyártó tölti fel; a kockázati osztályt, az EMDN kódot és a többi szakmai adatot a gyártó felelőse hagyja jóvá.

Bemenet: 18 cikk XML-be került: 4 Javítandó: 14 HIBA: 14 Figyelmeztetés: 2 Automatikus javítás: 7

XSD validáció (hivatalos EUDAMED DTX séma, üzenetverzió 3.0.30): **MEGFELEL**. Kimenet: eudamed_bulk_draft_001.xml.

Cikkek

Sor	Cikkszám	UDI-DI	Basic UDI-DI	Osztály	XML-be került	Hibák
1	PL-ELA-08	02000012001017	2000012POLYAG7	CLASS_I	nem	1
2	PL-ELA-10	02000012001024	2000012POLYAG7	CLASS_I	nem	1
3	PL-ELA-12	02000012001031	2000012POLYAG7	CLASS_IIA	nem	1
4	SEB-STE-05	02000012002014	2000012SEBFEDO4N	CLASS_IIA	nem	1
5	SEB-STE-10	02000012002025	2000012SEBFEDO4N	CLASS_IIA	nem	1
6	SEB-STE-15	02000012002014	2000012SEBFEDO4N	CLASS_IIA	nem	1
7	KOM-HAR-02	02000012003011	2000012HARISNYA9N		nem	1
8	OLL-SZI-14	02000012004018	2000012OLLOMF	CLASS_I	igen	0
9	LAZ-DIG-01	02000012005015	2000012LAZMEROAE	CLASS_I	nem	1
10	GAZ-TAMP-01	02000012006012	2000012GAZEJN	CLASS_I	nem	1
11	KESZ-ELS-01	02000012007019	2000012KESZLETC5	CLASS_I	nem	1
12	ORTO-BET-01	02000012008016	2000012BETET9R	CLASS_I	nem	1
13	INJ-TU-01	02000012009013	2000012TUJ9	CLASS_IIA	nem	1
14	VAT-GOM-01	02000012010019	2000012VATTAXX	CLASS_I	nem	1
15	KOT-SZ-01	02000012011016	2000012KOTSZERH3	CLASS_IIA	nem	1
16	SEB-STE-20	02000012002045	2000012SEBFEDOXLEH	CLASS_IIA	igen	0
17	SEB-STE-25	02000012002052	2000012SEBFEDOXLEH	CLASS_IIA	igen	0
18	KOT-RUG-06	02000012012013	2000012RUGKOTEY	CLASS_I	igen	0

Hibalista (sor, szabály, javítás)

Sor	Cikkszám	Súlyosság	Szabály / mező	Mező	Üzenet
		FIGYELMEZTETÉS	BR-UDID-636	emdn	Az EMDN kódoknál csak a forma ellenőrzött. Hogy a kód létezik-e és "levél" (legalsó) szintű-e, azt a hivatalos EMDN listával kell egyeztetni (ebben a demóban nincs betöltve).
1	PL-ELA-08	HIBA	BR-UDID-069 / FLD-UDID-16	risk_class	A 2000012POLYAG7 Basic UDI-DI alatti sorok eltérnek (PL-ELA-08: CLASS_I; PL-ELA-10: CLASS_I; PL-ELA-12: CLASS_IIA). A Basic UDI-DI adatai egyetlen rekordot alkotnak.
2	PL-ELA-10	HIBA	BR-UDID-069 / FLD-UDID-16	risk_class	A 2000012POLYAG7 Basic UDI-DI alatti sorok eltérnek (PL-ELA-08: CLASS_I; PL-ELA-10: CLASS_I; PL-ELA-12: CLASS_IIA). A Basic UDI-DI adatai egyetlen rekordot alkotnak.
3	PL-ELA-12	HIBA	BR-UDID-069 / FLD-UDID-16	risk_class	A 2000012POLYAG7 Basic UDI-DI alatti sorok eltérnek (PL-ELA-08: CLASS_I; PL-ELA-10: CLASS_I; PL-ELA-12: CLASS_IIA). A Basic UDI-DI adatai egyetlen rekordot alkotnak.
4	SEB-STE-05	HIBA	BR-UDID-003	udi_di	A 02000012002014 UDI-DI több sorban szerepel (SEB-STE-05, SEB-STE-15); egyedinek kell lennie.
4	SEB-STE-05	JAVÍTVÁ	FLD-UDID-141	market_countries	EUDAMED országg kód: GR->EL
4	SEB-STE-05	JAVÍTVÁ	FLD-UDID-16	risk_class	"2a" -> "CLASS_IIA" (nem szabványos írásmód értelmezve)
5	SEB-STE-10	HIBA	BR-UDID-003 / GS1 GTIN	udi_di	UDI-DI 02000012002025: hibás ellenőrző számjegy (5, helyesen 1).
5	SEB-STE-10	JAVÍTVÁ	FLD-UDID-16	risk_class	"2a" -> "CLASS_IIA" (nem szabványos írásmód értelmezve)
6	SEB-STE-15	HIBA	BR-UDID-003	udi_di	A 02000012002014 UDI-DI több sorban szerepel (SEB-STE-05, SEB-STE-15); egyedinek kell lennie.
6	SEB-STE-15	JAVÍTVÁ	FLD-UDID-16	risk_class	"2a" -> "CLASS_IIA" (nem szabványos írásmód értelmezve)
7	KOM-HAR-02	HIBA	FLD-UDID-16	risk_class	"II" nem egyértelmű: MDR szerint IIa vagy IIb; a gyártónak kell megadnia

