UDI Anforderungen an die Hersteller und geplante Modulverbindungen in EUDAMED

- Was ist UDI
- Markierung
- EUDAMED





Harald.Oehlmann@EurodataCouncil.org
Senior Consultant

Aufgabe des Herstellers

Möglichkeit vorsehen, dass die UDI in der elektronischen Patientenakte dokumentiert werden kann.

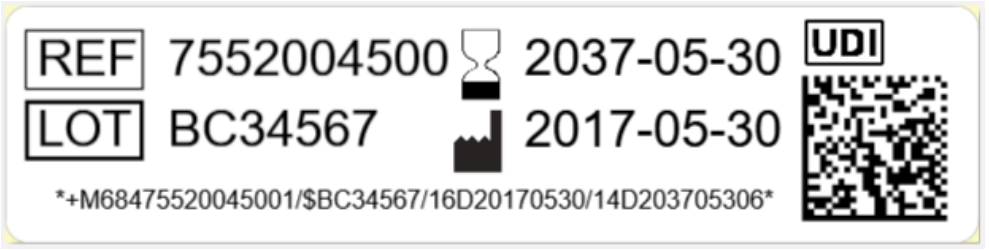


Was ist „Unique Device Identification“?

Produktmarkierung mit Code

+

Öffentliche Datenbank

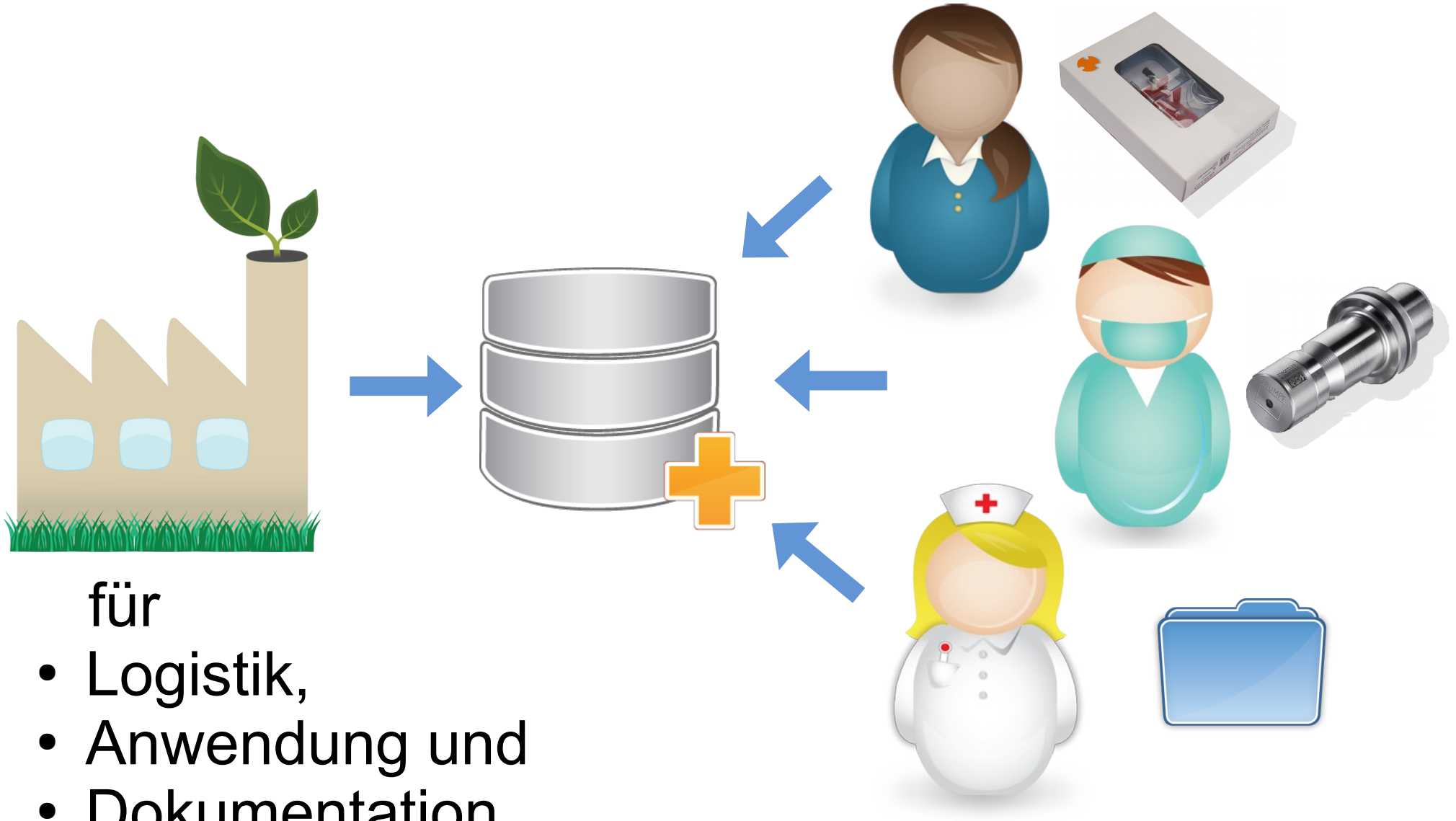




Artikelreferenz plus (wenn zutreffend) Lot, Seriennummer, Produktionsdatum, Verfallsdatum

