

# **Leitfaden zur UDI-Konformität**

**UDI-Anforderungen der FDA näher beleuchtet**

# Leitfaden zur UDI-Konformität

Für Hersteller von medizinischen Produkten und Etikettierer hat heutzutage die Einhaltung der Konformitätsanforderungen der FDA hinsichtlich der UDI-Bestimmungen (Unique Device Identification, eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten) höchste Priorität. Da für neue Produktklassen mittlerweile Fristen hinsichtlich der Konformität anstehen, müssen die Unternehmen dieser Branche aktiv werden und schnellstens nicht nur für eine Standardisierung ihrer Serienfertigung, sondern auch die Modernisierung ihrer Etikettierungsabläufe sorgen, da sie laut Gesetzgebung ansonsten nicht mehr am Markt präsent sein dürfen. Diese Anforderungen setzen Hersteller unter starken Druck, und insbesondere auf Neueinsteiger im UDI-Bereich können diese Vorgaben als schier unüberwindbare Hürde wirken. Aus diesem Grund bietet das vorliegende Whitepaper einen Leitfaden, der die notwendigen Schritte hin zur UDI-Konformität erleichtern soll und häufig auftretende Fragen zu dieser Regelung beantwortet, unter anderem:

- Was genau bedeutet Unique Device Identification (UDI)?
- Wer muss sich an diese Richtlinien halten?
- Worin unterscheiden sich DI und PI?
- Wie kann ich mich bei der FDA bzw. für die GUDID-Datenbank registrieren?
- Welche Übergangsfristen bestehen für die Umstellung?
- Welche Produktklassen gibt es und wie lauten die jeweiligen Anforderungen?

Microscan Systems, Inc.

## Was genau bedeutet Unique Device Identification (UDI)?

- Die US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelüberwachungsbehörde FDA hat ein System zur eindeutigen Kennzeichnung von **medizinischen Produkten** geschaffen, mit dem diese Produkte eindeutig identifiziert und entlang des gesamten Vertriebs- und Nutzungsweges nachverfolgt werden können. Am 24. September 2013 trat die endgültige UDI-Regelung in Kraft.
- Eine der darin enthaltenen Bestimmungen legt fest, dass die Etiketten auf medizinischen Produkten eine **eindeutige Kennzeichnung** (UDI, Unique Device Identifier) enthalten müssen, die sowohl visuell als auch maschinell lesbar sein muss. Die maschinell lesbare Kennzeichnung muss von Systemen zur automatischen Datenerkennung und -erfassung (AIDC) interpretierbar sein. Es muss sich also um einen Barcode oder maschinell lesbaren Text handeln, der von einem Barcodeleser oder einer Datenerfassungskamera dekodiert werden kann.
- **Etikettierer** sind außerdem dazu verpflichtet, bestimmte Informationen zu den einzelnen Produkten an die **GUDID-Datenbank** (Global Unique Device Identification Database, Datenbank für eindeutige Kennzeichnung von medizinischen Geräten) der FDA zu übermitteln. Diese Datenbank wird von der US-amerikanischen Lebensmittelbehörde geführt und enthält lediglich einen Teil der gesamten eindeutigen Kennzeichnung, die DI (Device Identifier, Produktkennzeichnung). Andere Teile der UDI, wie beispielsweise die PI (Produktion Identifier, Produktionskennzeichnung) sowie die produktionsinternen Daten liegen ausschließlich beim Hersteller vor. Es ist nicht Aufgabe der GUDID-Datenbank, eine korrekte Dokumentation seitens der Hersteller dieser Produkte zu ersetzen, vielmehr dient sie als Referenzkatalog für alle gekennzeichneten Produkte sowie als Prüfinstanz zum Verhindern von doppelt vergebenen UDIs.
- Das UDI-System soll die Patientensicherheit und die **Abläufe im Gesundheitswesen** umfassend verbessern, da es ein **System für weltweit geltende Standards** darstellt. Dies ist die Grundlage für eine wirksame und effiziente Umsetzung der UDI-Bestimmungen durch alle im Gesundheitswesen aktiven Parteien weltweit.

