

ДЕКЛАРАЦИЯ

**за идентификация на медицински изделия с UDI,
предназначени за американския пазар**

1. Фирмена информация

Име на фирмата:

Адрес:

.....

2. Информация относно идентификацията на медицински изделия (UDI)

Моля, да изброите фирмените префикси GS1 и/или индивидуалните Глобални номера на търговски единици (GTIN)¹, обект на настоящата декларация:

1.

2.....

3.....

3. Информация за декларатора

Име:.....

Позиция:

**Декларирам, че при промяна на горепосочените обстоятелства
своевременно ще информирам GS1 България.**

Декларация за поверителност / GDPR:

Информиран съм, че GS1 България ще съхранява моите данни за целите на предоставяне на информация за Уникалната идентификация на медицински изделия (UDI) и същите се обработват в съответствие с действащото законодателство за защита на личните данни. Повече информация - в Декларацията за поверителност на GS1 България, находяща се на адрес: https://www.gs1bg.org/2018/01/22/zashtita_na_lichnite_danni/

¹ При повече от три позиции, пълен списък на фирмените префикси GS1/ индивидуални глобални номера на търговската единица се предоставя като Приложение 1 към настоящата декларация

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЧЛЕНОВЕТЕ ПРИ ПОПЪЛВАНЕ НА ДЕКЛАРАЦИЯТА И ПРАВА НА GS1 ОТНОСНО ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

1. Попълването на настоящата декларация е задължително за асоциирани членове на Сдружението, които са производители/етикетиращи медицински изделия за американския пазар.

2. Асоциираните членове по т. 1, се съгласяват, че GS1 България като член на глобалната организация GS1 („GS1 AISBL“), която е акредитирана като издател на Уникален идентификатор на медицинското изделие (UDI), има право в рамките на поетите задължение по акредитацията, да докладва за свои членове, които използват стандартите GS1 за уникална идентификация на медицински изделия.

3. Асоциираният член се съгласява, че когато използва GS1 номер за идентификация на продукт, който може да бъде определен като медицинско изделие съгласно законодателството на държавата, в която се продава такъв продукт („медицинско изделие“), да прилага следните правила:

(а) при заявяване на лиценз фирмата трябва да информира с декларация по образец GS1 България, дали получените идентификационни номера ще бъдат използвани за медицински изделия;

(б) Асоциираният член във всеки един момент е отговорен за точността и актуалността на предоставената информация и за спазването на всички приложими регулаторни задължения;

4. GS1 България има право да съблюдава за правилното прилагане на стандартите GS1 от асоциирания член:

(а) В случай, че GS1 България установи недостатък/грешка (съответно на дефиницията в т. 5 по-долу), същата може да информира писмено асоциирания член (с писмо до лицето за контакт/декларатора) и да предложи начин за коригиране, както и да изиска асоциираният член да го/я отстрани в рамките на 90 календарни дни от датата на уведомлението („Период на корекция“).

(б) GS1 България има право да провери дали асоциираният член е отстранил недостатъка/грешката в предвидения за това период. При липса на коригиращи действия до осем (8) календарни дни след изтичане на периода в т. 4. а), GS1 България има право отново да се свърже с асоциирания член и да потърси отстраняване на недостатъка чрез преговори.

(в) При липсата на коригиращи действия в рамките на допълнителен период от 90 дни след изтичане на периода на корекция в т. 4. а), както и при многократна и/или умишлена злоупотреба със стандартите GS1, свързани с UDI, GS1 AISBL съвместно с GS1 България, може да информира регулатора и да промени употребата (вкл. спиране и отнемане правото на ползване) на GS1 фирмения префикс във връзка с използването му за идентификация на медицински изделия (UDI) в съответната юрисдикция, като последващо действие, предприето в сътрудничество със съответния регулатор.

(г) Асоциираният член е запознат и се съгласява, че GS1 България има право да споделя, в контекста на своите задължения, определена информация със съответните регулатори, директно или посредством GS1 AISBL, включително без ограничение: факта, че асоциираният член използва GS1 номера за идентифициране на медицински изделия, предлагани на пазара в държавата на регулатора, включително GS1 номерата, името на компанията - асоцииран член, както и всички установени и некоригирани недостатъци/грешки.

(д) Асоциираният член разбира и се съгласява, че GS1 България и GS1 AISBL не могат да бъдат държани отговорни за каквито и да било преки или косвени последици, загуби или щети, произтичащи от предоставянето чрез GS1 България и/или GS1 AISBL информация на съответния регулатор.

5. За целите на този раздел „недостатък/ грешка“ означава всяко от следните: грешно конструиран идентификатор; разминаване между името на компанията, притежаваща лиценза за GS1 номера и компанията, използваща GS1 номера; или която и да е друга неточна, непълна или неактуална информация.

ПОДПИС НА ДЕКЛАРАТОРА: