



**SCOPE**  
ENGINEERING

## UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION

---

FDA RICHTLINIEN UND DEREN  
UMSETZUNG 2017

SCOPE Engineering GmbH  
Niemannsweg 46  
24105 Kiel  
[www.scope-engineering.de](http://www.scope-engineering.de)

# LIFE CYCLE MANAGEMENT

Produktentwicklung im Wandel: Mit einem professionellen Life Cycle Management steuern Sie gezielt den Lebenszyklus Ihres Systems.



*UDI steht im Fokus der Medizintechnikhersteller: Nachdem die UDI-Richtlinie der FDA für den amerikanischen Markt bereits seit 2013 Gültigkeit hat, wurde jetzt auch ein Vorschlag zur Änderung der Medical Device Regulation (MDR) durch das Europäische Parlament veröffentlicht.*

Unique Device Identification (UDI) steht für die eindeutige Identifikation von Medizinprodukten und deren Verpackungen. Es ist ein weltweites System zur einheitlichen Produktkennzeichnung von Medizinprodukten. Medizinprodukte werden mit ihren Produktmerkmalen in einer zentralen Datenbank angemeldet und mit maschinenlesbaren Produktkennzeichnungen versehen. UDI ist aber nicht nur ein Barcode und auch nicht nur eine Produktkennzeichnung, sondern ein System, das auf definierten Standardcodes basiert und eine Medizinprodukte-Registrierung mit relevanten Stammdaten in einer zentralen Datenbank (GUDID) erfordert.

Mit UDI fordert die FDA die Rückverfolgbarkeit von Produkten ein. Diese muss jederzeit vom Endkunden bis zum Hersteller gewährleistet sein.

Vergleicht man die UDI-Richtlinie der FDA mit dem Vorschlag zur Änderung der MDR, stellt man fest, dass die Richtlinien sehr ähnlich sind. Das Europäische Parlament hat den Entwurf nah an der Basis von UDI diskutiert.

Dieses kommt den Herstellern von Medizinprodukten zugute, denn beide Systeme müssen (nach den in den Richtlinien definierten Terminen) umgesetzt werden.

Derzeit rechnet man damit, dass die neue MDR-Richtlinie ca. **Ende 2016** in der EU Gesetz wird.

Unternehmen, die Medizinprodukte in den europäischen Markt liefern, müssen zukünftig nach der neuen MDR arbeiten. Die Einhaltung der Richtlinien wird durch die FDA oder durch europäische Behörden unangemeldet überprüft.

## Vergleich UDI Richtlinie FDA und MDR:

	FDA	MDR
Datenbank	GUDID Datenbank, dient der Registrierung von Medizinprodukten für den amerikanischen Markt. In diese DB müssen die statischen Daten (DI = Device Identifier) zu Medizinprodukten eingetragen werden.	Eudamed Datenbank, soll der Registrierung von Medizinprodukten für den europäischen Markt dienen. In diese DB müssen die statischen Daten (DI = Device Identifier) zu Medizinprodukten eingetragen werden.
Zugelassene Codier-systeme		GS1 HIBC ISBT
Termine	Die FDA hat die Termine für die Umsetzung von UDI von den Risikoklassen der Produkte abhängig gemacht. Die UDI-Umsetzung muss bis September 2018 abgeschlossen worden sein, nur für wiederverwendbare Produkte mit der Risikoklasse 2 läuft die Frist noch bis September 2020.	Die Termine für die UDI-Umsetzung für Europa sind mit den Risikoklassen der Produkte gekoppelt. UDI muss im folgendem Zeitrahmen, nach Inkrafttreten der neuen MDR Regulierung, umgesetzt werden.  Implantierbare Produkte --> 1 Jahr Klasse 3 Produkte --> 1 Jahr Klasse 2a und 2b Produkte --> 3 Jahre Klasse 1 Produkte --> 5 Jahre Mehrfach verwendbare Produkte Klasse 3 --> 3 Jahre Mehrfach verwendbare Produkte Klasse 2 --> 5 Jahre Mehrfach verwendbare Produkte Klasse 1 --> 7 Jahre
Labeling	Die UDI-Produktkennzeichnung muss in Abhängigkeit des Produktes auf dem Etikett, der Verpackung, auf höheren Verpackungsstufen oder dem Medizinprodukt aufgebracht werden. Wiederverwendbare Produkte müssen mit einer Direktmarkierung versehen werden.	

*Die Umsetzung der UDI-Richtlinie oder MDR-Richtlinie in betroffenen Unternehmen ist keinesfalls nur ein Etikettenprojekt. Betroffene Prozesse sollten sorgfältig geprüft und auf die Belange von UDI/MDR angepasst werden.*

*Das stellt für Unternehmen eine wirkliche Chance dar, denn in der Änderung von Prozessen liegt oft Optimierungspotential!*

*Da Prozessänderungen häufig umfangreiche Anpassungen in den Unternehmen und deren IT-Systemen erfordern, sollten diese rechtzeitig im Rahmen eines Projektes geplant und umgesetzt werden.*



## Ihr Ansprechpartner

*Herr Knorre ist als Senior Consultant im Bereich UDI tätig. Als erfahrener Prozessmanager unterstützt er Kunden und deren Lieferanten bei der Einführung erforderlicher Prozesse.*

### Basisberatung

- Grobanalyse und Dokumentation der betroffenen Systeme, Prozesse und Qualitätsmanagementprozesse
- Erläuterung der Auswirkungen auf Systeme, Prozesse und Qualitätsmanagement
- Vorschlag zur Zusammenstellung des innerbetrieblichen UDI Projektteams
- Erstellung Leitfaden zur UDI-Einführung

Auf Basis der Ergebnisse wird eine Feinplanung zur Umsetzung der Maßnahmen für die UDI-Umsetzung in Form eines detaillierten Projektplans erarbeitet.

### Analyse von kundenindividuellen Anpassungen

- Detaillierte Aufnahme und Dokumentation der betroffenen Produkte, Prozesse, Systeme, IT-Systeme, Software, Schnittstellen
- Dokumentation über erforderliche Änderungen
- Erstellung Konzept für Labeling
- Erarbeitung von kundenspezifischen Lösungsvorschlägen
- Vorschläge zur erforderlichen Hardwareausstattung
- Aufwandschätzung für UDI-Umsetzung

### Unterstützung bei der Umsetzung

- Projektleitung/Coaching
- Erstellung des Lastenhefts
- Angebotseinholung
- Bewertung der Pflichtenhefte
- Testplanung / Testmanagement
- Einführung UDI