

Bevezető

Háttér

Jelen dokumentum álláspont ismertetés a **GS1 Cégprefix (GCP) és Globális Modellazonosító Szám (továbbiakban GMN) közti kapcsolatról**, az összeolvadás és felvásárlás (továbbiakban M&A) szempontjából, az EU Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelete (MDR) és az In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök rendelete (IVDR) keretén belül, illetve a Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)-ben fellelhető GCP-ről nyújt útmutatást.

Felelősségkorlátozó jognyilatkozat

Az Európai Bizottság által közzétett **EU MDR és IVDR** követelmények adott esetben a GS1 álláspont felett állnak.

Kinek szól ez a dokumentum?

Orvostechnikai eszköz gyártók, akik GS1 szabványok használatával azonosítják a termékeiket az EU piacán az EU MDR és IVDR Rendeleteknek megfelelően.

Hatókör

Az **EU MDR és IVDR Rendeletek Alapvető UDI-DI követelményeinek hatálya alá tartozó szabályozott orvostechnikai eszközök**. Az itt leírt útmutató nem vonatkozik más GMN-t (GS1 Globális Modellazonosító szám) használó iparági szektorokra.

Jelen dokumentum hatóköre csak a GMN-re vonatkozik. Az SRN összeolvadás és felvásárlással kapcsolatos szabályaira különösen nincsen hatással ez a dokumentum, mivel a GS1-nek nincs jogosultsága erre vonatkozóan meghatározni szabályokat.

Definíciók

Összeolvadások és felvásárlások (Mergers & Acquisitions, M&A)

Az összeolvadások és felvásárlások (rövidítés: M&A) azon tranzakciókra vonatkoznak, ahol egy vállalat vagy üzlet tulajdonjoga vagy eszközei eladás vagy összevonás alatt állnak. Rendszerint összeolvadás akkor következik be, ha két jogi személyt összevonnak, a felvásárlás pedig akkor történik, ha egy vállalat egy másik vállalatot vagy annak egy részét felvásárolja.

GS1 Cégprefix (GCP)

A GS1 cégprefix egy egyedi, hat-tizenegy számjegyes karaktorsor a GS1 azonosító kulcsok kiadására. Az első három számjegy egy érvényes GS1 prefix (GS1 Magyarország esetében ez 599), melyet egy 3-8 karakteres beépülő számsor követ, mely egyben a cégprefixet alkotja. A GS1 cégprefixet egy GS1 Tagszervezet vagy maga a GS1 Global Office adja ki, az azonosító számokat pedig ebből a cégprefixből a licenccel rendelkező cég osztja. Ez teszi lehetővé, hogy a cégprefixből osztott azonosító kulcsok mindig visszavezethetők legyenek az azt kiosztó cégig.

A GCP része a GTIN-nek (Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám) és a GMN-nek (Globális Modellazonosító Szám) is. A GMN és a kapcsolódó GTIN-jei különböző GCP-eket tartalmazhatnak.

Globális kereskedelmi áruazonosító szám (GTIN)

Kereskedelmi árunak nevezünk minden olyan terméket vagy szolgáltatást, ahol szükség lehet a rájuk vonatkozó, előre meghatározott információk visszanyerésére és ezen információk felhasználására, leggyakrabban árazás, megrendelés vagy számlázás céljából. A kereskedelmi termékeket egyértelműen azonosítani kell az egész elosztási láncban, valamennyi csomagolási, szállítási és raktározási kiserelésben, aminek érdekében minden kereskedelmi egységet szemmel jól olvasható, vonalkódban feltüntetett azonosító számmal kell ellátni.

Az azonosító kulcsok közül hétköznapi értelemben leggyakrabban a **Globális kereskedelmi áruazonosító szám (Global Trade Item Number; továbbiakban GTIN)** kerül alkalmazásra.

A GTIN-13 fix 13 numerikus karakterből áll. A GTIN-13 első 6-11 karaktere a GS1 Tagszervezettől igényelt **GS1 Cégprefix**, hossza a szervezet által igényelt számtartomány hosszától függ. A GS1 Cégprefixet az **Áru referencia** követi, végül pedig egy **Ellenőrző szám**, amely az azt megelőző karakterekből számított szintén numerikus karakter, amelyet a GS1 Szabvány által meghatározott algoritmus alapján kell megalkotni. Funkciója, hogy segítse a leolvasó berendezéseket abban, hogy a karaktorsor helyesen kerüljön leolvasásra.



