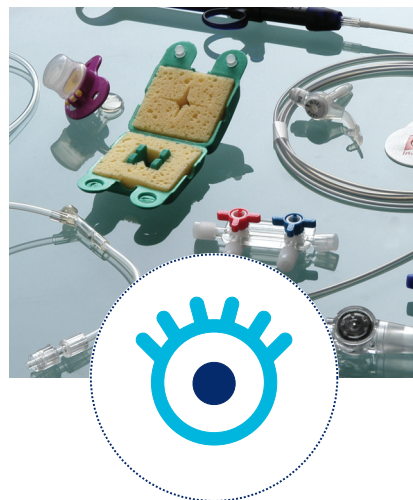


Globální modelové číslo (GMN – Global Model Number)



Globální modelové číslo je nový GS1 identifikační klíč vyjádřený GS1 AI (8013). Slouží k identifikaci modelu produktu či skupiny produktů se shodnými vlastnostmi.

Globální modelové číslo umožňuje výrobcům jednoznačně identifikovat model produktu během jeho životního cyklu: design-výroba-zadávání zakázek-použití-údržba-likvidace.

Některé typy produktů vyžadují komunikaci s obchodními partnery a dalšími zúčastněnými stranami, jako jsou regulační orgány, ještě dříve, než je produkt skutečně zařazen do výroby. Příkladem jsou zdravotnické prostředky, u nichž může posouzení shody vyžadovat značný čas a úsilí, než bude produkt uveden na trh.

Kromě toho mohou být uváděny na trh různé produkty na základě stejné technické specifikace. Proto je přínosné seskupit je pod stejný model nebo do rodiny produktů. Například produkty, které se prodávají v různých verzích, v různých barvách nebo s různými jazykovými mutacemi, ale jinak jsou technicky stejné.

Globální modelové číslo podporuje zavedení požadavku na Základní UDI-DI dle nařízení EU o UDI (Unique Device Identification) zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. **Základní UDI-DI (GMN)** umožňuje seskupit zdravotnické prostředky s podobnými vlastnostmi v evropské databázi EUDAMED, a je také uvedeno v příslušných certifikátech a v prohlášeních o shodě. **Základní UDI-DI (GMN)** není určeno pro využití v dodavatelském řetězci (objednávky, faktury, dodací listy atd.), nesmí nahrazovat identifikátor prostředku **UDI-DI (GTIN)**, není určeno pro etiketování obchodní položky a nesmí být kódováno do žádného datového nosiče. **Základní UDI-DI (GMN)** se používá pro registraci zdravotnického prostředku v registrační databázi, na rozdíl od identifikátoru prostředku **UDI-DI (GTIN)**, který se používá pro identifikaci obchodní položky v databázi UDI. Za přidělení Základního UDI-DI je zodpovědný vlastník obchodní značky.

GMN v sektoru zdravotnictví má délku maximálně 25 znaků včetně dvou povinných kontrolních znaků. Ty mohou být vypočítány pomocí kalkulatoru kontrolních znaků na adrese <https://www.gs1cz.org/nabizime/nastroje/kalkulator-kontrolnich-znaku-pro-gmn>.

Struktura globálního modelového čísla pro Základní UDI-DI



GS1 Company Prefix >>>

 začátek GS1 Company Prefixu

 numerické znaky

<<< modelové číslo >>>

 alfanumerické znaky

 kontrolní znaky

n = proměnné číslo pozice
<<< proměnná počáteční pozice
>>> proměnná délka
<= menší než nebo rovná se

UDI v Systému GS1

Legislativní požadavky na UDI dle EU MDR a EU IVDR*	Standards GS1 Identifikace produktu
Základní UDI-DI Nová úroveň identifikace v EU	GMN Nový GS1 aplikační identifikátor pro model produktu - AI(8013)
UDI-DI Identifikátor prostředku (DI)	GTIN Globální číslo obchodní položky
UDI-PI Identifikátor výroby (PI) (pokud je možné ho využít)	AI GS1 aplikační identifikátor, např. • datum expirace AI(17) • číslo šarže AI(10) • sériové číslo AI(21)
<i>Identifikátor výroby bude odlišný u každého typu zdravotnického prostředku a způsobu značení každého výrobce.</i>	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN nebo GTIN + AI = UDI

* EU MDR – nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745; EU IVDR - nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU) 2017/746.

O organizaci GS1

GS1 je nezisková globální organizace, která se věnuje vývoji, údržbě a implementaci globálních standardů napříč různými sektory.

GS1 Healthcare je globální komunita obchodních partnerů napříč celým zdravotnickým sektorem, od výrobců, přes distributory, poskytovatele zdravotní péče, dodavatele řešení a služeb až po regulační orgány, průmyslové svazy a vládní instituce. Posláním GS1 Healthcare je umožnit spolupráci odborníků z různých odvětví za účelem zavádění globálních standardů do zdravotnictví. Cílem je jejich úspěšná implementace, efektivita, přehlednost dodavatelského řetězce a podpora bezpečnosti pacientů. Členy GS1 Healthcare je více než 70 předních společností a institucí.

GS1 Czech Republic je jediným autorizovaným pracovištěm pro registraci do Systému GS1 na území České republiky. Stejně tak jako členské organizace v ostatních zemích se zabývá komplexní podporou implementace standardů GS1 do obchodní praxe.

GS1 Czech Republic

Na Pankráci 30
140 00 Praha 4
T: +420 227 031 261
E info@gs1cz.org

Navštivte naše webové stránky a portály:

www.gs1cz.org
www.gs1akademie.cz
www.rfid-epc.cz

GS1 is a registered trademark of GS1 AISBL.
All contents copyright © GS1 AISBL 2019

