

Ste pripravljeni na UDI?

Edinstvena identifikacija medicinskih pripomočkov



Evropska komisija ter Ameriški zvezni urad za hrano in zdravila (Food and Drug Administration - FDA) in ostali regulatorji so z novo zakonodajo, ki vzpostavlja sistem edinstvene identifikacije pripomočka (Unique Device Identification - UDI), postavili varnost pacienta na prvo mesto. Z identifikatorjem UDI se bo povečala varnost pacientov in tudi učinkovitost procesov v zdravstvu. Enotni in globalni sistem standardov GS1 je bistvenega pomena za učinkovito označevanje z UDI - v celotni zdravstveni oskrbovalni verigi povsod po svetu.

Standardi GS1 in UDI



Standardi GS1 pomagajo vsem deležnikom pri implementaciji sistema UDI, saj omogočajo interoperabilnost v lokalnem in globalnem poslovnem okolju.

En sam standard GS1 lahko pospeši izvajanje procesov in poveča skladnost s predpisi.

Primerjava zakonodaje o UDI s standardi GS1:

UDI Edinstvena identifikacija pripomočka	Standardi GS1 Identifikacija izdelka
BASIC UDI: osnovni UDI	GMN: globalna številka modela /Global Model Number
UDI DI: identifikator pripomočka/Device Identifier	GTIN: globalna trgovinska številka izdelka /Global Trade Item Number
UDI PI: proizvodni podatki/Production Identifier (če so zahtevani)	AI: aplikacijski identifikator po potrebi vsebuje: <ul style="list-style-type: none"> • datum izteka roka uporabnosti AI(17) - npr. 150515 • številka proizvodne serije - lot AI(10) - npr. 1948KB • serijska številka AI(21) - npr. 67816QWER
Proizvodni podatki se lahko razlikujejo glede na tip medicinskega pripomočka, glede na trenutno prakso proizvajalca in glede predpisov v posamezni državi ali skupini držav.	
DI + PI = UDI	GTIN ali GTIN + AI = UDI
Evropska komisija za upravljanje sistema za dodeljevanje UDI navaja GS1, HIBCC in ICCBBA (akreditirani subjekti izdajatelji).	Nosilci podatkov: GS1-128 GS1 DataMatrix RFID (radiofrekvenčna identifikacija)

Dobra praksa = označitev na vsaki ravni pakiranja!

GTIN (DI) in AI (PI) morata biti zapisana v kodnem simbolu (črtna koda) in v človeku berljivi obliki (številka pod črtno kodo) na vsaki enoti pakiranja (pripomoček – ovoj – škatla – paleta).

Simbol črtna koda mora biti nameščen tako, da imamo do njega v vsakem trenutku neoviran dostop s čitalcem črtna koda (scanner).



Osnovna enota	Notranji karton	Škatla
GTIN A	GTIN B	GTIN C
00857674002010	10857674002017	40857674002018

GS1 Slovenija

Dimičeva ulica 9, Ljubljana, Slovenija
T +386 1 5898 320 E info@gs1si.org

www.gs1si.org

Socialna omrežja



GS1 je zaščitena blagovna znamka AISBL.
Vsebinske in pravice kopiranja pripadajo © GS1 AISBL