

Häufig gestellte Fragen (FAQ) – UDI – Unique Device Identification, MDR & IVDR

Thema	Frage	Antwort	Weblink
Basic UDI-DI	Was ist eine Basic UDI-DI (BUDI-DI) Nummer?	Die Basic UDI-Di (BUDI-DI) wird im Rahmen von UDI als Klassifizierungsschlüssel für die Registrierung von Medizinprodukten in der EUDAMED-Datenbank benötigt. Angedacht ist dabei, dass der Hersteller seine Produkte in Klassen organisiert und je Klasse ein Dossier seiner Produkte in dieser Datenbank (UDID) einreichen muss.	https://www.gs1.ch/de/branchen/gesundheitswesen/udi
Basic UDI-DI	Welche Anforderungen setzt das System an die Basic UDI-DI resp. GMN?	<p>Die Basic UDI-DI wird analog der Global Model Number - GMN von GS1 Standard erstellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Basic UDI-DI darf nicht identisch der GTIN (UDI-DI) sein. • Die Basic UDI-DI darf nicht barcodiert werden (Allg. GS1Spezifikationen Kapitel 3.9.13) • Die Basic UDI-DI dient innerhalb UDI lediglich zur Klassifizierung in EUDAMED-Datenbank (Allg. GS1 Spezifikationen Kapitel 4.13.2) • Die Basic UDI-DI darf inkl. 2 Prüzfziffern, maximal 25 Zeichen lang sein. <p>Sie wird einerseits aus Ihrer GCP (Global Company Prefix) Bsp. 76xxxxxxx und einer Klassifizierungsbezeichnung (je nach Länge des GCP max. 14 Zeichen aus Tabelle 7.11-1, der Allgemeine GS1 Spezifikationen (Link: https://shop.gs1.ch/img/A~17490/20/Gen%20Specs.pdf?xet=1560235451970)</p> <p>Für zulassungspflichtige Medizinprodukte in Europa gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMN Attribute, welche zum Produktmodell gehören, werden zusammen aufgezeichnet und verwendet. • GMN Attribute sind gleich für alle GTINs, welche damit verknüpft • GTINs, die einer GMN zugeteilt sind, werden in EUDAMED verwaltet. • GMN zu GTIN stehen immer in einer 1:1 oder 1:n Relation 	<p>https://www.gs1.org/services/check-character-calculator</p> <p>https://shop.gs1.ch/img/A~17490/20/Gen%20Specs.pdf?xet=1560235451970</p> <p>Positionspapier: https://www.gs1.org/docs/healthcare/Publications_position-papers/FINAL-GMN-Basic-UDI-DI-management-guidance-regarding-mergers-and-acquisitions.pdf</p> <p>Vergaberegeln: Kapitel 4.13 GMN Vergaberegeln in Allgemeine GS1 Spezifikationen</p>

Thema	Frage	Antwort	Weblink
Basic UDI-DI	Welchen Verwendungszweck hat die Basic UDI-DI / GMN?	<p>Die Basic UDI-DI wird für folgende relevante Dokumente verwendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EU Konformitätserklärung (MDR Art. 27 bzw. IVDR Art. 24 / Anhang IV / Anhang VI Teil C) • Registrierung von Produkten in der EUDAMED (MDR Art. 29 bzw. IVDR Art. 26) • Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (MDR Art. 32 bzw. IVDR Art. 29) • Vigilance Meldungen • Freiverkaufszertifikate für Exportzwecke (MDR Art. 60 bzw. IVDR Art. 55) • Technische Dokumentation (Anhang II) • Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen (Anhang XII) <ul style="list-style-type: none"> - EU Bescheinigungen über die Bewertung der technischen Dokumentation - EU Baumusterprüfbescheinigungen - EU Prüfbescheinigungen - Mindestangaben: Daten für die eindeutige Identifizierung des Produkts bzw. der Produkte 	<p>MDCG 2018 1 v2: Guidance on basic UDI DI and changes to UDI DI</p> <p>MDCG 2019-1: MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI</p>
EUDAMED	Wie können zukünftig die Daten in EUDAMED hochgeladen werden?	EUDAMED ist noch nicht aktiv. Entsprechend ist der Upload-Prozess noch nicht abschliessend definiert.	
EUDAMED	Wann, zu welchem Zeitpunkt müssen die Daten in EUDAMED gepflegt sein?	Die Daten müssen vor der Markteinführung in der EUDAMED gepflegt werden.	
EUDAMED	Welche Daten müssen in der UDI Datenbank EUDAMED hinterlegt werden?	<p>Im Anhang VI Teil B sind die benötigten Datensätze erwähnt: IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER UDI-DI GEMÄSS DEN ARTIKELN 28 UND 29 EINZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE</p> <p>Hinweis: Es besteht die Möglichkeit, dass noch Anpassungen an den Datenbankspezifikationen vorgenommen werden könnten.</p>	<p>https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en</p> <p>https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28669/attachments/1/translations/en/renditions/native</p>

Thema	Frage	Antwort	Weblink
HRI / Non-HRI	Was ist der Unterschied zwischen HRI / Non-HRI?	<p>Klarschriftzeile (Human Readable Interpretation – HRI)</p> <p>Zeichen, wie Buchstaben und Zahlen, die von Menschen gelesen und in GS1 AIDC Datenträgern, gebunden an die Struktur und das Format des GS1 Standards, verschlüsselt werden können. Die Klarschriftzeile ist die eins-zu-eins Darstellung der verschlüsselten (Nutz-)Daten. Allerdings sind Start-, Stopp-, Umschalt- und Steuerzeichen sowie das Symbolprüfzeichen nicht in der Klarschriftzeile dargestellt. Kurz: alle Informationen unterhalb oder neben einem Barcode oder DatenMatrix welche encodiert wurden.</p> <p>Klartext (Non-HRI Text)</p> <p>Zeichen, wie Buchstaben und Zahlen, die vom Menschen gelesen werden können und die in GS1 AIDC Datenträgern verschlüsselt sein können aber nicht müssen, und keinerlei Struktur oder Format basierend auf den GS1 Standards unterliegen (z. B. Datum in nationalem Format dargestellt, das auch im Datenfeld eines GS1 AIDC Datenträgers verschlüsselt werden kann, Name des Markenherstellers, Angabe für den Konsumenten). Kurz gesagt: Restlicher Text auf Packung, Label oder Stück</p>	<p>Kapitel 4.15 Anwendungsregeln zu Klarschriftzeile (HRI) in Allgemeine GS1 Spezifikationen:</p> <p>https://shop.gs1.ch/de/A~17490/3~511~3/Publikationen/Handb%C3%BCher-Empfehlungen/GS1-Standards/Allgemeine-GS1-Spezifikationen-inkl.-Nationale-L%C3%B6sungen-Schweiz?shop=Publikationen</p> <p>https://www.gs1.org/docs/gsm/p/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf</p>
HRI / Non-HRI	Wann darf man einen Non-HRI einsetzen?	<p>Ein Non-HRI oder Klartext beinhaltet alle anderen Informationen, welche sich auf einer Handelseinheit, Packung oder einem Etikett befinden. Die regulatorischen Anforderungen für Non-HRI sind in der MDD resp. MDR geregelt.</p>	
HRI / Non-HRI	Muss der Non-HRI jeweils den AI beinhalten?	<p>Diese Doppelbezeichnung ist grundsätzlich zulässig. Jedoch ist darauf zu achten, dass das Datum im Format YYYY-MM-DD (zwingend mit Bindestrich gem. Anforderung FDA) aufgedruckt wird, wenn es für den amerikanischen Markt produziert wird. Für den EU-Markt ist diese Bezeichnung zulässig.</p>	

