

Beratung für KMU-Neumitglieder der Medizinprodukteindustrie

# Die Unique Device Identification (UDI) mit GS1 Standards umsetzen



Mit UDI (Unique Device Identification) strebt die US-amerikanische Gesundheitsbehörde die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten an. Die Identifikation wird mit Vorschriften für das Labeling international vereinheitlicht. Die GS1 Standards erfüllen die hierfür notwendigen Anforderungen der UDI-Richtlinien.

Bereits über 86%<sup>1</sup> der Medizinprodukte werden heute mit dem GS1 System für die Umsetzung der UDI identifiziert und ausgezeichnet. Auf den ersten Blick erscheint die Umsetzung der Richtlinien einfach. Sie beinhaltet allerdings mehr als lediglich GTINs (Global Trade Item Numbers) zu vergeben und Barcodes auf den Produkten anzubringen. Die erfolgreiche Umsetzung von UDI ist zeitkritisch und hat Auswirkungen auf Ihren künftigen Geschäftsgang als Medizinproduktehersteller.

## Unsere Dienstleistung

In unserem zweitägigen Beratungsangebot exklusiv für KMU-Neumitglieder aus der Medizinprodukteindustrie zeigen wir Ihnen auf, wie Sie die UDI zur Optimierung Ihrer Supply Chain Prozesse einsetzen und sich gleichzeitig auf die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorbereiten können, um für die Zukunft gewappnet zu sein. Das Angebot gilt für das erste Jahr der Mitgliedschaft.



---

«Mit unserem ausgeprägten Fachwissen und unseren Erfahrungen helfen wir Ihnen, die UDI-Richtlinien einzuhalten und Ihre Supply Chain zu optimieren.»

**Roland Weibel**  
Industry Engagement Manager Healthcare  
GS1 Switzerland



Basierend auf unseren umfangreichen Erfahrungen aus der Begleitung von anderen Mitgliedern aus der Medizinprodukteindustrie haben wir für Sie das folgende zweitägige Unterstützungsprogramm zusammengestellt:

### 1. Tag:

#### Einführung in UDI

- Einführung in UDI und deren Geschichte
- Das UDI System: UDI - UDID - AIDC
- Anforderungen an die Identifikation von Medizinprodukten (Device Identifier, Production Identifier, Basic UDI-DI, GMDN, normierte Barcodesymbole, Datentransfer zu FDA GUDID und EUDAMED2)
- Das GS1 System: Identify - Capture - Share
- Umsetzung von UDI mit dem GS1 System
- Anforderungen der Rückverfolgbarkeit
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede der etablierten UDI Systeme (USA und EU)

#### Umsetzung UDI für Ihre Produktpalette

- Erarbeitung eines Identifikationskonzepts für Ihre Produktpalette
- Korrekte Barcodierung und korrekte Anwendung des Application Identifier Standard (Codierung von Attributen wie Lot, Exp, Serial-#, MFD)
- Anforderungen pro Risikoklasse der Medizinprodukte
- Anforderungen an die Produktstammdaten und Transfer zur UDI Datenbank
- Definition von terminierten Arbeitspaketen

### 2. Tag:

#### Prozessanalyse-Workshop inkl. Kurzprotokoll

- IST-Analyse der Prozesse und Erarbeitung von SOLL-Prozessen, um UDI als Faktor zur Steigerung von Effizienz zu nutzen
- Aufzeigen von Digitalisierungspotentialen
- Vertiefte Betrachtung der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit
- Inputs zu möglichen Veränderungsschritten, um mit der Digitalisierung des Marktes mitzuhalten
- Aufzeigen von Handlungsoptionen

#### Unser Angebot zum Fixpreis

Als KMU-Neumitglied von GS1 Switzerland bieten wir Ihnen diese zweitägige Unterstützung zum Fixpreis von CHF 9'000.–exkl. MWST an.

Zwei Fachexperten begleiten Sie durch die beiden Tage.

## Kontaktieren Sie uns

Roland Weibel  
Industry Engagement Manager Healthcare  
roland.weibel@gs1.ch  
Tel. +41 58 800 72 23

#### GS1 Switzerland

Monbijoustrasse 68, 3007 Bern  
T +41 58 800 70 00 | F +41 58 800 70 99 | E info@gs1.ch  
[www.gs1.ch](http://www.gs1.ch)

#### Folgen Sie uns:



GS1 is a registered trademark of GS1 AISBL.  
All contents copyright © GS1 Switzerland 2020