## Die UDI-Regelung der FDA gilt für Etikettierer. Wer fällt in diese Kategorie?

Die Anforderungen der UDI-Regelung der FDA gelten für Instanzen, die **medizinische Produkte** etikettieren. Derzeit liegt die Verantwortung für die UDI-konforme Etikettierung und Datenübermittlung an die GUDID-Datenbank ausschließlich bei diesen Etikettierern.

„Etikettierer“ sind folgendermaßen definiert:

- Jegliche Person oder Institution, die das Aufbringen eines Etiketts auf ein Produkt zum Zweck des kommerziellen Vertriebs veranlasst und kein späteres Ersetzen oder Verändern dieses Etiketts beabsichtigt; sowie
- Jegliche Person oder Institution, die das Ersetzen oder Verändern eines auf einem Produkt befindlichen Etiketts zum Zweck des kommerziellen Vertriebs veranlasst und kein späteres Ersetzen oder Verändern dieses Etiketts beabsichtigt. Das Hinzufügen eines Namens bzw. von Kontaktdaten einer Person, die das Produkt vertreibt, stellt, sofern hierbei keine weiteren Änderungen am Etikett vorgenommen werden, keine Veränderung im Sinne der Definition eines „Etikettierers“ dar. In den meisten Fällen ist der Etikettierer der Hersteller des Produkts. Es kann sich beispielsweise jedoch auch um ein Unternehmen handeln, das die Spezifikationen erstellt, Medizinprodukte aufbereitet, Sets zusammenstellt oder Produkte neu verpackt bzw. etikettiert.

Die UDI-Bestimmungen regeln hauptsächlich die Erstellung der UDIs durch die Produktetikettierer, die Platzierung der UDIs auf Etiketten und Verpackungen sowie die Übermittlung dieser Angaben an die GUDID-Datenbank. Die umfassende Umsetzung des UDI-Systems ist immer darauf angewiesen, dass weitere Interessengruppen, darunter Ärzte, Krankenhäuser, Finanzierer und Patienten, die Nutzung von UDIs in ihre jeweiligen Systeme integrieren. Auch Anbieter und Vertreiber von Systemen zur Inventarverwaltung sollten über eine Möglichkeit zum Erfassen und Übermitteln von UDIs verfügen, damit die entsprechenden produktspezifischen Informationen nahtlos vom Hersteller bis zum Anbieter weitergegeben werden.

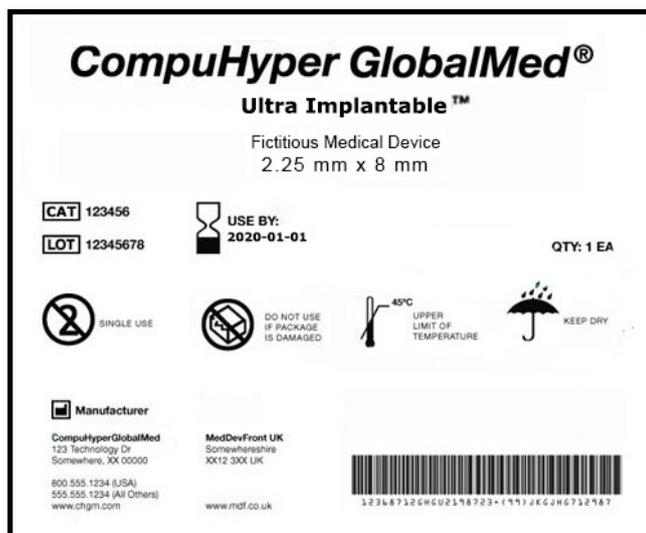
## Gelten die UDI-Bestimmungen auch für Medizinprodukthersteller außerhalb der USA?

Die Regelungen der US-amerikanischen FDA gelten für alle medizinischen Produkte, die in den USA vertrieben werden. Sofern also international tätige Hersteller ihre Produkte in den USA vertreiben wollen, müssen diese Anforderungen erfüllt werden, ungeachtet des Herstellungsortes der zu vertreibenden Produkte.