Thema	Frage	Antwort	Weblink
Implantate	Wie werden implantierbare Produkte gekennzeichnet?	<p>Implantierbare Produkte werden auf der niedrigsten Verpackungsebene mit UDI gekennzeichnet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seriennummer bei aktiv implantierbaren MPs - Seriennummer oder Losnummer bei allen anderen implantierbaren MPs 	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=EN (MDR Anhang I Kapitel III 23.2.)</p>
Kits	Was sind «Kits» und wie sind diese in der IVDR geregelt?	<p>Kits bezeichnet eine Gruppe von zusammen verpackten Komponenten, die zur Verwendung für die Durchführung einer spezifischen In-vitro-Untersuchung bestimmt sind, oder einen Teil davon</p> <p>Kits erhalten und tragen ihre eigene UDI.</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20170505 (IVDR Anhang VI Teil C Abs. 3.7.)</p>
Labels	Welche Formate dürfen auf den Labels verwendet werden? Gibt es Unterschiede zwischen HRI und non-HRI?	<p>Definition HRI: Informationen welche unterhalb oder neben Barcode, DataMatrix oder Tag aufgeführt und im Barcode encodiert sind. Die Formate orientieren sich an den GS1 Spezifikationen</p> <p>NON-HRI: alle anderen Angaben, Texte und Symbole auf dem Label, welche menschenlesbar sind. diese werden durch Regulatorien und Hersteller kontrolliert und ist nicht durch GS1 zu definieren.</p>	<p>https://shop.gs1.ch/de/A~17490/3~511~3/Publikationen/Handb%C3%BCher-Empfehlungen/GS1-Standards/Allgemeine-GS1-Spezifikationen-inkl.-Nationale-L%C3%B6sungen-Schweiz?shop=Publikationen</p> <p>https://www.gs1.org/docs/gsm/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf</p>
Labels	Müssen Hersteller einen speziellen Barcode für UDI benutzen?	<p>Das MDR regelt nicht, welche Barcodes verwendet werden müssen. Das MDR gibt lediglich an, dass die jeweiligen Barcodes ISO-Standards genügen müssen. Alle Barcodes von GS1 werden von ISO referenziert und sind somit konform. Hersteller von Medizinprodukten sollen sich an den GenSpecs von GS1 orientieren. Dies sind EAN-13, GS1-128 Barcode und GS1 DataMatrix. Grundsätzlich sind Symbole welche mehrere Informationen (AIs) encodiert haben, zu bevorzugen. Mehr Informationen können somit encodiert werden.</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=EN Anhang VI Teil C Das System Ziffer 4. UDI-Träger</p>

Thema	Frage	Antwort	Weblink
Legacy Devices	Wird die MDR mit der Umsetzung auch Auswirkungen auf bereits im Betrieb genommene chirurgische Instrumente haben und müssen die Spitäler diese kennzeichnen?	<p>Ja, die bereits im Betrieb genommenen chirurgischen Instrumente sind durch MDR beeinflusst. Jedoch müssen diese nicht durch das Spital nachgekennzeichnet werden. Diese Medical Devices werden zu "legacy devices". Die Hersteller sind verpflichtet diese Produkte nachträglich in der EUDAMED Datenbank zu registrieren.</p> <p>„Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinien.“</p>	<p>MDR Art. 120 Absatz 3 MDR Art. 92</p>
Notified Bodies	Welche Notified Bodies sind in der Schweiz benannt? (Benannte Stelle)	Eine Übersicht, welche Benannten Stellen in der Schweiz aktiv sind, finden Sie im nachstehenden Link auf der Seite der Europäischen Union:	<p>https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main</p>
QMS	In wie weit wird es für Hersteller nötig sein, dass Prozesse in Hinblick auf UDI in ihrem QMS eingebettet sind.	Das Qualitätsmanagement umfasst mindestens die Aspekte gemäss MDR Art. 10 Ziffer 9 Buchstabe h.) die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen.	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&from=EN</p>
QMS	Wie kann die UDI in das QM-System integriert werden?	<p>Legen Sie Standardvorgehensweisen (SOPs) fest für ...</p> <ul style="list-style-type: none"> • die richtige Identifikation von Artikel (Basis UDI DI, UDI, etc.) • die fehlerfreie Kennzeichnung von Medizinprodukten & IVDs (UDI Träger) • das Zusammenführen aller Produktstammdaten für EUDAMED • das Übermitteln von Produktstammdaten an Geschäftspartner und Behörden <p>„Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens die Überprüfung der Zuteilung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen“</p>	<p>MDR Artikel 10(9) h) bzw. IVDR Artikel 10 (8) h</p>

Thema	Frage	Antwort	Weblink
Risikoklassen	Was passiert mit Klasse I Produkten nach Mai 2020?	Klasse I Produkte, welche nach der europäischen Medizinprodukterichtlinie (MDD 93/42/EWG) konform sind, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Ein Inverkehrbringen ist jedoch ab dem 27. Mai 2020 nicht mehr möglich.	-
SRN	Was ist eine SRN und für was dient diese?	Die SRN (Single Registration Number) dient der eindeutigen Identifizierung der Wirtschaftsakteure in der EUDAMED. Die SRN wird durch die SwissMedic nach der Registrierung in der EUDAMED an den Wirtschaftsakteur vergeben. Die SRN muss zusammen mit den restlichen Stammdaten in der EUDAMED eingetragen werden. Solange die EUDAMED nicht produktiv geschaltet ist, kann keine SRN vergeben werden.	-
SRN	können Firmen mehrere SRN erhalten?	im Falle, dass eine Firma mehrere Rollen innehat, wird dieser mehrere SRN zugeteilt. Beispielsweise wenn die Firma ein Produkt importiert und ein anderes Produkt selber herstellt.	-
Symbole	Was ist der Unterschied zwischen einer UPC und einem EAN-Code	der UPC (Universal Product Code) beginnt mit 084xxxxx und ist 12 Stellen lang. Ein EAN-13 hat 13 Stellen.	-

