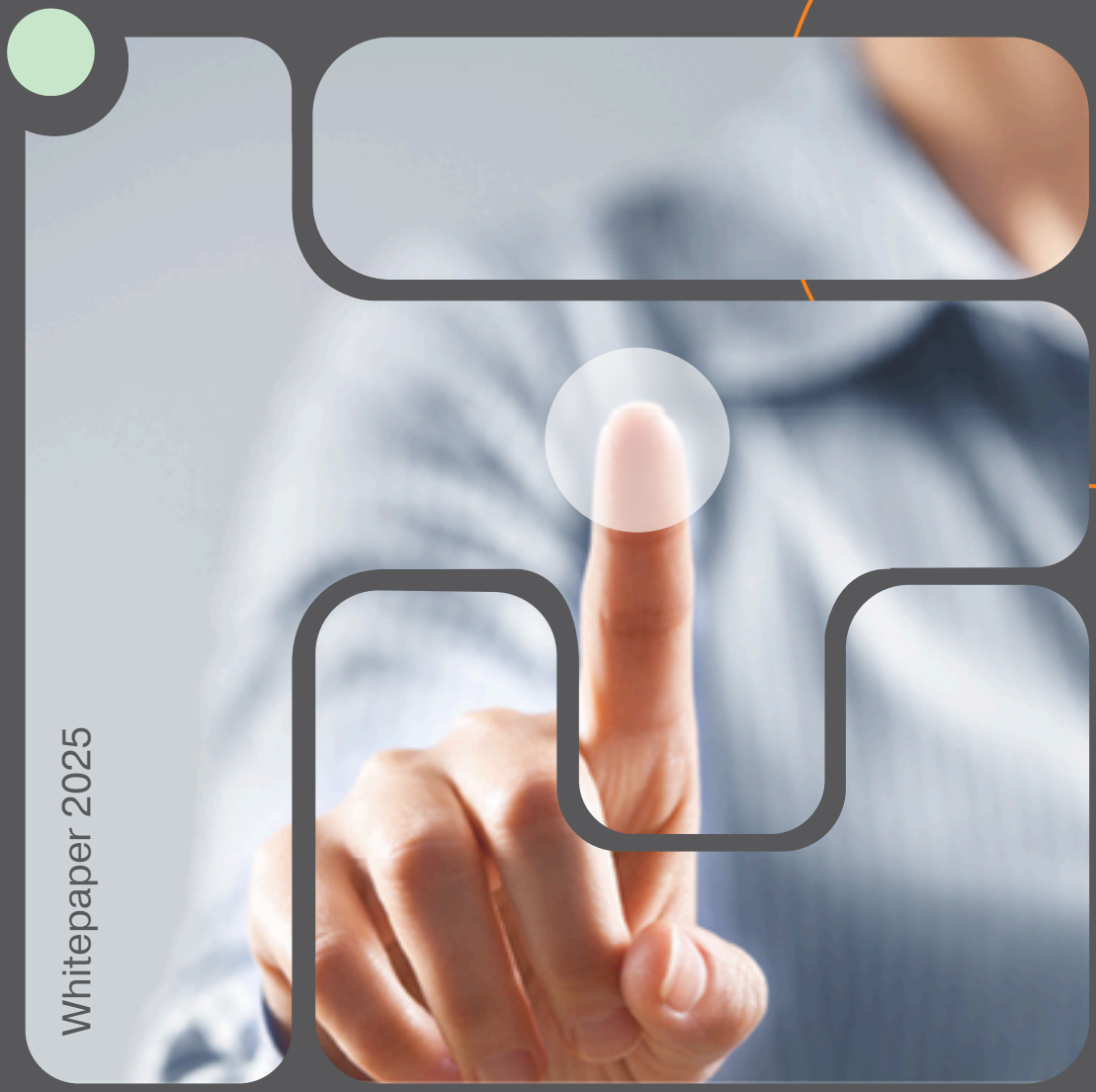
tracekey

UDI-DATENEINTRAG IN DER EUDAMED

LESSONS LEARNED



Whitepaper 2025

GROSSE HERAUS-FORDERUNGEN

Die MDR und IVDR bringen eine Vielzahl neuer Anforderungen mit sich – und das UDI-Management in der EUDAMED steht dem in nichts nach. Besonders ab einer gewissen Anzahl an UDI-Daten und steigender Datenkomplexität wird schnell klar:

Hier ist mehr gefragt als nur der Zugang zu den eigenen Daten. Struktur, Prozesse und Praxiswissen sind entscheidend.

