

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΤΑΙΡΙΚΩΝ ΠΡΟΘΕΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΩΝ GS1 ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (UDI)

1. Το μέλος κατανοεί ότι το GS1 ASSOCIATION-GREECE είναι μέλος του παγκόσμιου οργανισμού GS1 ("GS1 AISBL"), ο οποίος έχει διαπιστευθεί από ορισμένες ρυθμιστικές αρχές ως οργανισμός έκδοσης κωδικών UDI και, υπό αυτήν την ιδιότητα, και οι δύο υπόκεινται σε ορισμένες κανονιστικές υποχρεώσεις (π.χ. υποβολή αναφορών για τις εταιρίες που χρησιμοποιούν τα πρότυπα GS1 για την μοναδική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
2. Το μέλος κατανοεί ότι όταν χρησιμοποιεί κωδικό GS1 για την αναγνώριση προϊόντος το οποίο μπορεί να χαρακτηριστεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν βάσει της νομοθεσίας της χώρας, στην οποία ένα τέτοιο προϊόν διακινείται, οι παρακάτω κανόνες εφαρμόζονται:
 - 2.1 Κατά την υποβολή της αίτησης εγγραφής, το μέλος πρέπει να ενημερώσει το GS1 ASSOCIATION-GREECE εάν κάποιος κωδικός GS1 θα χρησιμοποιηθεί για την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε ποια χώρα θα διακινηθεί το σχετικό προϊόν.
 - 2.2 Το μέλος είναι και θα παραμείνει κατά πάντα χρόνο αποκλειστικά υπεύθυνο για τις πληροφορίες που θα κοινοποιήσει στο GS1 ASSOCIATION-GREECE αναφορικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως επίσης και για τη συμμόρφωσή του με οποιαδήποτε σχετική κανονιστική υποχρέωση, ενώ οφείλει να διασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στο GS1 ASSOCIATION-GREECE είναι ακριβείς και παραμένουν επίκαιρες ανά πάσα στιγμή.
 - 2.3 Το GS1 ASSOCIATION-GREECE μπορεί να εποπτεύει την ορθή εφαρμογή των GS1 Προτύπων από το μέλος.
 - 2.4 Σε περίπτωση που το GS1 ASSOCIATION-GREECE εντοπίσει Έλλειψη (όπως ορίζεται παρακάτω στην ενότητα 3), το GS1 ASSOCIATION-GREECE μπορεί να ενημερώσει γραπτώς το μέλος (απευθυνόμενο στο αρμόδιο άτομο επικοινωνίας που έχει ορίσει το μέλος) για την εν λόγω Έλλειψη, προτείνοντας έναν τρόπο διόρθωσης της Έλλειψης και να ζητήσει από το μέλος να διορθώσει την εν λόγω Έλλειψη εντός ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης («Περίοδος Διόρθωσης»).
 - 2.5 Το GS1 ASSOCIATION-GREECE μπορεί να παρακολουθεί, εάν το μέλος έχει διορθώσει μια Έλλειψη εντός της Περιόδου Διόρθωσης. Σε περίπτωση μη διόρθωσης, το αργότερο σε οκτώ (8) ημερολογιακές ημέρες μετά τη λήξη της Περιόδου Διόρθωσης, το GS1 ASSOCIATION-GREECE μπορεί να επικοινωνήσει ξανά με το μέλος και να επιδιώξει φιλικά την επίλυση της Έλλειψης.
- 2.6 Εάν η Έλλειψη δεν διορθωθεί εντός μίας πρόσθετης περιόδου ενενήντα (90) ημερών από τη λήξη της Περιόδου Διόρθωσης και αφορά σε επανειλημμένη ή/και εκ προθέσεως κακή χρήση των Προτύπων GS1, που σχετίζονται με την "Μοναδική Ταυτοποίηση Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος (UDI-Unique Device Identifier)", ο GS1 AISBL, σε συνεργασία με το GS1 ASSOCIATION-GREECE, μπορεί να ενημερώσει τη ρυθμιστική αρχή και να τροποποιήσει τη χρήση (συμπεριλαμβανομένης της αναστολής και ανάκλησης) του Εταιρικού Προθέματος GS1 της επιχείρησης για την εφαρμογή της "Μοναδικής Ταυτοποίησης Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος (UDI-Unique Device Identifier)" στη σχετική δικαιοδοσία, ως επακόλουθο μέτρο που λαμβάνεται σε συνεργασία με την αρμόδια ρυθμιστική αρχή.
- 2.7 Το μέλος αναγνωρίζει και συμφωνεί ότι το GS1 ASSOCIATION-GREECE πρέπει, στο πλαίσιο των ρυθμιστικών του υποχρεώσεων, να κοινοποιεί ορισμένες πληροφορίες στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές είτε απευθείας είτε μέσω του GS1 AISBL, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά: του γεγονότος ότι το μέλος χρησιμοποιεί τον κωδικό GS1 για την ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά της χώρας της ρυθμιστικής αρχής, του κωδικού GS1, της επωνυμίας της επιχείρησης του μέλους, καθώς και των τυχόν προσδιορισμένων και μη διορθωμένων Ελλείψεων. Το μέλος κατανοεί ότι ούτε το GS1 ASSOCIATION-GREECE ούτε ο GS1 AISBL μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για οποιασδήποτε άμεσες ή έμμεσες συνέπειες, απώλειες ή ζημιές που προκύπτουν από την παροχή των πληροφοριών αυτών σε μια ρυθμιστική αρχή, από το GS1 ASSOCIATION-GREECE ή/και το GS1 AISBL.
3. Για τον σκοπό της παρούσας ενότητας, ως «Έλλειψη» νοείται οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: εσφαλμένη δομή του GS1 κωδικού αναγνώρισης, αναντιστοιχία μεταξύ της επωνυμίας της επιχείρησης που κατέχει την άδεια χρήσης για τον κωδικό GS1 και της επιχείρησης που χρησιμοποιεί τον κωδικό GS1 ή οποιασδήποτε άλλες ανακριβείς, ελλιπείς ή ανεπικαιρές πληροφορίες.