

Unique Device Identification (UDI) - registrieren - markieren - nutzen -



UDI Informationstag
26. September 2016, Darmstadt

Anmeldung:

<http://www.ihk-hessen-innovativ.de/anmeldung/?idva=7791>

PRAXIS:
UDI-Markierung Schritt für Schritt

SPECIAL:
Ihre Produkte in der
GUDID registrieren

LIVE: Wir prüfen mit Ihnen ihre 1D-
und 2D-Barcodes auf UDI-Konformität



Die Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte mit dem UDI System weitet sich aus. Der 24. September 2016 ist der Termin für die Registrierung der Medizinprodukte der US-Klasse II in der „Global UDI Data Base – GUDID“. Danach geht es nach dem Plan des FDA in die Registrierungsphase der letzten Gruppe, der Klasse I.

Zusätzlich ist die **neue EU Verordnung für Medizinprodukte "Medical Device Regulation (MDR)" veröffentlicht.** Die Auswirkungen sind weitreichend und jeder Hersteller von Medizinprodukten aller Klassen muss sich zeitnah mit den neuen Anforderungen von UDI (Unique Device Identification) auseinandersetzen.

Informieren Sie sich über die Kennzeichnungspflichten für UDI in USA und Europa, welche Aspekte berücksichtigt werden müssen und wie die Implementierung leicht gemacht wird. **Dabei werden Erfahrungen von denjenigen weitergegeben, die bereits UDI-konforme Kennzeichnung praktizieren.** Detaillierte Fragen zur Umsetzung und zu möglichen Optionen sollen diskutiert und im Dialog beantwortet werden.



innovativ



Programm

10:30 **Begrüßung**

10:45 **UDI für USA, Europa, weltweit**
Die Regularien und Termine USA, Europa
Gregor Stock: Referent Legal Affairs, VDDI, Köln

11:10 **Update UDI Markierung Schritt für Schritt**
UDI-Code auf Produkt, Verpackung, konform aufbringen
Anforderungen, Realisierung und Systemaspekte - USA und Europa
Dr. Harald Oehlmann EHBCC-TC, Support Office, Naumburg

11:45 **UDI erfordert Qualitätskontrolle**
Was ist zu prüfen und welche Parameter sind zu erfüllen - Vorstellung von Tools für die Qualitätsprüfung von Code und Daten
Dr. Harald Oehlmann EHBCC-TC, Support Office, Naumburg

12:15 Mittagspause

13:00 **GUDID, die Globale Datenbank**
Die Stammdaten in der GUDID
Dr. Harald Oehlmann EHBCC-TC, Support Office, Naumburg

13:40 **GUDID-Registrierung, die 3 Wege (A, B, C)**
(A) Web-Interface, (B) per Datenprotokoll HL7 SPL, (C) per Dienstleister
Heinrich Oehlmann, DIN NIA31 AutoID, CEN TC225/WG1, EHBCC-TC

14:00 *Kaffeepause*

14:15 **Aus der Praxis: UDI-Registrierung direkt, der Weg A**
Daniel Urban: Regulatory Affairs Manager, ABAXIS Europe GmbH, Griesheim

14:45 **Aus der Praxis: UDI-Labeling und GUDID-Registrierung**
John-Marco Fader: Leiter Materialwirtschaft & Logistik, Dentaforum, Ispringen

15:15 **UDI aus regulatorischer Sicht**
Frank Wilmerstädt: Geschäftsführer, MDSS Consulting GmbH, Hannover

15:50 **Diskussion zur UDI-Praxis und Erfahrungsaustausch**
Fragen und Antworten zum mitnehmen

16:15 **Ende - *Möglichkeit zur individuellen Barcodeprüfung**

***LIVE:**

Wir prüfen mit Ihnen ihre 1D und 2D Barcodes auf UDI-Konformität für USA und EU -
Bringen Sie Ihre Druckwerke wie Etiketten, Direktmarkierungen.





UDI Schritt für Schritt

UDI

Die FDA öffnet ab 24. September 2016 für die USA die dritte Registrierungsphase für Medizinprodukte der Klassen II. Für Europa sind die Basisentscheidungen für UDI ebenfalls gefallen und die Europäische Kommission ist mit der 3-sprachigen Ausgabe der neuen Verordnung für Medizinprodukte und IVD-Produkte betraut, in denen die Regularien für UDI enthalten sind. Die Scharfschaltung wird noch in diesem Jahr erwartet. Die Erfahrungen mit UDI in den USA können für alle genutzt werden.

Der Halbtagsworkshop zu UDI soll Herstellern die Möglichkeit geben, sich regional über die Realisierung von UDI zu informieren und über Erfahrungen mit anderen Firmen und Experten auszutauschen.

Was bedeutet die neue Kennzeichnungspflicht für Hersteller und Anbieter?

Diese UDI-Workshop soll Medizinproduktehersteller und Anwender darüber informieren, wie der Stand der Kennzeichnungspflichten für UDI ist, welche Aspekte berücksichtigt werden müssen und wie die Implementierung leicht gemacht wird, falls noch nicht geschehen. Dabei werden Erfahrungen von denjenigen weitergegeben, die bereits UDI-konforme Kennzeichnung praktizieren. Detaillierte Fragen zur Umsetzung und zu möglichen Optionen sollen diskutiert und im Dialog beantwortet werden.

Die Themen

- UDI für die USA und Besonderheiten für Code und Registrierung
- UDI für Europa schon heute vorbereiten
- UDI-konform markieren, wie und welche Optionen
- UDI-Qualitätskontrolle nach FDA, die Anforderungen erfüllen
- Die UDI-Stammdaten in der GUDID registrieren und nutzen
- Hersteller managen UDI, Berichte über Erfahrungen
- Fragen und Antworten von Hersteller zu Hersteller zum Mitnehmen

Das geht mich an



- Manager Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement, Leiter Forschung & Entwicklung, Sicherheitsbeauftragte und Geschäftsführer in Medizintechnikunternehmen
- Importeure, Händler und Medizinprodukteberater
- EU-Repräsentanten
- Berater und Dienstleister im Bereich Medizintechnik
- IT Management

Veranstalter Gastgeber ist die IHK Darmstadt. Für das fachliche Ausrichten der Veranstaltung zeichnen der VDDI, EHIBCC, sowie Verbandsmitglieder und die ELMICRON Dr. Harald Oehlmann GmbH zu Vorbereitung. Die Referenten repräsentieren jeweils ihre eigene Institution.

Teilnahmebedingungen

Anmeldungen bitte über die Seite <http://www.ihk-hessen-innovativ.de/anmeldung/?idva=7791> Die Teilnahmegebühr beträgt je 100,- Euro plus MwSt. Ermäßigter Kostenbeitrag für Mitglieder des EHIBCC, des VDDI: 50%. Die Registrierung und Rechnungsstellung erfolgt durch die IHK Darmstadt. Bei einem Rücktritt bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn stellt die IHK Darmstadt 50%, bei einem Rücktritt ab 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn oder Nichterscheinen das gesamte Teilnahmeentgelt in Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, Teilnahmeberechtigung entsteht nach Bestätigung. Mit der Teilnahme an der Veranstaltung erteilen die Teilnehmer dem Veranstalter ausdrücklich die Genehmigung, Foto-, Film-, Bild-, Ton- und sonstige Aufnahmen zu tätigen und diese in Publikationen für Print, Internet und sonstigen Medien unentgeltlich zu verwenden.

Rückfragen zum Programmablauf bitte an Frau Yvonne.Steinz@elmicron.de, Tel. 03445 781120, Fx. 7811219