### Was ist eine UDI?

Eine UDI (Unique Device Identifier, eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten) ist ein eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code, der aus zwei Teilen besteht:

- 1. DI (Device Identifier, Produktkennzeichnung):** ein fester obligatorischer Teil der UDI, der Auskunft zum Etikettierer und der konkreten Version bzw. dem konkreten Modell des Produkts gibt. Hierbei handelt es sich um eine Pflichtangabe, die an die GUDID-Datenbank übermittelt werden muss.
- 2. PI (Production Identifier, Produktionskennzeichnung):** ein bedingt vorhandener und variabler Teil der UDI. Die entsprechenden Angaben werden vom Hersteller für interne Zwecke dokumentiert und müssen nicht an die GUDID-Datenbank übermittelt werden.



Ein fiktives Beispiel für das Etikett eines medizinischen Produkts, das den Anforderungen der UDI-Initiative für Produkt- und Verpackungsetiketten (Unique Device Identification, eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten) der FDA entspricht.

### Was ist eine PI?

Die PI (Production Identifier, Produktionskennzeichnung) gibt bei Vorhandensein auf dem Etikett Auskunft über folgende Informationen:

- Chargennummer, unter der das jeweilige Produkt hergestellt wurde.
- Seriennummer des Produkts.
- Ablaufdatum des Produkts.
- Herstellungsdatum des Produkts.

Entsprechend den UDI-Bestimmungen ist es nicht erforderlich, dass in der UDI eines Produkts die entsprechende PI vorhanden sein muss. Es wird jedoch verlangt, dass auf dem Etikett bzw. der Verpackung des Produkts vorhandene PIs auch in der

UDI und sowohl in visuell als auch maschinell lesbarer Form enthalten sind. Wenn beispielsweise ein Etikett Auskunft über Ablaufdatum, Chargen- und Seriennummer eines Produkts gibt, müssen all diese Informationen auch in der auf dem Produktetikett aufgedruckten UDI enthalten sein.

### Woher bekomme ich DIs für meine Produkte?

Damit die UDI-Angaben aller Produkte standardisiert sind, muss die DI für Hersteller mittels eines Systems erstellt werden, das von einer FDA-akkreditierten Zertifizierungsstelle betrieben wird. Dazu zählen beispielsweise:

- GS1: [www.gs1.org](http://www.gs1.org)
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC): [www.hibcc.org](http://www.hibcc.org)
- ICCBBA: [www.iccbba.org](http://www.iccbba.org)

Nach der Ausstellung einer DI muss diese als Teil der UDI sowohl visuell als auch maschinell lesbar auf dem Etikett angegeben werden. Anforderungen hinsichtlich des Formats sind je nach ausstellender Stelle unterschiedlich, müssen jedoch strikt eingehalten werden, damit die Konformität mit den Spezifikationen der jeweiligen Stelle gewahrt bleibt. Die Spezifikationen der jeweiligen ausstellenden Stelle müssen eindeutig nachvollzogen werden können, und es muss ein Prüfprozess eingeführt werden, um auch künftig die Konformität der UDIs zu gewährleisten. Entsprechende Prüfmaßnahmen können unter Verwendung von z. B. Barcode-Prüfgeräten oder anderen Standard-basierten Prüfmethoden erfolgen.

AUSSTELLENDEN STELLE	CODE 128
GS1	 (01) 0 0614141 99999 6
HIBCC	 *+A123BJC5D6E71G*
ICCBBA	 X6000 15 123456 [R]

Nach der Auswahl der ausstellenden Stelle ist es ein wichtiger weiterer Schritt, sich genau über deren Standards zu informieren. Die drei oben abgebildeten Barcodes sind zwar alle Code 128-Symbole, jedoch hat jede Stelle eigene Spezifikationen hinsichtlich der korrekten Codierungsweise konformer Etiketten.

