



---

# UDI

## EUDAMED LEGACY DEVICES

---

**LISVienna Regulatory Konferenz  
für Medizinprodukte und In-vitro  
Diagnostika 2020**

20. Oktober 2020

Poppy ABETO KIESSE, MSc.



## HAFTUNGSAUSCHLUSS

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.

Dieses Dokument ist nicht als Rechtsberatung gedacht, sondern dient nur zu Referenzzwecken. Anwender sollten sich für detaillierte Informationen immer an die entsprechende Gesetzgebung wenden.



1974



global & Non-Profit



anwendergetrieben



100% WKO-Tochter

**+40 Jahre**

**Supply Chain**  
Kompetenz

**+ 1,5 Mio.**

**Kunden**  
weltweit

**seit 1977**

in **Österreich**

**114**

**Standorte**  
weltweit

### Offizielle UDI Zuteilungsstelle

In USA seit 2013  
In Europa seit 2019



Die Geschichte  
von GS1 Austria



# UDI Rollen & Pflichten

01

**Hersteller** (Art. 10),  
**Hersteller von SPPs** (Art. 22)

02

**Bevollmächtigte** (Art. 11), **Händler** (Art. 12),  
**Importeure** (Art. 13)

03

**EUDAMED** (Art. 28, 29, 30, 31, 34, Anhang VI Teil A, B)  
**Die Registrierung von Legacy Devices**  
Art. 120(3)

04

**UDI in der Versorgungskette**



## Medizinprodukte und deren Zubehör

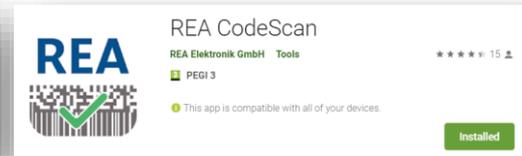
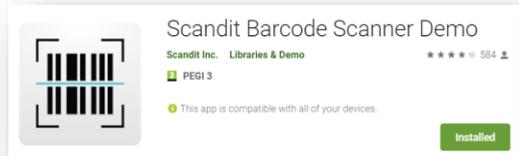
(Art. 1, Art. 2)



## Teile & Komponenten (Art. 23)

Zubehörkomponenten: Schrauben, Keile, Platten & Instrumente (Anhang VIII Abs. 5.4.)

## Versandcontainer, Sonderanfertigungen und Prüfprodukte





## QMS CHANGE MANAGEMENT PMS & VIGILANZ





UDI



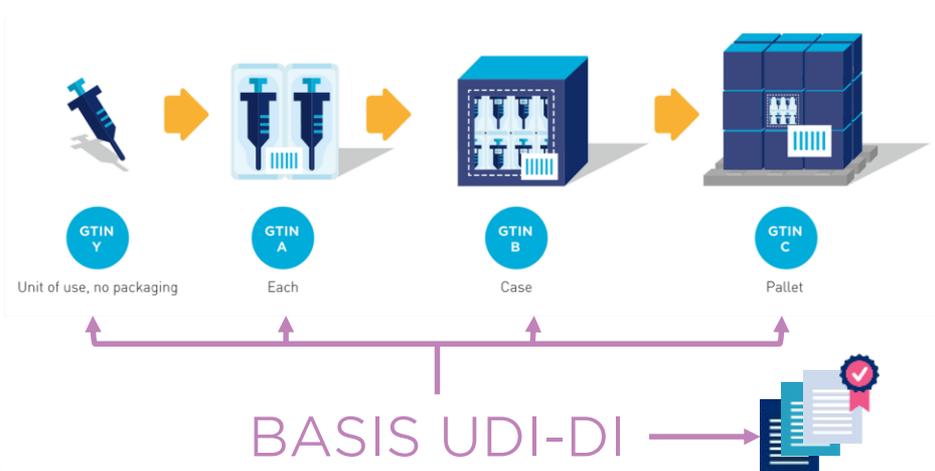
(01) 09504000059118

(17) 141120

(10) 7654321D

(21) 10987654d321

UDI-DI: GTIN (EAN/UPC)

UDI-PI: Charge  
Ablaufdatum  
Seriennummer

## UDI-DI

- Registrierung in der UDI-Datenbank (MDR Art. 28 & 29)
- Technische Dokumentation (MDR Artikel 27(7))
- eventuell EU-Konformitätserklärung (MDR Art. 27 bzw. IVDR Art. 24 / Anhang IV / Anhang VI Teil C)



### MedTech Europe's Guidance on Basic UDI-DI

Die Leitlinie unterstützt Hersteller bei der Zuteilung der Basis UDI-DI gemäß MDR und IVDR.

