

# Le Global Model Number (GMN) appliqué au secteur de la santé



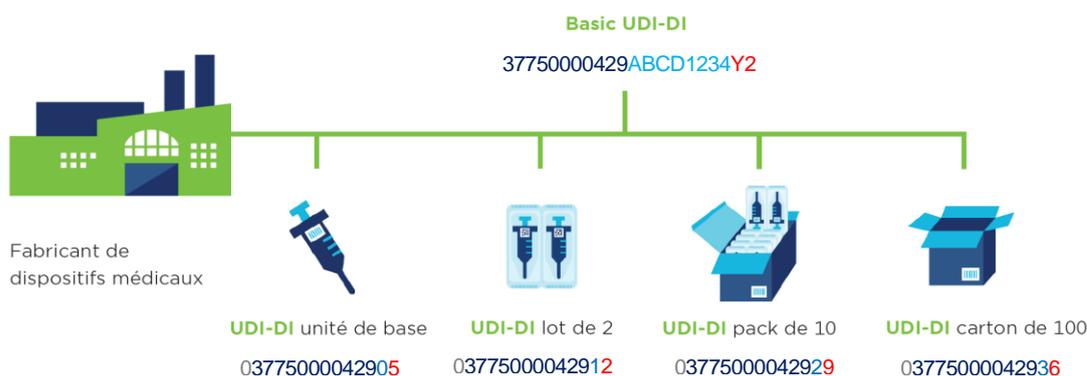
## Description

En Europe, le Global Model Number (GMN) répond aux exigences du Basic UDI-DI (ou IUD-ID de base) demandé par les règlements UE 2017/745 et 2017/746 relatifs à l'Identification Unique des Dispositifs Médicaux (IUD) et de diagnostic in vitro (DIV).

Le GMN (ou Basic UDI-DI) permet d'identifier un modèle ou une famille de dispositifs médicaux sur l'ensemble des activités de pré et de post commercialisation (ex. l'homologation, les certificats, la déclaration de conformité, la surveillance du marché et les investigations cliniques). Ce code est la principale clé d'accès aux registres d'informations liées aux produits dans la base de données de la Commission européenne EUDAMED, contenant l'ensemble des informations liées aux dispositifs médicaux sur le marché européen.

Le GTIN (UDI-DI ou IUD-ID) est utilisé pour l'identification des articles commerciaux dans la chaîne d'approvisionnement et dans la base de données EUDAMED. Toutes les informations de niveau Basic UDI-DI sont communes à tous les GTIN qui lui sont associés.

L'attribution de l'UDI-DI et du Basic UDI-DI peuvent se faire simultanément ou non mais ces codes restent indépendants l'un de l'autre. Néanmoins, un lien doit figurer entre ces deux codes dans les documents officiels et les bases de données des industriels.



## Structure du GMN (ou Basic UDI-DI)



- Numérique
- Alphanumérique
- Clé de contrôle obligatoire

n = numéro de position  
<<< position de départ variable  
>>> longueur variable  
<= inférieur ou égal

**Le GMN, pour les dispositifs médicaux, est un code pouvant aller jusqu'à 25 caractères alphanumériques incluant 2 caractères qui constituent une clé de contrôle obligatoire.**

Il est attribué par le propriétaire de la marque commerciale et comprend :

- Le préfixe entreprise GS1 du propriétaire de la marque, délivré par une organisation GS1 ;
- La référence de modèle définie (structure et contenu) par le propriétaire de la marque.
- **Une clé de contrôle sur deux caractères.** [Cette clé de contrôle peut être calculée sur le site de GS1.](#)

Les propriétaires de marques sont responsables\* de l'attribution du GMN (Basic UDI-DI) et des GTIN (UDI-DI). Le numéro de modèle du GMN (Basic UDI-DI) est à la discrétion du propriétaire de la marque, mais en conformité avec les prérequis réglementaires (et notamment dans le respect des standards des entités accréditées par la Commission européenne pour la création de codes tels que l'UDI).

\*ce sujet est en cours de traitement auprès de la CE

### Conditions d'utilisation :



Le GMN (ou Basic UDI-DI) doit :

- Être unique pour chaque modèle de produit identifié.
- Être utilisé pour l'enregistrement des dispositifs médicaux et être attribué indépendamment de l'emballage/l'étiquetage des produits dans la chaîne d'approvisionnement (GTIN/ UDI-DI).
- Avoir comme titre de donnée « GMN », lorsqu'il en est fait référence dans les documents ou les certificats.
- Être rattaché à une ou plusieurs références commerciales identifiées avec des UDI-DI (GTIN) (à un Basic UDI-DI correspond(ent) un ou plusieurs UDI-DI). Cependant, pour une référence commerciale donnée, le Basic UDI-DI qui lui est rattaché est unique (à un UDI-DI correspond un unique Basic UDI-DI).



Le GMN (ou Basic UDI-DI) ne doit pas :

- Être réutilisé après avoir été attribué à une gamme de produits,
- Être utilisé pour identifier un article commercial en remplacement du GTIN,
- Être utilisé comme référence dans les différentes transactions commerciales (étiquettes produits, commandes, livraisons, paiements, etc.)
- Figurer sur les étiquettes des produits ou être traduit en code à barres.

### Structure du GTIN (ou UDI-DI)

Dans les bases de données, le GTIN doit être enregistré sur 14 caractères et donc complété d'un zéro non significatif devant le GTIN 13.



-  Indicateur logistique
-  Numérique
-  Clé de contrôle obligatoire

n = numéro de position  
 <<< position de départ variable  
 >>> longueur variable  
 <= inférieur ou égal

Des questions sur le GTIN, retrouvez [les règles d'attribution des GTIN pour les produits de santé](#) et [les exemples de changement de codes pour les produits de santé](#).