

# UDI-Informationstag 6. 11. 2014

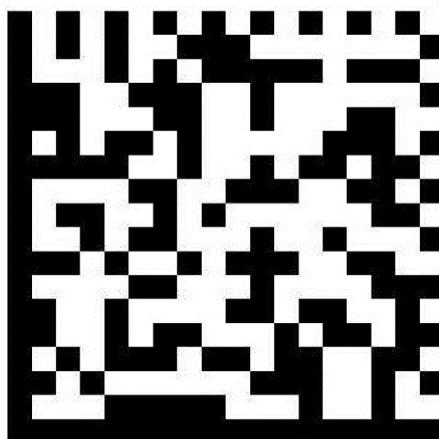
Medical Valley, Erlangen, Henkestr. 91, 10:00-16:00

## UDI muss sein, aber wie

- Unique Device Identification -

Die neue Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte verstehen und nutzen

# UDI



- Was ist UDI
- wer verlangt UDI
- was ist zu tun
- welche technischen Standards liegen zu Grunde
- was gibt es zur effizienten Realisierung zu beachten
- Berichte über Erfahrungen zu UDI-konformen Installationen
- Motivation seitens Gesetzgeber, Hersteller und Kunden



- > Medizinproduktehersteller und „Labeler“
- > Management und Marketing
- > Produktverantwortliche
- > Qualitätsmanagement
- > Verpackungsdienstleister
- > IT - Management



# UDI-Informationstag 6. Nov., 2014

## Medical Valley, Erlangen

### Unique Device Identification (UDI)



**Der Startschuss für UDI ist gefallen.** UDI ist das bisher umfassendste Projekt für durchgängige eindeutige Identifikation von Medizinprodukten nach gesetzlichen Vorgaben. Nach der Türkei hat die \*USA den Startschuss abgegeben und es ist zu erwarten, dass UDI sich als \*\*weltweite Anforderung etabliert.

Ist UDI ein Code, eine Datenbank, ein System oder alles zusammen? Kann auf bestehende Praxis aufgebaut werden?

Dies gilt es transparent zu machen, besonders für diejenigen, die unter die gesetzlichen Anforderungen fallen. Aber auch für die Anwender in den Kliniken sind die Kenntnisse über das UDI-Projekt vorteilhaft, denn sie können UDI für ihre Materialwirtschaft und Logistik nutzen. So können UDI-konforme Codes von den Lieferanten erwartet werden. Weiterhin entstehen Potentiale für vernetzte Lösungen mit Zugriff auf Produktstammdaten. In Summe geht es also nicht allein darum, wie die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen sind, sondern wie UDI für erhöhte Effizienz genutzt werden kann.



#### Die UDI-Veranstaltung

soll Medizinproduktehersteller und Anwender darüber informieren „Was ist UDI“, welche technischen Standards liegen zu Grunde und wie die „Implementierung leicht gemacht“ wird, falls noch nicht geschehen. Dabei sollen Erfahrungen von denjenigen weitergegeben werden, die bereits UDI-konforme Kennzeichnung praktizieren. Fragen der Realisierung zu den verschiedenen Produkten und Risikoklassen sollen im Dialog beantwortet, effiziente Wege zur Lösung besprochen werden. Doch auch über UDI hinaus geht die Entwicklung stetig weiter. Dazu gibt es Berichte zu aufbauenden Innovationen zur Optimierung der Abläufe in der Versorgungskette sowie anschauliche Demonstrationen dazu.

#### Wer ist eingeladen

Hersteller und Verbandsmitglieder, die bereits die Medizinprodukte mit Healthcare Barcode kennzeichnen und wissen wollen, ob sie kompatibel sind und welche Meldeprozeduren sie erwartet, natürlich UDI-Beginner, die bisher entweder keinen oder internen Code verwendet haben, aber auch Kliniken, die sich auf UDI-konformen Barcode in ihrer Materialwirtschaft einstellen wollen. Ferner diejenigen Hersteller und Anwender, die sich über Innovationen in der Nutzung von Barcode informieren wollen.

Ein eventueller Kostenbeitrag wird je nach Veranstaltungsort und Gastgeber/Sponsor auf dem Anmeldeformular vermerkt.



\*Siehe: FDA-Unique Device Identification System; Final Rule, 24.9.2013

\*\*Siehe: IMDRF-Guidance Unique Identification (UDI) of Medical Devices, Final Document 9.12.2013

# UDI muss sein, aber wie

Unique Device Identification

Die neue Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte verstehen und nutzen



