

UDI Tag Forchheim  
28. September 2016

## Unique Device Identification Schritt für Schritt

**PRAXIS:**  
UDI-Markierung Schritt für Schritt

**SPECIAL:**  
Ihre Produkte in der  
GUDID registrieren

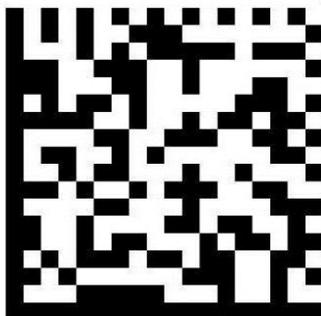
**LIVE:**  
Wir prüfen mit Ihnen Ihre 1D und 2D  
Barcodes auf UDI-Konformität

**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.

# UDI





## 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



Ein Veranstaltung für Medizinproduktehersteller – Dienstleister Verpacker und Private Labeler:

- 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



## Programm

13:00 **Begrüßung durch den Gastgeber Medical Valley**

13:15 **UDI für USA, Europa, weltweit**  
Die Regulatorien und Termine USA, Europa

Heinrich Oehlmann, DIN NIA31 AutoID, CEN TC225/WG1, EHIBCC-TC

13:35 **Update UDI Markierung Schritt für Schritt**  
UDI-Code auf Produkt, Verpackung, konform aufbringen  
Anforderungen, Realisierung und Systemaspekte

Dr. Harald Oehlmann EHIBCC-TC, Support Office, Naumburg

14:00 **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 EHIBCC-TC, Support Office, Naumburg

14:20 **GUDID, die Globale Datenbank**  
Die Stammdaten in der "GUDID"

Dr. Harald Oehlmann EHIBCC-TC, Support Office, Naumburg

15:00 *Kaffeepause*

15:15 **GUDID-Registrierung, die 3 Wege**  
(A) Web-Interface, (B) per Datenprotokoll HL7 SPL, (C) per Dienstleister

Heinrich Oehlmann, DIN NIA31 AutoID, CEN TC225/WG1, EHIBCC-TC

15:40 **Hersteller managen UDI**  
Hersteller-Erfahrungen zu UDI-konformer Markierung und UDI-Registrierung

Dr. Marcus Prümmer, Chimaera GmbH, Erlangen

16:00 **Diskussion zur UDI-Praxis und Erfahrungsaustausch**  
**Fragen und Antworten zum mitnehmen**

16:30 **Ende des UDI-Workshops**

**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) u.w. mit – Wir prüfen für Sie.

### Veranstalter

Gastgeber ist Medical Valley EMN. 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. Anmeldung und Teilnahmebedingungen siehe separate Anmeldeform. Hinweis: Begrenzte Teilnehmerkapazität. © 20160112oeh im Namen der Veranstalter, Rev.160725, Änderungen vorbehalten

REF AQ345 2023-12-31

LOT BC34567 SN 4012



\*+J123AQ3451/\$\$3231231BC34567/S4012R\*



# Anmeldung zum UDI-Workshop

an: Yvonne Steinz  
Elmicron, HIBC-Supportcenter  
Telefax: 03445 7811219

Bitte registrieren Sie die Anmeldung zum  
UDI-Tag am 28. September 2016, 13:00 – 16:30  
im Medical Valley Center Forchheim

für Frau / Herrn:

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

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

[ ] \*Beitrag 100,-

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

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

Telefon: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

\* Mitglied im Medical Valley [ ] VDDI [ ], EHIBCC [ ]

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

## 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 die Elmicron 50%, bei einem Rücktritt ab einer Woche vor Veranstaltungsbeginn oder Nichterscheinen das gesamte Teilnahmeentgelt in Rechnung. 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 verwerten.

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