

Unique Device Identification (UDI) als Teil der Medical Device Regulation (MDR) kennen und Chancen nutzen

Sylvia Reingardt, Senior Manager Healthcare, GS1 Germany GmbH
20. September 2022 | femak | 38. Bundesfachtagung | Rotenburg a.d. Fulda





4

21

2

25

7

10

6

20

10

30

1

Agenda



1

Rolle der GS1
als **UDI Zuteilungsstelle**

2

Überblick
UDI System

3

Chancen
für Krankenhäuser

Das kann GS1 als UDI Zuteilungsstelle leisten

UDI Zuteilungsstellen in Europa:



Anlaufstelle für Fragen der Hersteller sein





Unique Device Identification (UDI)

Die Anforderungen mit GS1 Standards erfüllen

[Basis UDI-DI](#)

[Umsetzung mit GS1 Standards](#)

[Ihr Weg zu UDI](#)

[Trainings & Beratung](#)

[FAQs](#)

[Kontakt](#)

[Jetzt bestellen](#)

+++ Wichtiger Hinweis: Mit Gültigkeitsbeginn der IVDR zum 26. Mai 2022 wird für IVD Produkte der Klasse A (nicht steril) die Angabe der Basis UDI-DI auf der EU-Konformitätserklärung und der technischen Dokumentation zwingend erforderlich. Mehr zur Basis UDI-DI erfahren Sie hier. +++

Was ist Unique Device Identification?

Unique Device Identification (UDI) ist eine gesetzliche Vorgabe für die weltweit eindeutige und maschinenlesbare Kennzeichnung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika. Sie gilt für Europa und die USA. Die erforderlichen Produktinformationen werden in der UDI-Datenbank vorgehalten. Ziel ist es, die Patientensicherheit zu erhöhen.

[Details zu den UDI-Vorschriften](#)

**Healthcare live!
2022**

Die Branchenplattform rund um Digitalisierung, Versorgungs- und Patientensicherheit am 14./15.9.2022.

[Mehr zum Event](#)

www.gs1.de/udi

Was GS1 nicht leisten kann



HAFTUNGSAUSSCHLUSS

GS1 ist eine freiwillige Organisation und ihre Mitglieder müssen ihre eigene Vorgehensweise bestimmen. GS1 gibt Empfehlungen. GS1, GS1-Mitgliedsorganisationen und Mitarbeiter der GS1 übernehmen keinerlei Haftung für die von den Mitgliedern getroffenen Maßnahmen.

GS1 bietet Beratungsdienstleistungen an, die sich auf den Einsatz der GS1-Standards konzentrieren.

DISCLAIMER

This Document is not intended as legal advice but is being provided for reference purpose only. Users should always seek specific guidance and refer to the corresponding legislation for detailed information.

Das steckt in GS1



GS1 ist in über

20



aktiv

Branchen

2

Über **Millionen**

Unternehmen nutzen GS1 Standards.

Mehr als

110

GS1 Organisationen bilden das globale GS1 Netzwerk.

Über

2.500

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter



engagieren sich weltweit für GS1.



**We believe
in the power
of standards
to transform
the way we
work and live.**



Mehr als

110

Millionen

Produkte sind weltweit mit Barcodes ausgezeichnet.



6

Über **Milliarden Barcodes**

werden täglich weltweit gescannt.



GS1 ist eine

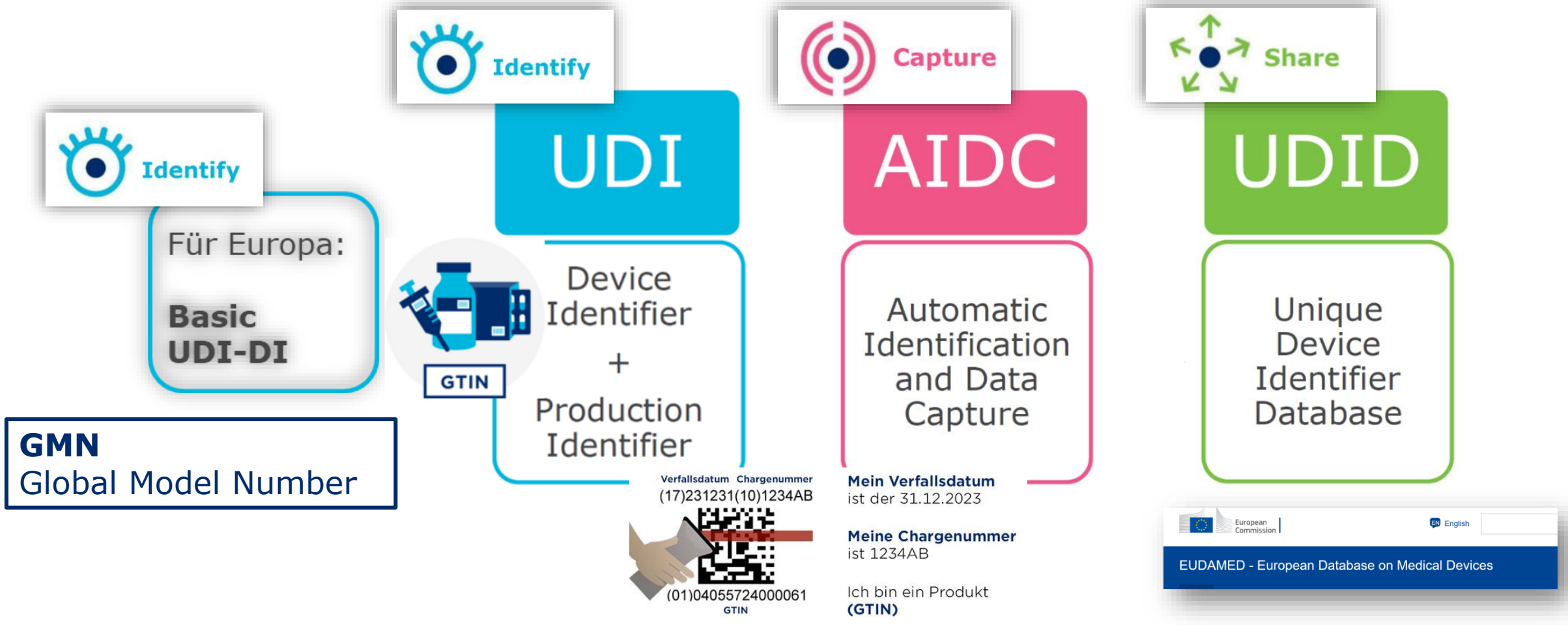
[UDI]