Pro Artikelnummer ein Datensatz, keine Seriennummern

Mit UDI liefert Hersteller* Code und Stammdaten



für

- Logistik,
- Anwendung und
- Dokumentation

Zeitrahmen UDI EU - MDR

	2021	2023	2025	2027
Klasse III Und Implantate	Markierung Verpackung	Markierung Produkt		
Klassen IIa und IIb		Markierung Verpackung	Markierung Produkt	
Klasse I			Markierung Verpackung	Markierung Produkt
Datenbank (alle Klassen)	1,5 Jahre nach Inkrafttreten			

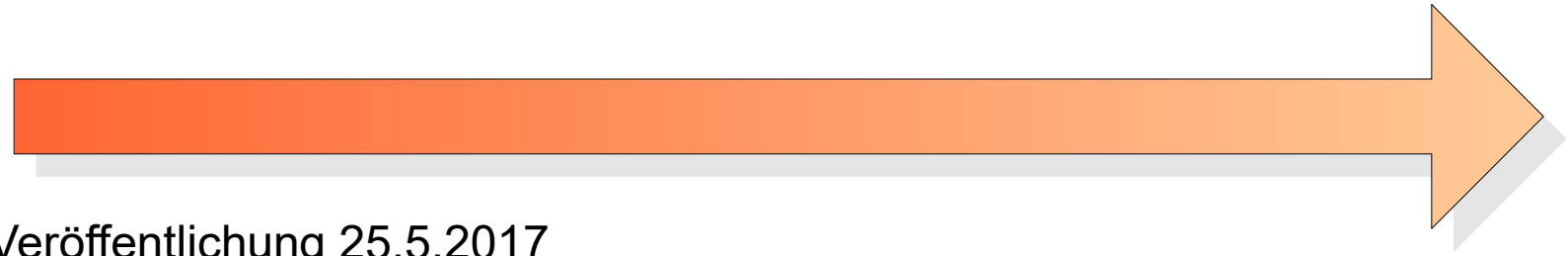


Veröffentlichung 25.5.2017
Inkrafttreten 26.5.2020 (Zuteilung Basis-UDI DI für Neuzulassungen)

Zeitrahmen UDI EU - IvDR

	2023	2024	2025	2027
Klasse D	Markierung Verpackung			
Klassen B und C			Markierung Verpackung	
Klasse A				Markierung Verpackung
Datenbank (alle Klassen)	1,5 Jahre nach Inkrafttreten			

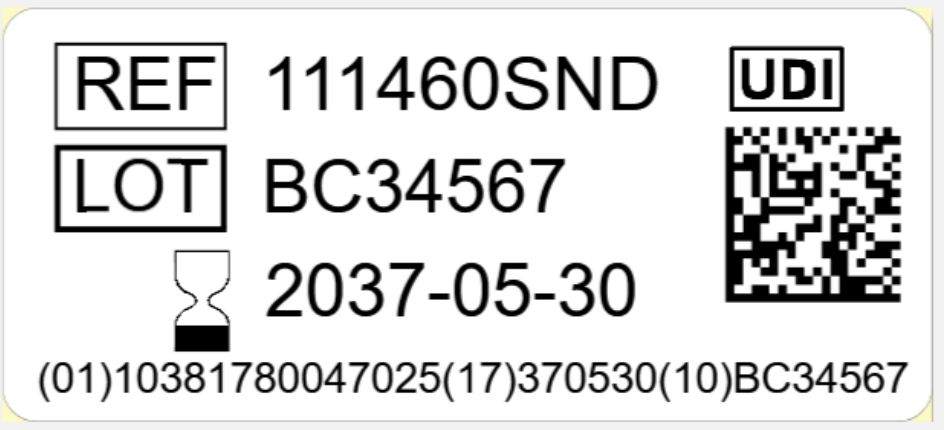




Veröffentlichung 25.5.2017
Inkrafttreten März 26.5.2022 (Zuteilung Basis-UDI DI für Neuzulassungen)

