

**MDR-Praxisleitfaden
UMSETZUNG der UDI
Positionspapier der eurocom e.V.**

Die eurocom e.V. ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Dem Verband gehören nahezu alle auf dem deutschen Markt operierenden europäischen Unternehmen aus den Bereichen Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmittel an. Diese werden im Folgenden als „eurocom-Hersteller“ bezeichnet.

Berlin, 9. Dezember 2021 (Version 3)

A. Einleitung

"Unique Device Identification" – oder kurz UDI – ist aktuell ein Themenbereich der gerade hinsichtlich der rechtlichen Neuordnung durch die MDR (Medical Device Regulation) in der Medizinproduktbranche diskutiert wird. Die Kennzeichnung der Medizinprodukte mit UDI wird über die europäische Verordnung MDR zu einer verpflichtenden Anforderung.

Die Definition, was UDI „genau“ ist, welche Ziele und vor allem auch welche Vorteile die Einführung von UDI mit sich bringt, geht auf die übergeordnete Institution „International Medical Device Regulatory Forum" kurz "IMDRF" zurück.

B. Ziele bei der Einführung von UDI

Übergeordnetes Ziel für die IMDRF war vor allem die Erhöhung der Patientensicherheit im Wesentlichen durch eine bessere Rückverfolgbarkeit im Hinblick auf internationale Lieferketten. Dieses Ziel übernahm die europäische Kommission bei der Gesetzgebung der neuen „Medical Device Regulation" und führte in der Einführungsbegründung I (41) aus:

" Die Rückverfolgbarkeit von Produkten anhand eines Systems der einmaligen Produktkennung (im Folgenden „UDI-System“ — Unique Device Identification system), das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Produkte nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, was auf eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden zurückzuführen ist. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI-Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern und möglichst mit anderen, in diesem Rahmen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein.."¹

Damit definiert die EU-Kommission eindeutig eine übergeordnete Zielsetzung über die reine Rückverfolgung hinaus und beschreibt auch die Möglichkeiten über das UDI-System die Logistikketten bei der Versorgung mit Medizinprodukten hinsichtlich Geschwindigkeit und Effizienz zu optimieren. Bei einer ersten noch groben Analyse dieser Prozessketten in der Branche aus Sicht der Hersteller lassen sich somit viele Ansatzpunkte z.B. in der Abstimmung mit dem orthopädischen Fachhandel aber auch mit Zulieferanten finden. Folgendes Schaubild soll ein Szenario zeigen,

¹ S. MDR Einführungsbegründung I (41)

welches die Verwendung einer UDI-Kennung über die kompletten Stufen vom Zulieferanten, der Herstellung und dem Sanitätsfachhandel respektive die orthopädische Werkstätte bis hin zu versorgenden Gesundheitseinrichtungen zeigt:

