

راهنمای بسته بندی سطح اولیه وسیله پزشکی

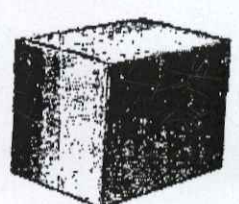
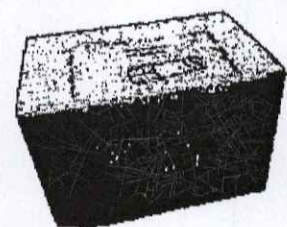

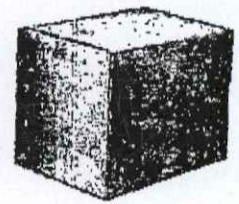

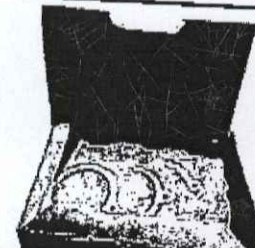
یکی از الزامات برای ثبت وسیله پزشکی، درج مشخصات بسته بندی کالا می باشد.

تعاریف ذیل جهت جلوگیری از هرگونه ابهام و سوء برداشت متقاضیان درخواست ثبت آرایه می شود:

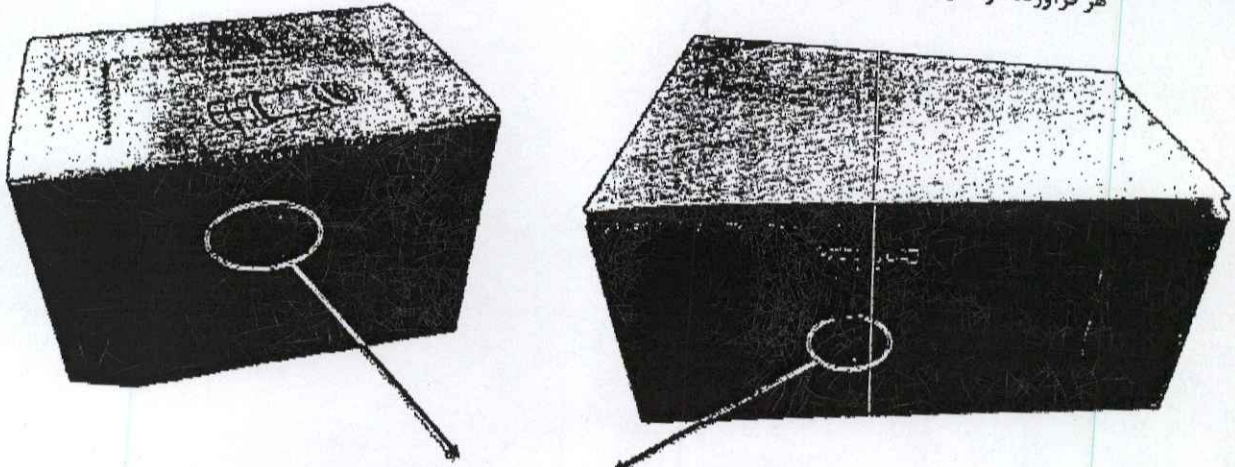
- ۱- واحد وسیله پزشکی (Unit of Use): کوچکترین واحد/قلم یک وسیله پزشکی می باشد که واحد شمارش کالا محسوب می شود که در ثبت وسیله پزشکی به ازای هر IRC مشخص می باشد.
- ۲- واحد بسته بندی وسیله پزشکی: واحدهای تعریف شده در قسمت بسته بندی با توجه به واحد شمارش کالا متفاوت و وابسته به آن شامل سطوحی همانند کارتن، جعبه، پالت و غیره می باشد.

مثال:

نام کالا	واحد شمارش کالا	واحد بسته بندی اولیه کالا	تعداد در واحد بسته بندی اولیه	نحوه نمایش واحد بسته بندی اولیه کالا	واحد بسته بندی ثانویه	تعداد در بسته بندی ثانویه	نحوه نمایش آن
آنژیوتکت	عدد	جعبه	۱۰۰	جعبه ۱۰۰ عددی	کارتن	۱۰	کارتن حاوی ۱۰ جعبه (هر جعبه ۱۰۰ عدد)

سطح بسته بندی ثانویه	سطح بسته بندی اولیه	تعداد در واحد بسته بندی اولیه
کارتن	جعبه	تعداد اقلام در بسته بندی اولیه
		
		

تعداد اقلام موجود در بسته بندی اولیه بر روی بسته بندی سطح اولیه نمایش داده شده است و به عنوان تعداد در بسته هر فرآورده در نظر گرفته می شود.