Zuteilungsstelle

Was ist UDI?



Das UDI System



Wer trägt die **Verantwortung** für UDI?



Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß MDR Art. 27 bzw. IVDR Art. 24 und den Registrierungsvorschriften gemäß den Artikeln 29 und 31 nach.

MDR Artikel 10 (7) bzw. IVDR Artikel 10 (6)

Ein **Hersteller teilt** einem Produkt und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen vor dem In-Verkehr-Bringen **eine UDI zu**.

- **UDI wird im Einklang mit den Vorschriften der** von der Kommission gemäß Absatz 2 **benannten Zuteilungsstelle generiert.**

MDR Artikel 27 (3) bzw. IVDR Artikel 24 (3)

ZU BEACHTEN: Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten

MDR/IVDR Artikel 16

GS1 – The global language of business



Basis UDI-DI

GMN – Global Model Number

WICHTIG:

- für **Medizinprodukte der Klasse I** ab **26. Mai 2021** erforderlich (gilt auch für UDI-DI)
- Für **IVD Produkte der Klasse A (nicht steril)** ab **26. Mai 2022** erforderlich (gilt auch für UDI-DI)

Was ist die Basis UDI-DI?



ACHTUNG:

Die Basis UDI-DI erscheint nicht auf den Produktverpackungen

- = primäre Kennung eines Produktmodells
- = Datenbankschlüssel in EUDAMED
- = wird auch zur Zuordnung von relevanten Dokumenten benötigt

Eine (1) Basis UDI-DI für mehrere Medizinprodukte mit

- derselben Zweckbestimmung und Risikoklasse
- demselben Design
- denselben Herstellungsmerkmalen

Basis UDI-DI für relevante Dokumente

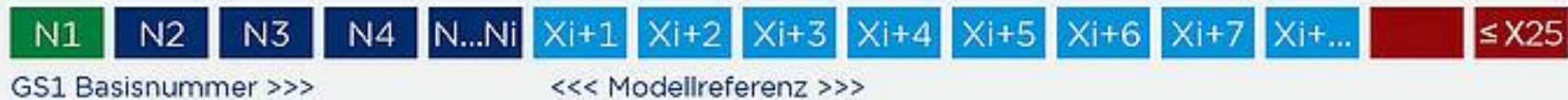


- EU-Konformitätserklärung (MDR Art. 27 bzw. IVDR Art. 24 / Anhang IV / Anhang VI Teil C)
- Registrierung von Produkten in der EUDAMED (MDR Art. 29 bzw. IVDR Art. 26)
- Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (MDR Art. 32 bzw. IVDR Art. 29)
- Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke (MDR Art. 60 bzw. IVDR Art. 55)
- Technische Dokumentation (Anhang II)
- Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen (Anhang XII)
 - EU-Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation
 - EU-Baumusterprüfbescheinigungen
 - EU-Prüfbescheinigungen
 - Mindestangaben: Daten für die eindeutige Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte

Mit der GMN (Global Model Number) zur Basis UDI-DI



Nummernaufbau Global Model Number (GMN), Basis UDI-DI mit verpflichtendem Prüfzeichen



- Start GS1 Basisnummer
- numerisch (N)
- alphanumerisch (X)
- Prüfzeichen
- i = variable Positionsnummer
- <<< variable Startposition
- >>> variable Länge
- ≤ weniger als oder gleich

Basis UDI-DI (GMN) mit 7-stelliger GS1 Basisnummer (Beispiel): **9012345**ABC123hf9afcVL



8- und 9-stellige Basisnummern verringern die **Kapazität** für die **Modellreferenz**



Für die eindeutige Vergabe der Modellreferenz ist der **GS1 Lizenzinhaber** verantwortlich



Das **zweistellige Prüfzeichen** ist ein Sicherheitselement und berechnet sich bei jeder Veränderung neu

Änderungen der Rechtsvorschriften (MDR) betreffen auch Krankenhäuser



Europäische Kommission

Factsheet für
**Angehörige der
Gesundheitsberufe und
Gesundheitseinrichtungen**

ÄNDERUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN
ÜBER MEDIZINPRODUKTE
Grundlegende Informationen

Dieses Factsheet richtet sich an Angehörige der Gesundheitsberufe und an Gesundheitseinrichtungen. Einen allgemeinen Überblick über der Verordnungen finden Sie auf der Unterseite über Medizinprodukte¹ der *Website der Europäischen Kommission*².

