

Click to watch Videos online!

YouTube: “The Waiting Room”

Testimonials:

GS1 Standards in Healthcare - [Video](#)

Healthcare Providers and GPOs - [Part 1](#)

Healthcare Providers and GPOs - [Part 2](#)

Bedside Scanning & Single Unit Packaging - [Video](#)

GS1 Healthcare Public Policy Work Group - [Video](#)

EU Falsified Medicines Directive - [Video](#)

Unique Device Identification (UDI) - [Video](#)



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.

UDI

Unique Device Identification

LISAvienna
**REGULATORY
KONFERENZ**

03. Dezember 2019

Rechtliche Grundlagen:

- MDR (2017/745/EU) [\(Link\)](#)
- IVDR (2017/746/EU) [\(Link\)](#)
- UDI System FAQ [\(Link\)](#)

Ihre Ansprechpartner



GS1 Austria GmbH

Brahmsplatz 3

1040 Wien

www.gs1.at/healthcare

healthcare@gs1.at



Poppy ABETO KIESSE, MSc.

Business Development Manager Healthcare

T +43 (1) 505 86 01 - 101

M +43 676 655 00 83

E abeto@gs1.at



Mag. Gerald Gruber

Projektleiter GS1 System, Strichcodeprüfservice

T +43 (1) 505 86 01 - 123

E gruber@gs1.at

GS1 Austria ist seit 1977 in Österreich



40 Jahre Supply Chain Kompetenz

300 Mio. EDI Transaktionen

290 Tsd. GTINs in GS1 Sync

422 Tsd. Artikel in myConnect



NOT-FOR-PROFIT



GLOBAL



ANWENDER-
GETRIEBEN



NEUTRAL

GS1 Austria ist Ihr Partner



Sicherheit



Effizienz



Rückverfolgbarkeit



Datenaustausch



Offizielle UDI Zuteilungsstelle
In USA (2013) & Europa (2019)



Wir haben die passende Lösung
Identifikation, Kennzeichnung
& Datenaustausch



Wir begleiten Sie!
Schulungen, Beratung und mehr!



1

Was ist UDI?

2

**Pflichten für Hersteller
bzw. Bevollmächtigte**

3

**UDI-Pflichten innerhalb
der Versorgungskette**

Wofür steht UDI?

- a. Unique Device Identifier
- b. Universal Device Identification
- c. Unique Device Identification
- d. Universal Device Identifier

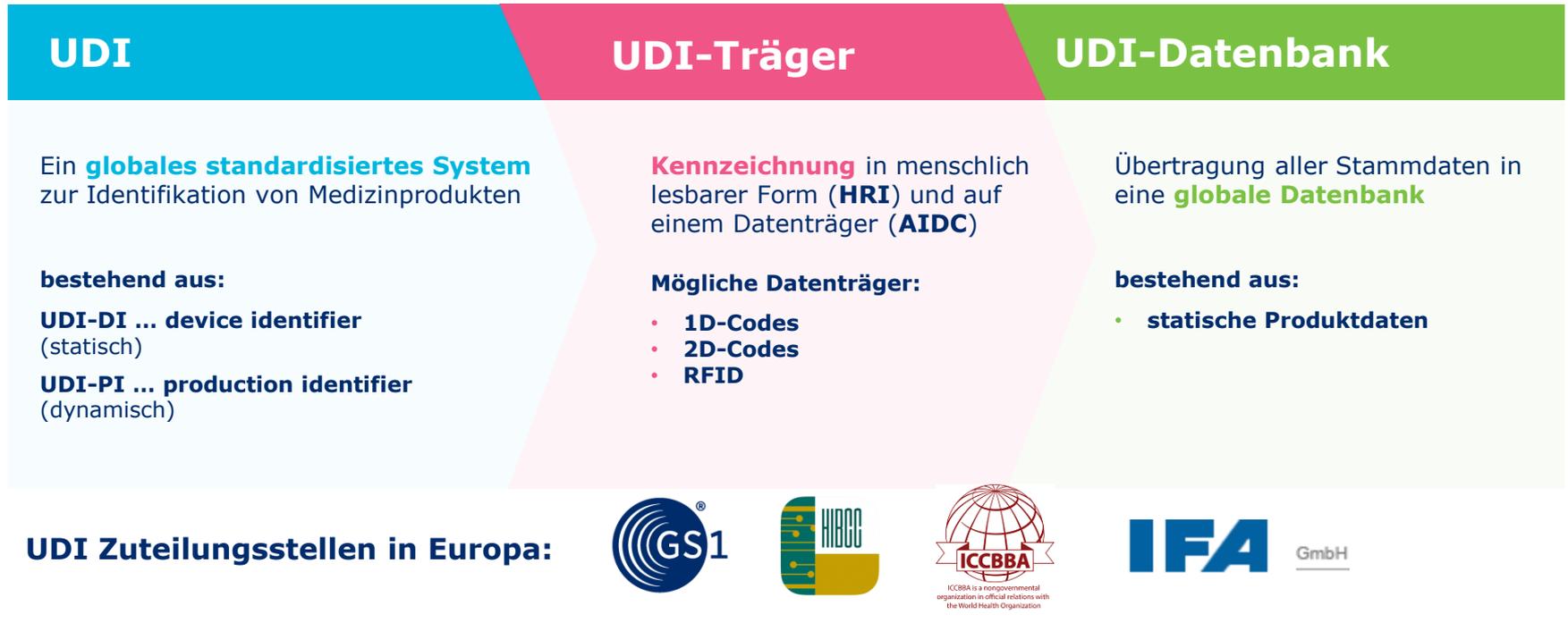
UDI zur Sicherheit der **Patienten**



Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten in der Versorgungskette durch:

- **Eindeutige Identifikation & Kennzeichnung**
- **Saubere Artikelstammdaten**

IMDRF: Der Ursprung von UDI



UDI ist ein weltweites Projekt



Wer sind Sie?