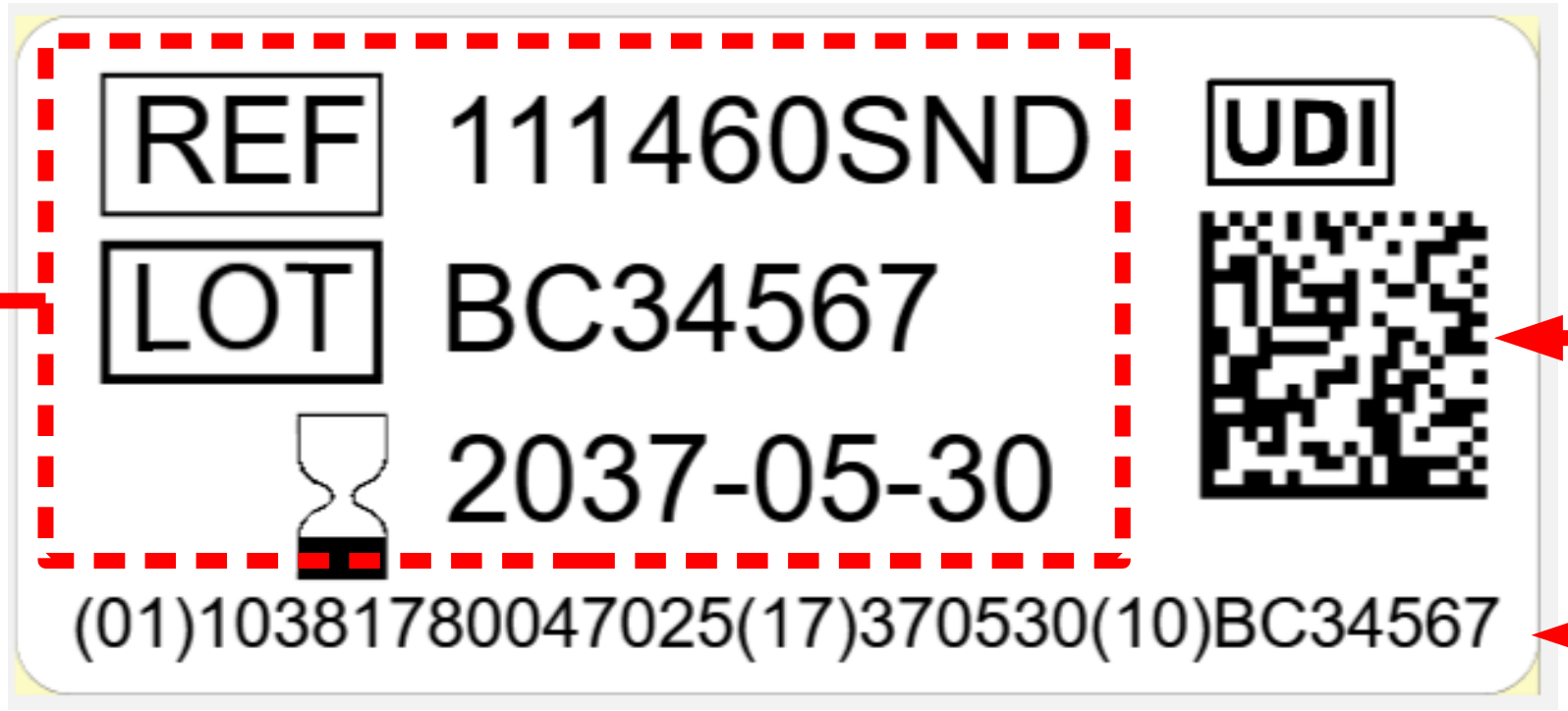
UDI Markierung

- Verpackungsebenen markieren
- UDI-DI und UDI-PI
- HIBC und GS1
- Verpackungsebene kodieren
- Klarschrift
- Direktmarkierung

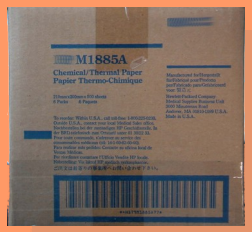
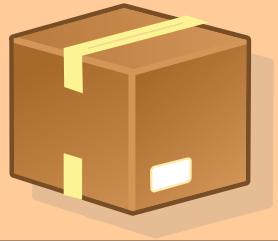


Worum geht‘s?

maschinenlesbares UDI-Format

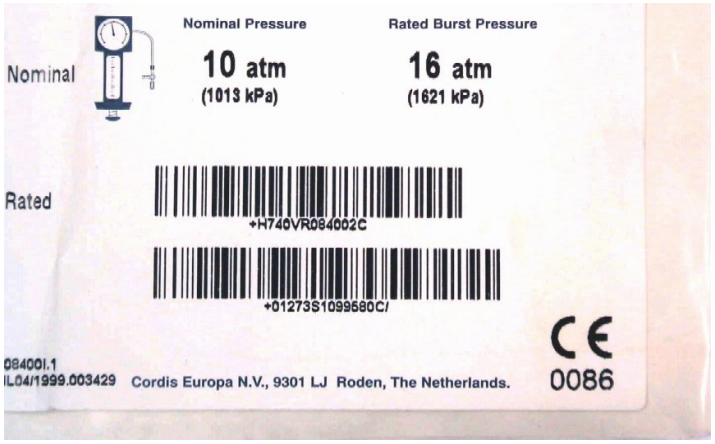


Welche Ebenen markieren (EU)?

Medizin-produkt	Zwischenver-packungen (z.B. Blister)	Kleinste Verkaufs-verpackung	Weitere Verkaufsver-packungen	Transportver-packungen
Direct Marking (DM)	Unit of Use	Base Package or Package Configuration	Package Configuration	
				
Nur wenn Mehrfach-nutzung mit Aufbereitung	Immer, Ausnahmen für Dispenser-Boxen: ✔ Bei Platzmangel ✔ Single-use MP der Klasse I & IIa	Immer	Immer	Nicht innerhalb UDI

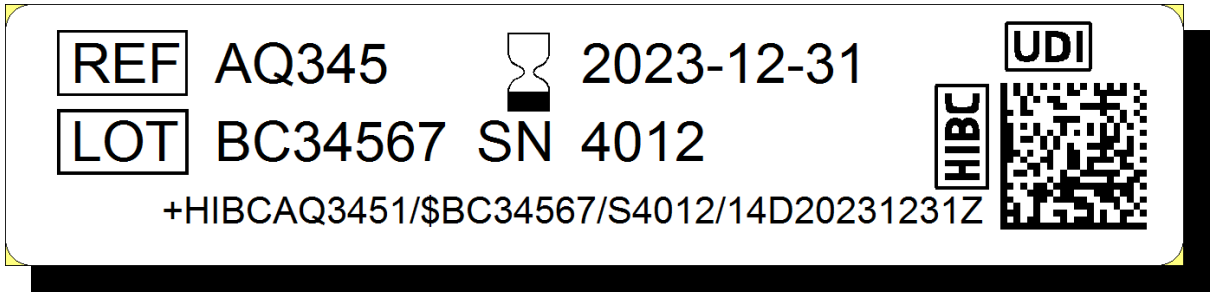
UDI-DI und UDI-PI

Name	DI: Device Identifier	PI: Production Identifier
Inhalt	Weltweit eindeutige Artikelnummer	Lot, Seriennummer, Verfallsdatum, Produktionsdatum (je nach Produktart)
HIBC	Primärcode	Sekundärcode
GS1	GTIN	
ICCBBA	Produktcode	+Spendernr.
Produkt	✅	✅
Datenbank	✅	❌





