

UDI-Onboarding Checkliste

Vorbereitung & Planung

- ☐ Relevantes Team definiert (z.B. Regulatory, QM, Stammdaten)
- ☐ Submission Guideline vollständig gelesen und verstanden
- ☐ Verantwortlichkeiten klar zugewiesen
- ☐ Zeitplan / Onboarding-Plan erstellt
- ☐ Zum Einführungswebinar angemeldet

Stufe 1: Onboarding

- ☐ Erste Schritte gemäss Guideline durchgeführt
- ☐ Sind die notwendigen Voraussetzungen erfüllt
- ☐ Konfigurationen zuerst in der Testumgebung durchgeführt
 - firstbase Login für die Testumgebung erstellen
 - Registrierung der Akteure für die UDI Database Playground/Testumgebung
 - M2M Einrichtung und Konfiguration in UDI Connect
- ☐ Umsetzung für die Produktivumgebung

Stufe 2: Attributanalyse durchführen

- ☐ Umfang der relevanten Gerätetypen fest (MDR, SPP, IVDR, MDD/AIMDD, IVDD) festlegen
- ☐ Pflicht- und optionalen Felder pro Gerätetyp definiert und geprüft
- ☐ Anforderungen mit den zugeordneten Attributen im GDSN-Profil verglichen
- ☐ Anwendbarkeit jedes Attributs anhand der internen Gerätedaten des Herstellers in den Quellsystemen bewertet
- ☐ Datenquellen und Verantwortlichkeiten geklärt
- ☐ potenzielle Lücken, bei denen interne Daten die Anforderungen möglicherweise nicht vollständig erfüllen identifiziert
- ☐ Ergebnisse strukturiert dokumentiert (z. B. im Profiles Overview)
- ☐ Die gleichen Schritte für die Zuordnung der Codeliste wiederholt
- ☐ Analyse mit den beteiligten Fachbereichen abgestimmt

Stufe 3: Datenerfassung und Testeinreichung

- ☐ Die identifizierten UDI-Attribute in der firstbase Testumgebung erfasst
- ☐ Alle Pflichtfelder sind gemäss Guideline ausgefüllt
- ☐ Daten auf Vollständigkeit, Konsistenz und Plausibilität geprüft
- ☐ Bei Bedarf mit den relevanten Fachbereichen abstimmen
- ☐ Daten testweise an die gewünschte Regulatorische Datenbank gesendet (playground)

Stufe 4: Datenerfassung

- ☐ Die erfassten UDI-Daten auf Vollständigkeit und Korrektheit geprüft
- ☐ Die Daten mithilfe der verfügbaren Validierungsfunktionen validiert
- ☐ Betroffene Daten gezielt korrigiert oder ergänzt

Stufe 5: Go Live

- ☐ Daten an den UDI Connector publiziert
- ☐ Status und die Rückmeldungen der regulatorischen Datenbanken geprüft
- ☐ Sichergestellt, dass alle übermittelten Daten korrekt verarbeitet wurden
- ☐ Internen Prozess für die laufende Pflege der UDI-Daten definiert
- ☐ Umgang mit Produktänderungen, neuen Produkten und Korrekturen geregelt
- ☐ Verantwortlichkeiten für die kontinuierliche Datenpflege festgelegt
- ☐ Regelmässige Qualitätsprüfungen der UDI-Daten geplant