

UDI Tag  
28. September 2016

## Unique Device Identification Schritt für Schritt

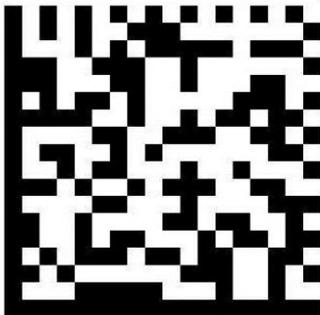
Medical Valley EMN e.V. Henkestraße 91, 91052 Erlangen

**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

# UDI



**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.





# UDI-Tag Forchheim

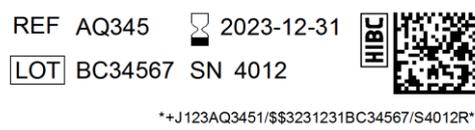
28. September 2016, Medical Valley Erlangen

## Programm

13:00	<b>Begrüßung/Einführung</b> Tobias Zobel, ZIMT-FAU, Erlangen-Nürnberg
13:15	<b>UDI für USA, Europa, weltweit</b> Die Regulatorien und Termine USA, Europa  Heinrich Oehlmann, DIN NIA31 AutoID, CEN TC225/WG1, EHIBCC-TC
13:35	<b>Update UDI Markierung Schritt für Schritt</b> UDI-Code auf Produkt, Verpackung, konform aufbringen Anforderungen, Realisierung und Systemaspekte  Dr. Harald Oehlmann EHIBCC-TC, Support Office, Naumburg
14:00	<b>UDI erfordert Qualitätskontrolle</b> Was ist zu prüfen und welche Parameter sind zu erfüllen - Vorstellung von Tools für die Qualitätsprüfung von Code und Daten  Dr. Harald Oehlmann EHIBCC-TC, Support Office, Naumburg
14:20	<b>GUDID, die Globale Datenbank</b> Die Stammdaten in der GUDID“  Dr. Harald Oehlmann EHIBCC-TC, Support Office, Naumburg
15:00	<i>Kaffeepause</i>
15:15	<b>GUDID-Registrierung, die 3 Wege</b> (A) Web-Interface, (B) per Datenprotokoll HL7 SPL, (C) per Dienstleister  Heinrich Oehlmann, DIN NIA31 AutoID, CEN TC225/WG1, EHIBCC-TC
15:40	<b>Hersteller managen UDI</b> Hersteller-Erfahrungen zu UDI-konformer Markierung und UDI-Registrierung  Dr. Marcus Prümmer, Chimaera GmbH, Erlangen
16:00	<b>Diskussion zur UDI-Praxis und Erfahrungsaustausch</b> Fragen und Antworten zum mitnehmen
16:30	<b>Ende des UDI-Workshops</b>

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

16:40 **Barcodeprüfung: UDI-Konformität der Datenstruktur und Druckqualität für USA und EU** - Bringen Sie Ihre Druckwerke wie Etiketten, Direktmarkierungen (Instrumente). mit – Wir prüfen diese mit Ihnen.



Teilnahmebedingungen siehe unten.

© 20160112oeh im Namen der Veranstalter, Rev.160726-02, Änderungen vorbehalten



## UDI Schritt für Schritt

### Was bedeutet die neue Kennzeichnungspflicht für Hersteller und Anbieter?

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 UDI-Tag, Ihr Workshop

Dieser UDI-Workshop informiert Medizinproduktehersteller und Anwender, 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

#### Teilnahmebedingungen

Die Teilnahmegebühr beträgt je 100,- Euro plus MwSt. \*Ermäßigter Kostenbeitrag für Mitglieder des Medical Valley EMN e.V., EHIBCC, des VDDI und persönliche Gäste der Veranstalter: 50% Rabatt. Die Rechnungsstellung erfolgt durch Elmicron als organisatorischer Veranstalter. Das Teilnahmeentgelt ist fällig bei Rechnungsstellung. Sie können bis zu zwei Wochen vor Beginn der Veranstaltung ohne Angabe von Gründen kostenfrei vom Vertrag zurücktreten. Bereits gezahlte Teilnahmeentgelte werden in diesem Fall zurückerstattet. Bei einem Rücktritt nach diesem Termin bis eine Woche vor Veranstaltungsbeginn stellt Elmicron 50% in Rechnung bei einem Rücktritt ab einer Woche vor Veranstaltungsbeginn oder Nichterscheinen das gesamte Teilnahmeentgelt. Es besteht jederzeit die Möglichkeit, dass eine Ersatzperson teilnimmt. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, Teilnahmeberechtigung entsteht nach Bestätigung. Mit der Teilnahme an der Veranstaltung erteilen die angemeldeten Teilnehmer dem Veranstalter ausdrücklich die Genehmigung, Foto-, Film-, Bild-, Ton- und sonstige Aufnahmen zu tätigen und diese in Publikationen für Print, Internet, Funk, Fernsehen und sonstigen Medien unentgeltlich zu verwenden.

Rückfragen zum Veranstaltungsort bitte an Frau Dorothee Kitz, [dorothee.kitz@medical-valley-emn.de](mailto:dorothee.kitz@medical-valley-emn.de), T. 09131/91617-49  
Rückfragen zum Programmablauf bitte an Frau Yvonne.Stein@elmicron.de, Tel. 03445 781120, Fx. 03445 7811219