Thema	Frage	Antwort	Weblink
UDI	Was ist UDI?	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. Produktinformationen müssen zudem in einer Referenzdatenbank publiziert werden. UDI ist ein System zur Identifizierung und Kennzeichnung von Medizinprodukten mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen.	https://www.gs1.ch/de/weiterbildungen-support/schulung-gs1-system
UDI	Wie setzt sich UDI zusammen?	UDI oder auch Unique Device Identification für die Kennzeichnung von Medizinprodukten ist dem GS1 System gleich zu stellen. Die UDI setzt sich aus zwei Komponenten zusammen: <ul style="list-style-type: none"> • DI: Device Identifier des Medizinprodukts welcher im GS1 System einer GTIN (Global Trade Item Number) entspricht. Die DI dient der Identifikation des Objekts. • PI: Product Identifier (wo anwendbar) welcher im GS1 System einer AI (Application Identifier) entspricht. Die PI enthält die wechselnden Daten (Lot/MHD/Charge etc.) eines Objekts. Im GS1 System sind dies die AI-Daten (AI17) Verfalldatum, (AI10) Chargen-Nr. etc. 	-
UDI	Welche Mindestangaben enthält die UDI?	Die UDI enthält mindestens eine UDI-DI (GTIN) und eine UDI-PI - ein Mindesthaltbarkeitsdatum AI (17) und ein Serien/Lot-Nummer AI(10). - das Produktionsdatum muss nur angebracht werden, wenn keine Serien/Lot-Nummer bestehen.	
UDI-DI	Was ist eine UDI-DI?	Eine UDI-DI (Device Identifier) ist einer GTIN (Global Trade Item Number) gleichzusetzen und wird für die eindeutige Bezeichnung von Medizinprodukten verwendet.	

Thema	Frage	Antwort	Weblink
UDI-PI	was ist eine UDI-PI?	UDI-PI (Production Identifier) ist dem AI (Application Standard) im GS1 System gleichzusetzen. Mit den PI's werden beispielsweise die AI's (10) Los/Batch, (11) Herstellungsdatum, (17) Verfallsdatum und (21) Seriennummer encodiert.	
UDI-PI	Welche UDI-PI müssen mindestens je Klasse angegeben werden?	Grundsätzlich ist der Hersteller für die Erstellung einer Risikoklassifizierung verantwortlich. Die Europäische Kommission wird vielleicht im Laufe der Zeit die PI's je Klasse definieren. In der Zwischenzeit können folgende Prinzipien angewendet werden: <ul style="list-style-type: none"> • wenn eine Lot/Batch-Nummer, eine Softwareidentifikation oder ein Ablaufdatum auf dem Label erscheint, muss es Teil der UDI-PI sein. • wenn lediglich ein Herstellungsdatum auf dem Label erscheint, muss dies auf der UDI-PI angegeben werden. • Seriennummer sind obligatorisch in UDI-PI für aktive Implantate • Serien- oder Lot-Nummer ist obligatorisch in UDI-PI • die Software Identifikation muss als Kontrollmechanismus für den Hersteller fungieren und muss auf der UDI-PI erscheinen. • geringfügige Softwareanpassungen benötigen eine neue UDI-PI und nicht eine neue UDI-DI. 	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=EN Anhang VI Teil C Ziffer 6. Regeln für bestimmte Produktarten
Übergangsfristen	Was ist das Zeitfenster für den Abverkauf laufender Produkte, die nicht MDR oder IVDR konform sind?	Alle MDD-Produkte mit EG-Zertifikat müssen bis 27. Mai 2024 in Verkehr gebracht sein und bis 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden. Das gleiche gilt für IVDD-Produkte mit EG-Zertifikat.	-
Übergangsfristen	Wie ist die Übergangsfrist für Klasse I Produkte, die ja kein Annex Zertifikat mit Gültigkeit haben?	Klasse I Produkte können bis zum 26. Mai 2020 entsprechend den europäischen Medizinprodukterichtlinien in Verkehr gebracht werden. Das weitere Bereitstellen auf dem Markt sowie die Inbetriebnahme ist noch bis zum 27. Mai 2025 möglich. Auf der Seite der Europäischen Union (siehe Link) sind weiterführende Informationen abgelegt. Dokument « Transition Timelines from the Directives to the Regulations - Medical Devices and in vitro Diagnostic Medical Devices zeigt die Übergangsfristen auf einen Blick.	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/manufacturers-md_en

