



In 7 Schritten zur UDI Compliance MDR-UDI verstehen und Prozesse anpassen

Die Unique Device Identification (UDI) ist ein System zur eindeutigen und harmonisierten Identifizierung von medizintechnischen Produkten während ihres gesamten Lebenszyklus. Weltweit gibt es derzeit drei Regularien, die bereits zur Anwendung kommen, in den USA, in China und in der EU.

Die gesetzliche Verordnung zur Unique Device Identification (UDI) im Rahmen der EU-MDR, Directive (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) verpflichtet Hersteller zur eindeutigen und maschinenlesbaren Kennzeichnung ihrer Medizinprodukte. Außerdem müssen die entsprechenden Produktdaten in einer UDI-Datenbank bereitgestellt wer-

den. In der EU ist das die EUDAMED. Das Ziel der gesetzlichen Verpflichtung zur UDI-Kennzeichnung ist eine gesteigerte Patientensicherheit, zum Beispiel durch einfachere Rückverfolgbarkeit einzelner Produkte. Die eindeutige Kennzeichnung und die öffentlich zugänglichen Daten in der EUDAMED führen zu mehr Transparenz, sowohl für Krankenhäuser

und Ärzt:innen als auch für die Patient:innen selbst. Fragen zum Produkt können schneller geklärt werden, sollte zum Beispiel ein Problem bei der Verwendung auftreten.

Die Grundlage: UDI verstehen

Je nach UDI-Verordnung sind unterschiedliche Varianten der UDI verpflichtend. In der EU wurde zusätzlich zur üblichen UDI-DI (Device Identifier) auch noch die Basis UDI-DI eingeführt. Diese hat eine andere Funktion in der Device Identification.

Die **Basis UDI-DI** stellt die höchste Ebene der Produkthierarchie dar. Sie kennzeichnet entweder eine Produktfamilie oder ein Produktmodell. Damit bildet sie die Ebene über den Einzelprodukten, deren verschiedenen Varianten in einer Produktfamilie und damit unter einer Basis UDI-DI zusammengefasst werden. Die Einzelprodukte besitzen jeweils eine eigene Identifikationsnummer, die UDI-DI. Somit werden viele einzelne UDI-DI unter einer Basis UDI-DI zusammengefasst. Eine UDI-DI darf immer nur mit einer Basis UDI-DI verknüpft sein. Ein Einzelprodukt kann also immer nur einer Produktfamilie zugeordnet werden.

Die Basis UDI-DI ist nicht nur der übergeordnete Schlüssel zu einer Produktfamilie oder einem Produktmodell in der EUDAMED-Datenbank, sondern muss auch in vielen anderen Dokumenten aufgeführt werden. Zum Beispiel in Zertifikaten, EU-Konformitätserklärungen oder innerhalb der Technischen Dokumentation. Die Basis UDI-DI nimmt eine besondere Stellung ein, da es sie bisher nur in der EU gibt und sie erst mit der MDR hin-

zugekommen ist.

Die Basis UDI-DI kann nach verschiedenen Standards gebildet werden. Nach GS1-Standards wird sie folgendermaßen gebildet: Ihr GS1 Äquivalent ist die Global Model Number (GMN). Den ersten Teil der Basis UDI-DI/GMN bildet die sogenannte GS1 Basisnummer. Danach folgt die Modellreferenz, die vom Hersteller selbst festgelegt wird, danach ein Prüfzeichenpaar, das ebenfalls über die GS1 errechnet werden kann. Die Basis UDI-DI darf maximal 25 Zeichen lang sein. Anders als die UDI-DI wird die Basis UDI-DI nie in Klarschrift oder als Code auf die Verpackung oder auf ein Medizinprodukt selbst aufgebracht. Sie taucht nur in der EUDAMED-Datenbank und der entsprechenden Dokumentation auf. Wichtig ist außerdem, dass nur eine Basis UDI-DI in einem Dokument zur Technischen Dokumentation aufgeführt werden darf. Die Zuordnung der verschiedenen Produkte (UDI-DI) muss daher entsprechend gestaltet werden.

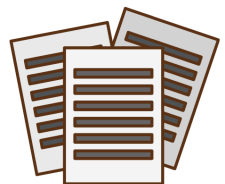
Basic UDI-DI/GMN

1446753AJK345h7daz14VL

GS1 Basisnummer

Model Referenz

Check Character



Die **UDI-DI** (UDI Device Identifier) ist ein einzigartiger numerischer oder alphanumerischer Code, der zu einem Einzelprodukt gehört und als Zugangsschlüssel für die EUDAMED fungiert. Das GS1 Äquivalent ist die GTIN, die Global Trade Item Number.