Programm für den 6. Nov., 2014, Medical Valley, Erlangen

---

ab 9:30 <b>Registrierung</b>	
10:00	<b>Willkommen</b> durch den Gastgeber Jörg Trinkwalter
10:15	<b>UDI muss sein</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Konkrete Anforderungen an die Medizinprodukte durch UDI von USA, Türkei, Europa, Asien, etc.</li></ul> Gregor Stock
10:45	<b>UDI Markierung Schritt für Schritt</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• UDI-Code effektiv aufbringen</li><li>• Planung, Realisierung, Qualitätskontrolle</li></ul> Dr. Harald Oehlmann
11:15	<b>UDI-DI Datenbank - Aufwand, Chancen und Nutzen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Das Melden der Produktdaten in die zentrale Datenbank „GUDID“</li><li>• Chancen für effektives Marketing des Herstellers</li><li>• neue logistische Möglichkeiten für die Klinik durch öffentlichen Stammdatenzugriff</li></ul> Dr.HOe
12:00	<i>Mittagspause</i>
13:00	<b>UDI-Direktmarkierung (DPM)</b> für wiederverwendete Medizinprodukte, z.B. Instrumente Dr.HOe
13:30	<b>UDI-Praxisbeispiel erfolgreicher Etikettierung</b> Hersteller meistert UDI Manfred Schmiermund
14:00	<b>Anwenderbericht:</b> Effektive OP-Dokumentation und Materialwirtschaft in der Klinik durch HIBC-Code Stefan Schemskötter
14:30	<b>Health Industry Barcode (HIBC) kann noch mehr</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• QR-Code-Funktion in DataMatrix</li><li>• PaperEDI auf Lieferschein: Ein Scan reicht</li><li>• Erhöhte Sicherheit: Barcode im Hygieneprozess</li></ul> Heinrich Oehlmann
15:00	<i>Kaffeepause</i>
15:15	Podiumsdiskussion: <b>UDI - Last oder Chancen</b> was bringt UDI dem Hersteller, der Klinik, dem Patient?
16:45	Resümee
16:00	Ende des UDI-Tages im Medical Valley Erlangen

---

## Referenten und Gesprächspartner vor Ort

Jörg Trinkwalter	Medical Valley EMN e.V., Erlangen
Gregor Stock	Referent Legal Affairs, VDDI, Köln
Dr. Harald Oehlmann	EHIBCC-TC, Support Office Naumburg
Stefan Schemskötter	iSOFT Health GmbH, Bochum
Heinrich Oehlmann	EHIBCC-TC, Obmann DIN AutoID, CEN TC225/WG1
Manfred Schmiermund	Leiter IT & Logistik, KLS MARTIN Medizintechnik, Tuttlingen
Jens Oehlmann,	ELMICRON, Neu-Anspach

## Die Veranstalter

Für das Ausrichten der Veranstaltung zeichnen der VDDI und EHIBCC verantwortlich, sowie der Gastgeber Medical Valley EMN e.V. mit seinem Kompetenzpool Zulassung, und die ELMICRON Dr. Harald Oehlmann GmbH zu Vorbereitung und Koordination. Weitere Mitwirkende sind KLS MARTIN, Tuttlingen und iSOFT, Bochum. Die Referenten repräsentieren jeweils ihre eigene Institution. Anmeldungen und Teilnahmebedingungen siehe separates **Anmeldefax**. Hinweis: Begrenzte Teilnehmerkapazität. Mitglieder des VDDI und EHIBCC vermerken die Mitgliedschaft bitte auf der Anmeldung. Alle Rechte und Änderungen vorbehalten. Copyright ©140131oeh im Namen der Veranstalter. EHIBCC – European Health Industry Business Communication Council, [www.HIBC.de](http://www.HIBC.de)  
VDDI - Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V., [www.vddi.de](http://www.vddi.de)

# Anmelde-Fax

zum UDI-Informationstag

an: Yvonne Steinz  
ELMICRON, HIBC-Supportcenter  
Telefax: 03445 7811419



*Bitte registrieren Sie die Anmeldung zum  
UDI-Informationstag am 6. Nov. 2014 beim  
Medical Valley EMN e.V., Henkestraße 91, 91052 Erlangen*

für Frau / Herrn:

[ ] \_\_\_\_\_

[ ] \_\_\_\_\_

[ ] 6. Nov beim 10:00 - 16:15 (95,-/\*50,-)

Firma / Institution: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Email / Tel: \_\_\_\_\_

[ ] Mitglied im Verband: \_\_\_\_\_

[ ] Bemerkungen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*\* Ermäßigter Kostenbeitrag für Mitglieder und Gäste der Veranstalter*

## Teilnahmebedingungen

Teilnahmegebühr beträgt je 95,- Euro plus Mwst. Allerdings erhalten Mitglieder der Veranstalter Medical Valley EMN e.V., EHIBCC und des VDDI den ermäßigten Satz von Euro 50,-. Mitglieder vermerken Ihre Mitgliedschaft bei der Anmeldung. 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 Erlangen an Frau Dorothee.Kitz@medical-valley-emn.de, Tel.: +49 9131 - 5302 - 863.  
Rückfragen zum Programmablauf bitte an Frau Yvonne.Steinz@elmicron.de, Tel. 03445 781120, Fx. -19

Copyright ©140131Oeh im Namen der Veranstalter

Mit freundlicher  
Unterstützung von:

