

UDI - Unique Device Identification

**Die neue Kennzeichnungspflicht für
Medizinprodukte in der EU**

geplante rechtliche Vorgaben

Der VDDI

- 200 Mitgliedsfirmen, die zahnmedizinische und zahntechnische Produkte herstellen
- Weltweit ca. 4,4 Mrd. Euro Umsatz in 2012 (+6,3 %), Exportquote liegt bei 61 %
- Nationale und internationale Interessenvertretung
- Verbandsübergreifende Zusammenarbeit mit dentalen Verbänden des Handels, der Zahnärzte und der Zahntechniker
- Mitglied im europäischen Herstellerverband FIDE und dem Weltverband der Hersteller IDM
- Förderung des Meinungs- und Erfahrungsaustausches der Verbandsmitglieder in Arbeitskreisen wie Exportleiter Dental, Marketing/Vertrieb Inland, Öffentlichkeitsarbeit, Implantate, Technische Kommission Dental (TKD), Barcode/HIBC/AIDC

UDI



UDI ist

die eindeutige und weltweite Identifizierung
von Medizinprodukten

Ziele von UDI

- Erhöhung der Sicherheit von Medizinprodukten
- Rechtsverbindlichkeit der Kennzeichnung von Medizinprodukten
- Schaffung einer globalen Grundlage für die Überwachung von Medizinprodukten
- Bekämpfung von Fälschungen

Hintergrund für die Einführung von UDI

u.a. fehlerhafte Medizinprodukte

- schadhafte Hüftimplantate
- defekte Atemüberwachungsgeräte
- brennende Pflegebetten
- Billigsilikon in Brustimplantaten

Geplante Regelung von UDI im Draft „Medical Device Regulation“ (MDR) vom 26.09.2012 der EU-Kommission

- **Art. 24** „System der einmaligen Produktnummer“
- **Art. 2 Abs. 1 Nr. 13** „Definitionen“
- **Anhang V Teil B** „Datenelemente“

zusätzlich

- **GHTF – IMDRF - Leitlinien**

Art. 2 Draft-MDR „Definitionen“

Nr. 13: „einmalige Produktnummer“ (Unique Device Identification – UDI) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde, und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht

Anhang V Teil B Draft – MDR

„Datenelemente der UDI-Produktnummer
gemäß Art. 24 Draft-MDR“

„Aus der UDI-Produktnummer werden folgende
Informationen zum Hersteller und Produktmodell
ersichtlich“ (= insgesamt 21 Datenelemente)

	Datenelemente im einzelnen:
1.	Menge pro Packung
2.	ggf. alternative oder zusätzliche Kennnummer(n)
3.	wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer)
4.	ggf. die Produktnummer der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, sollte eine „Gebrauchseinheitskennnummer“ zugeteilt werden, um die Verwendung Produkts einem Patienten zuzuordnen)
5.	Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben)
6.	ggf. Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters
7.	Code der globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN) oder international anerkannter Nomenklatur-Code
8.	ggf. Handels-Markename
9.	ggf. Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts
10.	ggf. klinische Größe (einschl. Volumen, Länge, Breite, Durchmesser)

Datenelemente im einzelnen:	
11.	Zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ)
12.	ggf. Lagerungs- oder Handhabungshinweise (wie auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegeben)
13.	ggf. zusätzliche Handelsnamen des Produkts
14.	Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n)
15.	ggf. beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen
16.	Produkt steril verpackt (j/n)
17.	Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n)
18.	als Latex enthaltenes Produkt ausgewiesen (j/n)
19.	als DEHP enthaltenes Produkt ausgewiesen (j/n)
20.	URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z.B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ)
21.	ggf. wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen

UDI



UDI System

UDI

Statistische Daten
(Identifikation des
Artikels)

Variable Daten
(Chargen-,
Seriennummer,
Verfallsdatum)

UDI Datenträger

Kennzeichnung von
Verpackung und ggf.
Produkt durch Strichcode
oder Datamatrix

UDI Datenbank

Erfassung
aller
Produktinformationen in
einer Datenbank

Art. 24 Abs. 2 Draft – MDR

Die Kommission benennt eine oder mehrere Stellen, die ein System zur Zuteilung von UDI gemäß dieser Verordnung betreiben, die folgende Kriterien erfüllen müssen:

- System für die Zuteilung von UDI muss geeignet sein, ein Produkt über seinen gesamten Einsatz hin zu verfolgen
- System muss einschlägigen internationalen Normen entsprechen
- Allen interessierten Nutzern muss Zugang zu dem System gewährt werden
- Stelle muss sich verpflichten, das System mind. 3 Jahre zu betreiben

UDI



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force

Title: Unique Device Identification (UDI)
System for Medical Devices

Auszug aus dem GHTF Dokument Punkt 5 “Guidance for the UDI-System”

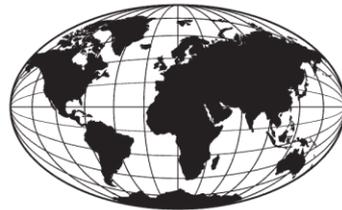
...In order to facilitate a globally harmonized approach to UDI – it is imperative that:

1.

2.

6. Internationally accepted coding systems managed by global organizations, such as GS1, HIBCC, and ICCBBA, meet the criteria of the UDI and manufacturers shall be permitted to choose which system to use. These organizations have responsibility for maintaining the global uniqueness of their coding systems. It is imperative that these coding systems be adopted and implemented, without national deviations or changes to these global coding systems.

UDI



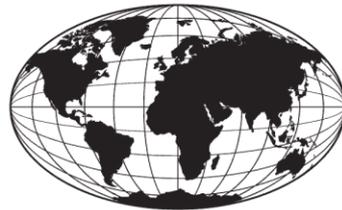
IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

IMDRF ist seit September 2011 die Nachfolgeorganisation von GHTF

IMDRF Members

Australia -	Therapeutic Goods Administration
Brazil -	National Health Surveillance Agency (ANVISA)
Canada -	Health Canada
European Union -	European Commission DG Health and Consumers
Japan -	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Japan -	Ministry of Health, Labour and Welfare
USA -	US Food and Drug Administration

UDI



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Aktivitäten von IMDRF zu UDI

- Proposed Draft “UDI System for Medical Devices” vom 10. April 2013
- Anhörung zu dem Entwurf im Juli/August 2013
- Stellungnahmen u.a. von EHIBCC und FIDE
- “Final Document” wird noch in diesem Jahr erwartet

Zusammenfassung durch den IMDRF-Chairman

UDI

- Global nature
- Identification of devices for Traceability
- Recommendation issued end 2012
- Manufacturers responsible for the code
- Device Id (DI) in the UDID
- Production Id (PI) in manufacturers DB
- **Technology neutral: GS1, HIBCC...**
- Exchange of data standard: HL7 SPL
- Database (UDID): tbd
- Interconnectivity of regional UDIDs: tbd
- UDID: Publicly available + free of charge
- DI contains i.a. GMDN code and term

Expected application in

EU, USA, China, AHWP, Japan, Brazil, Russia, Australia, Canada

FDA

Global Unique Device Identification Database (GUDID) Draft Guidance for Industry vom 24.09.2013

Auszug Inhaltsverzeichnis

UDI SPECIFICATIONS BY ISSUING AGENCY

GS1® ISSUING AGENCY.....	51
HEALTH INDUSTRY BUSINESS COMMUNICATIONS COUNCIL® (HIBCC) ISSUING AGENCY	52

Zeitplan der Umsetzung

Termin	Aktion
2014	Geplante Verabschiedung der „MDR – Medical Device Regulation“ durch EU-Parlament und EU-Rat
2015-2016	Voraussichtliche und tatsächliche Verabschiedung der MDR
2017-2018	UDI wird verpflichtend für Medizinprodukte Klasse III
2020-2021	UDI wird verpflichtend für Medizinprodukte Klasse IIb
2023-2024	UDI wird verpflichtend für alle Medizinprodukte