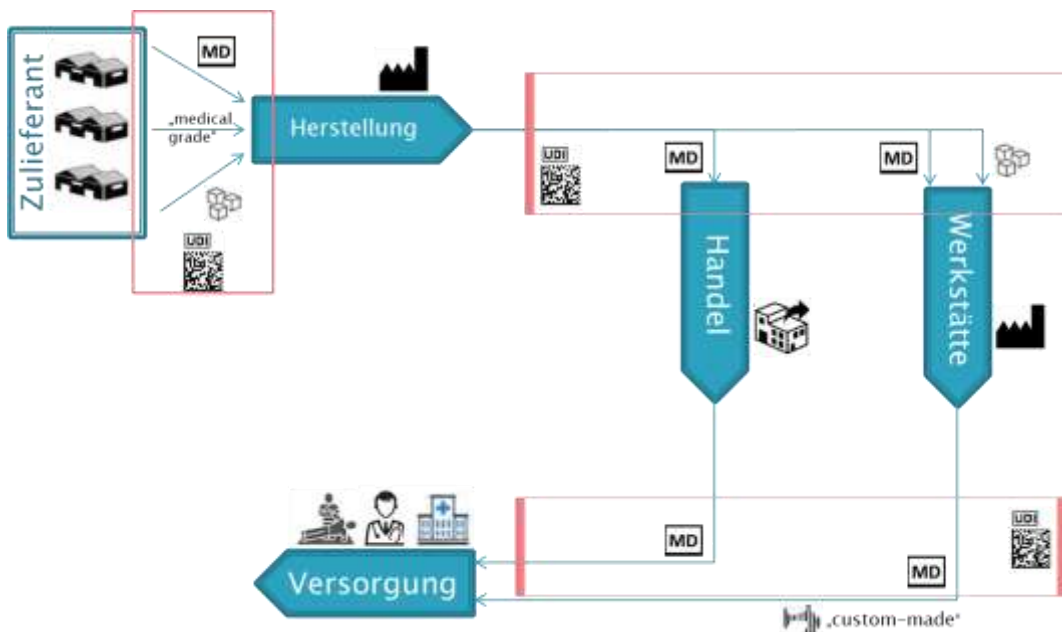


Abbildung 1 : Grobe Analyse der möglichen Verwendung der UDI-Kennung in der Versorgungskette bei Medizinprodukten

Das Schaubild verdeutlicht, dass vielfältige Schnittstellen zwischen den Akteuren im kompletten Herstellungs- und Versorgungsprozess existieren und diese durch die Verwendung der UDI-Codierung deutlich optimiert werden können. Voraussetzung hierfür ist, dass sich UDI zu einem Standard entwickelt, der optimaler Weise auch für die Kennzeichnung von z.B. Nicht-Medizinprodukten oder Komponenten mit UDI verwendet wird und von den jeweiligen ERP-Lösungen (Enterprise Resource Planning) in den einzelnen Stufen auch verarbeitet werden kann (z.B. bei der „Verheiratung“ der Vorprodukte im Herstellungs- bzw. Werkstattprozess).

Für diese „gemeinsame“ Integration von UDI bei der Versorgung mit Medizinprodukten sollen in diesem Leitfaden die nötigen Grundlagen dargelegt werden. Darüber hinaus sollen mit dem Praxisleitfaden Antworten auf relevante Fragen für Hersteller gegeben werden. Die in der eurocom vertretenen Hersteller haben sich darauf verständigt, bereits früher als durch die MDR vorgegeben, die UDI umzusetzen, um den vor- und nachgelagerten Partnern sowie den ERP-Herstellern die nötige Zeit für die eigene Umsetzung zu geben.

Hierzu sei auch auf die jeweiligen Papiere der eurocom e.V. (www.eurocom-info.de) hingewiesen, welche die für die Kennzeichnung notwendigen klaren Begriffsdefinitionen und die verwendete Symbolik darstellen. Dies sorgt für die nötige Klarheit bei der Umsetzung und schafft eine dauerhafte Vereinfachung im Handling der Produkte, da z.B. die Verwendung eines harmonisierten Symbols die Übersetzung bestimmter Angabepflichten in einer Vielzahl von Sprachen ersetzt. Gerade eine möglichst einheitliche und herstellerübergreifende Verwendung von Begriffen und Symbolen in einer Branche fördert eine positive Wirkung und weitaus größere Akzeptanz. UDI als reine Forderung aus der neuen Gesetzgebung zu deklassieren würde die damit verbundenen sehr positiven Effekte außer Acht lassen.

C. Zeitplan

Die in der eurocom organisierten Hersteller produzieren und vertreiben aktuell hauptsächlich Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa. Laut MDR würde eine UDI-Kennzeichnung bei Produkten der Klasse IIa auf der Verpackung im Mai 2023 und auf dem Produkt selbst (sofern anwendbar) ab Mai 2025 verpflichtend werden. Bei Produkten der Klasse I ist eine UDI-Kennzeichnung auf der Verpackung erst ab Mai 2025 verpflichtend.

Um den Handel bei den notwendigen Anpassungen an die neue Rechtslage zu unterstützen, wurde innerhalb der eurocom e.V. vereinbart, eine UDI-Kennzeichnung mindestens auf der Verpackung bereits deutlich früher, ab Mai 2021, dem Markt bereitzustellen.

Folgendes Schaubild verdeutlicht den aktuellen Terminplan der eurocom-Mitglieder:

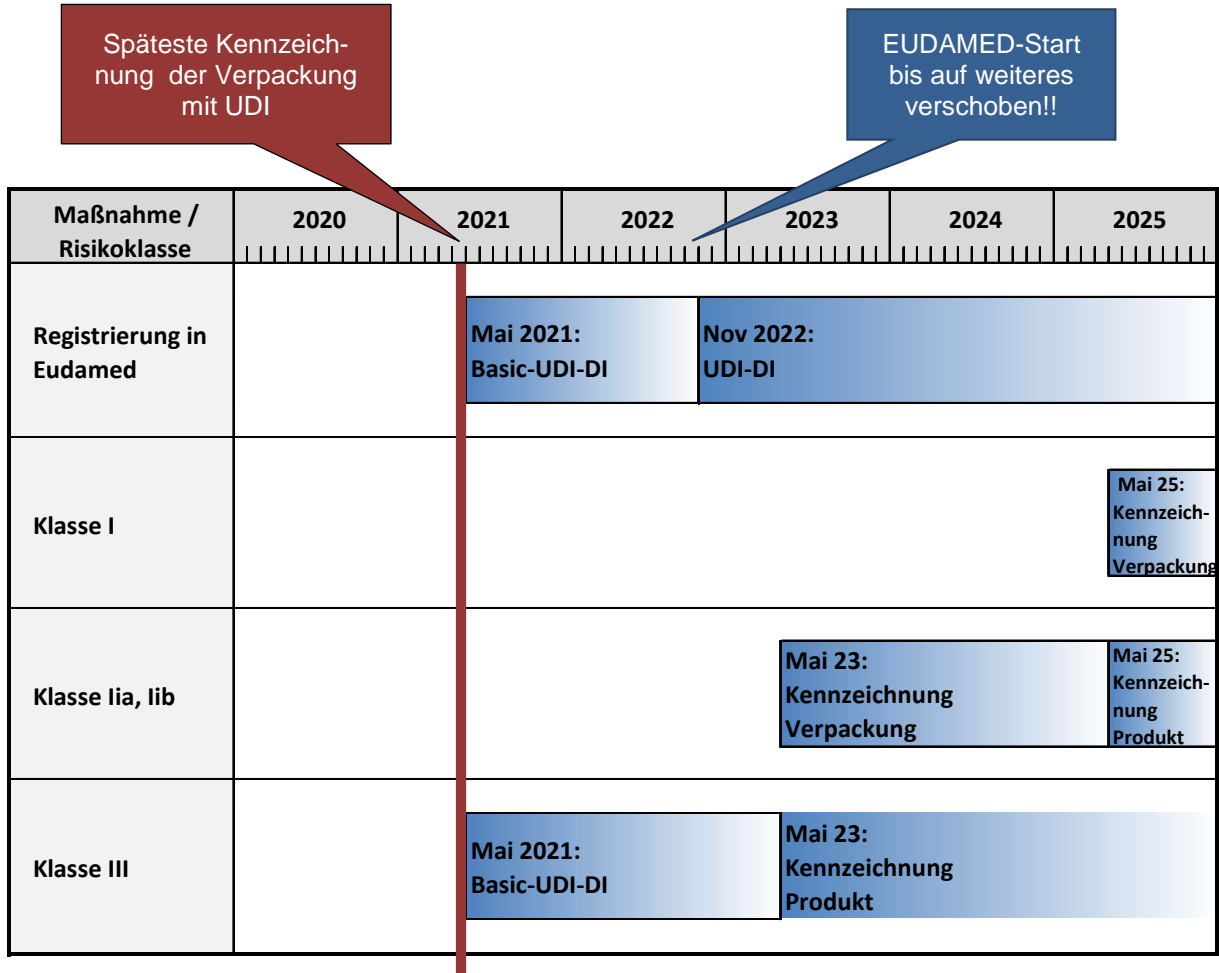


Abbildung 2 : Zeitplan für die Einführung der UDI-Kennzeichnung

Nachdem der Starttermin des europäischen Datenbanksystems EUDAMED bis auf weiteres verschoben wurde, bleibt gerade für ERP-Hersteller in der kompletten Prozesskette genügend Zeit, aufgrund der z.B. mit diesem Mindeststandard geschaffenen Voraussetzungen auch das „Meldewesen“ über EUDAMED zu etablieren. Zur Unterscheidung von Basic UDI-DI und UDI-DI siehe Anhang.

