

## **Sind Sie bereit für UDI?**

Eindeutige Identifikation von Medizinprodukten

# Sind Sie bereit für UDI?

UDI ist eine internationale Regulierung, die von der FDA (US-amerikanischen Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln), der Europäischen Kommission und weiteren Behörden initiiert wurde. Diese Behörden haben sich die Sicherheit und lückenlose Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten als strategisches Ziel gesetzt.

Mit der UDI wird eine lückenlose Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten durch eine eindeutige und international gültige Identifikation sichergestellt. Zudem wird die Identifikation der Medizinprodukte während des gesamten Lebenszyklus gewährleistet; Rückrufe sowie Meldungen im Rahmen unerwünschter Ereignisse können effizienter gehandhabt werden.

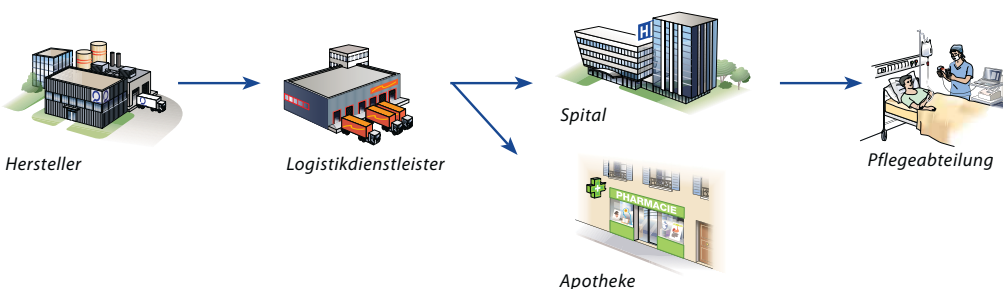
## Warum UDI?

Die UDI erlaubt eine Reduktion der Behandlungsfehler und erhöht damit die Patientensicherheit. Ausserdem fördert sie die Interoperabilität sämtlicher im Behandlungsprozess beteiligten Systeme. Die Überwachung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten wird erleichtert, unabhängig von Herstellungs- oder Verwendungsort.

Ein durchgängiges internationales Identifikationssystem ist die Basis, um die UDI weltweit bei den Marktteilnehmern effizient umzusetzen und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

## Wer ist von UDI betroffen?

UDI bildet die Basis für effiziente Geschäftsprozesse und für eine weltweit einheitliche Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Darum betrifft UDI die gesamte Lieferkette - von der Produktion bis zum Einsatz auf der Pflegestation.



## Drei Voraussetzungen für UDI:

1. eindeutige Produktidentifikation durch den Hersteller, basierend auf international standardisierten Codierungen
2. Klarschriftinformationen und Barcodierungen direkt auf dem Produkt und/oder der Etikette
3. Datenübermittlung von Stammdaten zum Produkt an eine Datenbank

## Die internationalen Standards der GS1 erfüllen alle Anforderungen der UDI Vorschriften

### 1. Definition einer UDI

Die Produktidentifikation besteht aus zwei Komponenten:

- > **Device Identifier (DI):** ein statischer Code zur Artikelidentifikation
- > **Production Identifier (PI):** variablen Daten, die der Rückverfolgbarkeit dienen: wie Chargennummer, Verfalldatum oder Seriennummer (z. B. bei Implantaten).

Wird der internationale GS1 Standard für die Erstellung der UDI verwendet, wird die Global Trade Item Number (GTIN) als „DI“ verwendet. Die GTIN identifiziert ein Produkt, das bestellt, geliefert oder verrechnet werden kann und über welches Stammdaten an bestimmten Punkten in der Lieferkette zur Verfügung stehen müssen.

UDI folgt dabei den GTIN Vergaberegeln: Änderungen an den Schlüsseleigenschaften eines Produktes führen zu einer neuen eindeutigen Identifikation, also zu einem neuen Device Identifier (DI) bzw. GTIN.


Jede neue Version eines Medizinproduktes, abgrenzbar über seine verschiedenen klinischen Eigenschaften und Abmessungen (steril, Einmalgebrauch, etc.), erhält eine neue UDI, um Verwechslungen oder Fehler bei der Rückverfolgbarkeit zu vermeiden.

## Übersicht


<b>UDI</b> Unique Device Identification von Medizinprodukten	<b>GS1 System</b> Produktidentifikation
<b>DI</b> Device Identifier des Medizinproduktes	<b>GTIN</b> Global Trade Item Number – internationale Produktidentifikation
<b>PI</b> Production Identifier (wo anwendbar)	<b>AI</b> Production Identifier (Traceability-Daten) variieren von der Art des Produktes und den Geschäftspraktiken Applikationsidentifikator • Verfalldatum AI(17) – YYMMDD • Chargen-Nummer (10) – bis zu 20 Zeichen, alphanumerisch • Serien-Nummer (21) – bis zu 20 Zeichen, alphanumerisch
<b>DI + PI = UDI</b>	<b>GTIN oder GTIN + AI(s) = UDI</b>

Anmerkung: Beim Erstellen oder Bearbeiten einer UDI ist es wichtig, die lokalen regulatorischen UDI Vorschriften und die GTIN Vergaberegeln für Medizinprodukte zu beachten.


## 2. UDI Kennzeichnung



Der UDI kann in einem einzigen Barcode gedruckt werden: die Verwendung von einem einzelnen GS1-128 wird für die Sicherstellung der Datenintegration in die IT-Systeme empfohlen.



Die UDI kann aber auch in zwei GS1-128 Barcodes gedruckt werden, wenn der zur Verfügung stehende Platz die erste Variante nicht zulässt.