## UDI Seminar

23. Oktober 2020 | 09:00 – 15:30  
ONLINE



MDR-Vorkenntnisse vorausgesetzt



Zielgruppe: Hersteller



Standortagentur



## UDI Seminar

02. Dezember 2020 | 10:00 – 16:30  
ecoforum, 2355 Wiener Neudorf



MDR-Vorkenntnisse vorausgesetzt



Zielgruppe: Hersteller



### IMDRF Application Guide

- Appendix G: Kit Examples (Seite 53)
- Appendix H: Examples of changes to configurable medical devices (Seite 56)
- Appendix I: Example of UDI assignment for software (Seite 58)

### UDI for Medical Devices Used in the Gas Industry

Von **EIGA** – The European Industrial Gases Association

**Registrierung als  
Wirtschaftsakteur**

Artikel 31 (ausgenommen Händler)

Überprüfung, dass der Hersteller  
die **Registrierungsvorschriften  
gemäß den Artikeln 27 und 29**  
einhält → **Basis UDI-DI & UDI-DI**

**QMS !****ZU BEACHTEN:**

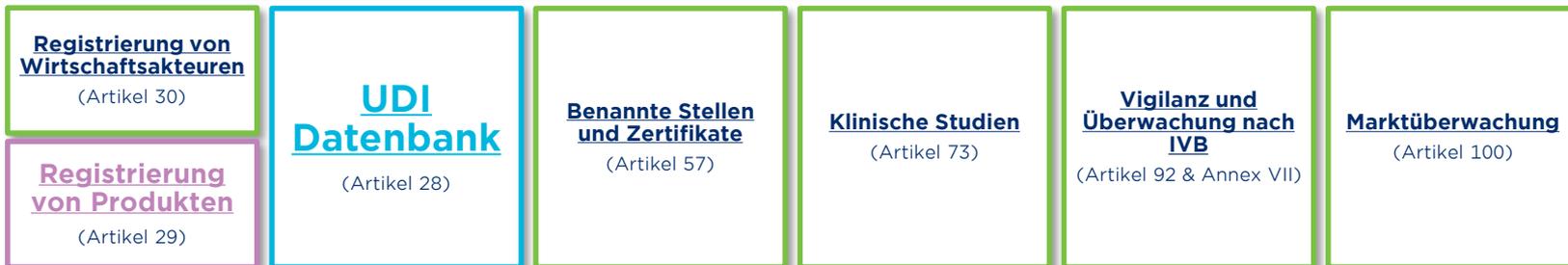
Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten

MDR/IVDR Artikel 16

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



## EUDAMED



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



### Letztes Update der EU-Kommission:

- The module on **Actor registration** will be the first module made available. Deployment of the module is **planned for December 2020**
- The module on **UDI/device registration** (second module) and the module on **Certificates and Notified Bodies** (third module) will become available by **May 2021**. Afterwards, the remaining modules will be displayed as soon as they are functional.



## ACTOR ROLES

What are the different Actor roles in EUDAMED?

### SUPERVISING ENTITIES

COMMISSION (EC)



COMPETENT AUTHORITY (CA)  
DESIGNATING AUTHORITY (DA)



NOTIFY BODY (NB)



An actor is a natural or legal person (organisation)  
with a specific role that has to be registered  
in EUDAMED.

### ECONOMIC OPERATORS

MANUFACTURER (MF)



AUTHORISED  
REPRESENTATIVE (AR)



SYSTEM & PROCEDURE PACK  
PRODUCER (PR)



IMPORTER (IM)

