



Das UDI-Modul der EUDAMED inkl. 10 Tipps, um die MDR Anforderungen zu erfüllen + EMDN Überblick

Ein wichtiger Teil der MDR ist die Implementierung der Unique Device Identification (UDI). Die verpflichtende Regelung zur Identifikation und Registrierung von Medizinprodukten enthält bestimmte Anforderungen für die unterschiedlichen Produktklassen und -typen. Besonderheiten gelten hier für implantierbare, wiederverwendbare oder konfigurierbare Produkte, also beispielsweise Software. Die UDI ist innerhalb der MDR ein essenzielles Instrument im Zusammenhang mit Herstellung und Distribution von Medizinprodukten: Sie ist nicht nur für die Registrierung der Produkte in der EUDAMED unumgänglich, sondern dient auch der Nachverfolgbarkeit einzelner Chargen, Warenüberprüfung im Qualitätsmanagement und als Identifikator für die Logistik, um zum Beispiel den Verbleib im Lager nachzuhalten.

Das UDI-System dient dazu, Medizinprodukte innerhalb der gesamten Wertschöpfungskette eindeutig identifizieren zu können. Die Hersteller sind deshalb

verpflichtet, die standardisierte UDI auf dem Produkt- und Verpackungslabel auszuweisen. (Mehr dazu: MDR (EU) 2017 / 745, Artikel 27 und Annex VI, Part

C) Zudem ist die Umsetzung der UDI-MDR auch Teil verschiedener Prozesse im Qualitätsmanagement von Händlern und Importeuren.

Es gibt mehrere Herausforderungen, denen sich Medizinproduktehersteller stellen müssen, um den MDR-Anforderungen zur UDI zu entsprechen. Die neue Labelgestaltung und die umfassende Eintragung der Daten in die EUDAMED sind nur zwei davon. Gleiches gilt auch für die Hersteller von In-Vitro-Diagnostik-Produkten, für die in weiten Teilen die gleichen Anforderungen in Bezug auf die UDI gelten.

Beginnen: So nutzen Sie das UDI-Modul der EUDAMED

Bevor Sie das UDI-Modul nutzen können, müssen Sie sich zunächst als Actor registrieren. Das gilt allgemein für die Nutzung der EUDAMED. Dazu benötigen Sie einen EU-Login (ECAS) Account. Nach Ihrer Registrierung bekommen Sie die Single Registration Number (SRN) zugeteilt, die Sie ebenfalls im UDI-Modul eintragen müssen. Um Daten im UDI-Modul eintragen zu können, müssen Sie sicherstellen, dass Sie die dafür benötigten Accounts angelegt haben.

Sie brauchen immer zwei Accounts, egal ob Sie als Einzelperson die Eintragungen in die EUDAMED verantworten oder im Team daran arbeiten. Mit dem allgemeinen Account, dem sogenannten Local Actor Administrator (LAA), müssen Sie alle Änderungen, die über einen User Account vorgenommen wurden, bestätigen. Dann benötigen Sie noch den eben erwähnten User Account. Beachten Sie, dass Sie nicht in der Default-Rolle Viewer eingeloggt sind, sondern als Proposer oder Confirmer. Als Proposer le-

gen Sie neue Datensätze an, in der Rolle Confirmer bestätigen Sie die Daten. Nur als Confirmer besitzen Sie die Berechtigung eine Produktregistrierung final einzureichen.

Welche Daten gehören ins UDI-Modul?*

In das UDI Modul lassen sich über 100 verschiedene Daten eintragen. Einige sind verpflichtend, andere optional, bzw. abhängig von Ihrem konkreten Produkt.

Basic UDI-DI

Im Rahmen einer Basic UDI-DI Registrierung werden Informationen aus den folgenden Kategorien benötigt:

- Angaben über den Actor/Economic Operator
- handelt es sich um ein Altgerät?
- allgemeine Informationen
- Informationen über das aktuell gültige Zertifikat
- Informationen zur Identifizierung, z.B. Issuing Entity und EMDN Code (European Medical Device Nomenclature)
- bestimmte Merkmale des Produktes
- Markt- und Vertriebsinformationen

Besonderheiten gibt es bei der Registrierung von Systemen und Behandlungseinheiten (System oder Procedure Packs). Sie müssen gesondert registriert werden, da die EUDAMED sonst Doppelungen erkennt. Zunächst werden Informationen wie der Name oder die Modellbezeichnung des Produktes erfasst. Danach wird abgefragt, ob es sich um ein „active Device“ handelt, also ob es eine Stromversorgung hat oder ob menschliche oder tierische Zellen verwendet werden und ob es sich um Implantate,

*Im Folgenden gehen wir von GS1 als Vergabestelle aus.

ein Messgerät oder ein wiederverwendbares Produkt handelt.