Aufbau UDI-String HIBC



HIBC ID

Identifikatoren

Prüfzeichen

+HIBCAQ3451/$BC34567/S4012/14D20231231Z

Primärcode

Lot

Serien-nummer

Verfalls-datum

UDI DI

UDI PI

UDI-String GS1

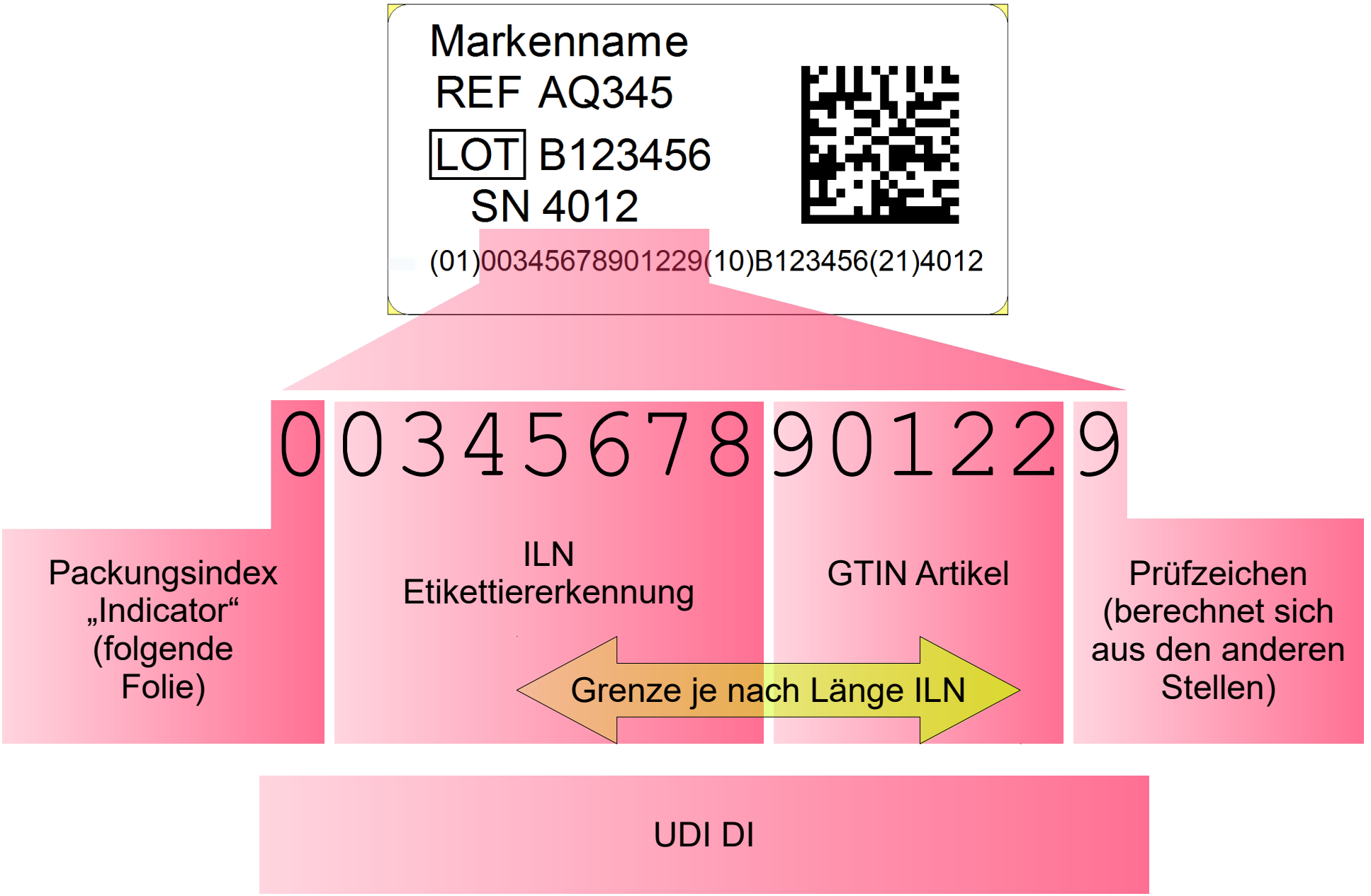


Emi-ScanLink Demo

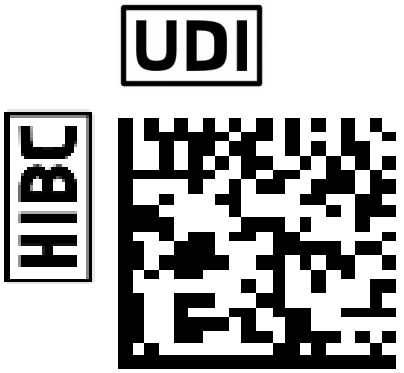
rse Config Help

	ID	Data	Comment
Scan no. 1			
Symbology:	]d2	GS1DataMatrix	Symbology type GS1DataMatrix passed by reader
Raw data:		0100345678901229 10B123456<gs>214012	
Structure type:		GS1	AI following ANS MH10.8.2
Labeler:	01		GTIN-14 product code Labeller ID Issuing Agency: GS1
Article:		00345678901229	
Check character:		9	Modulo 10 check character correct
Lot:	10	B123456	Data terminated by FNC1 separator.
Serial number:	21	4012	
Result of last scan			
Resume:			GS1 structure OK