تعداد در بسته فرآورده

a. شناسه تجاری فرآورده (Global Trade Item Number: GTIN) یا شماره جهانی اقلام تجاری که شناسه اختصاصی جهت هر فرآورده در سطح جهان است که بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 صادر گردیده که در این طرح دارای طول ثابت در سطح GTIN-14 است. با توجه به اینکه رقم اول این شناسه مربوط به سطح بسته بندی فرآورده‌ها می باشد معمولاً در کوچکترین واحد بسته بندی - سطح صفر - لحاظ می گردد.

۳- شناسه مادری (Aggregation ID): بسته بندی‌های مادری فرآورده: شامل بسته بندیها در سطح دوم و بالاتر از واحد فرآورده بوده و شامل سطوحی همانند کارتن، شرینگ، پالت و غیره می باشد. شناسه مادری (Aggregation ID)، شناسه اختصاصی و منحصر به فردی است که با ایجاد ارتباط منطقی بین شناسه‌های ردیابی و رهگیری تعدادی فرآورده در یک بسته بندی تعریف می شود، بعنوان مثال شناسه مادری بر روی یک کارتن فرآورده، امکان بازتابی شناسه‌های تک تک فرآورده‌های داخل کارتن را فراهم می آورد. این امکان جهت بهبود عملکرد و سرعت فعالیت خواندن شناسه‌ها در زنجیره تامین ایجاد می شود.

۴- شناسه ردیابی و رهگیری (UID): شناسه اختصاصی و منحصر به فرد و غیر تکراری برای هر واحد فرآورده است که دارای طول ثابت ۲۰ رقم می باشد و شرکت صاحب پروانه طبق استاندارد آن را تولید می کند. کد شناسه ردیابی و رهگیری به بسته بندی هر محصول تعلق می گیرد. پیش شماره تخصیص داده شده به هر شرکت (Prefix)، به عنوان ۵ رقم ابتدایی UIDهای آن شرکت به کار گرفته می شود.

برای مشخص نمودن سطح بسته بندی، شرکت درخواست کننده برچسب اصالت می بایست، به ترتیب سطوح متداخل بسته بندیهای خود، به ترتیب عددی بین یک تا نه را در جایگاه ششم از ارقام ۲۰ گانه مشخص نمایند. (به دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت مراجعه شود)

- لازم به یادآوری است که رقم صفر (۰) جهت سطح واحد بسته بندی (Unit Of Use) بوده و سایر اعداد به ترتیب جهت سطوح بعدی به کار گرفته خواهد شد.

الگوی ایجاد کد رهگیری و ردیابی (UID) ۲۰ رقمی									
عدد تصادفی		سطح بسته بندی	پیش شماره شرکت متقاضی						

نکته: داده های ثبت شده در قسمت سطوح بسته بندی یکی از ملزومات مورد نیاز در زمان محاسبه ترخیص و الصاق برچسب اصالت شناسه مادری می باشد که می بایست متقاضی در ثبت آن با دقت عمل نماید. جهت ایجاد سهولت فعالیت در زنجیره تامین فرآورده ها (Supply chain)، شرکت های مجری می بایست بین سطوح مختلف بسته بندی موجود تا سطح واحد فرآورده (Unit Of Use - Saleable Unit) رابطه نسبی ایجاد نموده و تا قبل از سطح نهایی در قالب شناسه رهگیری و ردیابی چاپ و بر روی بسته مربوطه الصاق نمایند.

مثال:

نام کالا	واحد شمارش کالا	واحد بسته بندی اولیه کالا	تعداد در واحد بسته بندی اولیه	نحوه نمایش آن
سرسوزن دندان پزشکی	عدد	جعبه	۱۰۰	جعبه ۱۰۰ عددی
قلم ترنچمی نوری	عدد	بسته	۲	بسته ۲ عددی
لوله خونگیری	عدد	بسته	۱۰۰	بسته ۱۰۰ عددی
دستکش جراحی	جفت	بسته	۵۰	بسته ۵۰ جفتی
آنژیوکت	عدد	جعبه	۱۰۰	جعبه ۱۰۰ عددی