Hinzu kommen folgende Informationen:

- GMN: Global Model Number = GS1 Company Prefix
- Risikoklasse
- UDI-Bezugsquelle/Issuing Entity
- Typ des Produktes: Device, Procedure Pack, System

Abhängig vom Produkt gibt es allerdings noch zahlreiche weitere Informationen, die für die Basic UDI-DI hinterlegt werden können. (s. MDR Anhang XI Part A)

UDI-DI

Für die UDI-DI gelten grundsätzlich die gleichen Anforderungen an Informationen. Doch es gibt einige Zusätze.

- EMDN Code
 - Stückanzahl, in der das Medizinprodukt üblicherweise geliefert wird
 - wie oft es wiederverwendet werden kann
 - Referenz – oder Katalognummer
 - Status: auf dem Markt, nicht länger auf dem Markt oder nicht für EU-Markt
- Optional können zusätzliche Angaben, wie die Website oder Online-Gebrauchsanweisungen, sowie Angaben zu verfügbaren Sprachen gemacht werden. (s. MDR Anhang XI Part B)

Außerdem

- Informationen zu kritischen Warnungen (sind entsprechend zu aktualisieren)
- weitere UDIs, z.B. Direct Marking oder Unit of Use
- Marktinformationen
- Aufbewahrungshinweise
- enthaltene Substanzen
- Angaben von unterschiedlichen Vertriebsnamen

Welche Daten und Attribute Sie ange-

ben, hängt zum einen von dem jeweiligen Produkt ab, zum anderen davon, welche optionalen Angaben Sie machen möchten. Grundsätzlich dient Ihnen die EUDAMED hierbei als Grund, um Ihre Produktstammdaten zu erweitern und umfassende Detailinformationen zu Ihren Produkten an einem zentralen Ort zusammenzutragen.

Um eine Basic UDI-DI und eine dazugehörige UDI-DI einzutragen, benötigen Sie unserer Erfahrung nach ca. 45 Minuten. Um den Prozess für die jeweiligen Produkte zu verkürzen, sollten Sie alle Informationen beisammenhaben und schon vorab Datenlücken schließen.

Unterschiedliche Fristen für UDI-Träger und UDI-Modul

Unter bestimmten Voraussetzungen (s. MDR Artikel 120 Absatz 3) können Medizinprodukte noch bis 2024 (respektive 2025, s. Absatz 4) nach MDD und gehandhabt werden. Diese Ausnahme gilt für die Gültigkeit der entsprechenden Zertifikate, aber nicht für alle MDR-Verpflichtungen. Ausgenommen sind Marktüberwachung, Vigilanz, sowie die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten. Um das UDI-Modul kommen also alle Wirtschaftsakteure nicht herum. Solange die entsprechenden Module noch nicht verfügbar bzw. verpflichtend sind, müssen die Akteure die Daten trotzdem sammeln und für den Upload vorhalten, sobald die EUDAMED dies verpflichtend verlangt.

Für das Aufbringen des UDI-Trägers auf die Medizinprodukte gelten wiederum pro Klasse andere Fristen. Sind die Produkte wiederverwendbar und die UDI muss direkt auf das Produkt aufgebracht werden, wird die jeweilige Übergangsfrist um weitere zwei Jahre verlängert.

Klasse	Frist
I	26.05.2025
II a	26.05.2023
II b	26.05.2023
III und implantierbare Produkte	26.05.2021

Kurze Einführung in die neue EMDN

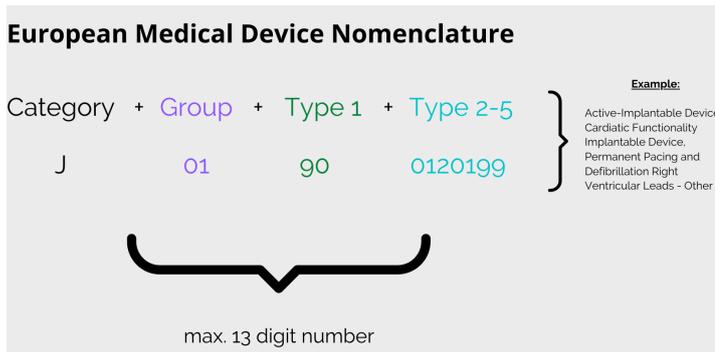
Unter bestimmten Voraussetzungen (s. MDR Artikel 120 Absatz 3) können Medizinprodukte noch bis 2024 (respektive 2025, s. Absatz 4) nach MDD gehandhabt werden. Diese Ausnahme gilt für die Gültigkeit der entsprechenden Zertifikate, aber nicht für alle MDR-Verpflichtungen. Ausgenommen sind Marktüberwachung, Vigilanz, sowie die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten. Um das UDI-Modul kommen also alle Wirtschaftsakteure nicht herum. Solange die entsprechenden Module noch nicht verfügbar bzw. verpflichtend sind, müssen die Akteure die Daten trotzdem sammeln und für den Upload vorhalten, sobald die EUDAMED dies verpflichtend verlangt.