- Hersteller/Bevollmächtigter (MDR Art. 10 & Art. 11)
- Importeur (MDR Art. 13)
- Händler (MDR Art. 14)
- Zuständige natürliche/juristische Person für ein System/Behandlungseinheit (MDR Art. 22)
- Gesundheitsdienstanbieter

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

Siehe auch [MDCG 2018-6 Clarification of UDI related responsibilities in relation to Article 16](#)

Pflichten der Hersteller bzw. Bevollmächtigte

MDR Art. 10 & Art. 11





Sind Sie bereits **GS1 Kunde**?

Jetzt in [GEPIR](#) nachsehen!

GEPIR (Global GS1 Electronic Party Information Registry) ermöglicht die Suche nach Unternehmen, die die globalen GS1 Standards nutzen und ihre Artikel mit einer Globalen Artikelnummer (GTIN) kennzeichnen.

Was erhalten Sie?

- **7- oder 9-stellige GS1 Basisnummer** (GS1 Company Prefix, GCP)
- kostenfreie Nutzung von **myConnect, GEPIR, etc.**



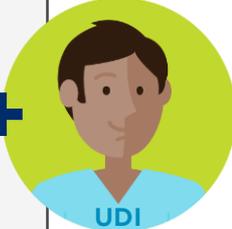
Pflichten der **Hersteller**



1



Vertrag mit
GS1 Austria



UDI

2



Erstellung der
Basis UDI-DI

Was ist eine Basis UDI-DI? (Anhang VI Teil C)



[MDCG 2019-1](#), [MDCG 2018-1 v2](#)



ACHTUNG:

Die Basis UDI-DI erscheint nicht auf den Verpackungen

- = **primäre Kennung eines Produktmodells** auf Basis der Gebrauchseinheit
- = Main Key in EUDAMED
- = Zur Zuordnung von relevanten Dokumenten

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

- derselben Zweckbestimmung und Risikoklasse
- demselben Design
- denselben Herstellungsmerkmalen

Nummernaufbau Global Model Number (GMN), Basis UDI-DI mit verpflichtender Prüfziffer



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



- 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



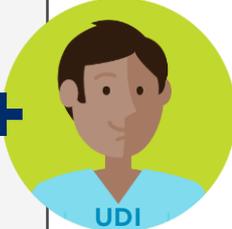
Pflichten der **Hersteller**



1



Vertrag mit
GS1 Austria



UDI

2



Erstellung der
Basis UDI-DI

3



Erstellung der **UDI** bestehend aus
UDI-DI + UDI-PI

Was ist eine UDI-DI?



UDI-DI (UDI Device Identifier)

ist die einmalige Produktkennung für ein Produkt selbst oder seiner Verpackungen – ausgenommen sind Versandcontainer, Sonderanfertigungen und Prüfprodukte (MDR Art. 27 bzw. IVDR Art. 24)

Vergabekriterien:

- Bestellbare, verrechenbare und standardisierte Handelseinheiten

| Gebrauchseinheit | Multi-Pack | Karton | Palette |
|------------------|------------|-----------|-----------|
| UDI-DI #1 | UDI-DI #2 | UDI-DI #3 | UDI-DI #4 |

| Multi-Pack | Karton | Kombination/Kit |
|------------|-----------|-----------------|
| UDI-DI #5 | UDI-DI #6 | UDI-DI #7 |

Nummernaufbau GTIN

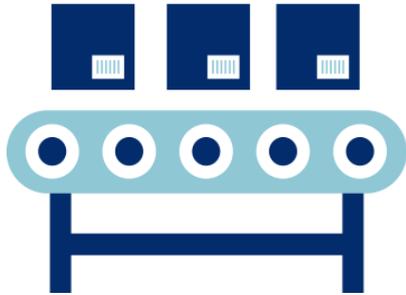
| | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|------------------|-----------|
| 0 | N1 | N2 | N3 | N4 | N5 | N6 | N7 | N8 | N9 | N10 | N11 | N12 | N13 | (GTIN-13) |
| N1 | N2 | N3 | N4 | N5 | N6 | N7 | N8 | N9 | N10 | N11 | N12 | N13 | N14 | (GTIN-14) |
| GS1 Basisnummer >>> | | | | | | | | | | | | | <<< Artikelbezug | |

GTIN mit 7-stelliger GS1 Basisnummer (Beispiel):

GTIN-13: 9099998001015

GTIN-14: 29099998001019

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



Technische Dokumentation MDR Artikel 27 (7) bzw. IVDR Artikel 24 (7)

Der Hersteller führt eine auf dem neuesten Stand zu haltende Liste aller von ihm vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang II.



Qualitätsmanagementsystem MDR Artikel 10 (9) h) bzw. IVDR Artikel 10 (8) h)

- Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3
- Gewährleistung der Kohärenz und der Validierung der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen
- Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/ oder anderen interessierten Kreisen
- Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz



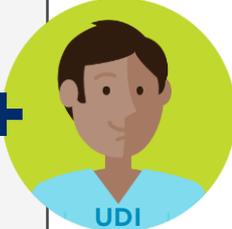
Pflichten der **Hersteller**



1



Vertrag mit **GS1 Austria**



UDI

2



Erstellung der **Basis UDI-DI**

3



Erstellung der **UDI** bestehend aus **UDI-DI + UDI-PI**

4



Anbringen der **UDI-Träger**

Kennzeichnung mittels UDI-Träger



1D-Codes

EAN/UPC



GS1-128



2D-Code

GS1 DataMatrix



RFIDs

EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2



Nur in Kombination mit 1D- oder 2D-Code

UDI-Träger bestehen aus:

AIDC - „Automatic Identification and Data Capture“

UDI-Träger sind u. a. lineare Codes, 2D-Codes und RFIDs.