### Wie viele DIs benötige ich?

Die DI besteht aus einer eindeutigen Unternehmenskennzeichnung sowie einer eindeutigen, einem bestimmten Modell bzw. einer bestimmten Version eines hergestellten Produkts zugewiesenen Nummer. Wenn in Ihrem Unternehmen nun Produkte hergestellt und etikettiert werden, und es sich dabei um 20 verschiedene Modelle oder Versionen handelt, würden Sie für jede Version bzw. jedes Modell eine eindeutige DI benötigen, insgesamt also 20 DIs.

## Ich habe eine DI erhalten, wie geht es nun weiter?

Die erhaltene DI muss nun an die GUDID-Datenbank übermittelt werden, damit die UDI-Konformität gewährleistet ist. Hierfür muss der Etikettierer ein GUDID-Konto beantragen. Seit dem 26. Januar 2015 nimmt die FDA GUDID-Kontoanfragen von Etikettierern für implantierbare, lebenserhaltende und lebensverlängernde Produkte (I/LS/LS) an. Außerdem nimmt die FDA auch weiterhin GUDID-Kontoanfragen von Etikettierern für Produkte der Klasse III sowie Produkte, die gemäß dem Public Health Service Act lizenziert sind, entgegen. Diese Etikettierer sollten schnellstmöglich ein GUDID-Konto beantragen, damit ihnen noch genügend Zeit zur Überprüfung der Systemkompatibilität sowie für die Datenübermittlung zur Verfügung steht.

Das GUDID-Konto identifiziert den Etikettierer innerhalb der GUDID-Datenbank und ist gemäß den UDI-Bestimmungen für alle Etikettierer verpflichtend.

Die GUDID-Kontobeantragung muss vom Etikettierer auf der Website der FDA eingereicht werden: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

Für die Einhaltung der staatlichen Bestimmungen muss außerdem sichergestellt werden, dass geeignete Verfahren eingeführt werden, mit deren Hilfe die Konformität fest in alle täglichen Arbeitsabläufe integriert werden kann. Sinnvoll ist es, sich zuerst dem Qualitätsmanagementsystem des Unternehmens zuzuwenden und dafür zu sorgen, dass die unternehmenseigenen Anforderungen an die Serienfertigung auch alle neuen Anforderungen der UDI-Bestimmungen beinhalten. Normalerweise ist für den Fall, dass die Etikettierung oder Verpackung eines Produkts geändert wird, ein zu befolgender Änderungsprozess vorhanden, der auf den Rahmenbedingungen des Qualitätsmanagementsystems basiert. Die internen Richtlinien für Abläufe und Verfahren sollten entsprechend neu erstellt bzw. aktualisiert werden, damit die Anwendung der UDI (Erstellung und Aufbringung auf die Etiketten) sowie die Verwaltung der UDIs (Dokumentation für spätere Einsichtnahmen) ordnungsgemäß überwacht wird. Hierzu können beispielsweise Abläufe und Verfahren in Bezug auf Etikettierung, Rückrufmaßnahmen, Nachverfolgungsdokumentation, Zuliefermanagement sowie das Management von Kundenbeschwerden zählen.

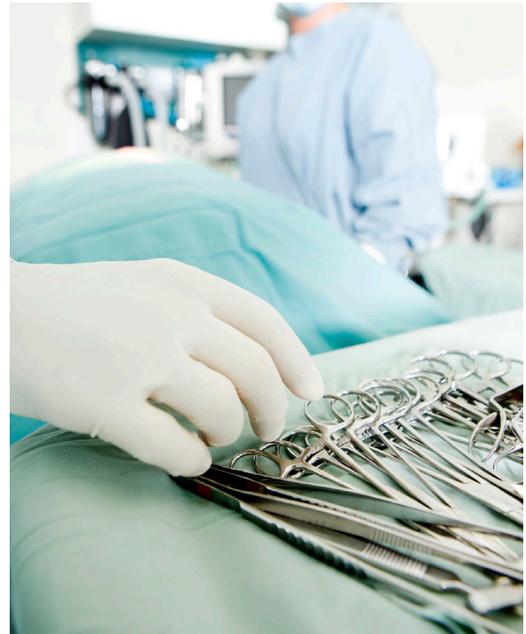
## Bei welchen Verpackungsarten ist das Aufbringen einer DI erforderlich?