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/52440219-59db-11ea-8b81-01aa75ed71a1/language-de/format-PDF>

Was heißt das für Krankenhäuser?

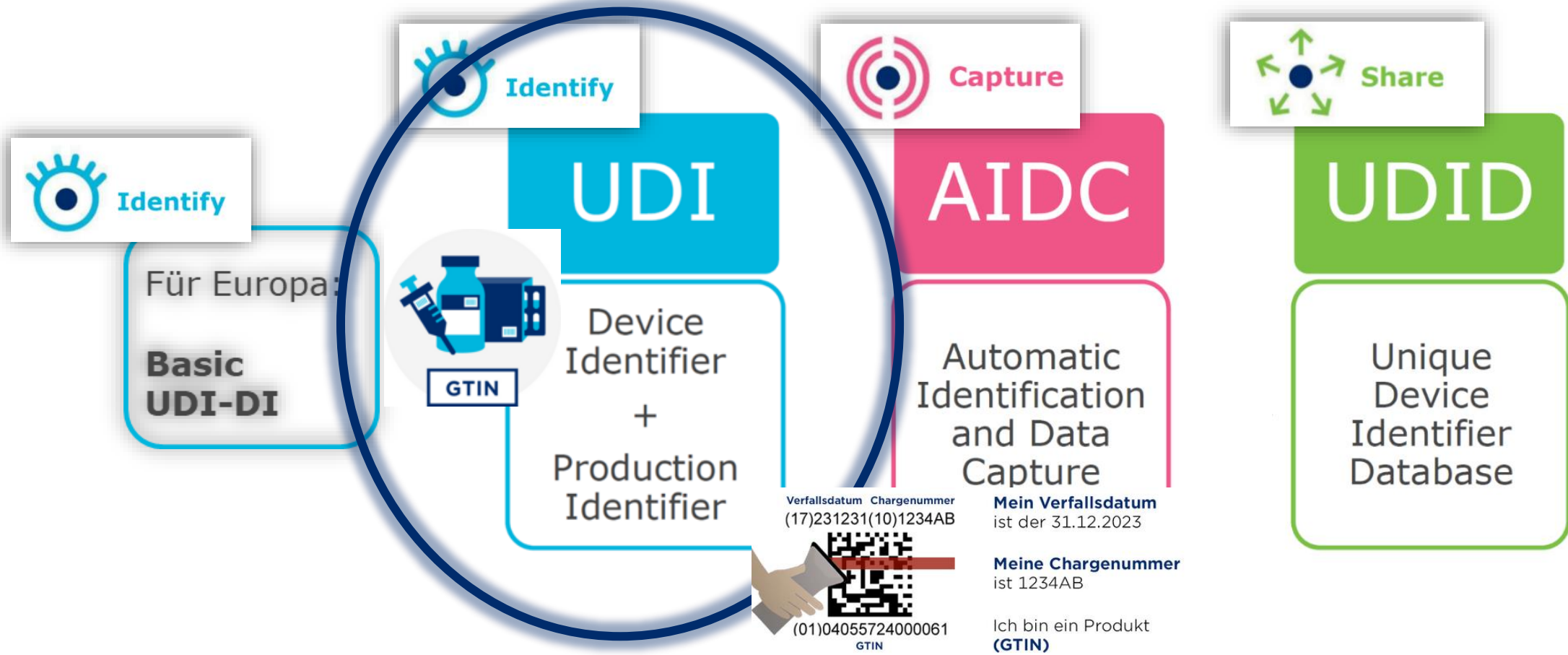


Checkliste für die Bereitschaft von Gesundheitseinrichtungen:

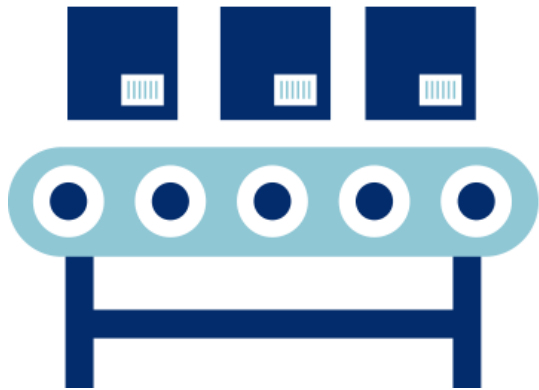
| | |
|---|---|
| Rückverfolgbarkeit | <p>Bei implantierbaren Produkten der Klasse III erfassen die Gesundheitseinrichtungen – vorzugsweise elektronisch – die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben.</p> <p>Jedem Patienten mit einem implantierten Produkt werden ein Implantationsausweis und Informationen zum Produkt zur Verfügung gestellt (Artikel 18 der MP-VO).</p> |
| Hausinterne Produkte/Ausnahmeregelungen für Gesundheitseinrichtungen | <p>Wenn Sie hausintern Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika herstellen, ändern oder verwenden, sollten Sie Rücksprache mit Ihrer zuständigen Behörde nehmen, um sich zu vergewissern, dass Sie bereit sind, die Ausnahmeregelungen für Gesundheitseinrichtungen anzuwenden.</p> |
| Aufbereitung von Einmalprodukten | <p>Nehmen Sie mit Ihrer zuständigen Behörde Rücksprache zu den nationalen Vorschriften und bereiten Sie sich auf die Anwendung der von der Kommission bis 2020 zu veröffentlichenden gemeinsamen Spezifikationen vor.</p> |
| Klinische Prüfungen/Leistungsstudien | <p>Tritt die Gesundheitseinrichtung selbst als Sponsor auf oder ist der Teilnehmer an einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie ein Angehöriger der Gesundheitsberufe, so sind verstärkte Anforderungen zu beachten.</p> |

UDI bei Implantaten erfassen

- vorzugsweise elektronisch -



Was ist eine UDI-PI?



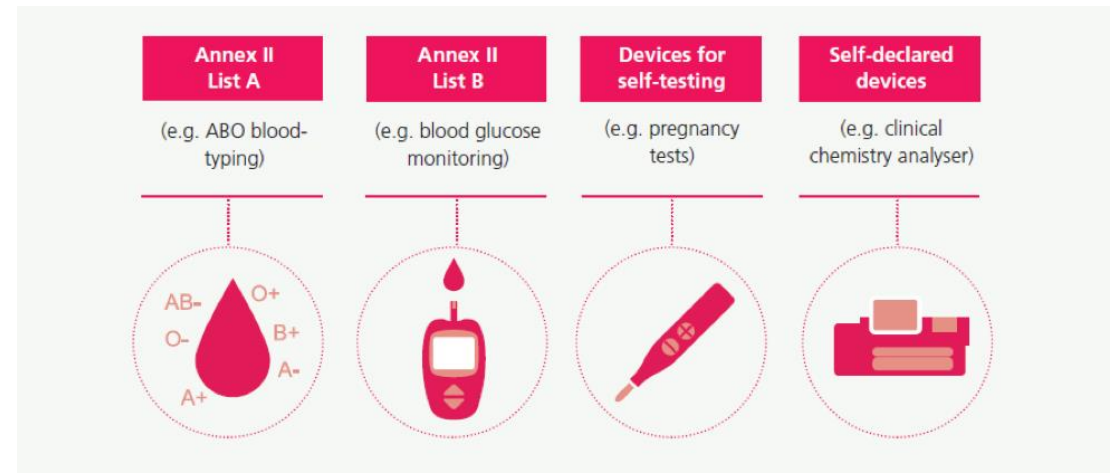
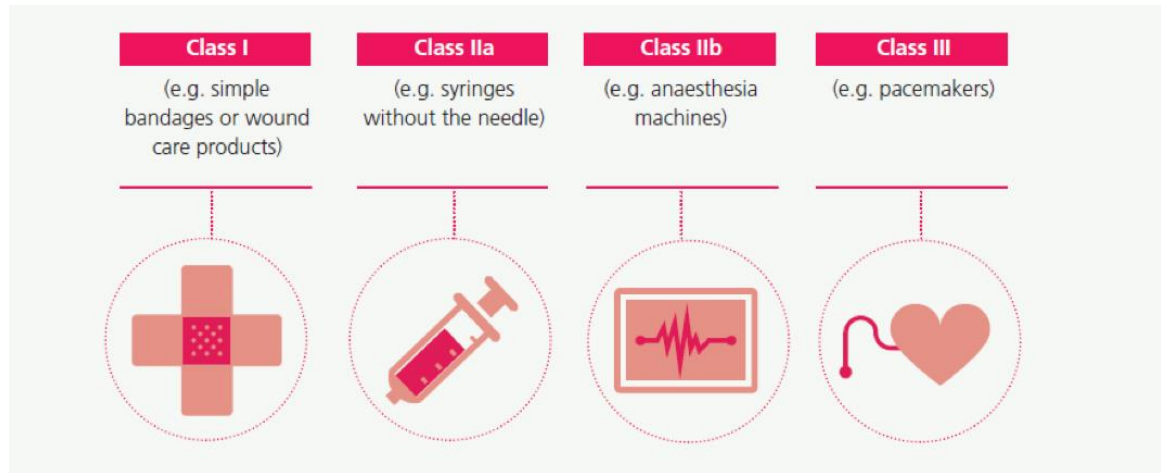
UDI-PI (UDI Production Identifier)

für jedes einzelne Produkt – ausgenommen Sonderanfertigungen und Prüfprodukte, welches auf dem Markt bereitgestellt wird:

- Losnummer
- Seriennummer
- Softwareidentifikation
- Verfallsdatum
- Herstellungsdatum

Welche Fristen für Barcodierung?

