



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 jų naudotojus. UDI suteikia galimybę visame pasaulyje unikaliam identifikuoti medicinos prietaisus, 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 įsidiesti 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 medicinos prietaisų identifikavimo (UDI) sistemai Europoje. GS1 taip pat yra paskirta UDI išduodančiąja organizacija ES.



### GS1 Standartai UDI ES

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 turi medicinos prietaisų gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, prieš pateikiant produktą registruoti nurodytai rinkai kompetentingoms institucijoms.

## Unikalus prietaisų identifikavimas GS1 terminais

<b>UDI teisiniai reikalavimai</b> ES MDR ir ES IVDR	<b>GS1 standartai</b> Produktų Identifikavimas
<b>Bazinis UDI-DI</b> «Naujas» identifikavimo lygmuo ES	<b>GMN</b> (Visuotinis Modelio Numeris) Be paskirties identifikatoriaus (AI), skirtas reguliuojamiems medicinos prietaisams
<b>UDI-DI</b> Prietaiso identifikatorius (DI)	<b>GTIN</b> Visuotinis prekės numeris
<b>UDI-PI</b> Gamybos identifikatorius (PI) (jei taikoma)	<b>AI</b> 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>	
<b>UDI-DI + UDI-PI = UDI</b>	<b>GTIN arba GTIN + AI = UDI</b>

### GMN struktūra (Bazinis UDI-DI)

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

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

1 GS1 kompanijos prefikso pradžia  
2 skaitmenys  
n raidės ir skaičiai  
n 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](http://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](http://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](http://www.gs1.org/healthcare/udi)

Kreipkitės į savo GS1 narę organizaciją:

[www.gs1lt.org/kontaktai](http://www.gs1lt.org/kontaktai)

## Ad JY 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](http://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](mailto:contactus@gs1.org)  
[www.gs1.org](http://www.gs1.org)

### Susisiekite su mumis:



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