

Procedura de cerere și alocare coduri UDI

Suport:
helpdesk@gs1.ro
L-V, 8:30-17:00

CUPRINS

Terminologie, echivalențe, exemple	3
Etapele alocării codurilor UDI:	
A. Crearea cererii de coduri UDI	4
Pasul 1. Modelul Global de Dispozitiv Medical (GMN)	5
1.1. Crearea unui nou Model Global de Dispozitiv Medical (GMN) (butonul +ADĂUGARE DISPOZITIV MEDICAL NOU)	5
1.2. Modificarea unui Model Global de Dispozitiv Medical (GMN) existent	6
Pasul 2. Crearea cererii propriu-zise de coduri UDI (butonul +UDI)	8
B. Trimiterea cererii de coduri UDI, în vederea alocării (butonul CODIFICĂ)	10
C. Vizualizarea codurilor UDI alocate (butonul UPDATE)	11
În MEDALOC - https://medaloc.gs1.ro	11
În CODALOC - https://codaloc.gs1.ro	12

Important! După ce descărcați din MEDALOC GMN-urile și codurile UDI alocate, trebuie să le înregistrați în platforma EUDAMED. Codurile UDI se înregistrează cu 0 în față, astfel încât să aibă 14 cifre în total.

TERMINOLOGIE, ECHIVALENȚE, EXEMPLE

Cerințe de reglementare UDI	Standarde GS1 (terminologia utilizată în acest document)
Basic UDI-DI	GMN (Model Global de Dispozitiv Medical) Fără Identificatori de Aplicație (AI) pentru dispozitivele medicale reglementate
UDI-DI	GTIN Număr Global de Articol Comercial
UDI-PI (Identificator de Producție) <i>(unde este aplicabil)</i> Informațiile din Identificatorul de Producție diferă în funcție de tipul dispozitivului medical și de procedurile interne ale producătorului.	AI (Identificator de Aplicație) • GTIN – AI(01), de ex. 10222222333334 • Data expirării - AI(17), de ex. 091231 • Număr lot - AI(10), de ex. A1345B • Număr serial - AI(21), de ex. 1234 • Data fabricației - AI(11), de ex. 190320
UDI = UDI-DI + UDI-PI	UDI = GTIN UDI = GTIN + AI

EAN-13



UDI-DI / GTIN

fără AI(01)

GS1-128



UDI-DI / GTIN

AI(01) număr global de articol comercial
AI(17) data expirării
AI(10) număr lot
AI(21) număr serial

GS1 DataMatrix



UDI-DI / GTIN

AI(01) număr global de articol comercial
AI(17) data expirării
AI(10) număr lot

ETAPELE ALOCĂRII CODURILOR UDI:

A. CREAREA CERERII DE CODURI UDI

1. Vă autentificați în aplicația **MEDALOC** (<https://medaloc.gs1.ro>), utilizând aceleași credențiale ca și în CODALOC (<https://codaloc.gs1.ro>).

2. Cererea de cod UDI se face în doi pași:

- Pasul 1 - crearea (dacă nu există) / selectarea (daca există) a Modelului Global de Dispozitiv Medical (GMN - Global Model Number)
- Pasul 2 - crearea cererii de cod UDI utilizând modelul de dispozitiv medical dorit

De exemplu:

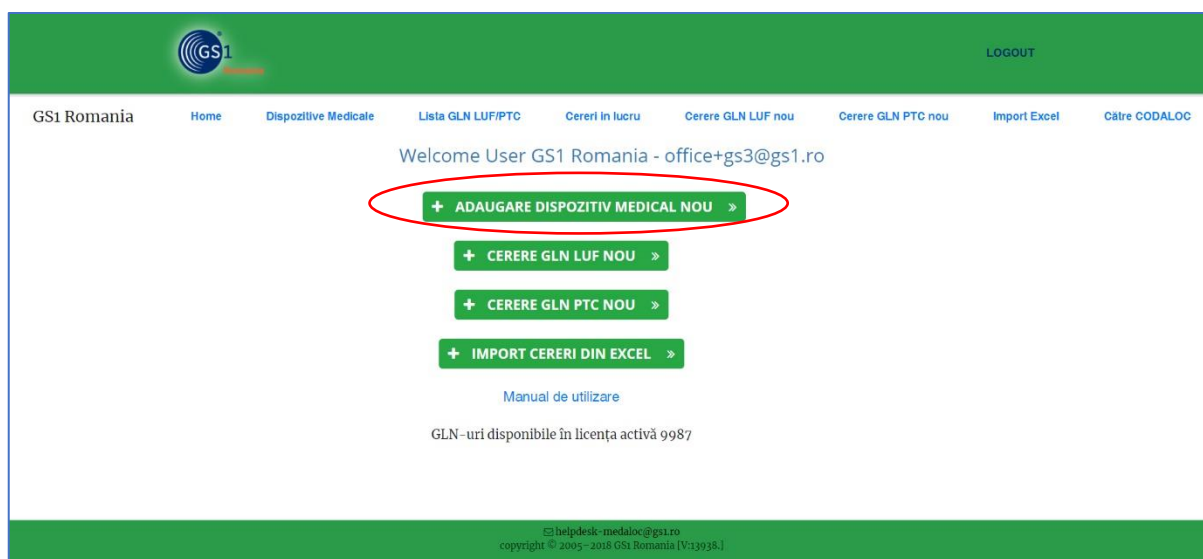
- la Pasul 1 creați Modelul Global de Dispozitiv Medical (GMN) **COMPRESSE STERILE**
- la Pasul 2, în cadrul acestui GMN, adăugați cererile de coduri UDI pentru produsele de bază și ambalările aferente:
 - Plic 1 buc. Compresa sterilă 10x15
 - Cutie 10 buc. Compresse sterile 10x15
 - Cutie 50 buc. Compresse sterile 10x15
 - Plic 1 buc. Compresa sterilă 40x40
 - Cutie 10 buc. Compresse sterile 40x40
 - Cutie 50 buc. Compresse sterile 40x40
 - etc.

Pasul 1: Modelul Global de Dispozitiv Medical (GMN)

1.1. Crearea unui nou Model Global de Dispozitiv Medical (GMN) (butonul +ADĂUGARE DISPOZITIV MEDICAL NOU)

Modelul Global de Dispozitiv Medical (GMN) reprezintă toate dispozitivele medicale cu aceleași caracteristici care se pot grupa. Spre exemplu, GMN 'Măști chirurgicale' va conține toate dispozitivele medicale de tip mască chirurgicală (FP1, FP2, FP3 etc.).

Pentru a crea un GMN nou, după autentificarea în **MEDALOC**, apăsați butonul verde **+ADAUGARE DISPOZITIV MEDICAL NOU**.



În pagina nou deschisă, completați și bifați caracteristicile Modelului Global de Dispozitiv Medical:

The screenshot shows the 'Adaugare Model Dispozitiv Medical Nou' form. It contains several input fields and checkboxes. The 'Prefix Gs1' field is a dropdown menu showing 'Prefix Global GS1'. The 'Sir alfanumeric (12 caractere)' field is a text input. The 'Denumire' field is a text input. The 'Descriere' field is a text input. The 'Clasa de Risc' field is a dropdown menu showing 'Alege Clasa de Risc'. The 'Implant' field is a dropdown menu showing 'Neimplantabil'. There are several checkboxes for characteristics: 'Are functii de masurare?' (Nu), 'Este un sistem care constituie un dispozitiv ca atare' (Nu), 'Este Instrument Chirurgical?' (Nu), 'Este destinat administrarii/inlaturarii unei substante medicale' (Nu), 'Prezinta Celule din tesut Uman?' (Nu), 'Are in componenta substante medicinale' (Nu), 'Prezinta Celule din tesut animal' (Nu), 'Are in componenta substante derivate din sange/plasma umana' (Nu), and 'Este un pachet care constituie un dispozitiv' (Nu). The 'ADAUGA' button at the bottom is circled in red.

- **Prefix GS1:** Selectați prefixul GS1 utilizat pentru domeniul FARMACEUTICE, ARTICOLE MEDICALE
- **Șir alfanumeric:** Completați denumirea SCURTĂ a Modelului Global de Dispozitiv Medical (GMN) care include o grupare de dispozitive medicale cu aceleași caracteristici. **Atenție, nu sunt permise spațiile, diacriticele sau caracterele speciale!** Câmpul are o lungime de maxim 25 caractere alfanumerice, în care sunt incluse prefixul GS1 de companie și ultimele 2 caractere (cifre de control).