Fristen für Kennzeichnung mit Barcodes risikobasierter Ansatz

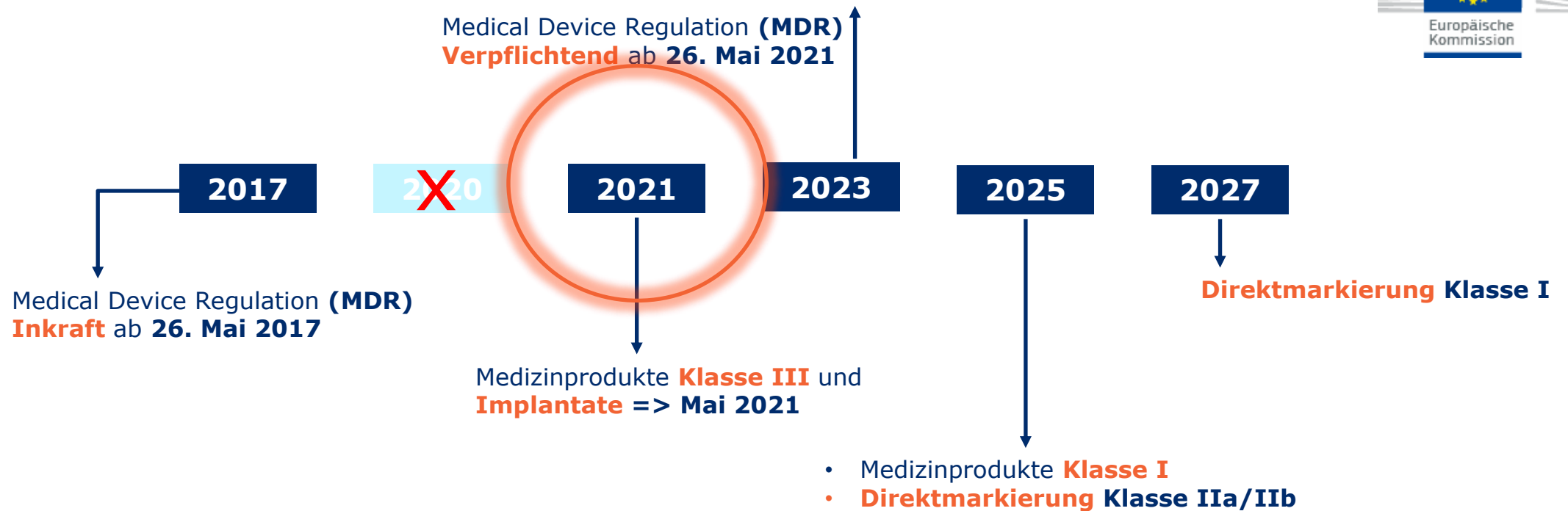


Quelle: MedTech Europe

UDI in Europa - Fristen für Kennzeichnung hier: für Medizinprodukte



- Medizinprodukte **Klasse IIa/IIb**
- **Direktmarkierung Klasse III und Implantate => Mai 2023**



Hinweis: **IVD-Verordnung bleibt verpflichtend** ab 26. Mai 2022

Beispiele für GS1 Barcodes

EAN-13 Strichcode



„Bei Produkten, die ausschließlich für Verkaufsstellen des Einzelhandels vorgesehen sind, ist es nicht erforderlich, dass die UDI-PI im AIDC-Format auf der Verpackung der Verkaufsstelle angebracht werden.“ Anhang VI Teil C Abs. 4.4

Das GS1-Datenbezeichnerkonzept

- für GS1-128 und GS1 DataMatrix anzuwenden



Exakte Definition
von
Datenelementen



Festlegung von
Formaten



Zuweisung
qualifizierender
Datenbezeichner
(engl. Application Identifier)



International
genormt in
ISO/IEC 15418

Das GS1-Datenbezeichnerkonzept



| DB | Codierter Dateninhalt | Format* |
|-------|---|-----------------|
| 00 | Nummer der Versandeinheit | n2 + n18 |
| 01 | GTIN der Handelseinheit | n2 + n14 |
| 10 | Chargennummer | n2 + an..20 |
| 11 | Herstellungsdatum (JJMMTT) | n2 + n6 |
| 13 | Packdatum (JJMMTT) | n2 + n6 |
| 15 | Mindesthaltbarkeitsdatum (JJMMTT) | n2 + n6 |
| 17 | Verfallsdatum (JJMMTT) | n2 + n6 |
| 20 | Produktvariante | n2 + n2 |
| 21 | Seriennummer | n2 + an..20 |
| 30 | Menge (enthaltene Stückzahl) | n2 + n..8 |
| 310** | Nettogewicht in Kilogramm | n4 + n6 |
| 314** | Fläche in Quadratmetern | n4 + n6 |
| 315** | Nettovolumen in Litern | n4 + n6 |
| 400 | Bestellnummer des Warenempfängers | n3 + an..30 |
| 410 | „Lieferung an“, GLN des Warenempfängers | n3 + n13 |
| 421 | „Lieferung nach“, Postleitzahl mit voran gestelltem 3-stelligem ISO-Ländercode | n3 + n3 + an..9 |

(*) Position 1
nachfolgende Stellen

= Länge des Datenbezeichners
= Länge der eigentlichen Information

(**) Position 4

= Indikator für Anzahl der Nachkommastellen

n2

= numerisch 2stellig

an2

= alphanumerisch 2stellig

an..30

= alphanumerisch bis zu 30stellig

Unser GS1-128 – ein Dauerbrenner



Global Trade Item Number
(GTIN) als **UDI-DI**

Datenbezeichner für GTIN

Verfallsdatum
als **UDI-PI**

Datenbezeichner für Verfallsdatum

Chargen NR.
als **UDI-PI**

Datenbezeichner für Chargen-Nr.

