



EU시장에서 의료기기용 "Basic UDI-DI"로 활용되는 글로벌 모델 넘버 (GMN)



글로벌 모델 넘버(Global Model Number, GMN)는 제품모델 또는 제품군(family)을 식별하기 위해 사용되는 GS1 표준 코드입니다.

기업은 글로벌 모델 넘버(GMN)를 이용해서 제품의 라이프 사이클 (설계 - 생산 - 조달 - 사용 - 유지보수 - 폐기) 전 과정에 걸쳐 제품 모델을 고유하게 식별할 수 있습니다.

특정 유형의 제품들은 실제로 제품이 생산되기 이전에 거래 파트너, 그리고 규제기관 같은 다른 이해관계자와의 커뮤니케이션을 필요로 합니다. 또한 기술 사양이 동일한 여러 제품들이 시장에 출시되는 경우도 있습니다. GMN을 사용하여 그러한 제품들을 동일 모델 또는 동일 제품군(family)으로 묶어 관리하는 것이 필요할 수도 있는 것은 이 때문입니다.

그런 제품들의 예로는 기술적으로 동일한 제품이지만 색상이나 지원 언어가 달라서 다른 버전으로 판매되는 제품이 있습니다.

또 다른 예로는 시장에 출시되기 전에 적합성 평가에 상당한 시간과 노력이 소요될 수 있는 의료기기가 있습니다.

유럽연합(EU)에서 GMN은 의료기기 및 체외 진단 의료기기에 대한 EU UDI (Unique Device Identification) 규정에 따른 Basic UDI-DI로 사용됩니다.

Basic UDI-DI는 UDI 규정에 따른 데이터베이스인 EUDAMED

에서 의료기기 기록 조회에 사용되는 주 식별코드이며 관련 인증서 및 EU 적합성 신고서에서 참조코드로 사용됩니다.

Basic UDI-DI (GMN)의 길이는 두 자리 필수 검증문자(check characters)를 포함하여 최대 25 자리입니다. 검증문자는 [GS1 검증문자 계산기\(GMN - Basic UDI-DI 생성기\)](#)를 이용하여 계산할 수 있습니다.

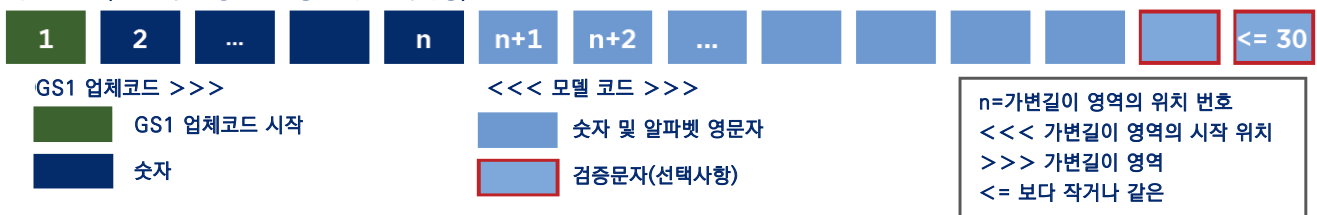
참고 : GMN은 처음에는 유럽연합 내에서 규제 적용을 받는 의료기기에 대한 제품 모델 또는 제품군을 식별하는데 사용될 것입니다.

Basic UDI-DI (GMN)는 데이터 캐리어(바코드 심볼 또는 RFID 태그)에 인코딩하면 안 됩니다(바코드 심볼 또는 RFID 태그에 Basic UDI-DI 정보를 입력하면 안 됨). 규제 적용을 받는 의료기기의 UDI-DI (GTIN)를 Basic UDI-DI (GMN)대신 사용해서도 안 됩니다.

GMN은 일반적으로 아래 ①에서 정의된 규격을 따르지만 Basic UDI-DI로 사용되는 GMN은 아래 ②에서 정의된 규격을 따라야 합니다.

GS1 표준 관리 프로세스(GSMP)의 승인을 거쳐 향후 GMN의 다른 활용방법이 추가 될 수 있습니다.

① GMN(일반적인 경우-검증문자 선택사항)



② GMN(Basic UDI-DI로 적용하는 경우-검증문자 필수사항)