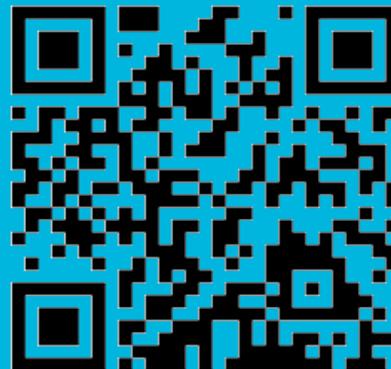
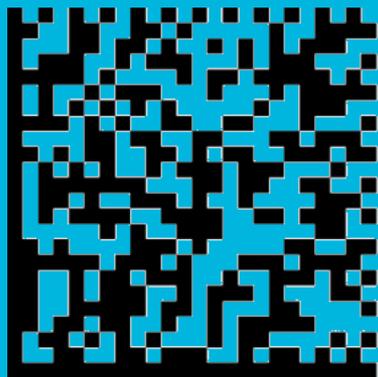
HRI - „Human Readable Interpretation“

Die vom Menschen lesbare Form (= Klarschriftzeile) ist eine Form, in der Daten des UDI-Trägers vom Menschen gelesen werden können.

Hinweis: GS1 unterscheidet zudem zwischen

- **Klarschrift (HRI)**
- **Klartext (non HRI)**

QR Code vs. GS1 DataMatrix



Strichcodes und 2D Codes



(01)09099999543217
(11)190521
(10)ABC123456
(21)1234567890
(240)123456789012



| | |
|---|-------------|
| MUSTERUNTERNEHMEN | LOGO |
| Straße | |
| Ort | |
| Produktbeschreibung | |
| SSCC: 39099999000000018 | |
|  | |
| (00)39099999000000018 | |

EAN-13 Strichcode



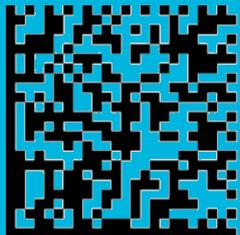
GS1-128 Strichcode



Womit werden UDI-PIs im GS1 Standard definiert?

- a. Alternative Identifier
- b. Application Identification
- c. Application Identifier
- d. Additional Identifier

Sind die Dateninhalte unterschiedlich strukturiert?



GS1 Application Identifier - UDI-PI



0109012345670016111905211012345621123456914321

0109012345670016 **11**190521 **10**123456 **21**123456 **91**4321

09012345670016 21.Mai 2019 123456 123456 4321

Kassensoftware
WWS, ERP

GTIN:

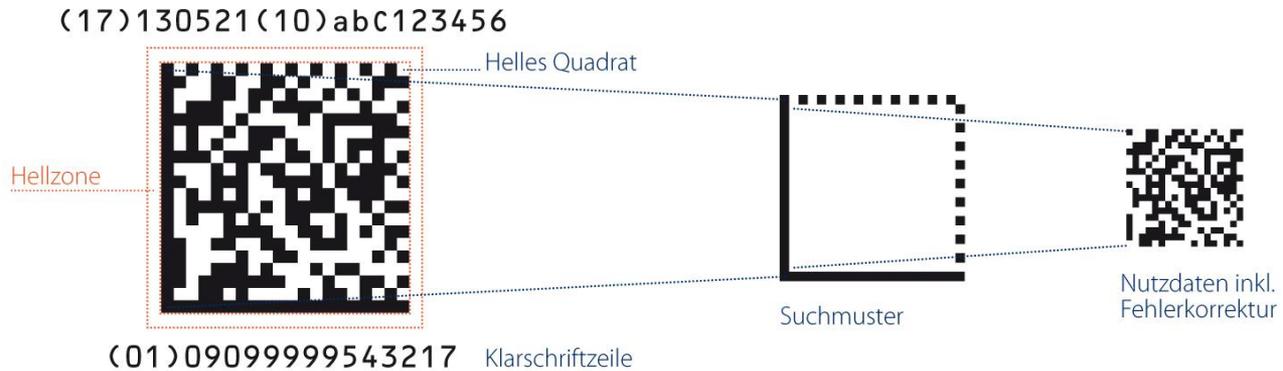
Produktions-
datum:

Charge
bzw. Los:

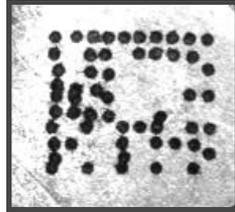
Seriennummer:

Interne
Nummer:

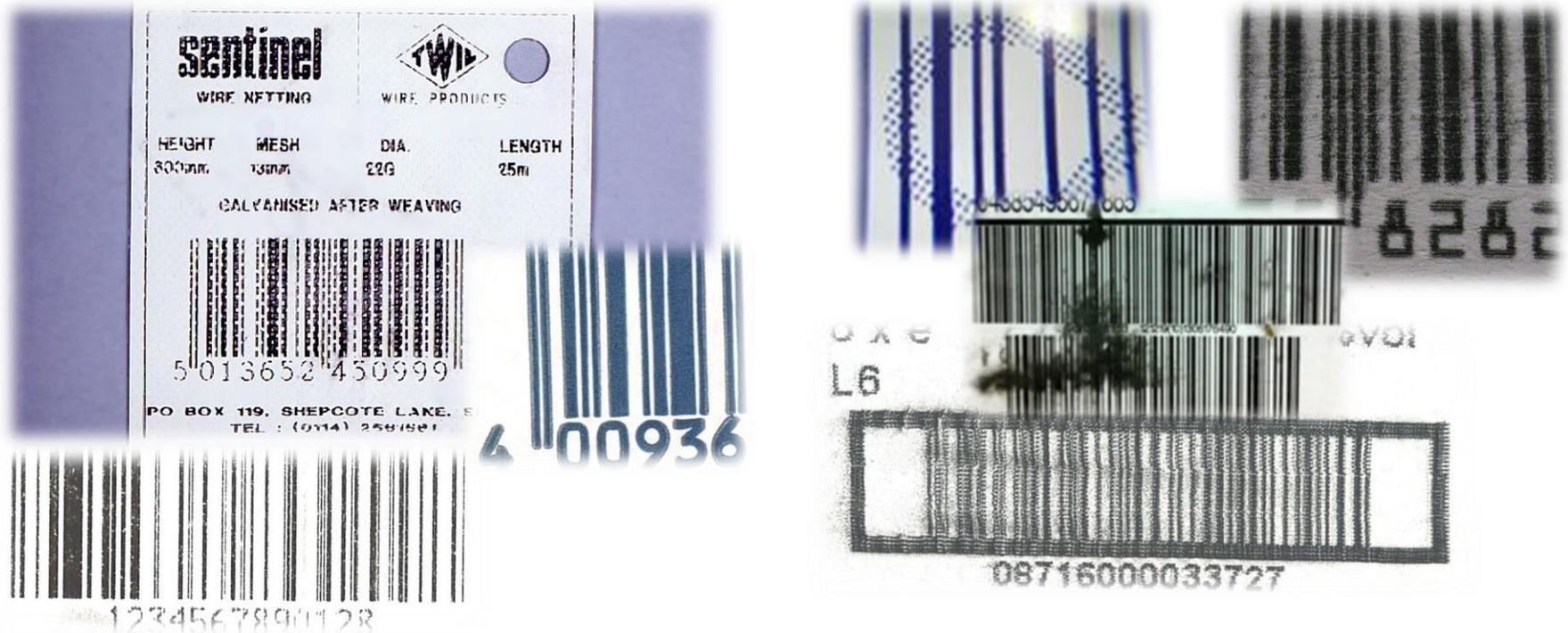
GS1 DataMatrix (2D Code)



GS1 DataMatrix - DPM (Direct Part Marking)



Beispiele Strichcodequalität



Beispiele Strichcodequalität



Beispiele Strichcodequalität



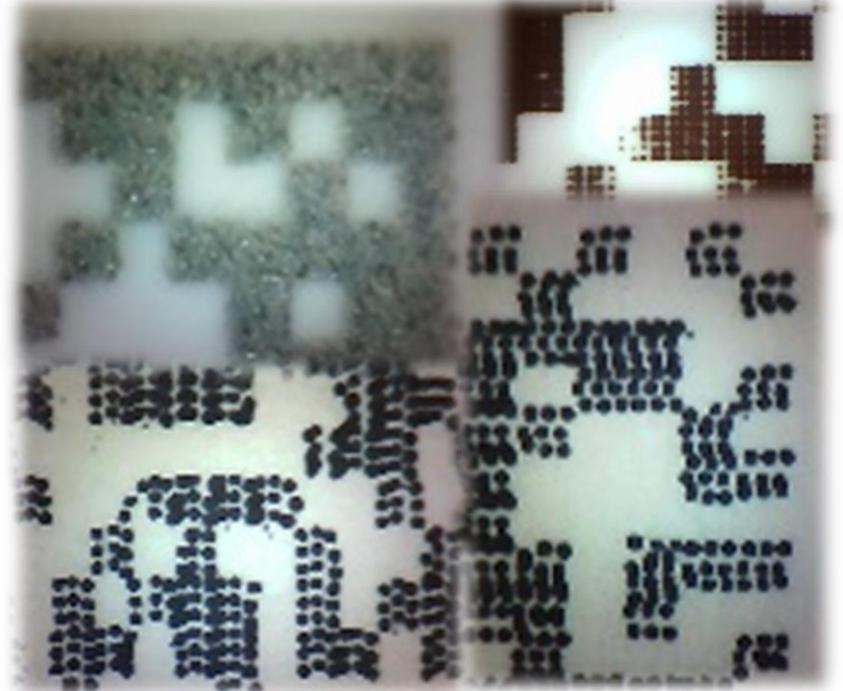
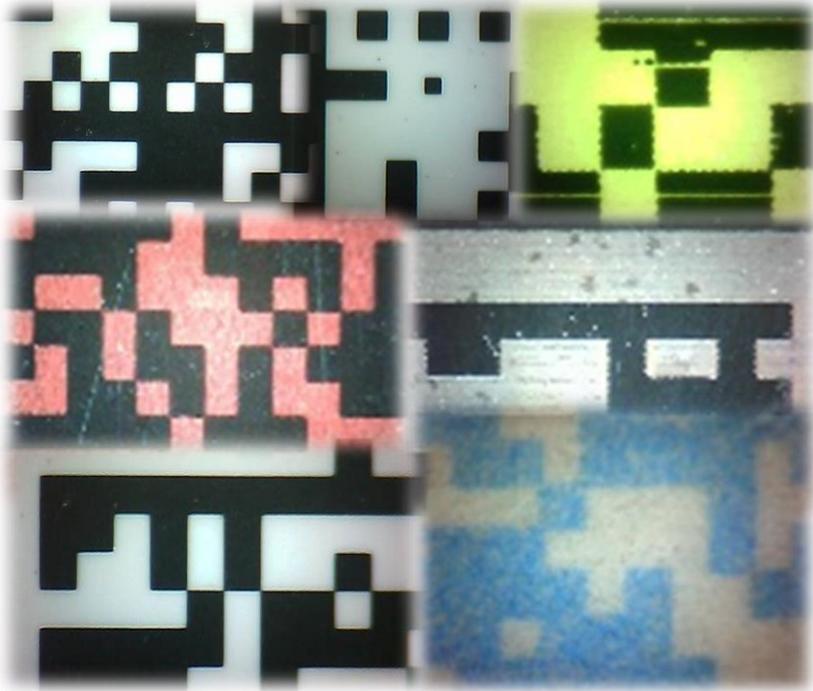
Beispiele Strichcodequalität