Für das Aufbringen des UDI-Trägers auf die Medizinprodukte gelten wiederum pro Klasse andere Fristen. Sind die Produkte wiederverwendbar und die UDI muss direkt auf das Produkt aufgebracht werden, wird die jeweilige Übergangsfrist um weitere zwei Jahre verlängert.

Die European Medical Device Nomenclature, kurz EMDN, wurde erst mit der MDR eingeführt. Durch sie wird eine eindeutige und systematische Einordnung, Kennzeichnung und Abgrenzung von Produkt-

typen ermöglicht. Der Markt soll dadurch transparenter werden und auch das Datenbanksystem (EUDAMED) wird in seiner Handhabung unterstützt. In der EUDAMED wird die EMDN jedes Produktes mit der entsprechenden UDI verknüpft und dient zur eindeutigen und übersichtlichen Einordnung der verschiedenen Produkttypen. Neben ihrer Funktion in der EUDAMED wird die EMDN vor allem für die Gerätedokumentation (MDR und IVDR) genutzt und spielt bei der Kommunikation mit den Benannten Stellen, der Überwachung und der Datenanalyse nach dem Inverkehrbringen eines Produktes sowie der Vigilanz eine entscheidende Rolle. Die neu geschaffene Nomenklatur nimmt also eine Schlüsselfunktion im Zusammenhang mit der Umsetzung der MDR ein und ist deshalb auch verpflichtend in der Die European Medical Device Nomenclature, kurz EMDN, wurde erst mit der MDR eingeführt. Durch sie wird eine eindeutige und systematische Einordnung, Kennzeichnung und Abgrenzung von Produkttypen ermöglicht. Der Markt soll dadurch transparenter werden und auch das Datenbanksystem (EUDAMED) wird in seiner Handhabung unterstützt. In der EUDAMED wird die EMDN jedes Produktes mit der entsprechenden UDI verknüpft und dient zur eindeutigen und übersichtlichen Einordnung der verschiedenen Produkttypen. Neben ihrer Funktion in der EUDAMED wird die EMDN vor allem für die Gerätedokumentation (MDR und IVDR) genutzt und spielt bei der Kommunikation mit den Benannten Stellen, der Überwachung und der Datenanalyse nach dem Inverkehrbringen eines Produktes sowie der Vigilanz eine entscheidende Rolle. Die neu geschaffene Nomenklatur nimmt also eine Schlüsselfunktion im Zusammenhang mit der Umsetzung der MDR ein und ist deshalb auch verpflichtend in der EUDAMED einzutragen. Gleichzeitig ist sie der Schlüssel für die Patient:innen, um sich umfassend über alle auf dem Markt befindlichen Geräte eines Funktionstyps zu informieren.

Die EMDN gliedert sich in drei Hauptlevel: Kategorien, Gruppen und Typen. Wobei eine Gruppe bis zu fünf Typen beinhalten kann. Genutzt wird immer der kleinstmögliche Einordnungstyp, also der der kleinstmöglichen in der EMDN verfügbaren Einordnungsstufe. Durch Zuordnung der entsprechenden Ziffern für Kategorie, Gruppe und Typen entsteht der alphanumerische Code. Er beginnt mit dem Buchstaben der entsprechenden Kategorie, gefolgt von zwei Ziffern für die Gruppe und einer Ziffernfolge für den Typus. Wobei beim Typus immer die spezifischste Einordnungsebene gewählt werden muss. Es ergibt sich ein EMDN Code von maximal 13 Zeichen. Wie viele Zeichen es genau sind, ergibt sich aus der Granularität der Typen für die jeweilige Gruppe. Im Gegensatz zu den GMDN Codes sind die EMDN Codes von vornherein für alle frei zugänglich und kostenfrei.



Und danach, alles direkt drin?