GS1: UDI-DI (GTIN) Aufbau



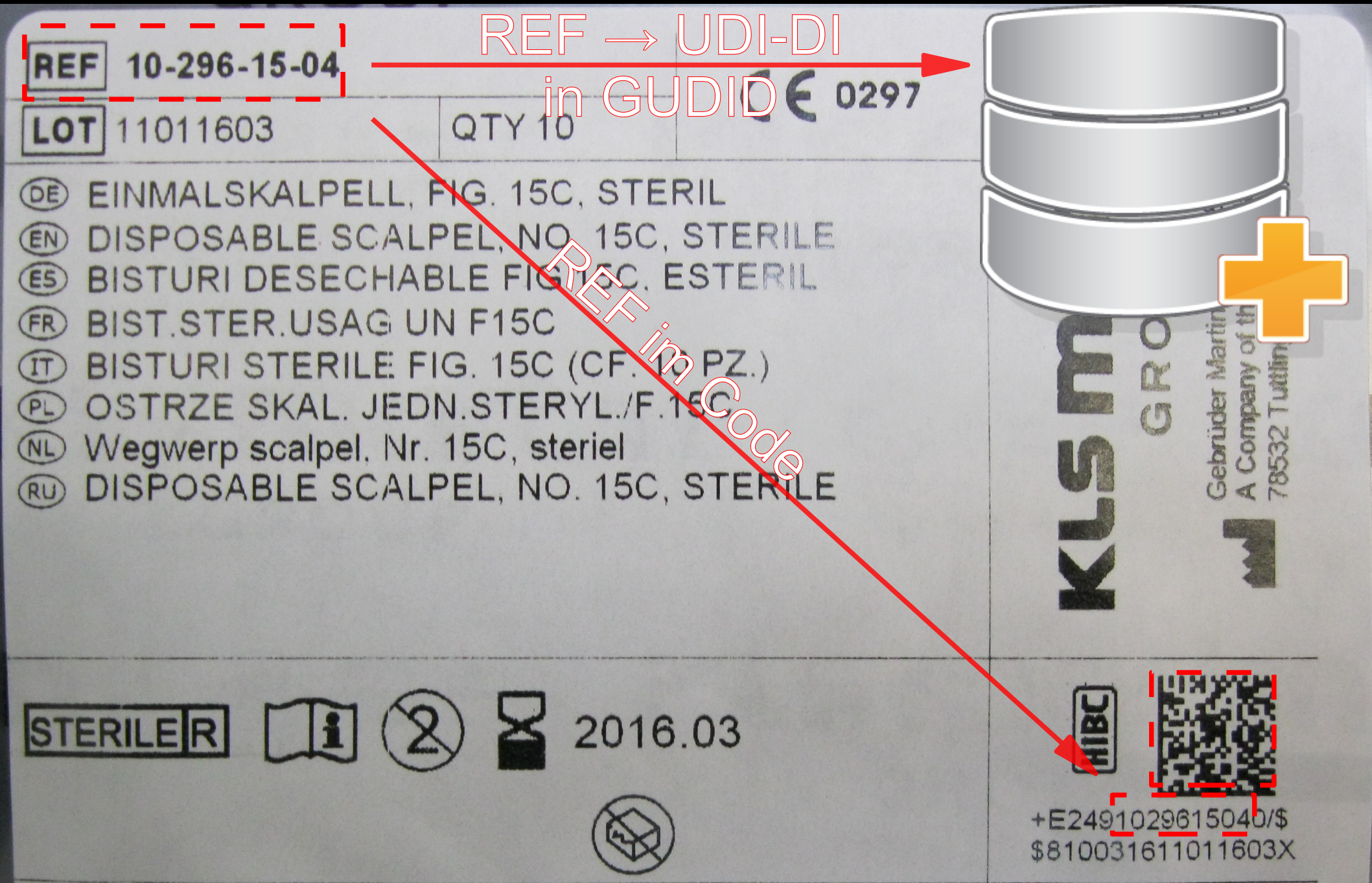
HIBC UDI-DI Aufbau



+ELMIA202721/$$+0121B9030011R

Daten	Feldname	Beschreibung
ELMI	LIC	Labeler Identification Code: Etikettiererkennung Durch EHIBCC oder HIBCC (gleichwertig) vergeben.
A20272	PC	Product Code: Artikelnummer 1-18 Stellen, Buchstaben und Zahlen
1	UoM	Unit of Measure: Verpackungsindex 0 Nutzeinheit 1 unterste logistische Einheit 2...8 weitere geordnete logistische Einheiten 9 Variable Menge (reserviert)

HIBC UDI-DI enthält gestrippte REF



UDI-DI enthält Verpackungsebene (GS1 Beispiel)

Beispiel für GTINs mit ILN „4012345“ und GTIN Artkel „54321“				
Medizinprodukt 	Zwischen-verpackungen 	Kleinste Ver-kaufsverpackung 	Weitere Verkaufs-verpackungen 	Unit of Use DI (Datenbank) 
7 (01)74012345543215	6 (01)64012345543218	0 (01)04012345543216	1 (01)14012345543213	8 (01)84012345543212

Dies ist ein Beispiel. Alternativ können GTIN‘s mit anderer ILN oder „GTIN Artikel“ verwendet werden. Auch müssen (können aber) auf verschiedenen Packungsebenen mit gleicher Stückzahl nicht unterschiedliche GTINs eingesetzt werden.