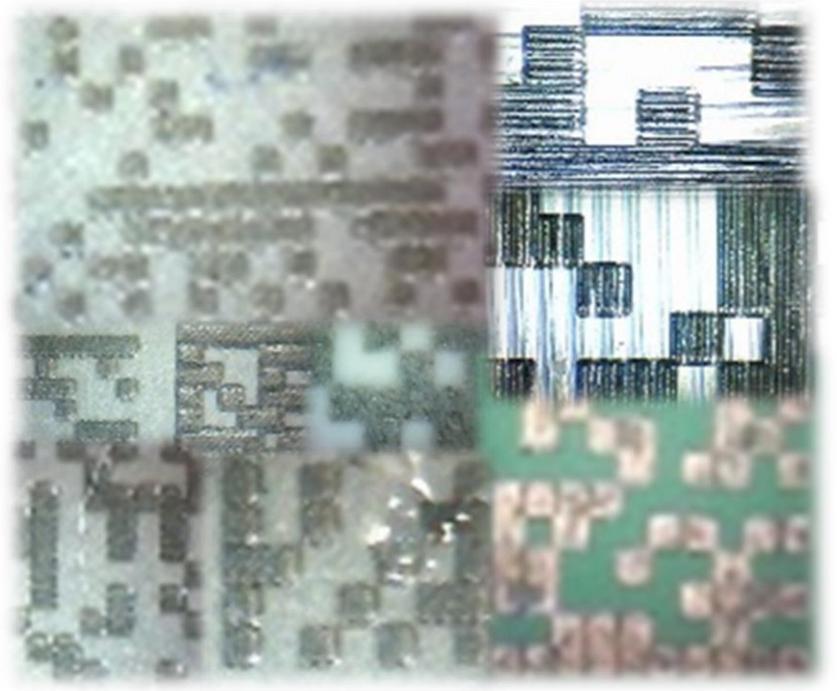
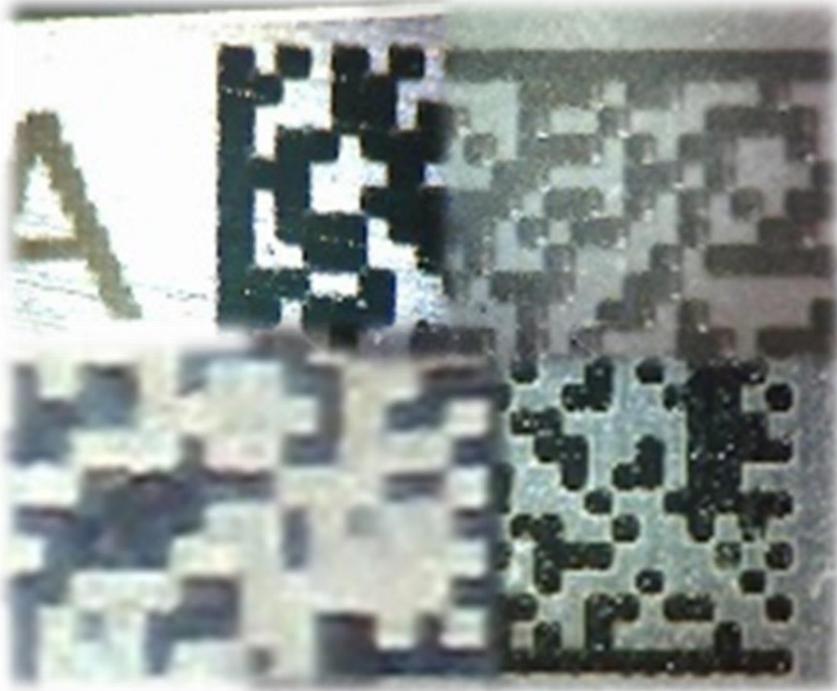
Beispiele Strichcodequalität



Beispiele 2D Codequalität



Beispiele 2D Codequalität (DPM)





Überprüfung von:

- Druckqualität
- Datenstruktur
- Aufbau
- Abmessungen Strichcodes und 2D Code

Überprüfung erfolgt nach ISO/IEC 15416, 15415 bzw. 29158 und nach GS1 Spezifikationen.

2 Prüfungen pro Monat kostenlos



UDI Träger - leicht erkennbar und zugänglich?