Thema	Frage	Antwort	Weblink
Unterschiedliche Zielmärkte	Braucht ein Produkt, welches sowohl auf dem Schweizer wie auch libanesischen Markt verkauft wird, denselben oder unterschiedliche GTIN Codes?	Ja, denn die beiden Produkte werden in unterschiedlichen Zielmärkten mit unterschiedlichen Verpackungsbestimmungen und verschiedenen Sprachen verkauft. Ebenfalls spielen länderspezifische Marktzulassungen und Regulatorien ebenfalls eine entscheidende Rolle und müssen zuvor beachtet werden. Wird der Verpackung lediglich eine weitere Sprache hinzugefügt, kann dieselbe GTIN verwendet werden.	GS1 Healthcare GTIN allocation rules 2.1.1 und 2.1.2
Verantwortlichkeiten	Müssen Spitäler und Gesundheitseinrichtungen die Medizinprodukte in der EUDAMED eintragen?	Nein, die Registration ist Aufgabe der Hersteller und nicht der Spitäler. Zurzeit müssen Spitäler dafür besorgt sein, dass sie die Daten der Klasse-3 und gewissen hochrisiko-Produkten aufzeichnen. Wie diese Daten gesichert werden ist nicht beschrieben. Es kann sein, dass diese Datenaufbewahrungspflicht ausgeweitet wird. die Datensicherung wird mit der UDI Umsetzung der Klasse-3 Produkte im 2021.	https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/healthcare-professionals-and-health_en
Verantwortlichkeiten	Dürfen Importeure und Verteiler nach MDR, Verpackungen umverpacken, damit die Mengen marktkonformer und auf deren Kundenanforderungen besser passen?	Ja, gemäss MDR Art. 16. Absatz 2. Buchstabe b.) dürfen Importeure Verpackungen anpassen, damit diese besser in den Zielmarkt passen und dass der Originalzustand des Produkts dadurch nicht beeinträchtigt werden kann.	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3AFULL&rom=EN https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/authorised-representatives-importers-and_en

Thema	Frage	Antwort	Weblink
Verantwortlichkeiten	Wer ist verpflichtet, GTIN oder GMN zu vergeben? Der Hersteller oder der Markeninhaber?	der nach der MDR definierte Hersteller wird in GS1 als Markeninhaber definiert. Der Hersteller muss die GTIN und GMN vergeben. Jedoch ist es nicht vorgeschrieben, dass dieselbe GCP für die GTIN und GMN verwendet wird. Die Registrierung in EUDAMED wird die GMN mit der GTIN verbinden. Jedoch müssen die in der EUDAMED eingetragenen GTIN und GMN denselben Hersteller wiedergeben.	MDR Artikel 10 (7) bzw. IVDR Artikel 10 (6) MDR Artikel 27 bzw. IVDR Artikel 24
Verantwortlichkeiten	Was sind die Folgen, wenn ich als Importeur, Händler oder andere Person, originalverpackte Produkte umpacke?	Importeur, Händler oder andere Personen welche originalverpackten Produkte umpacken, werden gemäss MDR/IVDR zu Herstellern mit den entsprechenden Konsequenzen hinsichtlich Verantwortlichkeiten und Pflichten	(Anhang VI Teil C Abs. 3.10.)
Wiederverwendbare Produkte	Wie sind wiederverwendbare Produkte zu kennzeichnen?	UDI-Träger auf dem Produkt selbst DPM (DirectPart Marking) •Der UDI-Träger muss dauerhaft angebracht und während der gesamten erwarteten Lebensdauer des Produkts lesbar sein. •Die UDI-PI-Merkmale wie z. B. die Los- oder Seriennummer werden vom Hersteller festgelegt. Ausnahmen: -Beeinträchtigung der Sicherheit oder Leistung des Produkts -DPM ist technisch nicht möglich	(Anhang VI Teil 4.10)