Medizinprodukte werden oft für mehr als einen Markt produziert. Entsprechend werden Verpackung und Beipackzettel

	EUDAMED	Produkt	Verpackung	Dokumentation	Hierarchieebene
Basis UDI-DI	x			x	Übergeordnet: Kennzeichnet Produktfamilie oder Produktmodell
UDI-DI	x	x	x		Untergeordnet: Kennzeichnet Einzelprodukt(- Variante)
UDI-PI		x	x		Untergeordnet: Produktbezogen, ermöglicht Rückverfolgbarkeit

in verschiedenen Sprachen vorgehalten. Eine große Änderung am Produkt, dazu gehört auch die Sprache, führt zur Vergabe einer neuen UDI-DI. Nur bei Multi-market-Packs wird nur eine UDI-DI vergeben.

Unique Device Identifier (Label)

UDI-DI | UDI-PI
 (01)00827002005112(17)16112023(10)1234(21)4352
 (01) Device Identifier (10) Lot Number
 (17) Expiration Date (21) Serial Number



Human readable



Maschine readable

Die **UDI-PI** (UDI Production Identifier) ist ebenfalls ein numerischer oder alpha-numerischer Code, der die Produktionseinheit des Produktes kennzeichnet und entsprechend Produktionsdaten enthält. Es gibt verschiedene Arten der UDI-PI. Dazu gehören Seriennummer, Losnummer, Software-Identifikation und das Herstellungs- und/oder Verfallsdatum. Werden diese Daten angegeben, sind sie automatisch Teil der UDI-PI. Für die korrekte Zuordnung der einzelnen Angaben werden sogenannte Application Identifier (AI) genutzt. Diese können je nach Standardvergabe-Organisation variieren, werden aber von den Scannern entsprechend zugeordnet.

Die UDI-DI und UDI-PI bilden zusammen

den UDI-Barcode, der auf dem Label der Produktverpackung enthalten sein und auch auf dem Produkt selbst und allen höheren Verpackungseinheiten aufgebracht werden muss. Auf dem Label muss er sowohl als menschenlesbarer Text als auch als Barcode vorhanden sein. Pro Packung wird genau ein Code aufgebracht. Es dürfen nicht mehrere Codes für eine Packung oder Verkaufseinheit vergeben werden.

Für **Altgeräte (Legacy Devices)** gibt es außerdem noch die EUDAMED DI/ EUDAMED ID, als Äquivalent zur Basis UDI-DI/UDI-PI, um diese ebenfalls nach derselben Struktur in der EUDAMED hinterlegen zu können.¹

¹ Mehr Infos: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_eudamed/docs/legacy_dvc_management_en.pdf

Das UDI-Projekt: 7 Schritte zum korrekt gekennzeichneten Produkt

Ein systematischer Ansatz sowie der frühzeitige Start mit dem Unique-Device-Identification-Projekt sind essentiell für das Gelingen des Projektes. Anders als es auf den ersten Blick scheint, müssen zahlreiche Aspekte beachtet werden, da sonst spätestens beim Scannen des Codes durch die Endkund:innen, zum Beispiel im Krankenhaus, Probleme auftreten können. Anders als bei einem Medikament, das beim Scannen in der Apotheke nicht verifiziert werden kann, ist die Benutzung eines Medizinproduktes im Krankenhaus ggf. zeitkritisch und es stehen keine Ausweichprodukte zur Verfügung. Deshalb sollte das UDI-Projekt unbedingt mit Augenmerk auf Details angegangen werden. Es gibt einige Probleme, die auftauchen können, wenn beispielsweise die Qualität der gedruckten Codes nicht stimmt oder die Labels nicht die geforderten Symbole und Informationen enthalten. Auch die Materialien müssen aufeinander abgestimmt sein. Das Verpackungsmaterial muss beispielsweise zusammen mit der aufgetragenen Farbe funktionieren, da bei minderer Druckqualität der Code nicht lesbar ist. Im Bereich des Qualitätsmanagements ist es also nicht nur wichtig formal alle Vorgaben zu erfüllen und ein hochqualitatives Produkt zu produzieren, sondern auch die Verpackung, Labeling, Hardware, Datenmanagement und ggf. Zulieferer miteinzu beziehen. Letzteres ist besonders wichtig, da die Labelinhalte exakt mit den Daten in der EUDAMED übereinstimmen müssen.

1. Ausgangslage bestimmen

Wie in jedem Prozess muss auch für die UDI im Rahmen der MDR zunächst die Ausgangslage bestimmt werden. Unternehmen, die noch keine Code-Standardisierungsorganisation haben, müssen sich für eine entscheiden. Es gibt vier, die nach ISO Standard arbeiten und entsprechend Codes im Rahmen der UDI-MDR vergeben (GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA GmbH). Eine weitere wichtige Einstiegsfrage ist, ob ein Unternehmen schon Barcodes auf seine Produktverpackungen aufbringt. Denn die Nutzung von Standards und die technischen Voraussetzungen zum Aufbringen von Codes sind Grundvoraussetzungen, um die UDI-Verordnung zu erfüllen. Zudem muss geklärt werden, ob die betreffenden Produkte bereits mit zu den UDI passenden Identifikationsnummern ausgestattet sind.