Gemäß den Anforderungen für UDI-Etiketten und GUDID-Übermittlung ist eine „Produktverpackung“ eine Verpackung, die eine **feststehende Anzahl einer einheitlichen Version bzw. eines einheitlichen Modells** eines Produkts beinhaltet. Damit ein Produkt entlang des gesamten Vertriebs- und Gebrauchsweges identifiziert werden kann, müssen die einzelnen Verpackungseinheiten (Einheit, die zum Abpacken jeder einzelnen festen Menge verwendet wird, vom Einzelprodukt bis zum Karton) jeweils über eine eigene eindeutige Kennzeichnung verfügen. Wird ein Produkt also in einzelnen Einheiten verkauft (Flasche, Packung oder ähnliche Einzelverpackung), anschließend in Kartons zu 20 Stück verpackt und diese dann in 10 Kisten zu je 20 Kartons zusammengefasst, ist für jede dieser Verpackungsebenen (Einzelverpackung, Karton, Kiste) eine eigene DI erforderlich.



## Muss die UDI direkt auf dem jeweiligen Produkt vorhanden sein?

Ob die UDI dauerhaft auf einem Produkt vorhanden sein muss, hängt von der Art des von Ihnen hergestellten Produkts ab. Bei medizinischen Produkten, die mehrfach verwendet oder vor jeder erneuten Verwendung aufbereitet werden sollen, muss die UDI per Direktmarkierung (DPM) auf das Produkt aufgebracht werden. Dies erfolgt meist in der Form eines in die Oberfläche des Produkts geätzten bzw. gravierten Barcodes, damit die Angaben dauerhaft lesbar bleiben. Laut FDA sind keine Direktmarkierungen erforderlich, wenn es sich um implantierbare Produkte oder um Produkte handelt, die für den einmaligen Gebrauch ohne spätere Aufbereitung vorgesehen sind.



## Ich verfüge bereits über einen Etikettierer-Code, kann ich diesen weiterhin verwenden?

Laut FDA ist es zulässig, einen NDC/NHRIC-Etikettierer-Code, der mittels eines FDA-akkreditierten Systems ausgestellt wurde, weiterhin als Kennzeichnung innerhalb der UDI zu nutzen. Die Verwendung des Etikettierer-Codes muss jedoch von der ausstellenden Stelle, die das System betreibt (z. B. GS1 oder HIBCC), genehmigt werden, und der Etikettierer muss einen Antrag auf die fortgesetzte Nutzung des Etikettierer-Codes einreichen. Dieser Antrag muss bis zum 24. September 2014 bei der FDA eingegangen sein.

**Gemäß den UDI-Bestimmungen der FDA die Nutzung von NDC/NHRIC-Codes ab dem Datum nicht mehr zulässig**, ab dem ein Produkt mit einem Etikett mit der UDI versehen sein muss. Von diesem Zeitpunkt an darf der Etikettierer das Produkt nicht mehr mit der NHRIC-Nummer versehen. Bis zu diesem Datum, an dem die UDI-Konformität für das Produkt verpflichtend wird, ist es zulässig, dass der Etikettierer das Produktetikett mit beiden Angaben, also UDI und NHRIC-Code versehen. Bezüglich der GUDID-Datenbank wird empfohlen, dass Sie dort die UDI als primäre DI und den NHRIC-Code als sekundäre DI eintragen und rechtzeitig vor dem Konformitätsstartdatum diese sekundäre DI wieder entfernen.

## Welche Übergangsfristen bestehen für die Umstellung?

Die Einführung des UDI-Systems erfolgt stufenweise über einen Zeitraum von sieben Jahren, damit sowohl eine reibungslose Umstellung als auch eine zeitliche Verteilung der damit verbundenen Kosten und Aufgaben ermöglicht werden.