Zusammengefasst haben sich die eurocom-Hersteller auf folgenden Zeitplan geeinigt:

Zeitschiene MDR:

Für Klasse I Hersteller ist eine UDI-Kennzeichnung verpflichtend ab

➡ **Mai 2025**

Für Klasse IIa Hersteller ist eine UDI-Kennzeichnung verpflichtend ab

➡ **Mai 2023**

Zeitschiene eurocom e.V.:

Auf Grund von Marktanforderungen haben sich die eurocom e. V. Mitgliedsunternehmen auf eine frühere UDI-Kennzeichnung ihrer Produkte verständigt ab

➡ **Mai 2021.**

D. Code, Druckqualität und Qualitätssicherung

Der gemeinsame Standard der eurocom e. V. definiert die Darstellung der UDI-Codes in Form eines DataMatrix-Codes auf der entsprechenden Produktverpackung. Dieser zweidimensionale Codetyp vereinigt zum einen eine hohe Informationsdichte, so dass er platzsparend eine Vielzahl von, für die Prozesskette wie auch für Rückverfolgung, wichtigen Informationen aufnehmen kann.

Zudem werden die Inhalte als lesbare Zeichenkette mit angegeben (Human Readable Interpretation = HRI). Damit könnten bei Problemen z.B. bei einem fehlerhaften Scan des Codes, die nötigen Daten auch manuell in einer Software erfasst werden, da die verwendeten Codes auf Grundlage der Qualitätsparameter in der Norm ISO 15415 auf den Verpackungen dargestellt werden. Die Norm legt verschiedene Parameter für 2-D-Codes, wie z.B. Kontrast und optimaler Schwarz-Weiß-Anteil (Modulation) fest.

Als Mindestgröße für den zweidimensionalen Code wurden 6 mm x 6 mm festgelegt. Die minimale Auflösung sollte beim Druck der Codes minimal 600 dpi erreichen. Sind je nach Produkt mehr Informationen in den Code zu integrieren, so ist der Code für eine gute Lesbarkeit entsprechend zu vergrößern.

Der Inhalt und die Lesbarkeit des UDI-Codes werden von den Herstellern regelmäßig intern über einen Prüfprozess validiert.

E. Aufbau / Struktur und Format der UDI-Kennzeichnung

Generell wurde für den vorliegenden Mindeststandard als zugrundeliegendes Codierungssystem der Standard von GS1 für die UDI-Struktur festgelegt (vgl. hierzu z.B. <https://www.gs1-germany.de/gs1-standards/barcodesrfid/gs1-datamatrix/>).

Wo möglich wird eine schon existierende EAN-13-Nummer bzw. ein existierender PZN-Code für den jeweiligen Artikel in die 14-stellige UDI-DI rechtsbündig integriert. Die Verwendung des GS1-Codierungssystem erlaubt für den UDI-DI nur numerische Inhalte.

Die eurocom-Hersteller stellen darüber hinaus, gerade um auch in den nachfolgenden Prozessen logistische und administrative Vorteile zu ermöglichen, Daten aus dem Produktionsprozess im UDI-PI mit dar (PI = Production Identifier).

Minimal werden vom Hersteller hierbei als UDI-PI die Produktionscharge/Lotnummer sowie ein Produktionsdatum angegeben. Darüber hinaus können Informationen wie eine Seriennummer oder ein Verfallsdatum ergänzt werden.

Als möglicher Aufbau wurde festgelegt:

Struktur	GS1-UDI	Format	Bemerkung	
DI	(01)GTIN	0..9	z.B. VerpEinh(1)+EAN(13) oder PZN (rechtsbündig)	
PI	Charge	(10)Lot	0..9 A..Z	bei Serienproduktion = Produktionscharge
	Seriennummer	(21)SN	0..9 A..Z	Kennzeichnung eines einzigen Produktes
	Verfallsdatum	(17)JJMMTT	0..9	bei Verfügbarkeit Verfallsdatum; minimal Produktionsdatum (beides möglich)
	Produktionsdatum	(11)JJMMTT	0..9	
Optionale Felder möglich			http://www.etikettenwissen.de/wiki/Datenbezeichner	