Globális Modellazonosító Szám (GMN), vagy Alapvető UDI-DI (Alapvető UDI-DI), amely az EU Orvostechnikai Eszköz Szabályozás alá tartozik

A GMN azonosító szám alkalmazása az EU orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletek (MDR, IVDR) megjelenésével vált elengedhetetlenné. A két rendelet UDI követelményei részeként előírja egy ún. **Alapvető UDI-DI** (angolul Alapvető UDI-DI) alkalmazását, amellyel az azonos rendeltetésű, kockázati osztályú és alapvető tervezési és gyártási jellemzőkkel rendelkező eszközök, eszközkészletek, illetve eszközrendszerek összekapcsolása céljából oszt ki modellazonosító számot. Az Alapvető UDI-DI az **EU orvostechnikai eszköz adatbázisában (EUDAMED)** alapvető kulcsként fog szolgálni a különböző modulok összekapcsolásához. Ezen kívül különböző dokumentációkban kerül feltüntetésre, mint pl. tanúsítványok, megfelelőségi nyilatkozat, műszaki dokumentáció, stb.

Az EU orvostechnikai eszköz rendeletek UDI követelményeinek megfeleléséhez az **Alapvető UDI-DI azonosítónak a GS1 szabványos Globális modellazonosító szám alkalmazható.**

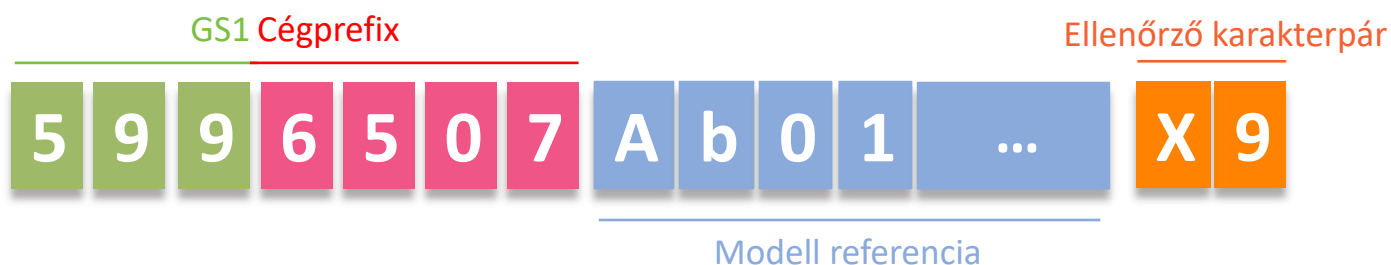
Referenciadokumentumok és linkek

- EU Commission - Unique Device Identifier: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_en
- EU Commission - UDI/Devices registration information: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-eudamed/udiddevices-registration_en

A GMN magába foglalja a **GS1 Cégprefixet**, egy **modell referencia számot** és két **kötelező ellenőrző karaktert**. A modell referencia alfanumerikus és struktúráját a márkatulajdonos belátása szerint alakítja. A GMN maximum 25 karakterből állhat (23 karakter plusz 2 ellenőrző karakter). **Ez az azonosító kulcs, NEM ADHATÓ KI még egyszer egy másik termékcsoporthoz. A GMN NEM HASZNÁLHATÓ kereskedelmi árucikk azonosítására.**

A GMN-t a gyártó adja ki.

Változó hosszúságú, maximum 25 karakter

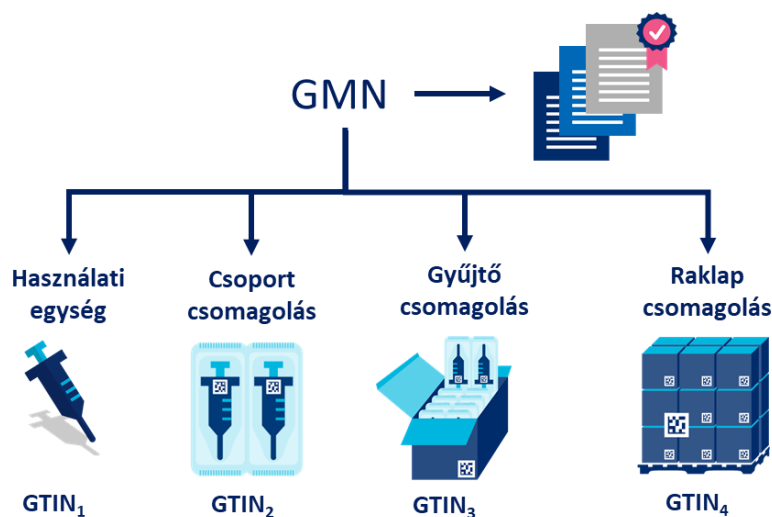


2. ábra: A GMN szabvány által meghatározott struktúrája

Mi a különbség a GMN és a GTIN szám között?