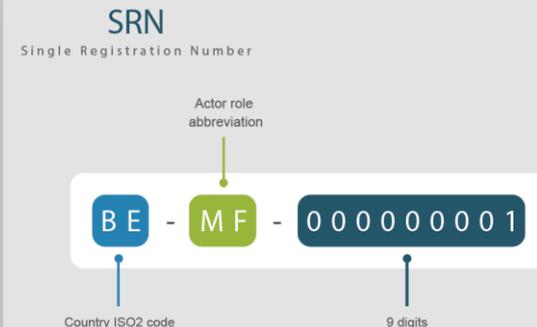


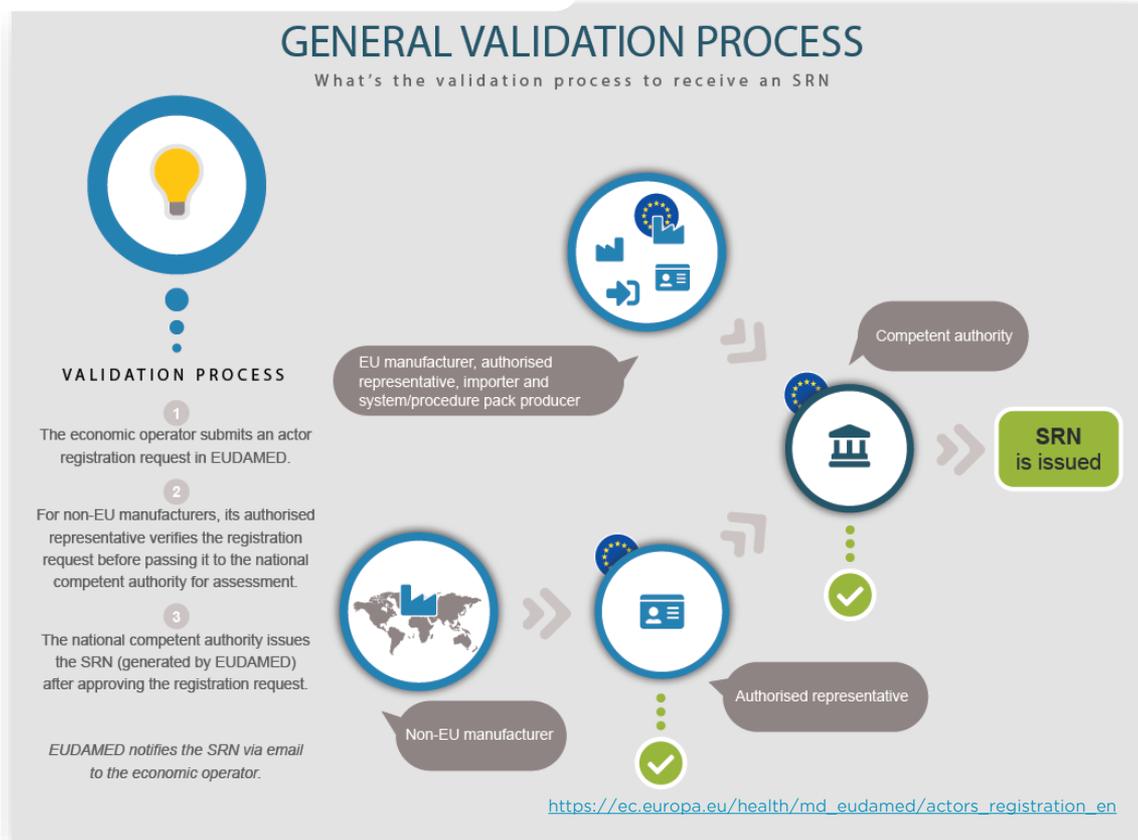
ACTOR  
ROLES

NBs will come from NANDO (available with NB &  
Certificate module)

[https://ec.europa.eu/health/md\\_eudamed/actors\\_registration\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en)

Distributors are not registered in EUDAMED







## Legacy Devices (MDD, IVDD, AIMDD)

## New Devices (MDR, IVDR)



UDI-ähnlich

UDI



### Registrierung von Legacy Devices:

**EUDAMED DI** (automatically generated by EUDAMED)

**EUDAMED ID** (automatically generated by EUDAMED)

[MDCG 2019-10](#): Transitional provisions concerning validity of certificates

[MDCG 2019-5](#): Registration of legacy devices in EUDAMED

### Registrierung:

Basis UDI-DI

UDI-DI



### EUDAMED UDI Data Dictionary

[UDIWG 2018-1](#), [UDIWG 2018-2](#), [MDCG 2018](#)



### Upload/Download Methoden:

- **Web-Interface**
- **XML**
- **M2M (AS4)**

### ACHTUNG:

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

Anhang VI Teil C Abs. 5.5



## Allgemeine Zielvorgaben

### Ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten

(MDR Artikel 25 Abs. 1 / IVDR Artikel 22 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.

(MDR Artikel 25 Abs. 2 / IVDR Artikel 22 Abs. 2)

Das UDI-System sollte die **Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten** für Produkte nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, was auf eine bessere Berichterstattung bei **Vorkommnissen**, gezielte **Sicherheitskorrekturmaßnahmen** im Feld und eine bessere **Überwachung durch die zuständigen Behörden** zurückzuführen ist. Das System könnte auch dazu beitragen, **ärztliche Kunstfehler zu reduzieren** und **Produktfälschungen zu bekämpfen**. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die **Beschaffungspolitik**, **Abfallbeseitigung** und **Lagerverwaltung** von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern und möglichst mit anderen, in diesem Rahmen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein.

(Erwägungsgrund Nr. 41)



## Rückverfolgbarkeit in der Versorgungskette durch:

Eindeutige Identifikation (UDI) & Kennzeichnung (UDI-Träger)

+

Saubere Artikelstammdaten

(öffentliche EUDAMED Daten reichen hierfür nicht aus!)