Die jeweiligen Inhalte werden im HRI-Code (Human Readable Interpretation) mit folgenden Datenbezeichnern getrennt:

Mögliche Datenbezeichner:

- (01) GTIN der Handelseinheit (EAN-Nummer)
- (11) Herstellungsdatum
- (17) Verfallsdatum
- (10) Losnummer / Chargennummer
- (21) Seriennummer
- (240) Zusätzliche Produktinformation (z.B. interner Artikelcode)
- (400) Bestellnummer des Warenempfängers

Den Gesamtzusammenhang zwischen Code, HRI-Darstellung und möglichen Inhalten der Kennzeichnung zeigt folgende schematische Darstellung. Im Beispiel wird hier vom Hersteller für ein Produkt P1234 als 14-stelliger Device Identifier (UDI-DI) der EAN-13 verwendet und zusätzlich als Production Identifier (UDI-PI) die Chargennummer, die Seriennummer und das Herstellungsdatum angegeben. Auf dem Etikett wird neben dem DataMatrix-Code zur Aufnahme der gesamten Information auch das verpflichtende Human Readable Interpretation (HRI) als lesbare Zeichenkette sowie die entsprechenden Symbole zur Darstellung der einzelnen Teilinformationen verwendet.

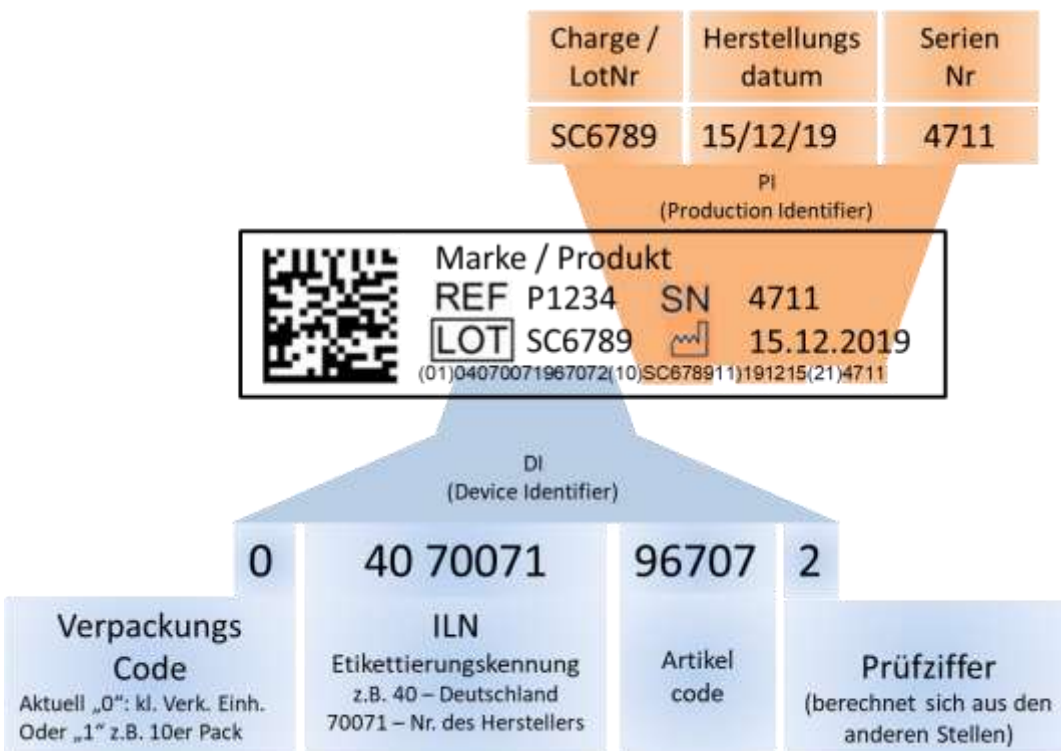


Abbildung 3 : Beispiel eines Etiketts mit UDI-DI und UDI-PI

F. Vorschlag zum Aufbau einer Basic UDI-DI

Über den Generator der GS1 zur Global Model Number (GMN) kann die Basic UDI-DI automatisch über die Eingaben generiert werden.