Exemple de GMN:

- Măști chirurgicale
- Orteze medicale
- Suture polimerică resorbabilă
- Seringi recoltare
- **Denumire:** Completați denumirea LUNGĂ a Modelului Global de Dispozitiv Medical
- **Descriere:** Completați detaliile grupării de dispozitive medicale cu aceleași caracteristici
- **Clasa de risc:** Selectați clasa de risc
- **Bife:** Selectați caracteristicile aplicabile grupării de dispozitive medicale

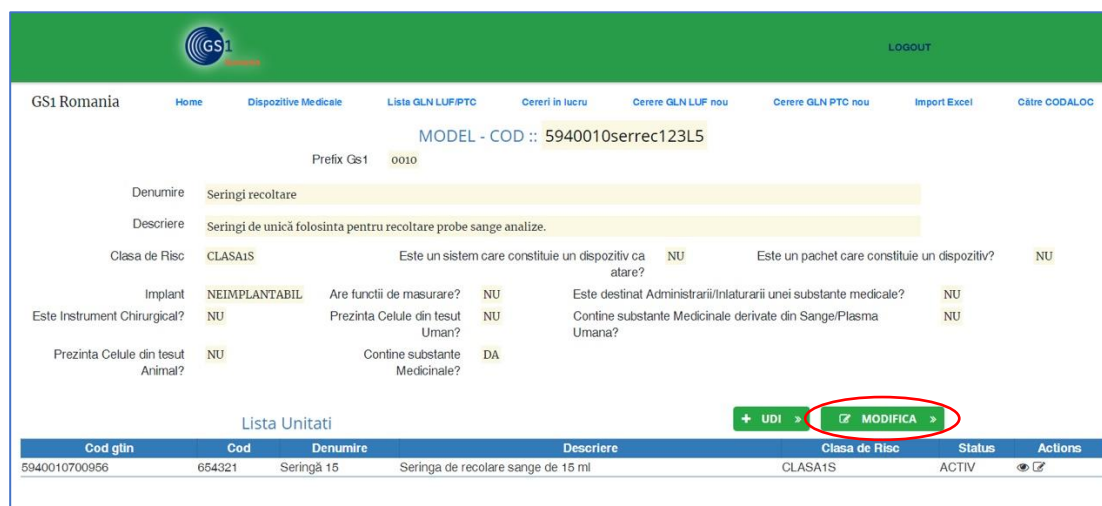
După completarea și bifarea tuturor câmpurilor obligatorii / opționale, apăsați butonul **ADAUGĂ** pentru a salva Modelul Global de Dispozitiv Medical (GMN).

1.2. Modificarea unui Model Global de Dispozitiv Medical (GMN) existent

În meniul principal din partea de sus a aplicației, dați click pe butonul **Dispozitive medicale** pentru a vi se afișa modelele înregistrate de dispozitive medicale. Apoi, pe linia Modelului Global de Dispozitiv Medical ales, dați click pe **iconița de editare**.



Se va deschide o pagină în care sunt detaliate caracteristicile setate ale Modelului Global de Dispozitiv Medical selectat. Apăsați pe butonul **MODIFICA** pentru a le ajusta.



În pagina nou afișată, efectuați modificările dorite, apoi apăsați butonul **SALVEAZĂ MODIFICĂRILE** pentru a le salva.



LOGOUT

GS1 Romania

[Home](#) [Dispozitive Medicale](#) [Lista GLN LUF/PTC](#) [Cereri in lucru](#) [Cerere GLN LUF nou](#) [Cerere GLN PTC nou](#) [Import Excel](#) [Către CODALOC](#)

Modifica Informatii Model UDI

Prefix Gs1

0010

Sir alfanumeric

SERREC123

GMN (Basic UDI-DI)

5940010serrec123L5

Denumire

Seringi recoltare

Descriere

Seringi de unică folosinta pentru recoltare probe sange analize.