Kleine Labels, wenig Platz? Kein Problem mit dem GS1 DataMatrix

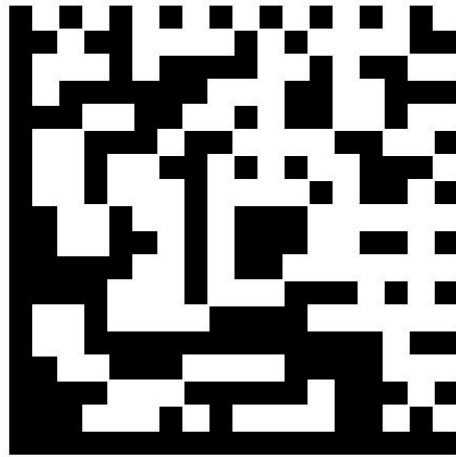


UDI-PI:

Verfallsdatum

Chargen NR.

(17)231231(10)1234AB



(01)04055724000061

Global Trade Item Number
als **UDI-DI**

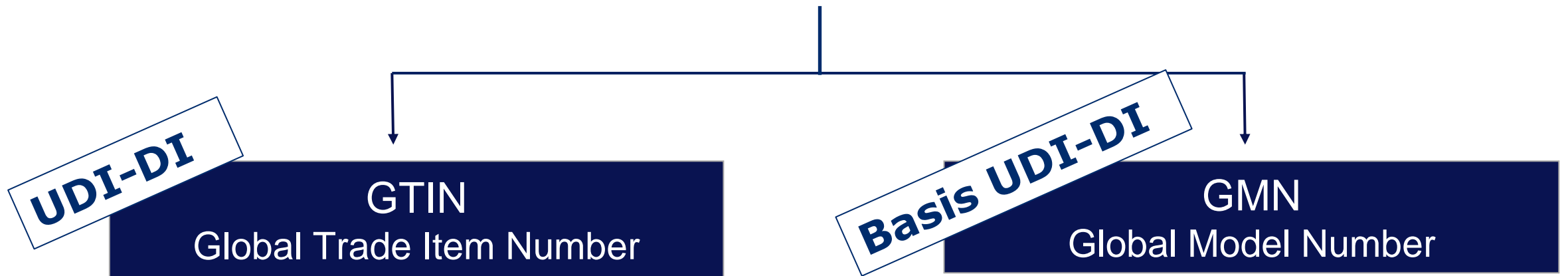
So funktioniert's



Das Unternehmen erhält von GS1 Germany:

GS1 Complete inkl. Basis- GLN Typ 2
13stellige Nummer

Mit der **Basis- GLN Typ 2** kann das Unternehmen eigenständig weitere Identnummern generieren, wie z.B.:



UDI-DI

GTIN – Global Trade Item Number



Global Trade Item Number (GTIN)



- Die GTIN dient zur **eindeutigen Identifikation** von **Produkten** (und Services)
- Sie ist **weltweit eindeutig** und **überschneidungsfrei**
- Sie ist der **Zugriffsschlüssel** auf produktbezogene Daten in Datenbanken
- GS1 teilt den Teilnehmern (z.B. Medizinprodukteunternehmen) einen **Nummernkreis** zu, aus dem diese **eigenständig GTINs generieren**
- Die GTIN wird zur Umsetzung der **UDI-DI** verwendet