Generate or validate the GMN

Note: the GMN (Basic UDI-DI) is used for regulated healthcare medical devices under the EU MDR and EU IVDR



GS1 Company Prefix: Internal number: Check character pair*:

Calculate Validate

*(for GMN validation only)

Button definitions

Calculate > Calculate your check character pair from your GMN (Basic UDI-DI) without check characters.

Validate > Perform checks on the complete GMN (Basic UDI-DI) including check characters.

Structure of the Basic UDI-DI (GMN)

The last two characters of the basic UDI-DI are check characters calculated on the previous characters used. The calculator is specifically for a maximum of 25 characters including the check character pair for the Basic UDI-DI. Use our check character calculator above to calculate the check character pair.

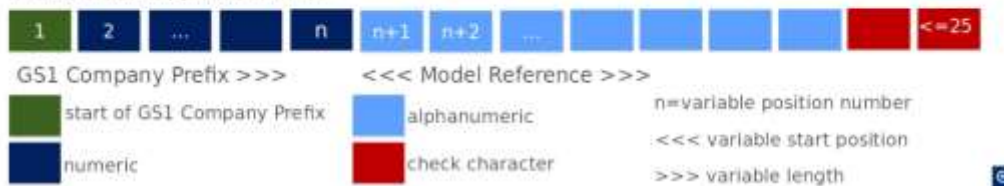


Abbildung 4 : GMN-Generator der GS1 (abrufbar unter: <https://www.gs1.org/services/gmn-generator>)



GS1 Company Prefix: Internal number: Check character pair*:

4012345 Art.Code-999 Clear Input Calculate Validate

*(for GMN validation only)

4012345Art.Code-999R6

Copy this key

Abbildung 5 : GMN-Generator der GS1 – Ausgabebeispiel (abrufbar unter: <https://www.gs1.org/services/gmn-generator>)

Mögl. Anzahl Stellen:	GS1 Company Prefix		Internal number	Check character pair	
		7		16	2
	DE 40	Firmenkennung* 12345	Interner Artikelcode** Art.Code-999	Prüfziffer R6	

*** Firmenkennung**

Sollte der Hersteller auf Grund der Vielzahl der Artikel mehrere EAN-Nummernkreise belegt haben, also für die Produkte mehrere "Firmenkennungen" im GS1 EAN Code verwenden, ist die "erste" Firmenkennung für die Basic UDI-DI zu benutzen

**** Interner Artikelcode**

Dieser kann durch den Hersteller frei definiert werden und kann sowohl numerisch als auch alphanumerisch sein. Ein interner Bezug zur Produktgruppe auf Ebene der Technischen Dokumentation wäre empfehlenswert.

Abbildung 6: Vorschlag zum Aufbau eines Basic UDI-DI

Definitive Klarheit über die Praktikabilität dieses Vorschlags wird sich erst mit Funktionsfähigkeit der EUDAMED-Datenbank herausstellen.

G. Zusammenfassung

Die Forderung nach einer UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten wird häufig in der öffentlichen Diskussion als reine gesetzliche Forderung der MDR gesehen und damit deutlich zu negativ interpretiert. Aber gerade bei Integration der UDI-Codierung innerhalb der gesamten Versorgungskette, vom Zulieferanten über die Hersteller / Werkstätten bzw. dem Handel bis hin zu den Gesundheitseinrichtungen ermöglicht eine UDI-Kennzeichnung in allen Stufen eine Effizienzsteigerung, sowohl durch Kostensenkungen, Vereinfachung der Dokumentationsarbeiten als auch durch Möglichkeiten zur Verbesserung der Prozesse.

So vereinfacht z.B. die Codierung mit einer Chargennummer mögliche Reklamationen/Rücksendungen im Markt oder die Verwendung des Herstell- oder Verfalldatums im jeweiligen ERP-System im Handel bzw. einer Klinik die Lagerverwaltung.

Bei Zusammenarbeit der Verbände in der Medizinproduktebranche und einer konsequenten Information der Teilnehmer im Versorgungsprozess können diese Vorteile erreicht werden.

Über eurocom

eurocom e.V. ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz dieser Medizinprodukte zu verbreiten. Zudem entwickelt eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung aktuell und in Zukunft sicherstellen lässt. Dem Verband gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden europäischen Unternehmen aus den Bereichen Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel an.