Clasa de Risc

CLASA1S

Implant

Neimplantabil

Are functii de masurare?

Nu

Este un sistem care constituie un dispozitiv ca atare

Nu

Este Instrument Chirurgical?

Nu

Este destinat administrarii/inlaturarii unei substante medicale

Nu

Prezinta Celule din tesut Uman?

Nu

Are in componenta substante medicinale

Da

Prezinta Celule din tesut animal

Nu

Are in componenta substante derivate din sange/plasma umana

Nu

Este un pachet care constituie un dispozitiv

Nu

SALVEAZA MODIFICARILE

Pasul 2: Crearea cererii propriu-zise de coduri UDI (butonul +UDI)

Pentru a crea o cerere de cod UDI, întâi trebuie să aveți creat Modelul Global de Dispozitiv Medical (GMN)!

În meniul principal din partea de sus a aplicației, dați click pe butonul **Dispozitive medicale** pentru a vi se afișa modelele înregistrate de dispozitive medicale.

Apoi, pe linia Modelului Global de Dispozitiv Medical ales, dați click pe **iconița de editare**.



Se va deschide o pagină în care sunt detaliate caracteristicile setate ale Modelului Global de Dispozitiv Medical selectat. Apăsați pe butonul **+UDI** pentru a face o cerere de cod UDI.

MODEL - COD :: 5940010serrec123L5

Prefix Gs1 0010

Denumire: Seringi recoltare

Descriere: Seringi de unică folosință pentru recoltare probe sange analize.

Clasa de Risc: CLASA1S

Este un sistem care constituie un dispozitiv ca atare? NU

Este un pachet care constituie un dispozitiv? NU

Implant NEIMPLANTABIL

Are functii de masurare? NU

Este destinat Administrării/Inlaturării unei substanțe medicale? NU

Este Instrument Chirurgical? NU

Prezinta Celule din tesut Uman? NU

Contine substante Medicinale derivate din Sange/Plasma Umana? NU

Prezinta Celule din tesut Animal? NU

Contine substante Medicinale? DA

Lista Unitati

Cod gln	Cod	Denumire	Descriere	Clasa de Risc	Status	Actions
5940010700956	654321	Seringă 15	Seringa de recolare sange de 15 ml	CLASA1S	ACTIV	

+ UDI MODIFICA

În pagina nou afișată, completați toate câmpurile obligatorii / opționale, apăsați butonul **ADAUGĂ** pentru a salva cererea de cod UDI.

Adaugare UDI (Unique Device Identifier) Nou

Denumire model Seringi recoltare

Descriere Seringi de unică folosință pentru recoltare probe sange analize.

Clasa de risc CLASA1S

Denumire *

Descriere

Brand

Cod Intern (unic) *

Link imagine produs

Inaltime

Alege

Latime

Alege

Diametru

Alege

Grosime

Alege

Greutate Neta *

Alege

Tip pachet *

Alege

Tip Material Impachetare

Alege

Continut Kit

Gln	Bucati	Denumire
0000000000000000	0	Completeaza denumire si apasa adauga ->

ADAUGA

Conținut Kit (similar unei ambalări omogene sau neomogene)

Această zonă se completează numai dacă dispozitivul medical este un echipament medical complex format dintr-o serie de dispozitive medicale (spre exemplu, tunel de rezonanță magnetică nucleară + masă mobilă + computer). În acest caz:

- întâi trebuie să fie deja alocate codurile GTIN aferente fiecărui dispozitiv medical din alcătuirea echipamentului
- în câmpul **Denumire** se specifică faptul că dispozitivul medical este un SET
- în câmpul **Descriere** se enumeră componentele setului
- în zona **Conținut Kit** se adaugă GTIN-urile și denumirile fiecărui dispozitiv medical din alcătuirea echipamentului

După apăsarea butonului **ADAUGĂ**, în pagina Modelului Global de Dispozitiv Medical utilizat pentru crearea cererii de cod UDI, va apărea o nouă linie în tabelul codurilor UDI, cu următoarele caracteristici specifice codurilor UDI încă nealocate:

- Cod GTIN: **XXXXXXXXXXXXXX**
- Status: **NEALOCAT**

GS1 Romania

MODEL - COD :: 5940010serrec123L5

Am salvat înregistrare udi (102)

Prefix Gs1 0010

Denumire: Seringi recoltare

Descriere: Seringi de unică folosință pentru recoltare probe sange analize.