Aufbau und Struktur der GTIN-13



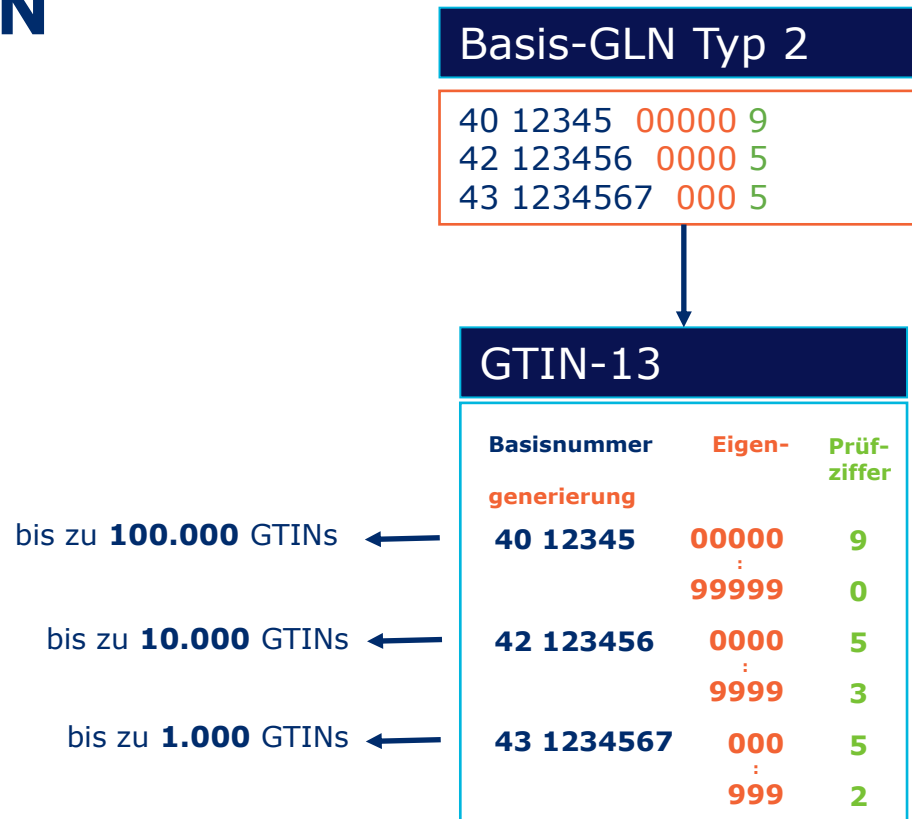
<https://www.gs1-germany.de/serviceverzeichnis/pruefziffernrechner/>

Die GS1-Nummernsysteme

Zentrale Vergabe durch GS1



Beispiel: **GTIN**



gilt für GS1-128 und GS1 DataMatrix

GTIN-13 im 14-stelligen Format

| Basisnummer | Eigen- generierung | Prüf- ziffer |
|-------------|-----------------------|-----------------|
| 040 12345 | 00000 | 9 |
| | 99999 | 0 |
| 042 123456 | 0000 | 5 |
| | 9999 | 3 |
| 043 1234567 | 000 | 5 |
| | 999 | 2 |

Allgemeine GS1 Spezifikation



Willkommen bei GS1 Germany
The Global Language of Business.

Ober uns | Karriere | Presse | Kontakt | Datenschutz

GS1 Standards

Identifikation > Klassifikation > Barcodes/RFID > Datenaustausch > Mehr >

GS1 Germany > GS1 Standards > Umsetzung

Unsere Unterstützung bei der Umsetzung von GS1 Standards im Unternehmen einsetzen

GS1 Germany bietet zahlreiche Hilfestellungen für die Implementierung von GS1 Standards im Unternehmen. Unsere **Fachpublikationen** sind für Anwender geschrieben. Ob es nun um den Einsatz von GLN und GTIN geht, den „Nachrichtenklassiker“ EANCOM 2000, die bestmögliche Qualität von Stammdaten, die korrekte Auszeichnung von Produktabbildungen für den Online-Handel oder um Category Management, mittlerweile fast 90 Publikationen erhalten Sie Empfehlungen zum richtigen Einsatz von GS1 Standards. Weiterhin stellen wir Ihnen vielfältige, unterstützende Services zur Verfügung. Unter „Dienstleister finden“ präsentieren sich 2000 Partner mit Ihren Kompetenzen rund um die Implementierung von GS1 Standards. Gleich, ob Sie Lösungen für den Point of Sale, das Supply Chain Management für RFID-Technologie oder branchenspezifische Softwarelösungen suchen, richtig! Unter „Standards in den Branchen“ informieren wir Sie über branchenspezifische GS1 Lösungen.

Publikation
Allgemeine GS1 Spezifikationen

Vorschau dieser Publikation | GS1-Complete Login

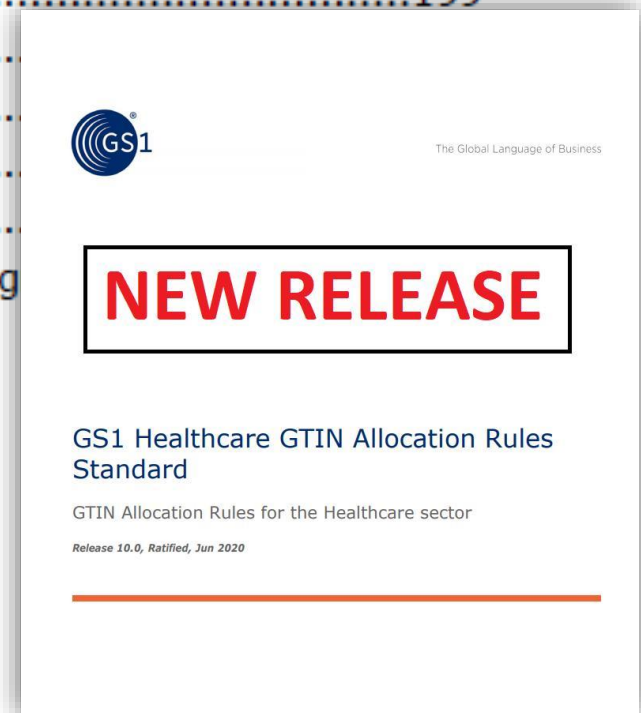
Beschreibung
Die "Allgemeinen GS1 Spezifikationen" sind die deutsche 1:1 Übersetzung der englischen "GS1 General Specifications" - dem Standardregelwerk von GS1 zu den GS1 Identifikationsnummern und GS1 Barcodes, zu finden auf www.gs1.org/genspecs. Davon abgeleitet sind die GS1 Germany Handbücher "GTIN/GLN", "GS1-128" und "GS1 DataBar, GS1 DataMatrix, GS1 QR-Code". Für die Kommunikation mit weltweit agierenden Partnerunternehmen ist jedoch oft die Nutzung des Originaldokumentes in Englisch und Deutsch erforderlich.