UDI Direktmarkierung



Laser
Elmicron
GmbH



Mit UDI Gelasertes Instrument (Martin Medizintechnik)



Bild: Dr. Müller

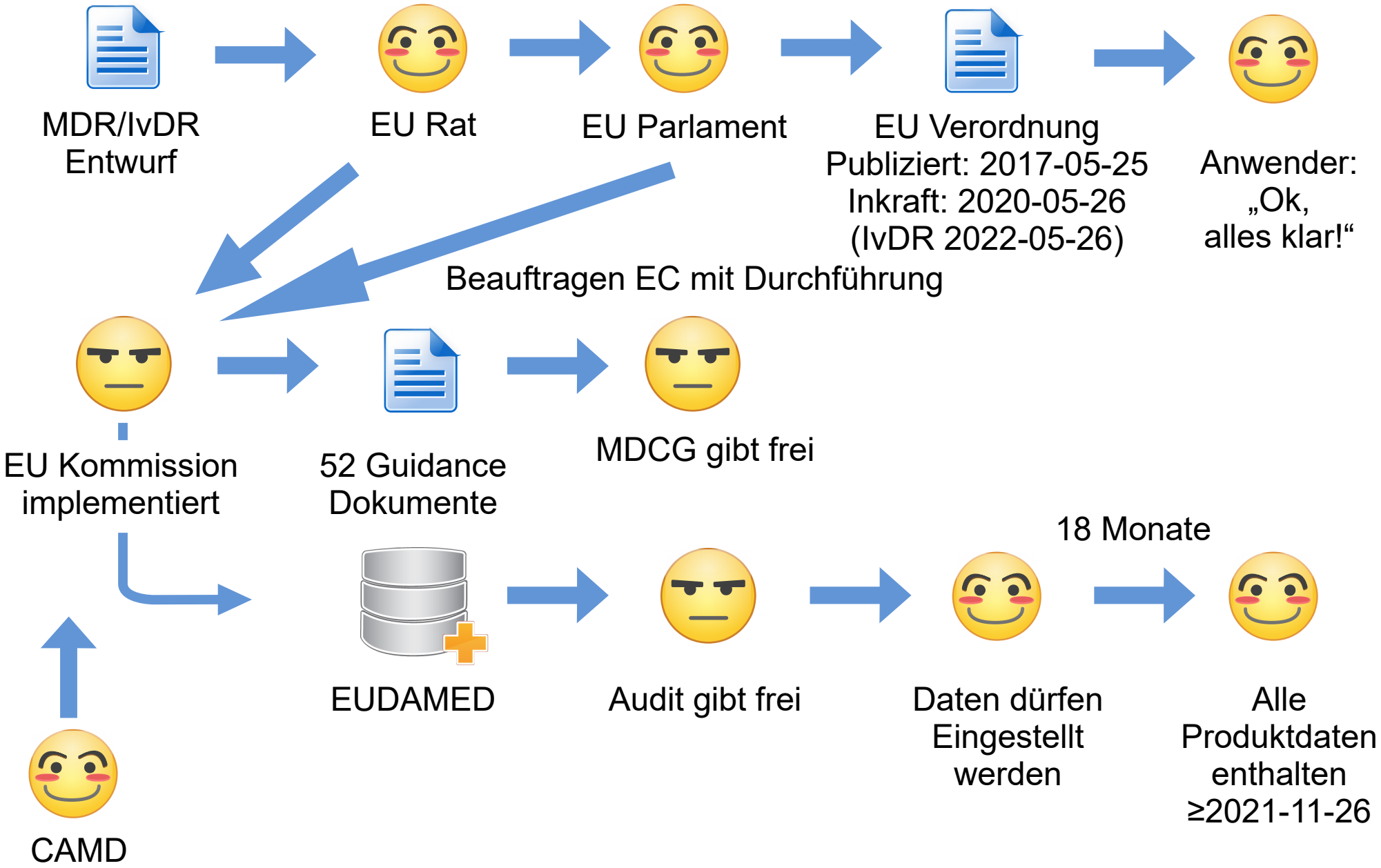
Eudamed - auch für UDI

- EU&Co.
- Module
- Abläufe
- Verpackungsebenen
- Eigenschauften
- Hochladen



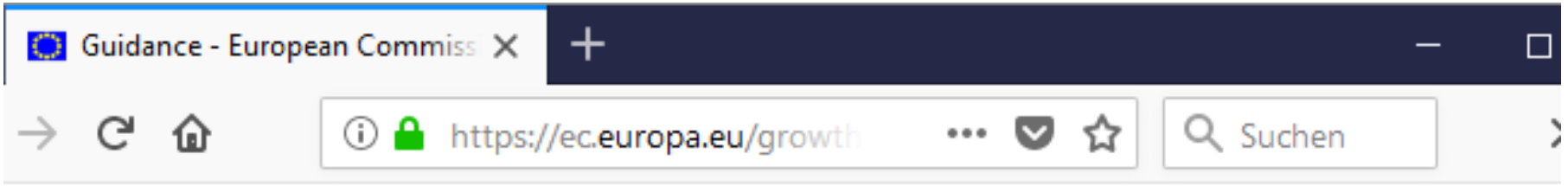
Nur Vorab-Informationen !

Wie tickt die EU?