(Anhang VI Teil C Abs. 4.)



| |  |  Klasse I & IIa |  |  |
|------------|--|--|---|---|
| | begründeter Platzmangel | Einwegprodukt | Wiederverwendbares Produkt | ausschl. Einzelhandel |
| UDI-Träger | <p>Es handelt sich um eine Gebrauchseinheit und/oder der Einsatz liegt außerhalb von Gesundheitseinrichtungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Das HRI-Format ist auf der Kennzeichnung bevorzugt zu verwenden <p>Ansonsten ist das AIDC-Format bevorzugt auf der Kennzeichnung zu verwenden!</p> | nicht erforderlich, außer der Gesundheitsdienstleister hat keinen Zugang zur höheren Verpackungsebene (z.B. Hauspflege) |  |  |
| UDI-DI | n/a | n/a | GTIN, 14-stellig | GTIN, 13-stellig |
| UDI-PI | n/a | n/a | Ablaufdatum oder Herstellungsdatum, Charge/Los oder Seriennummer | n/a |
| Sonstiges | MDR/IVDR Anhang VI Teil C 4.2. und 4.7. | MDR/IVDR Anhang VI Teil C 4.3. | UDI-Träger auf dem Produkt selbst (DPM) MDR/IVDR Anhang VI Teil C 4.10. | MDR/IVDR Anhang VI Teil C 4.4. |

UDI Träger - leicht erkennbar und zugänglich?

(Anhang VI Teil C Abs. 4.)



| |  |  |  |  |
|------------|---|---|---|--|
| | Systeme und Behandlungseinheiten | Kits | Konfigurierbares Produkt | Implantierbare Produkte |
| UDI-Träger |  <p>oder</p> |  <p>oder</p> |  <p>oder</p> |  <p>oder</p> |
| UDI-DI | GTIN, 14-stellig | GTIN, 14-stellig | GTIN, 14-stellig | GTIN, 14-stellig |
| UDI-PI | Ablaufdatum oder Herstellungsdatum, Charge/Los oder Seriennummer | Ablaufdatum oder Herstellungsdatum, Charge/Los oder Seriennummer | Ablaufdatum oder Herstellungsdatum, Charge/Los oder Seriennummer | Verpflichtend notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Seriennummer bei AIMDs • Seriennummer oder Losnummer bei allen anderen IMDs |
| Sonstiges | Produktinhalte tragen einen UDI-Träger auf ihrer Verpackung oder auf dem Produkt selbst, ausgenommen Einwegprodukte MDR Anhang VI Teil C 3.7. & 6.3.2. | Kits erhalten und tragen ihre eigene UDI IVDR Anhang VI Teil C Abs. 3.7. | <ul style="list-style-type: none"> • UDI wird dem Produkt in seiner Gesamtheit zugeteilt • Die UDI-DI wird Konfigurationsgruppen und nicht den einzelnen Konfigurationen innerhalb der Gruppe zugeteilt • Der UDI-Träger befindet sich auf dem Bauteil, bei dem die geringste Wahrscheinlichkeit eines Austausches innerhalb der Lebensdauer besteht MDR Anhang VI Teil C 6.4. bzw. IVDR Anhang VI Teil C 3.6. | Produkte werden auf der niedrigsten Verpackungsebene mit UDI gekennzeichnet MDR Anhang I Kapitel III 23.2.5 |

UDI Träger - leicht erkennbar und zugänglich?

(Anhang VI Teil C Abs. 4.)



| |  |  |
|------------|---|---|
| | Software auf einem physischen Träger | Software digital |
| UDI-Träger |  <p>oder</p> | n/a |
| UDI-DI | GTIN, 14-stellig | GTIN, 14-stellig |
| UDI-PI | Ablaufdatum oder Herstellungsdatum, Softwareidentifikation | Ablaufdatum oder Herstellungsdatum, Softwareidentifikation |
| Sonstiges | <ul style="list-style-type: none"> • UDI über eine Anwendungsprogrammchnittstelle übermittelbar • in den elektronischen Anzeigen der Software nur HRI angeben • Anwendungskennungen (AIs) verwenden! MDR Anhang VI Teil C 6.5.4. bzw. IVDR Anhang VI Teil C 6.2.4. | <ul style="list-style-type: none"> • UDI über eine Anwendungsprogrammchnittstelle übermittelbar • in den elektronischen Anzeigen der Software nur HRI angeben • Anwendungskennungen (AIs) verwenden! MDR Anhang VI Teil C 6.5.4. bzw. IVDR Anhang VI Teil C 6.2.4. |

UDI Träger – Die Timeline

(MDR Artikel 123 f & g bzw. IVDR Artikel 113 e)