Beginn der Konformitätspflicht	Produktklasse	Welche Art von Produkten?	UDI-Beantragung	Anforderung
24. September 2014	<b>Medizinische Produkte der Klasse III; Gemäß dem Public Health Service Act (PHS Act) lizenzierte Produkte</b>	Höchstes Risiko bei Versagen. Lebenserhaltend oder -verlängernd, Fehlfunktion nicht akzeptabel. Herzschrittmacher, Herzklappen, Implantate usw.	Aufdruck auf Etiketten und Verpackungen	<b>Etiketten und Verpackungen</b> von medizinischen Produkten und Produkten der Klasse III, die gemäß dem Public Health Service Act (PHS Act) lizenziert sind, müssen mit einer UDI versehen sein, die an die GUDID-Datenbank zu übermitteln ist.
	<b>Eigenständige Software der Klasse III</b>	Höchstes Risiko bei Versagen. Lebenserhaltend oder -verlängernd, Fehlfunktion nicht akzeptabel. Herzschrittmacher, Herzklappen, Implantate usw.	Klartexthinweis in der Software	Eigenständige Software der Klasse III muss die eigene UDI an die GUDID-Datenbank übermitteln. Ungeachtet des Vertriebs in verpackter oder unverpackter Form muss eigenständige Software, die als medizinisches Produkt klassifiziert ist, ihre eindeutige Produktkennzeichnung auf eine der beiden folgenden Arten bzw. auf beide Arten anzeigen können:  (1) Ein problemlos lesbarer Klartexthinweis, der bei jedem Start der Software angezeigt wird;  (2) Ein problemlos lesbarer Klartexthinweis, der bei Aufruf eines Menüpunkts angezeigt wird (z. B. unter „Info über * * *“).
24. September 2015	<b>Implantierbare, lebenserhaltende und lebensverlängernde Produkte*</b>	Höchstes Risiko bei Versagen. Lebenserhaltend oder -verlängernd, Fehlfunktion nicht akzeptabel. Herzschrittmacher, Herzklappen, Implantate usw.	Aufdruck auf Etiketten und Verpackungen; dauerhafte Markierung auf dem Produkt	<b>Etiketten und Verpackungen</b> von implantierbaren, lebenserhaltenden und lebensverlängernden Produkten müssen mit einer UDI versehen sein, die an die GUDID-Datenbank zu übermitteln ist.  Implantierbare, lebenserhaltende und lebensverlängernde Produkte, die mit einer UDI zu versehen sind, müssen diese als <b>dauerhafte Direktmarkierung auf dem Produkt selbst</b> aufweisen (d. h. als DPM-Code), wenn für dieses Produkt eine mehrmalige Verwendung einschließlich Aufbereitung vor jeder erneuten Verwendung vorgesehen ist. Die entsprechenden UDI-Daten müssen an die GUDID-Datenbank übermittelt werden.
	<b>Eigenständige Software, die ein implantierbares, lebenserhaltendes und lebensverlängerndes Produkt darstellt*</b>	Höchstes Risiko bei Versagen. Lebenserhaltend oder -verlängernd, Fehlfunktion nicht akzeptabel. Herzschrittmacher, Herzklappen, Implantate usw.	Klartexthinweis in der Software	Eigenständige Software, die ein implantierbares, lebenserhaltendes und lebensverlängerndes Produkt darstellt, muss die eigene UDI an die GUDID-Datenbank übermitteln. Ungeachtet des Vertriebs in verpackter oder unverpackter Form muss eigenständige Software, die als medizinisches Produkt klassifiziert ist, ihre eindeutige Produktkennzeichnung auf eine der beiden folgenden Arten bzw. auf beide Arten anzeigen können:  (1) Ein problemlos lesbarer Klartexthinweis, der bei jedem Start der Software angezeigt wird;  (2) Ein problemlos lesbarer Klartexthinweis, der bei Aufruf eines Menüpunkts angezeigt wird (z. B. unter „Info über * * *“).