MDCG Dokumente

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en



MDCG documents

MDCG endorsed documents

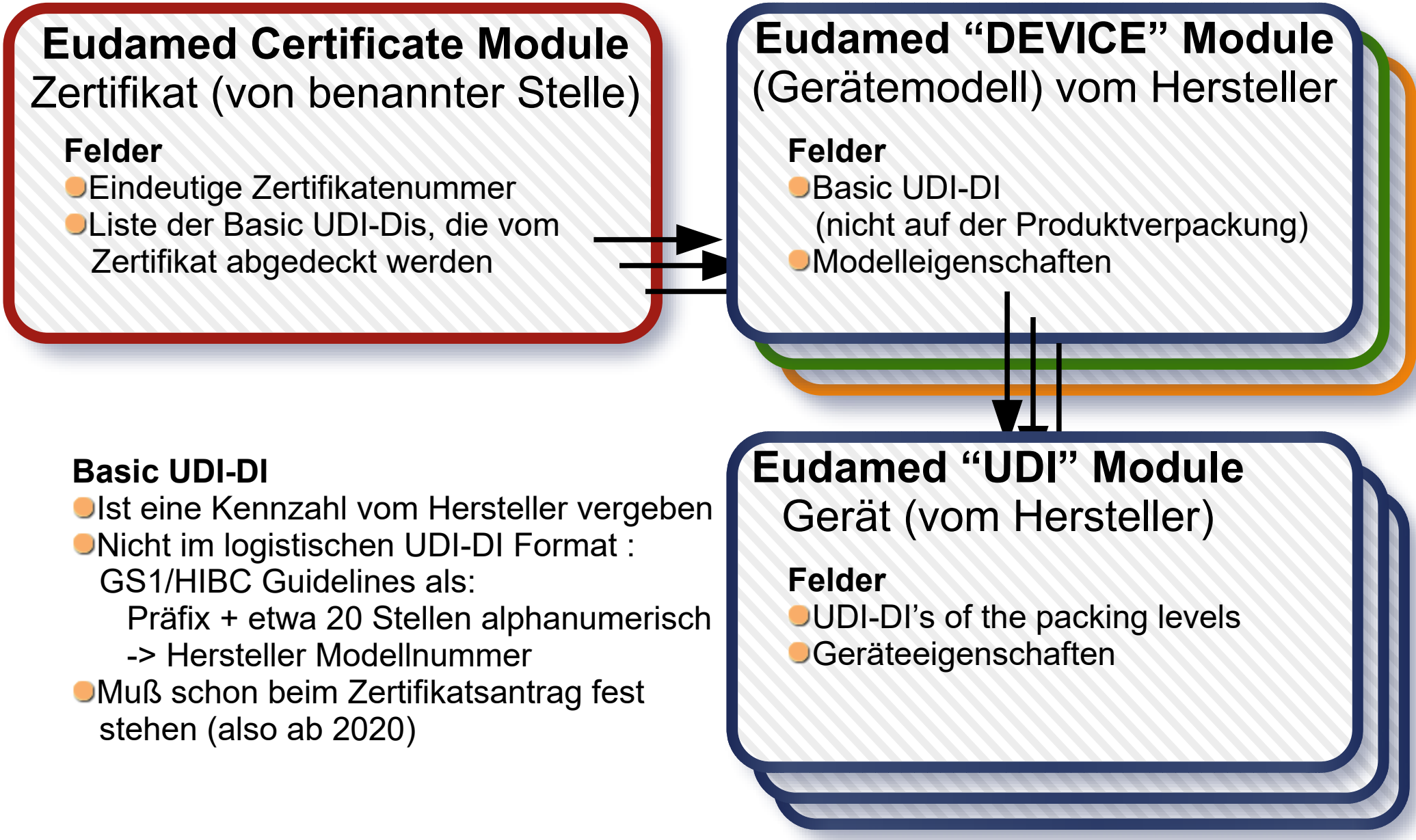
Reference	Title	Publication date
MDCG 2018-1	Draft guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	March 2018
MDCG 2018-2	Future EU medical device nomenclature – Description of requirements	March 2018

Eudamed Übersicht

Modul	ACT	DEVICE	UDI	CRF	CIPS	VGL	MSU
Name	Actor registration	Geräte-modelle	Geräte	Certifi-cate	Clinical Investi-gation	Vigilance	Market Surveil-lance
Gepflegt von	CA	Hersteller, Auth Rep., Repacker		Benannte Stelle	Sponsor	Hersteller Ben.Stelle	CA
Inhalt	SRN: Single registration number	Basic UDI-DI Modell-daten	Logis-tische UDI-DI‘s	Zertifikat mit Basic UDI-DI Liste	Klinische Studien	PSUR, SI, FSCR, TR	Report by CA
Module Set	1	1	1	1	2	2	2
Öffentlich	Ja	Ja	Ja	Ja	Summary	Public info	Summary

CA: Competent Authorities (Behörden der Mitgliedsländer)
PSUR: Periodic Safety Update Report (Class III/D or Implants)
SI: Serious Incident
FSCR: Field Safety Corrective Action
TR: Trend report

Basic UDI-DI verbindet Zulassung und Produkt



Basic UDI-DI

- Ist eine Kennzahl vom Hersteller vergeben
- Nicht im logistischen UDI-DI Format :
  GS1/HIBC Guidelines als:
  Präfix + etwa 20 Stellen alphanumerisch
  -> Hersteller Modellnummer
- Muß schon beim Zertifikatsantrag fest stehen (also ab 2020)

