

INFORMACJA PRASOWA

GS1 wybrane przez Komisję Europejską na organizację nadającą identyfikatory UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)

GS1, wiodąca organizacja opracowująca i wdrażająca globalne standardy łańcucha dostaw, została wybrana przez Komisję Europejską jako organizacja nadająca identyfikatory UDI. Organizacja GS1 spełnia kryteria Komisji UE w nadawaniu identyfikatorów UDI, wspieraniu organów regulacyjnych UE w pomyślnym wdrażaniu systemu UDI, zgodnie z wymaganiami określonymi Rozporządzeniu o Wyrobach Medycznych i Rozporządzeniu o Wyrobach Medycznych do Diagnostyki In Vitro (Rozporządzenia EU) i umożliwiania producentom spełniania tych wymagań.

Celem systemu UDI jest zapewnienie globalnie zharmonizowanych ram do identyfikacji wyrobów medycznych w celu podniesienia jakości opieki, zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów i usprawnienia procesów biznesowych.

„Globalny system standardów GS1 to najpowszechniej wdrażany system na świecie, wykorzystywany przez wszystkich uczestników łańcucha dostaw w ochronie zdrowia. Identyfikatory GS1 mają kluczowe znaczenie w efektywnej i skutecznej identyfikacji wyrobów medycznych, począwszy od koncepcji produktu, przez wszystkie dalsze etapy łańcucha dostaw. Punktem centralnym misji GS1 w zakresie ochrony zdrowia jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta. GS1 całkowicie wspiera Komisję Europejską, producentów oraz pozostałych interesariuszy w wdrażaniu nowego systemu EU UDI” - komentuje Miguel Lopera, CEO GS1.

Od roku 2013 GS1 posiada akredytację jako agencja nadająca identyfikatory UDI w USA. Inne organy regulacyjne również planują zezwolenie na korzystanie z standardów GS1 jako fundamentu krajowych systemów UDI.

Zgodnie z rozporządzeniami UE, numer UDI umieszcza się na etykiecie wyrobu medycznego, jego opakowaniu i/lub na samym urządzeniu. Wszelkie wymagane dane należy przekazać do EUDAMED (European Database on Medical Devices - Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych). Dodatkowo, na mocy Rozporządzeń UE wprowadzono nowy identyfikator: Basic UDI-DI. Z myślą o wspieraniu wdrożenia tego wymagania, GS1 opracowała nowy identyfikator (tzn. GMN, Global Model Number - Globalny Numer Modelu). Producenci wyrobów medycznych z Europy i całego świata, którzy już dzisiaj stosują globalne standardy GS1, mogą nadal się nimi posługiwać, aby tworzyć identyfikatory UDI.

"Wybór organizacji GS1 na instytucję uprawnioną do nadawania identyfikatorów UDI jest kolejnym potwierdzeniem wiarygodności i rzetelności rozwiązań z wykorzystaniem standardów GS1. Nie sposób również nie wspomnieć o uniwersalnym charakterze tych standardów. W przeciwieństwie do innych, standardy GS1 znajdują zastosowanie niezależnie od branży. Ma to fenomenalne znaczenie z punktu widzenia efektywności ekonomicznej firm, których wyroby trafiają do różnych kanałów dystrybucji. Firmy te nie muszą ponosić kosztów utrzymywania kilku rozwiązań" – komentuje dr Anna Gawrońska, ekspert ds. standardów GS1 w ochronie zdrowia.

Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź opracowaną przez GS1 stronę z materiałami o UDI:

<https://www.gs1pl.org/o-nas/ochrona-zdrowia-i-farmacja#identyfikacja-wyrob%C3%B3w-medycznych-udi>

O GS1 - GS1 to neutralna organizacja non-profit zajmująca się opracowywaniem i utrzymywaniem najczęściej wykorzystywanych na świecie standardów globalnych zapewniających efektywną komunikację biznesową. Jesteśmy najbardziej znani z kodu kreskowego, nazwanego przez BBC „jedną z 50 podwalin światowej gospodarki”. Standardy GS1 podnoszą efektywność, bezpieczeństwo i widoczność łańcuchów dostaw w kanałach fizycznych i cyfrowych, w 25 sektorach gospodarki. Dzięki naszej skali i zasięgowi działania - posiadamy Organizację Członkowskie w 114 krajach, możemy zagwarantować, że standardy GS1 tworzą wspólny język wspierający systemy i procesy na całym świecie.

Dowiedz się więcej na <https://www.gs1pl.org/>

###

Kontakt:

Marta Szymborska

Menedżer ds. Komunikacji, PR i CSR

e-mail: marta.szymborska@gs1pl.org

tel.: 61 850 49 72

tel. kom.: 887 889 705

Więcej informacji www.gs1pl.org