IM **ÜBERBLICK**

- Wann eine manuelle Eintragung in der EUDAMED klappt.
- Wie Sie sich optimal vorbereiten.
- Welche unerwarteten Stolperfallen auf Sie zukommen können.
- Welche Strategie Sie für die Zukunft wappnet.
- Was die vermutlich größte Gefahr für Ihre Marktzulassung ist.

LESSONS LEARNED

Vollständige Daten sparen Zeit und Nerven

Annahme:
„Ich habe im Grunde alle Daten beisammen. Den Rest ergänze ich beim Upload."

Unvollständige Datensätze führen beim Upload in die EUDAMED regelmäßig zu Fehlermeldungen.

Zwar lassen sich diese korrigieren – doch der Aufwand ist erheblich. Die Erfahrung zeigt: Wer erst beim Hochladen nachbessert, braucht mindestens doppelt so lange. Denn anstatt die Daten einfach zu übertragen, müssen sie mehrfach überarbeitet werden. Auch der Schritt „Daten sammeln" zieht sich dadurch unnötig in die Länge. Besonders bei einem XML-Bulk-Upload kann die Fehlersuche mühsam und zeitintensiv werden.

Prüfen Sie Ihre Daten vorab auf Vollständigkeit – sowohl formal als auch inhaltlich. Und: Die EUDAMED Business Rules nicht vergessen!

LESSONS LEARNED

Der manuelle Upload ist selten die beste Wahl

Annahme:
„Ich habe ja nur 300 UDIs. Die trage ich einfach schnell manuell ein."

Ja, der manuelle Upload über das EUDAMED-Portal ist grundsätzlich möglich.

Aber, ab einer gewissen Anzahl – und vor allem bei komplexeren Datensätzen – lohnt sich der Blick auf automatisierte Alternativen. Die EUDAMED selbst empfiehlt ab einer höheren UDI-Menge den M2M-Weg über externe Softwarelösungen.
Neben der Anzahl sollten Sie auch die Komplexität Ihrer Daten berücksichtigen. Denn, der manuelle Upload ist nicht nur zeitaufwendig, sondern auch fehleranfällig. Schnell verliert man den Überblick darüber, welche UDIs bereits übertragen wurden. Eine Versionierung erfolgt oft gar nicht oder nur in unübersichtlichen Excel-Dateien – ohne Validierung oder Nachvollziehbarkeit.

Planen Sie ein System zur sicheren und nachvollziehbaren Datenübertragung ein!

LESSONS LEARNED

Die EUDAMED-Nomenklatur ist kein Selbstläufer

Annahme:
"Ich weiß schon, was die EUDAMED mit den Feldern meint."

Viele Felder in der EUDAMED wirken auf den ersten Blick selbsterklärend. Doch es gibt Abhängigkeiten und Besonderheiten, die nicht immer offensichtlich sind – etwa bei dem Feld "Medicinal Product"*. Manche Angaben lassen sich nach dem initialen Upload nicht mehr ändern. Im schlimmsten Fall muss eine neue UDI beantragt werden.

Arbeiten Sie von Anfang an mit dem offiziellen EUDAMED-Wording – das spart später viel Aufwand.

*Definition laut EUDAMED UDI Data Dictionary: „Defines if the Device containes substances which may be considered medicinal product" (FLD-UDID-158) wird in XML Dateien mit dem Begriff „medicinalProductCheck" verwendet.
Es handelt sich hierbei um das Vorhandensein einer Substanz, welche alleinstehend als medizinisches Produkt, wie z.B. Arzneimittel, gesehen wird. Dies wird aufgrund der Begriffswahl durch EUDAMED häufig fehlinterpretiert und hat weitreichende Konsequenzen auf die Eintragung der Basic UDI-DI sowie UDI-DI. Eine nachträgliche Änderung oder Löschung dieser Angabe kann nach dem Eintragen in EUDAMED nicht mehr vorgenommen werden. Es muss dann eine neue UDI vergeben werden.