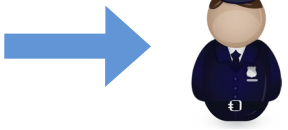
Beispielabläufe in Eudamed

SRN





Hersteller beantragt SRN



CA weist SRN zu



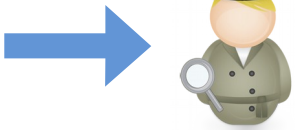
NB in NANDO

CRF DEVICE UDI





Hersteller beantragt Zertifikat (Liste Basic UDI-DIs)



NB weist Zertifikat zu



Hersteller legt Device Sätze an (1 pro Modell)



Hersteller legt UDI-DI Sätze an (1 pro REF)



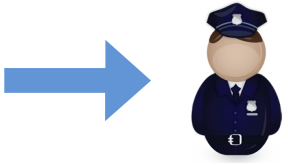
Solange altes Zertifikat gültig

VGL





Hersteller gibt Reports/Meldungen ein



CA prüft/ überwacht

MSU

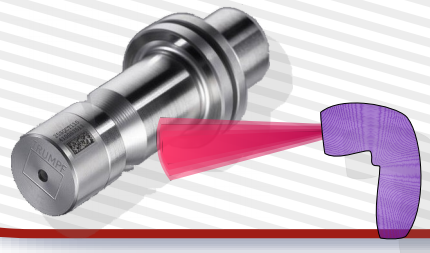
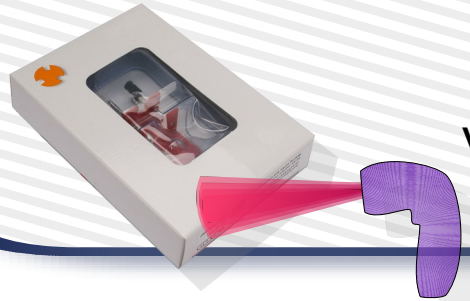




CA gibt Marktbeobachtung ein

EUDAMED Verpackungsebenen

UDI-DI

		LIC	PC	UoM
	Nutzeinheit MP — DI1	ECEM	IMPA80	0
enthält				
	Kleinste Verpackung — DI2	ECEM	IMPA80	1
enthält 10 mal				
	Überpack/ Mehrfachpack — DI3	ECEM	IMPA80	2

Felder im Device+UDI-Modul

Kontakt
- SRN →Firma, Adresse,E-Mail,Tel
- Authorized Rep/Repacker/Anderer H.
- E-Mail, Telefonnummern

Gültigkeit
- Verkäuflich/ausgelaufen
- Zurückgerufen/korrektive. Ma.
- Vertriebsländer
- Klinische Daten

Katalog (mehrsprachig)
- Markenname (+alternativ)
- Produktbeschreibung, URL
- REF/Artikel-/Katalognummer

Klassifizierung
- International & kostenlos→GMDN?
- MP Klasse
- Benannte Stelle,Basic UDI-DI

Sterilität
- Sterilprodukt Ja/Nein
- Zu sterilisieren Ja/Nein

Parameter
- Klinisch relevante Größen (z.B.5mm)
- Lagerbedingungen
- Maximale Anzahl Anwendungen

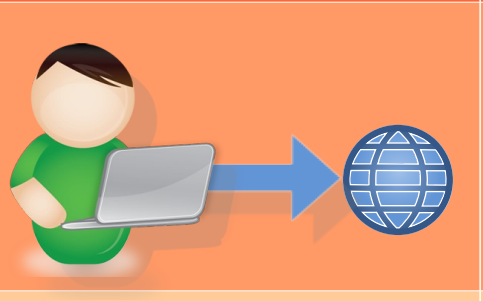
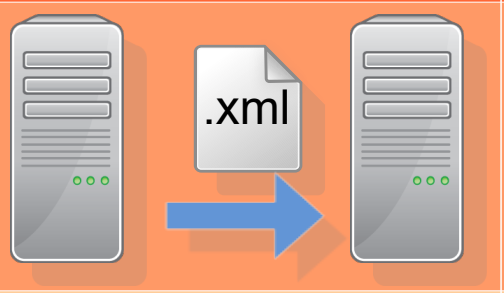
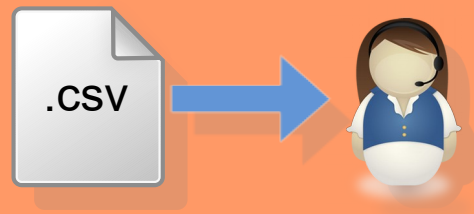
Logistik
- Lot und/oder Seriennr. vorhanden
- Verfalls- oder Prod.-Datum vorhanden

Eigenschaften
- Messfunktion
- Einmalprodukt
- Aktiv/Implantat
- Wiederaufbereitet
- Allergene (Latex)
- Enthalt. Arznei
- Gegenanzeigen

Wo ist nun der Knopf zum hochladen?



Möglichkeiten um in die Eudamed hochzuladen

	FDA WEB-Interface	FDA WEB-Service	Dienstleister
Grafik			
Datenvorbereitung	Selbst mit Hilfen im Formular	Alle Daten in eigener Datenbank	Fehlende Daten können hinzugefügt werden
Einstellen	Für jedes Produkt wird ein Webformular ausgefüllt	?	Übergabe an Dienstleister
Quittung	Direkte Online-Quittung	?	Je nach Dienstleister
Tools	WEB-Browser	?	?
Gut für Produktzahl	bis 100	ab 5000	ab 100

Es können auch alle Möglichkeiten simultan verwendet werden.

Danke !





Harald.Oehlmann@EurodataCouncil.org
Senior Consultant