Medizinprodukte

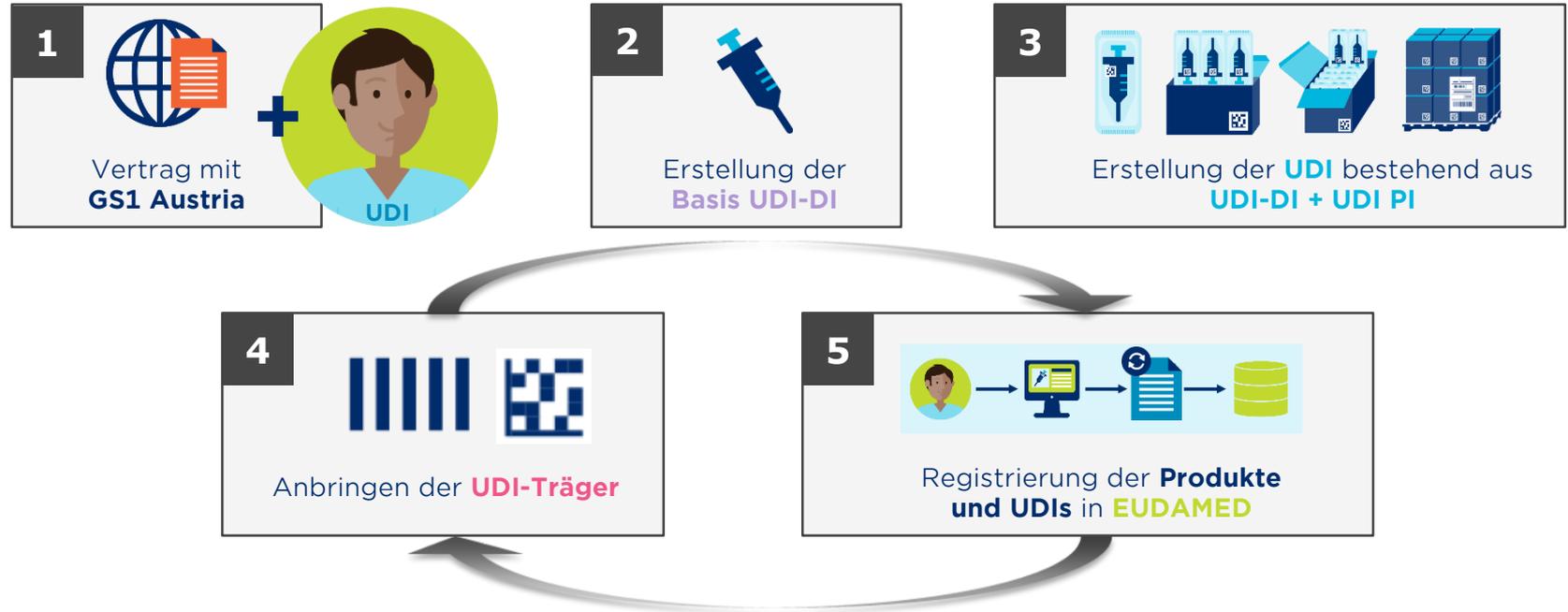
| | |
|---------------------|--|
| 26. Mai 2021 | Implantierbare Produkte + Klasse III Produkte |
| 26. Mai 2023 | Klassen IIa und IIb |
| 26. Mai 2025 | Klasse I |
| + 2 Jahre | wiederverwendbare Produkte per DPM (Direct Part Marking) |

IVDs

| | |
|---------------------|-----------------|
| 26. Mai 2023 | Klasse D |
| 26. Mai 2025 | Klassen B und C |
| 26. Mai 2027 | Klasse A |



Pflichten der **Hersteller**



Registrierung in EUDAMED



EUDAMED UDI Data Dictionary

- [MDR - UDI Data Set](#)
- [IVDR - UDI Data Set](#)

UDIWG 2018-1: [UDI database. Definitions, descriptions and formats of the UDI core elements](#)

UDIWG 2018-2: [The architecture of the UDI database - Basic UDI-DI and UDI-DI attributes](#)

MDCG 2018-7: [Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database](#)

EUDAMED

Registrierung von Produkten

(Artikel 29)

Registrierung von Wirtschaftsakteuren

(Artikel 30)

UDI Datenbank

(Artikel 28)

Benannte Stellen und Zertifikate

(Artikel 57)

ACHTUNG:

Bei Vorhandensein der UDI-DI eines Produkts in der UDI-Datenbank darf nicht automatisch angenommen werden, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.

Anhang VI Teil C Abs. 5.5

BASIS UDI-DI

UDI Registrierung in EUDAMED



MDCG 2019-4: [Timelines for registration of device data elements in EUDAMED](#)



UPDATE (Nov. 2019):

The Commission concluded that it will only be possible to make EUDAMED operational once the entire system and its different modules have achieved full functionality and have been subject to an independent audit.

Therefore **EUDAMED's launch will be done** together for medical and in-vitro medical devices, at the original date foreseen for in-vitro medical devices i.e. **May 2022.**

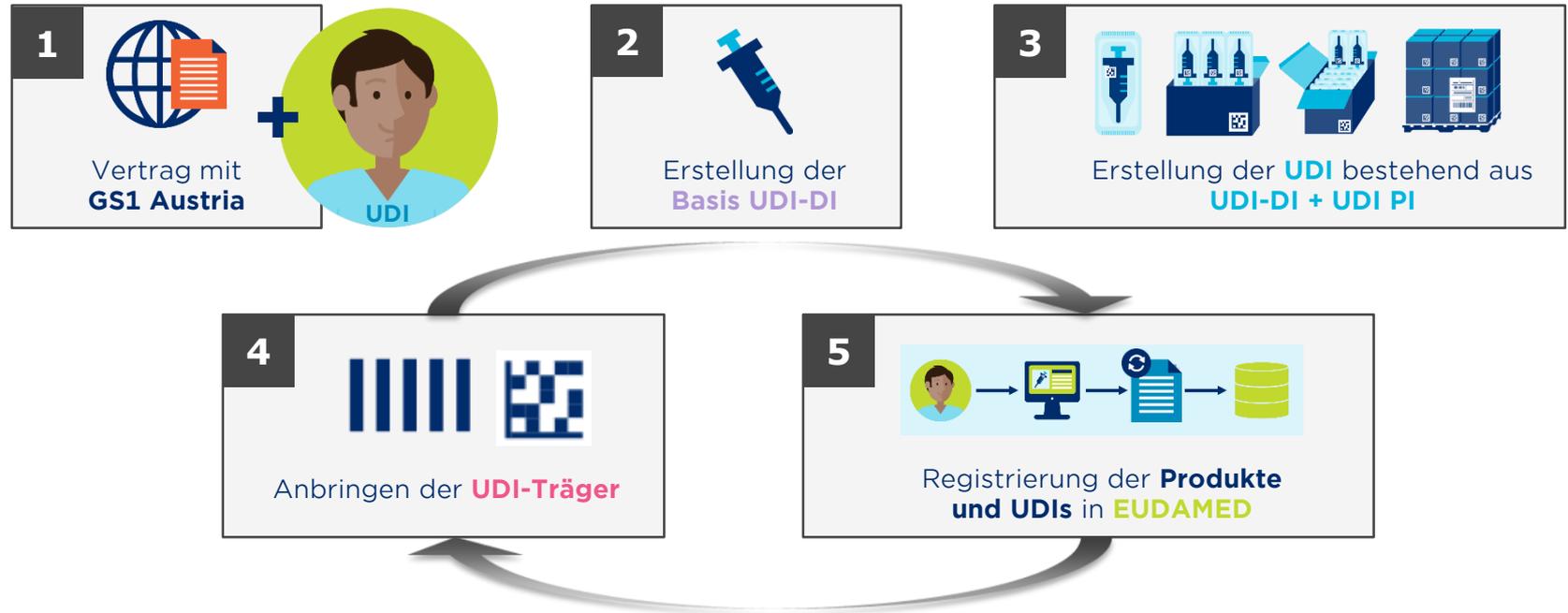
The date of application of the MDR remains May 2020.