8	OLL-SZI-14	JAVÍTVÁ	FLD-UDID-16	risk_class	"Ir" -> "CLASS_I" (Is/Im/Ir alosztály: az EUDAMED kódlistában nincs külön érték, a steril/mérő/újrafelhasználható jelleg külön mezőkben szerepel)
9	LAZ-DIG-01	HIBA	BR-UDID-070	trade_name_lang	A kereskedelmi névhez kötelező a nyelv megadása (lehet ANY).
9	LAZ-DIG-01	JAVÍTVÁ	FLD-UDID-16	risk_class	"Im" -> "CLASS_I" (Is/Im/Ir alosztály: az EUDAMED kódlistában nincs külön érték, a steril/mérő/újrafelhasználható jelleg külön mezőkben szerepel)
10	GAZ-TAMP-01	HIBA	FLD-UDID-149	emdn	Kötelező mező hiányzik: Nomenclature code.
11	KESZ-ELS-01	HIBA	BR-UDID-046	market_countries	Ennél a státusznál piaci országok nem adhatók meg.
12	ORTO-BET-01	HIBA	BR-UDID-737	special_device	Az "orthopedic" speciális eszköztípus már nem regisztrálható.
13	INJ-TU-01	HIBA	RULE-00160 / FLD-UDID-157	number_of_reuses	Egyszer használatos eszköznél nem adható meg újrafelhasználási szám (5).
13	INJ-TU-01	FIGYELMEZTETÉS	FLD-UDID-169/170	sterilization	Sterilként jelölt ÉS felhasználás előtt sterilizálandó: ellenőrizze a címkét.
14	VAT-GOM-01	HIBA	BR-UDID-003 / GS1 GMN	basic_udi_di	Basic UDI-DI 2000012VATTAXX: hibás ellenőrző karakterpár (XX, helyesen FY).
15	KOT-SZ-01	HIBA	BR-UDID-043	market_countries	Ia, Ib és III osztálynál kötelező megadni a forgalmazási tagállamokat.
18	KOT-RUG-06	JAVÍTVÁ	FLD-UDID-137	placed_country	"Magyarország" -> "HU" (EUDAMED országkód)

A kódlista-leképezések (pl. "forgalomban" -> ON_THE_MARKET, "LOT" -> BATCH_NUMBER) INFO sorként a hibalista.csv-ben vannak.

Mezőtérkép: forrás oszlop -> EUDAMED mező

EUDAMED mező ID	Data dictionary címke	XSD elem	Szint	Kötelező (MDR)	Forrás oszlop	Kitöltve (sor)	Alapértékből	Megjegyzés
FLD-UDID-14	Basic UDI- DI code	basicudi:identifier/commondi:DICode	Basic UDI-DI	igen	Basic UDI-DI	18/18	0	
FLD-UDID-01	Issuing Entity Basic UDI-DI	basicudi:identifier/commondi:issuingEntityCode	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-16	Risk Class	basicudi:riskClass	Basic UDI-DI	igen	Kockázati osztály	17/18	0	
FLD-UDID-20	Device Model	basicudi:model	Basic UDI-DI	nem / feltételes	Termékcsalád / modell	18/18	0	BR-UDID-066: Device Model vagy Device Name kötelező
FLD-UDID-22	Device Name	basicudi:name	Basic UDI-DI	nem / feltételes		0/18	0	
FLD-UDID-12	Is it a System which is a Device in itself, Procedure pack ...	basicudi:type	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-13	Special Device Type	basicudi:specialDevice	Basic UDI-DI	nem / feltételes	Speciális eszköz	1/18	0	
FLD-UDID-18	Tissues and cells - Presence of animal tissues or Cells, or their derivatives	basicudi:animalTissuesCells	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-23	Tissues and cells - presence of human tissues or cells, or their derivatives	basicudi:humanTissuesCells	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-155	Presence of a substance which, if used separately, may	basicudi:humanProductCheck	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	