Clasa de Risc: CLASA1S

Este un sistem care constituie un dispozitiv ca atare? NU

Este un pachet care constituie un dispozitiv? NU

Implant: NEIMPLANTABIL

Are functii de masurare? NU

Este destinat Administrarii/Inlaturarii unei substante medicale? NU

Este Instrument Chirurgical? NU

Prezinta Celule din tesut Uman? NU

Contine substante Medicinale derivate din Sange/Plasma Umana? NU

Prezinta Celule din tesut Animal? NU

Contine substante Medicinale? DA

Lista Unitati

Cod gtin	Cod	Denumire	Descriere	Clasa de Risc	Status	Actions
XXXXXXXXXXXXXX	654322	Seringă 20	Seringa de recolare sange de 20 ml	CLASA1S	NEALOCAT	
5940010700956	654321	Seringă 15	Seringa de recolare sange de 15 ml	CLASA1S	ACTIV	

helpdesk-medaloc@gs1.ro
copyright © 2005 - 2018 GS1 Romania [V.13938.]

B. TRIMITEREA LA GS1 ROMANIA A CERERII DE COD UDI, ÎN VEDEREA ALOCĂRII (butonul CODIFICĂ)

În pagina Modelului Global de Dispozitiv Medical utilizat pentru crearea cererii de cod UDI, apăsați butonul **CODIFICĂ** pentru a trimite la GS1 Romania cererea de cod UDI, în vederea alocării.

Statusul cererii se va schimba din **NEALOCAT** în **WAITING**.

Este recomandat să creați toate cererile de coduri UDI și să le trimiteți spre alocare la GS1 Romania pe toate odată, nu pe fiecare în parte.

The screenshot shows the GS1 Romania portal interface. At the top, there's a navigation bar with links like Home, Dispozitive Medicale, Lista GLN LUF/PTC, Cereri in lucru, Cerere GLN LUF nou, Cerere GLN PTC nou, Import Excel, and Către CODALOC. The main content area displays a form for creating a UDI request. The form includes fields for Denumire (Seringi recoltare), Descriere (Seringi de unică folosință pentru recoltare probe sange analize.), Clasa de Risc (CLASA1S), and various checkboxes for implant status, surgical instrument, and substance type. Below the form, there's a table titled 'Lista Unitati' with columns for Cod gtin, Cod, Denumire, Descriere, Clasa de Risc, Status, and Actions. The table contains two rows of data. The first row has a status of 'WAITING', which is circled in red. The second row has a status of 'ACTIV'. At the bottom of the form, there are buttons for '+ UDI', 'CODIFICA' (circled in red), 'UPDATE', and 'MODIFICA'.

Cod gtin	Cod	Denumire	Descriere	Clasa de Risc	Status	Actions
XXXXXXXXXXXXXXX	654322	Seringă 20	Seringa de recolare sange de 20 ml	CLASA1S	WAITING	
5940010700956	654321	Seringă 15	Seringa de recolare sange de 15 ml	CLASA1S	ACTIV	

Cererile efectuate de luni – vineri până în ora 15:00 se alocă în aceeași zi.

La momentul alocării codului UDI, veți fi notificat printr-un e-mail cu subiectul **Coduri de bare alocate (data alocării)**.



C. VIZUALIZAREA CODURILOR UDI ALOCATE (butonul UPDATE)

Codurile UDI alocate pot fi vizualizate atât în **MEDALOC**, cât și în **CODALOC**.

În **MEDALOC** - <https://medaloc.gs1.ro>

În aplicație, deschideți meniul **Dispozitive medicale**, selectați Modelul Global de Dispozitiv Medical utilizat pentru crearea cererii de cod UDI și dați click pe **iconița de editare**.