A **GMN** termékmodell, **teljes termékcsaládot**, míg a **GTIN** (Globális kereskedelmi áruazonosító szám) **egy terméktípust azonosít**. Az EU rendeletekben a GTIN az UDI-DI azonosítónak felel meg.

Egy termékcsalád, vagyis egy GMN (Alapvető UDI-DI) alatt minden egyes terméktípusnak megvan az egyedi eszközazonosító – vagyis GTIN (UDI-DI) – száma. Ez azt jelenti, hogy egy GMN alá több GTIN azonosító is tartozhat, azonban egy GTIN azonosító csak egy GMN azonosítóhoz rendelhető hozzá.



3. ábra: Példák a GTIN és GMN használatára

Fontos megjegyezni, hogy a GMN-ben történő változás a dokumentációban és az EUDAMED-ben is változást idéz elő, ahol a Alapvető UDI-DI kötelező.

Referenciadokumentumok és linkek

- [GS1 Global Model Number – GMN \(Alapvető UDI-DI\) check calculator webpage: https://www.gs1.org/services/gmn-generator](https://www.gs1.org/services/gmn-generator)

Esetpéldák

Az 'A' és 'B' vállalat egyaránt magyar székhellyel rendelkezik és a GS1 Magyarország tagja, így a GS1 cégprefixük 599-cel kezdődik.

	„A” vállalat	„B” vállalat
GCP	5996507	5996666
Minta termék GTIN	„A” termék: 05996507332179	„B” termék: 05996666753211
Minta termékhez csatolt GMN	5996507563A25C658	599666689GM752A43

1/A eset: „A” vállalat teljes egészében felvásárolja „B” vállalatot

„A” vállalat felvásárolta „B” vállalatot és termékeit is, így „A” vállalat is használhatja a „B” vállalat GS1 cégprefixét és fenntartja mindkét cégprefix licencét. „A” vállalat GS1 cégprefixei: 5996507 és 5996666

A1 termék

GTIN: 05996507332179

GMN: 5996507563A25C658

A2 termék (korábbi B Termék)

Nem változik a GTIN: 05996666753211

Nem változik a GMN 599666689GM752A43

*GMN nem változik
GTIN azonosítók nem változnak*

Megjegyzés: Az érintett GS1 Tagszervezetet a változásról haladéktalanul értesíteni kell!
„A” vállalat „B” vállalattól átvett GS1 cégprefixeiből további azonosítókat képezhet.

1/B eset: „A” vállalat teljes egészében felvásárolja „B” vállalatot

„A” vállalat felvásárolta „B” vállalatot és termékét is, viszont „A” vállalat nem tartja fent „B” vállalat GS1 cégprefix licencét. „A” vállalat GS1 cégprefixe: 5996507

A1 termék

GTIN: 05996507332179

GMN: 5996507563A25C658

A2 termék (korábbi B Termék)

ÚJ GTIN: 05996507332254

ÚJ GMN 5996507563A25C77U

*GMN változik
GTIN azonosítók változnak*

Megjegyzés: Az érintett GS1 Tagszervezetet a változásról haladéktalanul értesíteni kell!

2/A eset: „A” vállalat felvásárolja „B” vállalat egy részlegét

„A” vállalat felvásárolja „B” vállalat egy részlegét és termékeit és „B” vállalat részlegének GS1 cégprefixei átkerültek „A” vállalathoz. Az összeolvadás és felvásárlás **változást jelent a módosítható, EU MDR és/vagy IVDR rendelet által meghatározott kapcsolódó Alapvető UDI-DI attribútumai esetében**. „A” vállalat értesíti a GS1 Magyarországot arról, hogy felvásárolta „B” vállalat egy részlegét és **fenntartja mindkét cégprefix licencét**. „A” vállalat GS1 cégprefixei így: **5996507** és **5996666**

A1 termék

GTIN: 05996507332179
GMN 5996507563A25C658

A2 termék (korábbi B Termék)

Nem változik a GTIN: 05996666753211
Nem változik a GMN 599666689GM752A43

GMN nem változik
GTIN azonosítók nem változnak

Megjegyzés: Az érintett GS1 Tagszervezetet a változásról haladéktalanul értesíteni kell!

