

[Início](#) » [GS1 celebra adoção de Sistema de Identificação Única em Dispositivos Médicos](#)

União Europeia

GS1 celebra adoção de Sistema de Identificação Única em Dispositivos Médicos

Terça, 11 Abril, 2017 - 11:42

 [Versão de impressão](#)

A GS1, organização internacional de Standards, enaltece a adoção do novo Regulamento da União Europeia para dispositivos médicos e diagnósticos in vitro. Os Standards GS1 serão usados pelos fabricantes para implementar o Regulamento da União Europeia para a Identificação Única de Dispositivos Médicos, que visa garantir a segurança do doente e a maior rastreabilidade na cadeia de valor.



O sistema UDI (Unique Device identification) permite o desenvolvimento de uma estrutura global e harmonizada para a identificação de dispositivos médicos de forma a melhorar a qualidade dos cuidados e a segurança do doente, bem como simplificar os processos de negócio. O Regulamento da União Europeia

(UE) para Dispositivos Médicos e o Regulamento de Diagnóstico In Vitro (IVDR), adotados na passada quarta-feira, 5 de abril de 2017, definem os requisitos para o sistema UDI na UE.

A GS1 aplaude e dá as boas-vindas à adoção do novo regulamento para dispositivos médicos pelo Parlamento Europeu. Este voto constitui uma conquista significativa e é o culminar de mais de quatro anos de trabalho intenso do Conselho, do Parlamento Europeu e da Comissão Europeia, com o apoio ativo da comunidade empresarial, da sociedade civil e de outras partes interessadas.

O Sistema GS1 é a combinação de standards globais que fornecem uma identificação única e global a produtos, doentes, ativos, serviços e locais. Os Standards GS1, incluindo o Global Trade Item Number® (GTIN®), são já amplamente utilizados pelos principais fabricantes de produtos de saúde. O GTIN® é aceite em todo o setor de saúde global como um identificador único para produtos médicos e cirúrgicos em todos os níveis de embalagem. Desde 2013, a GS1 encontra-se credenciada como o organismo emissor da UDI pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA.

"Os sistemas UDI baseados nos Standards GS1 vão beneficiar os doentes, o sistema de saúde e a indústria de dispositivos médicos. Os Standards GS1 ajudam as organizações de saúde em todo o mundo a identificar, de forma rápida e eficiente, os dispositivos médicos no caso de recall (devoluções). Promovem e estruturam uma cadeia de distribuição global e segura, mais exata e eficaz. Oferecem também uma maneira clara de documentar o uso de dispositivos médicos nos registos de saúde e sistemas de informação", afirmou Miguel Lopera, CEO da GS1 Global.

Bruno Aceto, presidente da GS1 Europa, disse que "a UE tornou a segurança e a integridade da cadeia de valor de cuidados de saúde uma prioridade estratégica ao adotar uma legislação para a Identificação Única de Dispositivos Médicos. A implementação bem-sucedida do sistema UDI por todos os agentes do setor, dos fabricantes aos prestadores de cuidados de saúde, vai depender de vários fatores, incluindo um sistema globalmente padronizado e harmonizado. As 47 organizações nacionais que compõem a GS1 Europa estão disponíveis para ajudar as empresas a implementar os Standards GS1 para responder aos requisitos regulamentares."

A GS1 já começou a trabalhar para garantir que os fabricantes de cuidados de saúde de todo o mundo possam criar e manter números UDI seguindo os regulamentos da UE e as especificações gerais da GS1. De acordo com os regulamentos, um número UDI deve ser aplicado no rótulo do dispositivo médico, na embalagem e, em alguns casos, no próprio dispositivo. Os dados de produtos requeridos devem ser enviados à Eudamed, a base de dados europeia. Os sistemas globais de identificação e codificação da GS1 estão em conformidade com as normas ISO internacionais.

[Notícias](#) [Notícias profissional](#)

Profissionais de Saúde

[Entrar](#)
[Registar](#)


Newsletter

Faça a subscrição da nossa newsletter

Notícias Diárias

Faça a subscrição das Notícias Diárias

Endereço de Email *

Nome

Apelido

Fonte: Pedro Salazar

Nota: As informações e conselhos disponibilizados no Atlas da Saúde não substituem o parecer/opinião do seu Médico, Enfermeiro, Farmacêutico e/ou Nutricionista.

Gosto 0

G+1 0

[Contactos](#) | [Estatuto Editorial](#) | [Ficha Técnica](#) | [Política de Privacidade / Termos e Condições](#) | [Google+](#)

Copyright © 2017, [Atlas da Saúde](#) | Developed by [Criações Digitais, Lda](#).