GS1 Romania Home **Dispozitive Medicale** Lista GLN LUF/PTC Cereri in lucru Cerere GLN LUF nou Cerere GLN PTC nou Import Excel Către CODALOC

Modele Inregistrate **ADAUGA +**

Denumire	Descriere	Clasa de Risc	Prefix	GMN
Seringi recoltare	Seringi de unică folosință pentru recoltare probe sange analize.	CLASA1S	5940010	5940010serrec123L5

În pagina nou deschisă, apăsați butonul **UPDATE**.



GS1 Romania Home Dispozitive Medicale Lista GLN LUF/PTC Cereri in lucru Cerere GLN LUF nou Cerere GLN PTC nou Import Excel Către CODALOC

MODEL - COD :: 5940010serrec123L5

Prefix Gs1 0010

Denumire: Seringi recoltare

Descriere: Seringi de unică folosință pentru recoltare probe sange analize.

Clasa de Risc: CLASA1S

Este un sistem care constituie un dispozitiv ca atare? NU

Este un pachet care constituie un dispozitiv? NU

Implant: NEIMPLANTABIL

Are functii de masurare? NU

Este destinat Administrării/Inlaturării unei substanțe medicale? NU

Este Instrument Chirurgical? NU

Prezintă Celule din țesut Uman? NU

Contine substanțe Medicinale derivate din Sânge/Plasma Umană? NU

Prezintă Celule din țesut Animal? NU

Contine substanțe Medicinale? DA

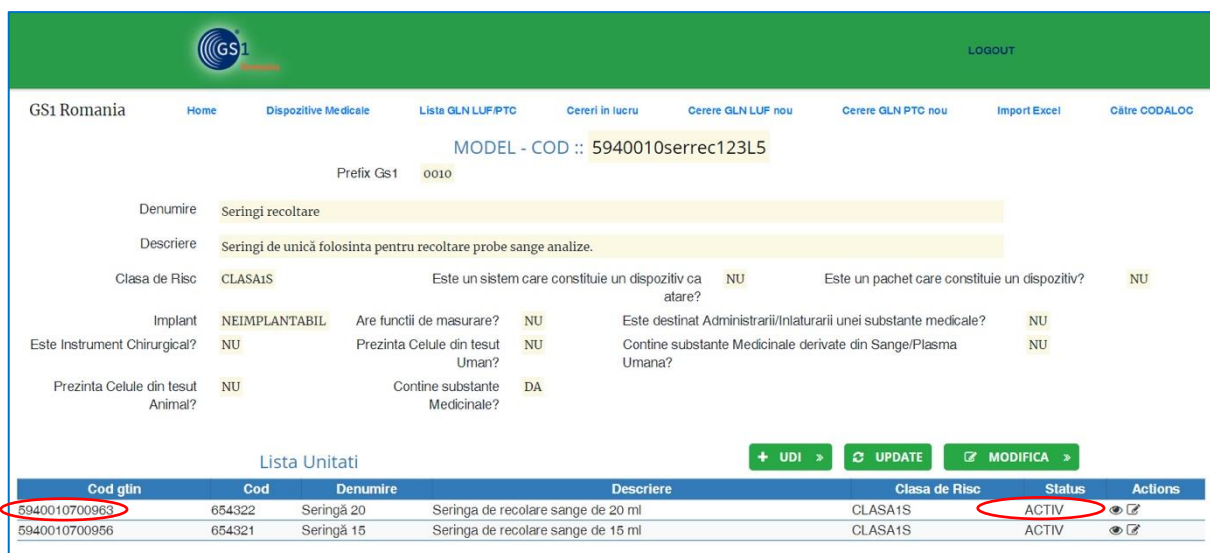
Lista Unitati

+ UDI > **UPDATE** > MODIFICA >

Cod glin	Cod	Denumire	Descriere	Clasa de Risc	Status	Actions
XXXXXXXXXXXXXXX	654322	Seringă 20	Seringa de recolare sange de 20 ml	CLASA1S	WAITING	👁️🔗
5940010700956	654321	Seringă 15	Seringa de recolare sange de 15 ml	CLASA1S	ACTIV	👁️🔗

Dacă a fost alocat codul UDI, atunci în interfață se va afișa:

- Codul GTIN alocat: în loc de **XXXXXXXXXXXXXXX** se va afișa **594.....**
- Status: în loc de **WAITING** se va afișa **ACTIV**



GS1 Romania Home Dispozitive Medicale Lista GLN LUF/PTC Cereri in lucru Cerere GLN LUF nou Cerere GLN PTC nou Import Excel Către CODALOC

MODEL - COD :: 5940010serrec123L5

Prefix Gs1 0010

Denumire: Seringi recoltare

Descriere: Seringi de unică folosință pentru recoltare probe sange analize.