LESSONS LEARNED

UDI-Management ist kein Einmalprojekt

Annahme:
“Ich muss das ja nur einmal machen.“

Mit dem ersten Upload erfüllen Sie die MDR-Vorgaben – aber das ist nur der Anfang. Ohne regelmäßige Pflege wird aus dem nächsten Update schnell wieder ein Großprojekt. Zudem bereiten sich weitere Länder auf eigene UDI-Vorgaben vor (z. B. Australien, Schweiz). Auch bei Audits wird zunehmend gefragt, wie Sie Ihre Daten aktuell halten.

Etablieren Sie einen nachhaltigen und auditfähigen Prozess für Ihr UDI-Daten-management!

LESSONS LEARNED

EUDAMED ist ein externer Faktor – und der will eingeplant sein

Annahme:
„Ich warte noch mit dem Upload."

Die finale Frist zur Eintragung Ihrer Daten in die EUDAMED liegt vielleicht noch sechs bis zwölf Monate in der Zukunft. Doch: Externe Ressourcen wie Berater, Softwareanbieter oder auch die EUDAMED selbst sind nicht unbegrenzt und zeitlich komplett flexibel verfügbar.

Planen Sie ausreichend Vorlaufzeit ein – inklusive Puffer für:

- **die Etablierung interner Prozesse,**
- **das Zusammentragen und Validieren der Daten,**
- **den eigentlichen Upload,**
- **und unvorhergesehene Verzögerungen.**

GUT VORBEREITET IST HALB EINGETRAGEN

Die EUDAMED-Registrierung ist kein Selbstläufer – wer Stolperfallen vermeiden will, muss frühzeitig die richtigen Weichen stellen. Eine sorgfältige Vorabprüfung der Daten auf Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit ist essenziell, ebenso wie die strikte Einhaltung der EUDAMED Business Rules. Wer hier nicht korrekt arbeitet, riskiert nicht nur Ablehnungen, sondern auch unnötige Verzögerungen.

Ein durchdachtes System zur Datenübertragung – idealerweise automatisiert und mit klaren Verantwortlichkeiten – schafft Sicherheit und spart Zeit. Dabei gilt: Je näher die Daten bereits im EUDAMED-Wording strukturiert sind, desto reibungsloser läuft der Upload. Gleichzeitig sollte der Umgang mit UDI-Daten langfristig auditfähig und revisionssicher gestaltet sein – nicht nur für die EUDAMED, sondern auch für interne und externe Prüfungen.
Und nicht zuletzt: Planen Sie mit Puffer. Wartezeiten bei EUDAMED oder Dienstleistern aufgrund ausgebuchter Kapazitäten, regulatorische Änderungen oder personelle Engpässe im eigenen Unternehmen können den Zeitplan schnell ins Wanken bringen. Wer diese Aspekte frühzeitig berücksichtigt, bleibt handlungsfähig – und bringt seine Produkte sicher und effizient in die europäische Datenbank.

BRAUCHEN SIE EINE SOFTWARE?

Nicht unbedingt, aber sie vereinfacht den gesamten UDI-Management-Prozess. Der erste Schritt hin zu einer Entscheidung ist simpel: Tragen Sie probeweise eine UDI in die Datenbank ein. Wenn Sie danach zur Softwarelösung tendieren, können Sie einen Demo-Termin mit uns vereinbaren oder die Software in der kostenfreien Version testen.

ÜBER TRACEKEY

Der bessere Weg zur Compliance.

tracekey solutions entwickelt Cloud-basierte SaaS-Lösungen für die Healthcare-Branche.

Wir unterstützen Unternehmen dabei, regulatorische Anforderungen effizient zu erfüllen und komplexe Prozesse zu digitalisieren. Ausgehend von unserer Expertise in der pharmazeutischen Serialisierung haben wir unser Portfolio um Lösungen für die MedTech-Industrie erweitert – darunter Tools für UDI-Management und EUDAMED-Compliance. Unser Ziel: sichere, skalierbare und benutzerfreundliche Plattformen mit einer fairen Preisgestaltung, die den Herausforderungen eines dynamischen Marktes gerecht werden.

TRACEKEY SOLUTIONS GMBH

Alte Bahnhofstraße 20, 44892 Bochum | +49 234 545003-0
info@tracekey.com | www.tracekey.com