Haftung für Inhalte

Der Praxisleitfaden erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann bei rechtlichen Unklarheiten die Beratung durch einen Juristen nicht ersetzen.

Kontakt

*eurocom e.V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices
Reinhardtstraße 15, D - 10117 Berlin
www.eurocom-info.de*

Telefon: +49 (0) 30 - 25 76 35 060

Fax: +49 (0) 30 - 25 76 35 069

Mail: info@eurocom-info.de

Unterscheidung Basic UDI-DI und UDI DI

Basic UDI-DI

UDI-DI

Definition MDR (Stand 2017 - näher spezifiziert durch MDCG-Guidances)

Die Basis-UDI-DI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Es ist die DI, die auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts zugewiesen wird. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und ist in den einschlägigen Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen ausgewiesen (Anhang VI Teil C 1.).

Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und der auch als „Zugangsschlüssel“ zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient (Anhang VI Teil C 1.).

neuere Definitionen

Definition MDCG 2018-1 V3 (Stand März 2020):

The Basic UDI-DI is the main key in the database and relevant documentation (e.g. certificates, declaration of conformity, technical documentation and summary of safety and clinical performance) to connect devices with same intended purpose, risk class and essential design and manufacturing characteristics. It is independent/separate from the packaging/labelling of the device and it does not appear on any trade item. Any Basic UDI-DI shall identify the devices (group) covered by that Basic UDI-DI in a unique manner.

UDI-FAQ (European Commission, Stand August 2019):

A UDI device identifier ('UDI-DI') specific to a device, providing access to the information laid down in Part B of Annex VI.

weiterer MDR-Kontext

MDR, Artikel 29 Registrierung von Produkten:
(1) Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, teilt der Hersteller dem Produkt im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle gemäß Artikel 27 Absatz 2 eine Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C zu und gibt sie zusammen mit den anderen in Anhang VI Teil B aufgeführten zentralen Datenelementen zu diesem Produkt in die UDI-Datenbank ein.

MDR, Anhang VI Teil C Das UDI-System
3. Die UDI:
allgemeine Informationen zusammengefasst

Basic UDI-DI

UDI-DI

Vorkommen

eudamed (MDR, Anhang VI Teil A 2.1 bzw. Teil B 2.);
EU-Konformitätserklärung (Anhang IV 3. bzw. Artikel 27 (6));
Freiverkaufszertifikate (Art. 60);
Technische Dokumentation (Anhang II 1.1)

Produktkennzeichnung auf Produkt oder Verpackung (MDR, Artikel 27 (1) b));
eudamed (MDR, Anhang VI Teil B);
Der Hersteller führt eine auf dem neuesten Stand zu haltende Liste aller von ihm vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation gemäß MDR, Anhang II (Artikel 27 (7)).

Aussehen

siehe Abschnitt F. Vorschlag zum Aufbau einer Basic UDI-DI auf S. 9 f. oben
(7 Stellen GS1 Company Prefix + 16 Stellen Hersteller-interne Nummer + 2 Stellen Prüfziffer = 25 Stellen max.)

siehe Abschnitt E. Aufbau / Struktur und Format der UDI-Kennzeichnung auf S. 7 f.
UDI-DI = GTIN (Hersteller-Code und Artikelnummernschlüssel = 14 Stellen) - identifiziert eindeutig den Hersteller und den Artikel.
Die UDI-DI ist auf allen Ebenen der Produktverpackung einmalig (Anhang VI Teil C 3.).

13

Zusammenhang

Einer Basic UDI-DI sind ggf. diverse UDI-DI zugeordnet.

Eine UDI-DI ist immer nur einer Basic UDI-DI zugeordnet.
Eindeutige Nummer bezogen auf ein Produkt.

weiterführende Informationen

UDI FAQ:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664>
MDCG 2018-1 V3 (Basic-UDI):
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40322>
MDCG 2018-3 (System & Procedure Packs):
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31924>
MedTech Europe (guidance for assigning Basic UDI-DI):
https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/06/200602_MTE-Basic-UDI-DI-guidance-v1.1_final.pdf
siehe auch www.johner-institut.de unter dem Schlagwort UDI