2. Bereiche identifizieren

In den UDI Prozess sind unterschiedliche Unternehmensbereiche involviert. Dazu gehören typischerweise Regulatory Affairs, Produktion, Qualitäts- und Produktmanagement. Verantwortlichkeiten und allgemeine Organisation innerhalb des Unternehmens sollten rechtzeitig geklärt und transparent kommuniziert werden.

3. Prozesse identifizieren

Auch viele Prozesse sind betroffen: Welche Prozesse entlang der Lieferkette, wie beispielsweise Labeling, Stammdatenpflege oder der Austausch mit Ihren Auftragsfertigern oder Vertriebspartnern, müssen neu aufgestellt werden?

4. Synchronisation ermöglichen

Die Daten, die in der EUDAMED hinterlegt werden, müssen exakt mit den Daten auf den jeweiligen Labels übereinstimmen. Um das zu gewährleisten müssen ggf. neue Abstimmungs- und Synchronisationsprozesse mit Zulieferern, Herstellern etc. erarbeitet werden.

5. Fristen feststellen

Abhängig von den Produktklassen der hergestellten Produkte, müssen unterschiedliche Fristen eingehalten werden. Welche sind für Ihre Produkte bindend?

6. Infrastruktur analysieren

Anschließend sollten Sie klären, ob die IT-Infrastruktur, das heißt Hardware und Software an die neuen Prozesse angepasst werden müssen. Bei der Hardware muss zum Beispiel geklärt werden: Kann der Drucker den Barcode so drucken, dass er die Qualität aufweist, die er braucht, um von allen Scannern gelesen zu werden? Passen Papier, Tinte, Hintergrundfarbe sowie Platz auf den Verpackungen/Produkten zusammen? Brauche ich zusätzliche Software, z.B. für Stammdaten- und Dokumentenmanagement oder für die Anbindung an die EUDAMED?

7. Vorbereitung und Planung

Bereiten Sie Kennzeichnung und Identifikation vor. Die Basis-UDI und die UDI-DI können Sie von einer der oben genannten Code-Zuteilungsstellen beziehen, die UDI-PI müssen sie selbst festlegen. Mitarbeiter:innen, Produktion, Zulieferer und alle beteiligten Parteien, die Sie zuvor identifiziert haben, müssen Sie spätestens jetzt ins Boot holen. Die neuen Prozesse und Anforderungen sollten entsprechend so transparent und abteilungsübergreifend kommuniziert werden, dass auch beim Ausfall einer wichtigen Rolle, alles reibungslos weiterläuft.

Die zentrale Datenbank: EUDAMED

Die UDI-Datenbank der EU, die EUDAMED, stellt ein wichtiges Instrument dar. Sie soll für Transparenz und schnell zugängliche Daten sorgen, einfache Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ermöglichen und so auch die Patientensicherheit erhöhen.

Die UDI spielen eine zentrale Rolle bei der Benutzung der EUDAMED. Doch die Daten leben und so wie die Produktdaten selbst sich ändern können, ändern sich in Abhängigkeit davon auch die UDI. Bei den UDI-PI ist es offensichtlich, da sie dynamische Daten wie Herstellungs- und Verfallsdatum enthalten. Werden aber zentrale Eigenschaften eines Produktes geändert, muss auch eine neue UDI-DI vergeben werden. Zu den zentralen Eigenschaften zählen zum Beispiel die Form, die Funktionsweise oder auch das Anwendungsbiet eines Medizinproduktes. Die Vergabe von neuen UDI-DI ist wichtig, da sonst Probleme bei der Rückverfolgung eines Produktes entstehen können. Sollte das nötig sein, kann ein Medizinprodukt vom Patienten über das Krankenhaus und den Fachhandel zurück zum Hersteller verfolgt werden. Über die offen zugängliche EUDAMED können alle wichtigen Eckdaten zentral eingesehen werden.

Wie kommen Ihre Daten in die EUDAMED?

Zwar lassen sich die Produktstammdaten manuell über eine Maske in die EUDAMED einpflegen, allerdings kann das nur für eine geringe Anzahl an Produkten gelingen. Allein für die Basis UDI-DI werden bis zu 52 Eigenschaften in der EUDAMED hinterlegt, für die UDI-DI sogar 78. Viele der Eigenschaften stehen in Abhängigkeit zueinander, sodass nicht immer alle

Eigenschaften für jedes Produkt hinterlegt werden müssen. Hier lässt die EUDAMED Maske „try-and-error“ zu. Sie können also auch falsche Daten oder Parameter eingeben und sie immer wieder korrigieren, bis alles passt. Sollten Sie allerdings internationale Märkte, wie zum Beispiel die USA beliefern, ist das nicht möglich. In der US-UDI-Datenbank der FDA können nur vorvalidierte Datensätze eingepflegt werden. Da nach und nach immer mehr Länder UDI einfordern werden, ist es deshalb am nachhaltigsten, die Daten direkt in einer Form aufzubereiten, die es ermöglicht sie für alle Regularien anpassen zu können. Das erleichtert auch die Synchronisation der Datenbank und Labelinhalte für die verschiedenen Regionen bzw. Anforderungen.