ACHTUNG

Sofortige UDI Registrierung bei Vorkommnissen (→ final incident report)



Pflichten der **Hersteller**



UDI-Pflichten innerhalb der Versorgungskette

Importeure - MDR Art. 13

Händler – MDR Art. 14

Gesundheitseinrichtungen und angehörige der Gesundheitsberufe – Art. 27





Ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten

(MDR Artikel 25 Abs. 1)



Wirtschaftsakteure müssen stets der Behörde angeben können:

- alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben
- alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben
- alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

UDIs erfassen und speichern (vorzugsweise elektronisch)



Implantierbare
Produkte (Klasse III)

MDR Artikel 27 (8)



Produkte erfasst durch
Durchführungsrechtsakte
oder Mitgliedstaaten

MDR Artikel 27 (9) & (11)



Alle anderen
Medizinprodukte



UDI in Aktivitäten und Prozessen integrieren

MDR Erwägungsgrund 41



Überwachung



Meldung von
Vorkommnissen

Artikel 87



Sicherheitskorrektur-
maßnahmen



Ärztliche Kunstfehler
vermeiden



Bekämpfung von
Produktfälschungen



Order to Cash



Lagerverwaltung



Rückrufe &
Abfallbeseitigung



Prozesse automatisieren mit UDI



LIEFERANT



Verkauf



Auftragnehmer



Lieferabruf



Buchhaltung



Main Key:
**UDI-DI
bzw.
GTIN**

Party Information

Katalog

Preisliste

Bestellung

Bestellantwort

Lieferavis

Rechnung

Einkauf

Auftraggeber

Lager/Logistik

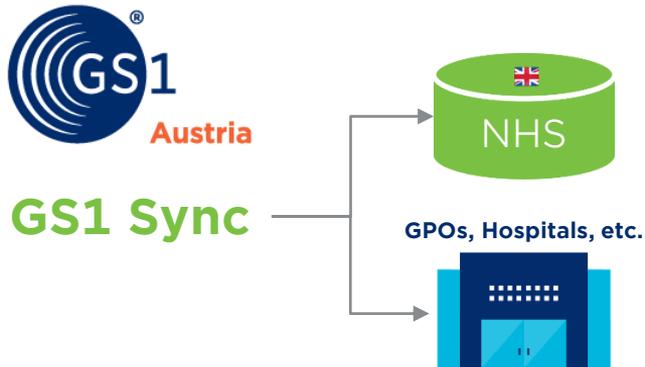
Buchhaltung

KUNDE

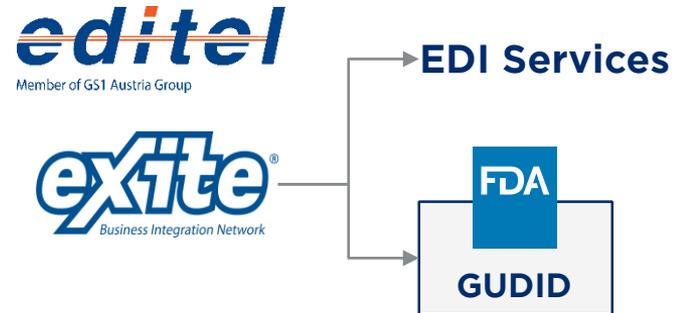




Master Data Management



Order to Cash



Das GS1 Healthcare Angebot



In-House Schulungen

- max. 16 Personen
 - Ganztägig oder halbtägig
- [>> Weitere Details](#)



HPAC Webinare

- 1-mal monatlich
 - Implementierungen von GS1 Standards in der Pflege
- [>> Zur Anmeldung](#)



GS1 Healthcare User Group

- Termine werden per [Newsletter](#) bekanntgegeben
- [>> Weitere Details](#)

Ihre Ansprechpartner



GS1 Austria GmbH

Brahmsplatz 3

1040 Wien

www.gs1.at/healthcare

healthcare@gs1.at



Poppy ABETO KIESSE, MSc.

Business Development Manager Healthcare

T +43 (1) 505 86 01 - 101

M +43 676 655 00 83

E abeto@gs1.at



Mag. Gerald Gruber

Projektleiter GS1 System, Strichcodeprüfservice

T +43 (1) 505 86 01 - 123

E gruber@gs1.at