Hat der Hersteller alle Informationen, wie Gesetzgebung, Benannte Stelle, Zertifikat, Basis UDI-DI, UDI-DI, EMDN, Verpackungsinformationen, etc. im UDI-Modul eingetragen, ist das Produkt final registriert und alle Angaben auch öffentlich zugänglich. Es gibt aber Ausnahmen. Produkte der Hochrisikoklasse, für die eine Baumusterprüfung oder eine Bescheinigung über die technische Dokumentation, bzw. Konformitätsbewertung vorliegt, muss die Benannte Stelle die Produktdaten erst bestätigen. Nach einer entsprechenden

Benachrichtigung der Benannten Stelle im System, hinterlegt diese das jeweilige Produktzertifikat und bestätigt damit die Registrierung. Achtung: Bei den oben genannten Produkten muss der Hersteller die Basis UDI-DI beantragen, bevor die Bewertung bei der Benannten Stelle beantragt werden kann.

10 Tipps zum zielführenden Umgang mit dem UDI-Modul

1. Wo liegen Ihre Daten? Stellen Sie alle Daten, die Sie im UDI-Modul eintragen müssen, zusammen. Haben Sie einen externen Dienstleister für Ihr **Datenmanagement**? Oder wollen Sie diese direkt in der EUDAMED eintragen oder hochladen? Informieren Sie sich vorab, welche Möglichkeit für Sie funktioniert und am besten zu Ihren Anforderungen passt.

2. Schließen Sie **Datenlücken**. Sicher gibt es Informationen, die Sie nicht direkt zur Hand haben – beschaffen Sie diese.

3. **EMDN** verstehen – nicht nur für das UDI-Modul essenziell. Besonders wichtig: Schauen Sie hier immer mal nach Änderungen, die EMDN lebt und befindet sich derzeit noch im Wandel. Aktualisierungen werden nicht immer bekannt gegeben.

4. Woher bekommen Sie Basic UDI-DI und UDI-DI? Wer ist Ihre **Bezugsquelle**?

5. Recherchieren Sie alle **Sonderanforderungen** für Ihre Klasse und Ihren Produkttyp, damit Sie entsprechend alle Daten zusammentragen können.

6. Bewerten Sie den Arbeitsaufwand, der entsteht, um die Daten in die EUDAMED zu übertragen. Haben Sie mehr als 20 verschiedene UDI-DI? Ab diesem Volumen macht es Sinn, sich über externe **Dienstleister** für das Datenmanagement zu informieren.

7. Haben Sie **Fragen** zur Produktregistrierung? Der EUDAMED Help Desk hat bereits einige FAQ zusammengestellt und kann auch kontaktiert werden – Rechnen Sie hier evt. Wartezeiten für die Rückmeldung vom Support ein.

8. Achten Sie darauf, mit welcher **Rolle** Sie in der EUDAMED angemeldet sind – nicht alle Rollen dürfen auch Registrierungen vornehmen.

9. Haben Sie **Legacy Produkte**? Informieren Sie sich über die EUDAMED DI und EUDAMED ID.

10. Für **Systeme und Behandlungseinheiten** kann die MDCG 2018-4 einen Überblick über die im UDI-Modul einzutragenden Daten geben. Grundsätzlich unterscheiden sie sich aber nicht von denen einzelner Medizinprodukte. Wichtig sind vor allem die zusätzliche Anweisung zur Handhabung oder Verwahrung des Systems oder der Behandlungseinheit.

Durch die vielen optionalen Angaben und Sonderfälle, die in der MDR definiert sind, ist eine korrekte Dateneingabe im UDI-Modul meist nicht mal eben durchzuführen. Gut, wenn Sie vorbereitet in das Projekt starten und sich ab einer gewissen Produktanzahl Hilfe durch Consulting, Softwareanbieter oder andere Dienstleister holen. Vor allem aber ist es wichtig, dass Sie nicht warten, bis die EUDAMED final bereitsteht und alle Module verpflichtend genutzt werden müssen. Der Zeitaspekt ist gerade auch beim UDI-Modul nicht zu unterschätzen.

Über mytracekey Med-Tech

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die Daten in das UDI-Modul einzutragen. Manuell direkt in der EUDAMED, über einen Bulk-Upload einer XML-Datei in die EUDAMED oder aber über die Software eines Dienstleisters. Mit mytracekey MedTech stehen Ihnen verschiedene Möglichkeiten offen. Die einfachste Art ist der direkte Upload von der Software in die EUDAMED (M2M Schnittstelle). Dies hat mehrere Vorteile:

- Keine Probleme mit Versionierung in der EUDAMED und dem Audit Trail – beides wird über mytracekey MedTech abgedeckt
- Sie müssen sich keine Gedanken über die verschiedenen Rollen machen
- Sie halten die Daten an einer zentralen Stelle vor (SPOT)
- Excel Upload in mytracekey MedTech von vorhandenen Daten möglich, Sie sparen also viel Zeit
- uvm.

Wir unterstützen Sie gerne 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.

Über 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