Unterstützung suchen: UDI managen mit mytracekey MedTech

Stammdatenmanagement, UDI, Produkt-hierarchien – Schlagworte, mit denen sich erstmal nicht so viel anfangen lässt, die aber alle wichtig sind im Zusammenhang mit der MDR/IVDR und der EUDAMED.

Die gesetzlichen Anforderungen sind klar: Einzigartige Nummern zur Produktidentifizierung müssen als Schlüssel zu zahlreichen Produktdaten in der europäischen Datenbank hinterlegt werden. Sie garantieren eine problemlose und schnelle Möglichkeit zur Information oder eine Rückverfolgbarkeit des Produktes, sollten Fehler oder Probleme auftauchen.

Mit den einzelnen UDI hängt eine Vielzahl an Daten zusammen, die geordnet, in der korrekten Nomenklatur, aktuell vorgehalten und in der Datenbank hinterlegt werden müssen. Auch bei wenigen Produkten kann das schnell unübersichtlich und zeitaufwendig werden. Über mytracekey MedTech lassen sich alle Querverbindungen und Abhängigkeiten problemlos abbilden. Gleichzeitig sind die Daten vor-

validiert, indem sie automatisch gegen die gültige Nomenklatur geprüft werden. Erklärungen zu den jeweiligen Datenfeldern erleichtern den Umgang mit den zahlreichen Daten ebenfalls.

Die Verzögerungen bei der Freischaltung der einzelnen EUDAMED Module zeigen: Es kann holprig werden auf dem Weg zur UDI-MDR. MedTech Unternehmen brauchen deshalb einen Partner an ihrer Seite, der bereits mit solchen Prozessen vertraut ist und flexibel auf neue und veränderte Anforderungen reagieren kann. Deshalb haben wir mytracekey MedTech nicht als reines Softwaretool entwickelt, sondern stehen vor allem auch unseren KMU Kunden begleitend – mit Rat und Tat – zur Seite.

Ausblick: Supply Chain Management und UDI

Das UDI-Projekt ist umfangreich. Eine Vielzahl an Daten muss verwaltet werden, viele Prozesse sind betroffen, einige davon sogar ausgelagert und je nach internationaler Ausrichtung müssen jetzt oder in Zukunft verschiedene UDI-Vorschriften erfüllt werden. Das alles dient zunächst natürlich vor allem der Erfüllung von regulatorischen Vorgaben. Allerdings gibt es auch viel Potential direkt weiterführende Veränderungsprozesse anzugliedern. Binden Sie zum Beispiel Ihre Supply Chain Partner ein und nutzen Sie die bereits vorhandenen Codes, um sich zu synchronisieren und Logistikprozesse zu vereinfachen. Tauschen Sie die Daten und Dokumente entlang der Supply Chain nicht mehr in Papierform aus, sondern digitalisieren Sie Ihre Prozesse. Durch die weiträumigen Umwälzungen durch die MDR, hat die Medizintechnikbranche großes Potential sich insgesamt zu erneuern und ihre Arbeit zukunftsgerichtet auszugestalten.

Wir unterstützen Sie auf Ihrem Weg.

Über die Autorin

Minou Trieschmann M.A. verantwortet im Bereich Communications u.a. Marktrecherche und -analyse und ist dafür zuständig, durch entsprechende Kampagnen die Sichtbarkeit der mytracekey Services zu steigern. Als Kommunikationsexpertin für den Bereich Life Science schlägt sie die Brücke zwischen innovativer Softwareentwicklung und der produzierenden Industrie.

tracekey solutions

Jedes Produkt auf der Welt hat seine eigene Geschichte. Wir helfen diese Geschichte zu erzählen und nachzuvollziehen. Unseren Kunden ermöglichen wir es, ihre Produkte lückenlos von der Herstellung bis zum Endkunden zu verfolgen und Produkte mit komplexen Hierarchien und vielen Eigenschaften systematisch darzustellen und die Informationen so aufzubereiten, dass regulatorische Anforderungen auf globaler Ebene erfüllt werden können.



tracekey solutions GmbH
Alte Bahnhofstraße 20
D-44892 Bochum
Germany

info@tracekey.com
+49 234 545003-0

www.tracekey.com