



The Global Language of Business

2019 m. birželis

Pasiruoškite UDI ES!

Unikalus medicinos prietaisų
identifikavimas Europoje



GS1 organizacija nuo 2013 m. JAV yra FDA akredituota išduodančioji agentūra UDI (Unikaliam prietaisų identifikavimui). Šiuo metu dauguma medicinos prietaisų yra identifikuojami GS1 identifikatoriais ir GS1 narės organizacijos visame pasaulyje konsultuoja kaip juos naudoti. UDI suteikia galimybę unikalčiai identifikuoti medicinos prietaisus visame pasaulyje, o tai pagerina pacientų saugą ir sveikatos priežiūros procesus.

Vieninga pasaulinė standartų sistema yra labai svarbi tam, kad visos sveikatos priežiūra suinteresuotos šalys visame pasaulyje galėtų efektyviai įsdiegti UDI.

ES direktyva dėl medicinos prietaisų ([EU MDR, 2017/745](#)) ir ES direktyva dėl in-vitro diagnostinių įrenginių ([EU IVDR, 2017/746](#)) pateikia teisinius reikalavimus Europos unikalios prietaisų identifikavimo (UDI) sistemai Europoje. GS1 taip pat yra paskirta ES UDI išduodančiąja organizacija.



GS1 Standartai UDI Europos Sąjungoje

Skirtingai nuo JAV FDA reglamento, ES reglamentuose įvedamas naudojimui naujas identifikatorius - Bazinis UDI-DI (Basic UDI-DI), kuris leidžia sugrupuoti medicinos prietaisus su panašiomis savybėmis ES duomenų bazėje EUDAMED. Šie identifikatoriai nėra skirti naudoti įprastinėje prekių tiekimo grandinėje. Priskirti Bazinį UDI-DI identifikatorių turi medicinos prietaisų gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, prieš pateikiant produktą registruoti nurodytai rinkai kompetentingoms institucijoms.

Unikalus prietaisų identifikavimas GS1 terminalais

UDI teisiniai reikalavimai ES MDR ir ES IVDR	GS1 standartai Produktų Identifikavimas
Bazinis UDI-DI «Naujas» identifikavimo lygmuo ES	GMN (Visuotinis Modelio Numeris) Be paskirties identifikatoriaus (AI), skirtas reguliuojamiems medicinos prietaisams
UDI-DI Prietaiso identifikatorius (DI)	GTIN Visuotinis prekės numeris
UDI-PI Gamybos identifikatorius (PI) (jei taikoma)	AI Paskirties Identifikatorius (AI) • Galiojimo data AI(17) - pvz.. 141120 • Partija AI(10) - pvz. 1234AB • Serijos numeris AI(21) - pvz. 12345XYZ
<i>Gamybos identifikatoriaus duomenys skirsis priklausomai nuo medicinos prietaiso tipo ir gamintojo taikomos praktikos.</i>	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN arba GTIN + AI = UDI

GMN struktūra (Bazinis UDI-DI)

1	2	...	n	n+1	n+2	...								<= 25
---	---	-----	---	-----	-----	-----	--	--	--	--	--	--	--	-------

GS1 Kompanijos Prefiksas >>> <<< Vidinis modelio numeris >>>

GS1 kompanijos prefikso pradžia

skaitmenys

raidės ir skaičiai

privalomi kontroliniai skaitmenys

n = kintamos pozicijos numeris
<<< kintama pradžia
>>> kintamas ilgis
<= mažiau arba lygu

Apskaičiuoti GMN kontrolinius skaitmenis galite čia:
www.gs1.org/services/check-character-calculator

GTIN struktūra (UDI-DI)

Pridėtiniai, papildantys nuliai >>>										<<< Į dešinę sulygiuoti GTIN				
“0”	“0”	“0”	“0”	“0”	“0”	1	2	3				7	8	(GTIN-8)
“0”	“0”	1	2	3								11	12	(GTIN-12)
“0”	1	2	3									12	13	(GTIN-13)
1	2	3	4									13	14	(GTIN-14)

GS1 GS1 Kompanijos Prefiksas >>> <<< eilės numeris

skaitmuo indikatorius

GS1 kompanijos prefikso pradžia

kontrolinis skaitmuo

pridėtiniai nuliai

<<< kintama pradžia
>>> kintamas ilgis

Apskaičiuoti GTIN kontrolinį skaičių galite čia:
www.gs1.org/services/check-digit-calculator



Privalumai

Įdiegus UDI galima pagerinti pacientų saugą ir padidinti sveikatos priežiūros paslaugų grandinės efektyvumą. Tikimasi, kad sistema padės aiškiai identifikuoti medicinos prietaisus viso pasaulio tiekimo grandinėje bei teikti tikslią informaciją sveikatos priežiūros specialistams, tokiu būdu garantuojant saugią pasaulinę tiekimo grandinę, tikslesnius pranešimus apie nepageidaujamą poveikį, veiksmingesnį medicinos prietaisų atšaukimo valdymą ir sumažinant medicininių klaidų tikimybę.

Norite apie UDI sužinoti daugiau?

www.gs1.org/healthcare/udi

Kreipkitės į savo GS1 narę organizaciją:

www.gs1lt.org/kontaktai

Apie GS1 Healthcare

GS1 Healthcare yra neutrali ir atvira bendruomenė, jungianti visus susijusius sveikatos priežiūros suinteresuotuosius asmenis, tam kad būtų galima sėkmingai vystyti ir įgyvendinti pasaulinius GS1 standartus, taip didinant pacientų saugumą, veiklos ir tiekimo grandinės efektyvumą.

GS1 standartų kūrimui ir diegimui vadovauja ekspertai sričių, kuriose jie naudojami: farmacijos ir medicinos prietaisų gamintojai, didmenininkai, platintojai, pirkimų organizacijos, ligoninės, vaistinės, logistikos teikėjai, sprendimų teikėjai, vyriausybės ir reguliuojančiosios institucijos bei prekybos asociacijos. Akivaizdu, kad GS1 identifikavimas, nuskaitymas ir duomenų mainų standartai sveikatos priežiūros srityje duoda apčiuopiamą naudą visoms suinteresuotosioms šalims. Pasaulinės „GS1 Healthcare“ organizacijos nariai atstovauja daugiau nei 100 pirmaujančių sveikatos priežiūros organizacijų visame pasaulyje.

Daugiau informacijos apie GS1 standartus sveikatos apsaugai rasite www.gs1.org/healthcare

GS1 Global Office

Blue Tower, Avenue Louise 326, bte 10, Brussels, B-1050, Belgium
T +32 2 788 78 00 | F +32 2 788 78 99 | E contactus@gs1.org
www.gs1.org

Susisiekite su mumis:



GS1 yra registruotas GS1 AISBL prekės ženklas.
Visos teisės priklauso © GS1 AISBL 2019