Clasa de Risc: CLASA1S

Este un sistem care constituie un dispozitiv ca atare? NU

Este un pachet care constituie un dispozitiv? NU

Implant: NEIMPLANTABIL

Are functii de masurare? NU

Este destinat Administrării/Inlaturării unei substanțe medicale? NU

Este Instrument Chirurgical? NU

Prezintă Celule din țesut Uman? NU

Contine substanțe Medicinale derivate din Sânge/Plasma Umană? NU

Prezintă Celule din țesut Animal? NU

Contine substanțe Medicinale? DA

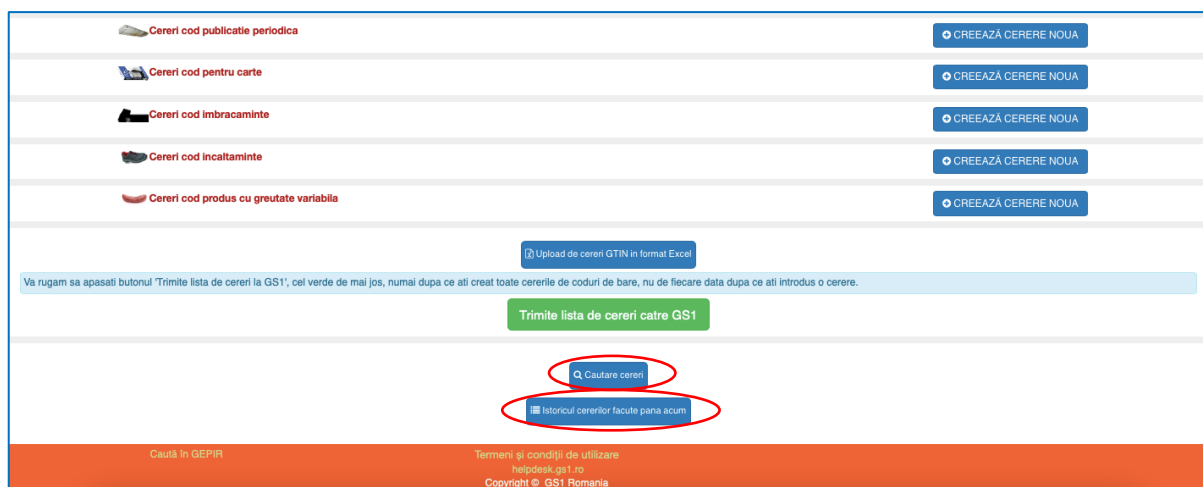
Lista Unitati

+ UDI > **UPDATE** > MODIFICA >

Cod glin	Cod	Denumire	Descriere	Clasa de Risc	Status	Actions
5940010700963	654322	Seringă 20	Seringa de recolare sange de 20 ml	CLASA1S	ACTIV	👁️🔗
5940010700956	654321	Seringă 15	Seringa de recolare sange de 15 ml	CLASA1S	ACTIV	👁️🔗

În CODALOC - <https://codaloc.gs1.ro>

În aplicație, deschideți meniul **GTIN**, apoi dați click pe butonul **Căutare cereri** sau pe butonul **Istoricul cererilor efectuate până acum** aflate în partea de jos a paginii, pentru a vi se afișa tabelul codurilor UDI alocate.



Codurile UDI alocate vor fi afișate în coloana **GTIN**.

Alocat	GTIN	Descriere produs	Cantitate neta, UM	Brand	Imagine	GPC	Piete tinta	Validat de GS1
23-07-2021	5940010700963	eringă 20	✓	✓	✗	✓	✓	✓

Important! După ce descărcați din MEDALOC GMN-urile și codurile UDI alocate, trebuie să le înregistrați în platforma EUDAMED. Codurile UDI se înregistrează cu 0 în față, astfel încât să aibă 14 cifre în total.