Der GS1 DataMatrix wird für die Produktidentifikation bei kleinen Produktverpackungen, single unit, Multi-Packs oder Direkt-Kennzeichnung (z. B. chirurgische Instrumente) bevorzugt.

## UDI Beispiel

**REF 722.003**  
**SET PETITE CHIRURGIE**

1 PLATEAU 20 X 15 X 1,5 CM  
1 PINCE ADSON AVEC GRIFES 12 CM  
1 PINCE HALSTEAD COURBE 12,5 CM METAL  
1 CUPULE CRISTAL RECTANGULAIRE 60 ML  
1 CISEAUX IRRIDECTOMIE COURBES 11 CM  
1 PORTE AIGUILLE METALLIQUE 15 CM  
10 COMPRESSES NON TISSE 7,5 X 7,5 CM

STERILE EO  0459



LOT: 16 01 08 VA 2013-02-28 MADE IN E.C. B8102 E0252 E0250

**UDI Symbol**

**Production Identifier (PI) variable Daten**

**Device Identifier (DI) statische Daten**

## Was muss identifiziert werden?

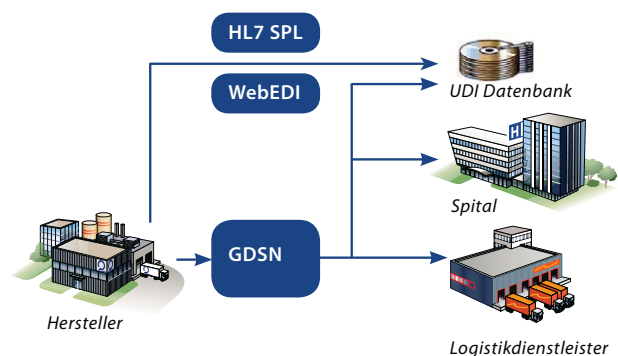
UDI muss auf allen Verpackungsstufen, gemäss den UDI Bestimmungen zu den Klarschriftinformationen und den Barcodierung, angebracht werden. Der Code sollte so positioniert sein, dass er sowohl im Lager, wie auch bei der Verwendung eines Produktes einfach zugänglich und lesbar ist.



Primärverpackung (Einzelstück, single unit)	Sekundärverpackung (Multipack)	Tertiärverpackung (Karton, etc.)
GTIN A	GTIN B	GTIN C
03453121234583	03453121234576	03453121234569

## UDI Datenbank (UDID)

Die lang erwartete Unique Device Identification ist ein weltweit einheitliches System zur Identifikation von Medizinprodukten. Das volle Potential der UDI kann erst ausgeschöpft werden, wenn die klinischen und logistischen Informationen zum Produkt in einer Datenbank allen zur Verfügung gestellt werden: der UDI Datenbank (UDID). Im ersten Schritt sollen die Hersteller Produktinformationen direkt oder über das weltweite Netzwerk von zertifizierten Datenpools (GDSN) an die UDI-Datenbank der FDA liefern. Da es sich um ein globales Projekt handelt, spricht man auch von Global UDI Database (GUDID). In einem zweiten Schritt sollen die Daten an die Datenbanken der anderen Regulatoren geliefert werden, die mit den gleichen Standards arbeiten werden.



Die UDI-Datenbank UDID wird neben der Unique Device Identification UDI, auch Informationen zu der Verpackungsstufe – vom Einzelstück bis zu höheren Verpackungsstufen – beinhalten. Ausserdem werden die vollständigen Angaben über den Hersteller, die Beschreibung, klinische und logistische Informationen, die internationale Nomenklatur und

Klassifikation, Methode der Rückverfolgbarkeit (Serien- oder Chargennummer), die Anwendungsvorschriften, Lagerungsmodus, etc. zu einem Produkt verlangt.

*Für mehr Informationen über die grundlegenden Inhalte der UDID Datenbank, beachten Sie bitte die nationalen Gesetzgebungen.*

---

### Weitere Informationen

Die Informationen über den Einsatz der eindeutigen Identifizierung von Medizinprodukten sowie die allgemeinen GS1 Spezifikationen sind auf Deutsch und Englisch auf den Websites verfügbar:

[www.gs1.org/healthcare/udi](http://www.gs1.org/healthcare/udi)

[www.gs1.ch/healthcare](http://www.gs1.ch/healthcare)

[www.gs1.ch/gesundheitswesen/gs1-standards-im-gesundheitswesen/gs1-datamatrix-im-schweizer-gesundheitswesen](http://www.gs1.ch/gesundheitswesen/gs1-standards-im-gesundheitswesen/gs1-datamatrix-im-schweizer-gesundheitswesen)

**GS1 Schweiz ist  
der Fachverband  
für nachhaltige  
Wertschöpfungs-  
netzwerke.**

**GS1 Switzerland**  
Länggassstrasse 21  
CH-3012 Bern  
T +41 58 800 70 00  
[www.gs1.ch](http://www.gs1.ch)

### GS1 Schweiz

GS1 Schweiz ist die Kompetenzplattform für nachhaltige Wertschöpfung auf der Basis optimierter Waren- und Informationsflüsse.

Als Fachverband mit rund 5000 Mitgliedsunternehmen vernetzt GS1 Schweiz Beteiligte, fördert die Kollaboration und vermittelt Kompetenz in Wertschöpfungsnetzwerken. Globale GS1 Standards und Prozessmodelle ermöglichen die Gestaltung effizienter Wertschöpfungsketten.

Praxisorientierte Weiterbildung, Fachpublikationen sowie Veranstaltungen zum Erfahrungs- und Wissensaustausch sind weitere zentrale Tätigkeitsfelder. GS1 Schweiz ist Mitglied von GS1 Global, von Efficient Consumer Response Europe und der European Logistics Association.

Mit freundlicher Unterstützung von GS1 Global Office und GS1 France.