<https://www.gs1-germany.de/gs1-standards/umsetzung/>

GTIN Vergaberegeln für das Gesundheitswesen



| | | |
|------------|--|------------|
| 4.3 | GTIN Vergaberegeln..... | 199 |
| 4.3.1 | Sicherstellung der Eindeutigkeit..... | 199 |
| 4.3.2 | Nummernvergabe | 199 |
| 4.3.3 | Verantwortung für die Vergabe der Global Trade Item Number | |
| 4.3.4 | Sektorspezifische Regeln | |
| 4.3.5 | GTIN Nicht-Wiederverwendung..... | |
| 4.3.6 | Datenabgleich | |
| 4.3.7 | GTIN-8 Empfehlungen und Einschränkungen durch die Packungsg... | |



http://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf

Auch der Gesetzgeber sieht Regelungen vor



- z.B. MDR; Anhang VI, Teil C, Nr. 3.9

3.9. Eine neue UDI-DI ist immer dann erforderlich, wenn eine Änderung erfolgt, die eine Fehlidentifizierung des Produkts und/oder Unklarheiten bei seiner Rückverfolgbarkeit zur Folge haben könnte; insbesondere bei der Änderung eines der folgenden Datenelemente in der UDI-Datenbank ist eine neue UDI-DI erforderlich:

- a) Name oder Handelsname,
- b) Produktversion oder -modell,
- c) zum einmaligen Gebrauch ausgewiesen,
- d) steril verpackt,
- e) Sterilisation vor Verwendung erforderlich,
- f) Menge von Produkten in einer Verpackung,
- g) wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen: z. B. enthält Latex oder DEHP.

UDI Datenbank in Europa: EUDAMED

neue Fristen für EUDAMED



EUDAMED ist zum Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021 noch nicht vollständig funktionsfähig. Das BMG hat daher im Bundesanzeiger veröffentlicht, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der MDR genannten und im Zusammenhang mit EUDAMED stehenden Pflichten und Anforderungen wahrgenommen werden sollen:

Bekanntmachung nach § 97 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 vom: 26.05.2021


Fundstelle: BAnz AT 28.05.2021 B6

EUDAMED Time line (Juni 2022)



EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



| Q4 2023 | Q1-Q2 2024 | Q2 2024 | Q2 2024 | Q4 2024 | Q2 2026 |
|---|-------------------|--|---|--|---|
| End of the EUDAMED MVP ¹ development for all six modules | Independent Audit | Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG) | EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit. Publication of a Commission notice in the Official Journal of the European Union (OJEU) The full EUDAMED system (all 6 modules) is released. | End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to Actors, Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies and Market Surveillance modules | End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to UDI/Device and NB & Certificate modules |

¹ EUDAMED Minimum Viable Product (MVP) means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/md_eudamed_timeline_en.pdf



#fragen

UDI

ein **MUSS** für Hersteller

ein **PLUS** für Krankenhäuser



Chancen aus Sicht des Krankenhauses



LOGISTIK



DOKUMENTATION



Patienten-
SICHERHEIT

Viele Akteure mit unterschiedlichen Erwartungshaltungen



Ein Ziel: mit einem Scan Zugriff auf die relevanten Informationen



Krankenhaus-IT System



GTIN: 09012345670016

KH-Stammdaten-Nr.: **1234567**

Verfallsdatum: 21. Mai 2023

Charge: 123456

Seriennummer: ABC12378

GS1 Standards im Krankenhaus



Webinar

Stammdatenqualität im Krankenhaus - ein Überblick

27.10. - 10.11.2022

Weitere Termine

🕒 3 Tage 📍 Online

www.gs1.de/standards-im-krankenhaus



GS1 Standards im Krankenhaus - Einsatzgebiete und Vorteile

Webinar

18.10.2022

In dem Webinar erfahren Sie, wie Sie zu verbesserter Patientensicherheit beitragen sowie Kosten und Prozesse optimieren können.



GS1 Standards im Krankenhaus - Sicherheit und Transparenz in der AEMP

Webinar

25.11.2022

Sie erfahren, wie sich im Sterilgutkreislauf mit GS1 Standards eine lückenlose Rückverfolgbarkeit und Transparenz erreichen lässt.

Bei Fragen – bitte melden!



Sylvia Reingardt

Senior Manager Healthcare

GS1 Germany

Maarweg 133

50825 Köln

T +49 (0)221 94714 438

F +49 (0)221 94714 7438

M +49 (0)175 1826895

E sylvia.reingardt@gs1.de

www.gs1-germany.de



**Safer, more efficient care
starts with a simple scan.**