„A” vállalat „B” vállalattól átvett GS1 cégprefixeiből további azonosítókat képezhet.

„B” vállalat nem alkalmazhatja a továbbiakban az átadott GS1 cégprefixet és nem képezhet belőle azonosító kulcsokat (GTIN, GMN).

2/B eset: „A” vállalat felvásárolja „B” vállalat egy részlegét

„A” vállalat felvásárolja „B” vállalat egy részlegét és termékeit, azonban „B” vállalat részlegének GS1 cégprefixei nem kerülnek át „A” vállalathoz. Az összeolvadás és felvásárlás **változást jelent a módosítható, EU MDR és/vagy IVDR rendelet által meghatározott kapcsolódó Alapvető UDI-DI attribútumai esetében**. „A” vállalat értesíti a GS1 Magyarországot arról, hogy felvásárolta „B” vállalat egy részlegét és **csak a saját cégprefix licencét tartja fent**.

A1 termék

GTIN: 05996507332179
GMN 5996507563A25C658

A2 termék (korábbi B Termék)

Új a GTIN: 05996507332254
Új a GMN 5996507563A25C77U

GMN változik
GTIN azonosító változik

Megjegyzés: Az érintett GS1 Tagszervezetet a változásról haladéktalanul értesíteni kell!

„B” vállalat továbbra is alkalmazhatja a saját GS1 cégprefixét, és képezhet belőle azonosító kulcsokat (GTIN, GMN), amennyiben fenntartja a GS1 cégprefix licencet. Ugyanakkor az „A” vállalathoz átkerült termékeknek kiadott GTIN azonosítókat nem alkalmazhatja más termékekre.

3/A eset: „A” vállalat felvásárolja „B” vállalat egy részlegét

„A” vállalat felvásárolja „B” vállalat egy részlegét és termékeit és „B” vállalat részlegének GS1 cégprefixei átkerültek „A” vállalathoz. Az összeolvadás és felvásárlás **változást jelent a nem módosítható, EU MDR és/vagy IVDR rendelet által meghatározott kapcsolódó Alapvető UDI-DI attribútumai esetében** (pl. SRN). „A” vállalat értesíti a GS1 Magyarországot arról, hogy felvásárolta 'B' vállalat egy részlegét. Ezáltal „B” vállalat a jövőben nem használhatja ezt a GCP-t.

A1 termék

GTIN: 05996507332179

GMN: 5996507563A25C658

A2 termék (korábbi B Termék)

Új a GTIN: 05996507332254

Új a GMN 5996507563A25C77U

GMN változik

GTIN azonosító változik

Megjegyzés: Az érintett GS1 Tagszervezetet a változásról haladéktalanul értesíteni kell!

Új azonosítók kiadása szükséges A2 termékre, mert az EU MDR/IVDR Alapvető UDI-DI nem módosítható attribútumai változtak (SRN). „A” vállalat „B” vállalattól átvett GS1 cégprefixeiből további azonosítókat képezhet.

„B” vállalat nem alkalmazhatja a továbbiakban az átadott GS1 cégprefixet és nem képezhet belőle azonosító kulcsokat (GTIN, GMN).

3/B eset: „A” vállalat felvásárolja „B” vállalat egy részlegét

„A” vállalat felvásárolja „B” vállalat egy részlegét és termékeit, azonban „B” vállalat részlegének GS1 cégprefixei nem kerülnek át „A” vállalathoz. Az összeolvadás és felvásárlás **változást jelent a nem módosítható, EU MDR és/vagy IVDR rendelet által meghatározott kapcsolódó Alapvető UDI-DI attribútumai esetében**. „A” vállalat értesíti a GS1 Magyarországot arról, hogy felvásárolta „B” vállalat egy részlegét és **csak a saját cégprefix licencét tartja fent**.

A1 termék

GTIN: 05996507332179

GMN: 5996507563A25C658

A2 termék (korábbi B Termék)

Új a GTIN: 05996507332254

Új a GMN 5996507563A25C77U

GMN változik

GTIN azonosító változik

Megjegyzés: Az érintett GS1 Tagszervezetet a változásról haladéktalanul értesíteni kell!

„B” vállalat továbbra is alkalmazhatja a saját GS1 cégprefixét, és képezhet belőle azonosító kulcsokat (GTIN, GMN), amennyiben fenntartja a GS1 cégprefix licencet. Ugyanakkor az „A” vállalathoz átkerült termékeknek kiadott GTIN azonosítókat nem alkalmazhatja más termékekre.