

GS1 süsteemi numberkoodide kasutamine meditsiiniseadmete kordumatuks tuvastamiseks (unikaalne identifitseerimistunnus UDI)

1. Liige saab aru, et GS1 Estonia MTÜ-le kui rahvusvahelise GS1 organisatsiooni („GS1 Global Office“) liikmele on teatud reguleerivad asutused akrediteerinud UDI koodide väljastusõiguse, millega kaasnevad mõlema organisatsiooni jaoks kehtivad teatud regulatiivsed kohustused (nt aruandlus ettevõtetest, kes kasutavad meditsiiniseadmete kordumatuks identifitseerimiseks GS1 standardeid).

2. Liige saab aru, et kui ta kasutab GS1 süsteemi numberkoode (GTIN) toote tuvastamiseks, mida võib selle toote turustamise riigi seaduste kohaselt iseloomustada meditsiiniseadmena, kehtivad järgmised reeglid :

(a) litsentsi taotlemisel peab klient GS1 Estoniat teavitama, kas meditsiiniseadme tuvastamiseks kasutatakse GTIN-kood ja millises riigis vastavat toodet turustatakse;

(b) Liige vastutab meditsiiniseadme teabe eest, mille ta on GS1 Estoniale edastanud ja kõigi kehtivate regulatiivsete kohustuste täitmise eest ning tagab, et edastatud teave on täpne ja ajakohane kogu aeg;

(c) GS1 Estonia võib jälgida, et liige kasutaks GS1 standardeid õigesti;

d) Kui GS1 Estonia tuvastab puuduse (nagu määratletud allpool punktis 3), võib GS1 Estonia teavitada sellest liikme kontaktsisikut kirjalikult, pakkudes välja viisi parandada puudus ja nõuda liikmelt puuduse kõrvaldamist 90 kalendripäeva jooksul alates teavitamise kuupäevast („parandusperiood“);

(e) GS1 Estonia võib jälgida, kas liige on parandusperioodi jooksul puuduse kõrvaldanud. Kui selline parandus puudub, võib GS1 Estonia hiljemalt kaheksa (8) kalendripäeva pärast parandusperioodi lõppu uuesti liikmega ühendust võtta ja taotleda puuduse lahendamist;

(f) Kui puudust ei kõrvaldata täiendava 90 päeva jooksul pärast parandusperioodi lõppu ja see on seotud GS1 standardite korduva ja/või tahtliku väärkasutamisega, mis on seotud UDI-ga, võib rahvusvaheline GS1 organisatsioon reguleerijat teavitada ja GS1 Estonia peatada või tühistada liikme GS1 ettevõtteprefiksi kasutamise UDI jaoks;

(g) Liige nõustub, et GS1 Estonia peab oma regulatiivsete kohustuste kontekstis jagama teatud teavet asjaomaste reguleerivate asutustega kas otse või GS1 rahvusvahelise organisatsiooni kaudu, sealhulgas ilma piiranguteta järgmist: asjaolu, et liige kasutab GS1 süsteemi numberkoode, et tuvastada reguleeriva asutuse riigis turustatud meditsiiniseadmeid, GTIN kood, ettevõtte nimi, samuti kõik tuvastatud ja parandamata puudused. Liige saab aru, et ei GS1 Estonia ega GS1 rahvusvaheline organisatsioon ei vastuta otseste ega kaudsete tagajärgede või kahjude eest, mis tulenevad sellest, et GS1 Estonia ja/või GS1 rahvusvaheline organisatsioon edastab sellist teavet reguleerivale asutusele.

3. Selles jaotises tähendab “puudus” järgmist: mittekorrektset GTIN-koodi numbrid, GTIN-koodi litsentsi omava ettevõtte ja seda koodi kasutava ettevõtte nime ebatäpsus, samuti puudulik või aegunud teave.