## UDIs erfassen und speichern (vorzugsweise elektronisch)





## Weitere Zielvorgaben



Überwachung



Meldung von  
Vorkommnissen

Artikel 87



Sicherheitskorrektur-  
Maßnahmen



Ärztliche Kunstfehler  
vermeiden



Bekämpfung von  
Produktfälschungen



Einkauf & Verkauf  
(Order2Cash)



Lagerverwaltung



Rückrufe &  
Abfallbeseitigung



### 1D-Codes

EAN/UPC



9 501101 021037

GS1-128



(00) 3 9501100 000001001 9

### GS1 DataMatrix



(01)0909999543217  
 (17)190521  
 (10)ABC123456  
 (21)1234567890  
 (710)12345678  
 (240)123456789012  
 (8200)https://www.gs1.at/gesundheitswesen.html

### RFIDs



(01)09506000117843  
 (17)201231  
 (10)1234AB  
 (21)5678CD



### Code 128



\*+A999ABC123DE1G\* \*\*\$3221231LOT876GT\*

### DataMatrix & QR



\*+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S\*



\*+A999ABC123DE1/\$\$3221231LOT876S\*

### RFIDs



\*+A999ABC123DE1/\$+1234567Z\*



### ISBT 128



=/A9999004344T0480



=A99971712345600



=.000005



=&gt;018020

### Data Matrix



=/A9999XYZ100T0479  
 =.000025=A99971412345600=>016008



### Data Matrix Code ECC 200

UDI-DI: &lt;PPN&gt; and UDI-PI: &lt;SN&gt; and &lt;LOT&gt; and &lt;EXP&gt;



(9N) 111234567842(S)JXCC263D0889(1T)170400XYZ(D)230617

### RFIDs

Example UDI: (9N)1101234568(S)ABC123

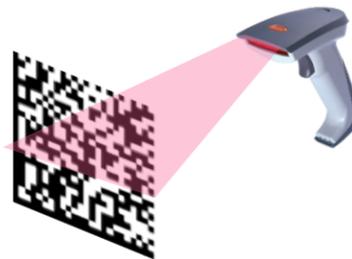
Example RFID message: 9N1101234568-GS-SABC123

Note: the example data is encoded in the RFID tag memory using 6 bit encoding.



## Die Verarbeitung der UDI-Träger

Scanvorgang



Datenstring

0109012345670016  1121051917  19052110  12345621  1123456

**01**09012345670016    **11**190521    **17**210519    **10**123456    **21**123456

Inhalte

Kassensoftware  
WWS, ERP

**Produktcode:**  
weltweit einmalig

09012345670016

**Seriennummer:**

123456

**Herstellungsdatum:**

21.Mai 2019

**Charge:**

123456

**Ablaufdatum:**

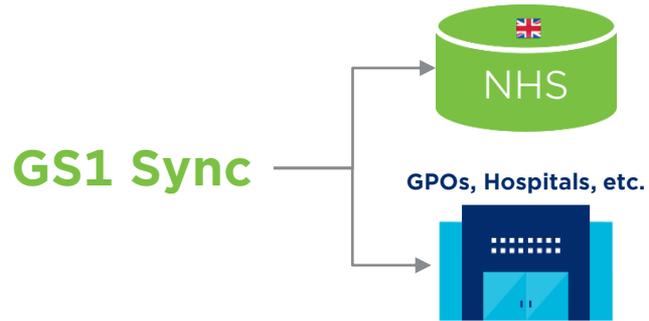
19.Mai 2021



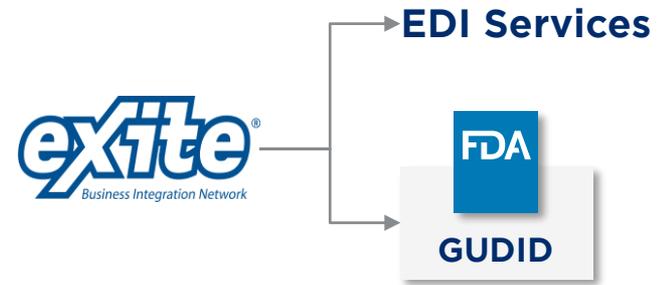
# GS1 Austria Group

## Die Datendrehscheibe

### Master Data Management



### Order2Cash





## Wie in der Supply Chain starten?

1. Projektleiter festlegen
2. Verwalten von GTINs, Los- oder Chargennummern, Herstellungsdatum, Ablaufdatum, etc.
3. Datenqualität prüfen
4. **EDI / GDSN einführen:** Informationen mit Geschäftspartner teilen



Jetzt der LinkedIn-Gruppe beitreten!



**Poppy ABETO KIESSE, MSc.**

Business Development Manager Healthcare

**GS1 Austria GmbH**

Brahmsplatz 3

1040 Wien

T +43 (1) 505 86 01 - 101

M +43 676 655 00 83

E abeto@gs1.at

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

[healthcare@gs1.at](mailto:healthcare@gs1.at)