	be considered to be a medicinal product derived from human blood or plasma							
FLD-UDID-158	Presence of substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product	basicudi:medicinalProductCheck	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-28	Active Device	commondi:active	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-29	Device Intended to administer and/or Remove medicinal product	commondi:administeringMedicine	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-30	Implantable	commondi:implantable	Basic UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-31	Measuring Function	commondi:measuringFunction	Basic UDI-DI	igen	Mérőfunkció	18/18	0	
FLD-UDID-32	Reusable Surgical Instruments	commondi:reusable	Basic UDI-DI	igen	Újrafelhasználható sebészeti eszköz	18/18	0	
FLD-UDID-178	(Master) UDI-DI code	udidi:identifier/commondi:DI Code	UDI-DI	igen	GTIN	18/18	0	
FLD-UDID-291	Issuing Entity (Master) UDI-DI	udidi:identifier/commondi:issuingEntityCode	UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-130	UDI-DI / Device Status	udidi:status/commondi:code	UDI-DI	igen	Státusz	18/18	0	
FLD-UDID-149	Nomenclature code	udidi:MDN Codes	UDI-DI	igen	EMDN kód	17/18	0	
FLD-UDID-148	Type of UDI-PI	udidi:productionIdentifier	UDI-DI	igen	Nyomonkövetés (PI)	18/18	0	
FLD-UDID-163	Reference / Catalogue number	udidi:referenceNumber	UDI-DI	igen	Cikkszám	18/18	0	
FLD-UDID-169	Device labelled sterile	udidi:sterile	UDI-DI	igen	Steril	18/18	0	
FLD-UDID-170	Need for sterilisation before use	udidi:sterilization	UDI-DI	igen	Felhasználás előtt sterilizálandó	18/18	0	
FLD-UDID-176	Trade name	udidi:tradeNames/!sn:name/!sn:textValue	UDI-DI	nem / feltételes	Kereskedelmi név	18/18	0	
FLD-UDID-176	Trade name (language, BR-UDID-070)	udidi:tradeNames/!sn:name/!sn:language	UDI-DI	nem / feltételes	Nyelv	17/18	0	
FLD-UDID-174	URL for additional information	udidi:website	UDI-DI	nem / feltételes		0/18	0	
FLD-UDID-167	Labelled as single use (provided through numberOfReuses)	udidi:numberOfReuses	UDI-DI	igen	Egyszer használatos	18/18	0	
FLD-UDID-157	Maximum number of reuses	udidi:numberOfReuses	UDI-DI	nem / feltételes	Max. újrafelhasználás	5/18	0	
FLD-UDID-151	Quantity of device	udidi:baseQuantity	UDI-DI	igen	Darab/egység	18/18	0	
FLD-UDID-156	Containing latex	udidi:latex	UDI-DI	igen	Latex	18/18	0	
FLD-UDID-164	Reprocessed single use device	udidi:reprocessed	UDI-DI	igen	(gyártói alapérték)	18/18	18	
FLD-UDID-137	Member State of the placing on the	marketinfo:country[originalPlacedOnTheMarket=true]	UDI-DI	nem / feltételes	Forgalomba hozatal országa	18/18	0	0 csak ha a státusz "not

	EU market of the Device							intended for EU market" (DD)
FLD-UDID-141	Member States where device is or is to be made available on the market	udidi:marketInfos/marketinfo:marketInfo/marketinfo:country	UDI-DI	nem / feltételes	Forgalmazási országok	17/18	0	BR-UDID-043: IIa, IIb, III osztálynál kötelező

Források

- EUDAMED UDI Devices data dictionary (xlsx) és business rules v2.27.0: webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/files/
- EUDAMED DTX XSD-k és XML minták (XSD schemas.zip, EOs - XML samples.zip), ugyanott
- Guidelines on data exchange: "The XML data must be validated against the provided EUDAMED DTX service and entity model XSDs."
- GS1 GMN ellenőrző karakterpár: github.com/gs1/gmn-helpers (hivatalos GS1 könyvtár)