\* Die FDA empfiehlt Etikettierern, die CDRH-[Produktklassifizierungsdatenbank](#) nach aktuellen Informationen zu den FDA-Produktcodes zu durchsuchen, um zu ermitteln, ob konkrete Produkte als implantierbar, lebenserhaltend oder lebensverlängernd klassifiziert sind.

Vollständige Informationen zu den Konformitätsdaten und Anforderungen können unter [www.fda.gov](http://www.fda.gov) abgerufen werden.

Beginn der Konformitätspflicht	Produktklasse	Welche Art von Produkten?	UDI-Beantragung	Anforderung
24. September 2016	<b>Produkte der Klasse III</b>	Höchstes Risiko bei Versagen. Lebenserhaltend oder -verlängernd, Fehlfunktion nicht akzeptabel. Herzschrittmacher, Herzklappen, Implantate usw.	Dauerhafte Markierung auf dem Produkt selbst	Produkte der Klasse III, die mit einer UDI zu versehen sind, müssen diese als <b>dauerhafte Direktmarkierung auf dem Produkt selbst</b> aufweisen (d. h. als DPM-Code), wenn für dieses Produkt eine mehrmalige Verwendung einschließlich Aufbereitung vor jeder erneuten Verwendung vorgesehen ist.
	<b>Produkte der Klasse II</b>	Minimales Risiko bei Versagen. Komplexe Struktur, minimales Risiko. Röntgengeräte, Elektrorollstühle, Infusionspumpen, chirurgische und Akkupunkturadeln.	Aufdruck auf Etiketten und Verpackungen	<b>Etiketten und Verpackungen</b> von medizinischen Produkten der Klasse II müssen mit einer UDI versehen sein, die an die GUDID-Datenbank zu übermitteln ist.
	<b>Eigenständige Software der Klasse II</b>	Minimales Risiko bei Versagen. Komplexe Struktur, minimales Risiko. Röntgengeräte, Elektrorollstühle, Infusionspumpen, chirurgische und Akkupunkturadeln.	Klartexthinweis in der Software	Eigenständige Software der Klasse II muss die eigene UDI an die GUDID-Datenbank übermitteln. Ungeachtet des Vertriebs in verpackter oder unverpackter Form muss eigenständige Software, die als medizinisches Produkt klassifiziert ist, ihre eindeutige Produktkennzeichnung auf eine der beiden folgenden Arten bzw. auf beide Arten anzeigen können:  (1) Ein problemlos lesbarer Klartexthinweis, der bei jedem Start der Software angezeigt wird;  (2) Ein problemlos lesbarer Klartexthinweis, der bei Aufruf eines Menüpunkts angezeigt wird (z. B. unter „Info über * * *“).
24. September 2018	<b>Produkte der Klasse II</b>	Minimales Risiko bei Versagen. Komplexe Struktur, minimales Risiko. Röntgengeräte, Elektrorollstühle, Infusionspumpen, chirurgische und Akkupunkturadeln.	Dauerhafte Markierung auf dem Produkt selbst	Produkte der Klasse II, die mit einer UDI zu versehen sind, müssen diese als <b>dauerhafte Direktmarkierung auf dem Produkt selbst</b> aufweisen, wenn für dieses Produkt eine mehrmalige Verwendung einschließlich Aufbereitung vor jeder erneuten Verwendung vorgesehen ist. Die entsprechenden UDI-Daten müssen an die GUDID-Datenbank übermittelt werden.
	<b>Produkte der Klasse I; alle anderen medizinischen Produkte</b>	Geringes oder kein Risiko bei Versagen. Mundspatel, elastische Bandagen, manuell verwendetes Zahnarztbesteck, Untersuchungshandschuhe.	Aufdruck auf Etiketten und Verpackungen	<b>Etiketten und Verpackungen</b> von medizinischen Produkten der Klasse I sowie von Produkten, die nicht in eine der Klassen I, II oder III eingestuft wurden, müssen mit einer UDI versehen sein, die an die GUDID-Datenbank zu übermitteln ist.
	<b>Eigenständige Software der Klasse I</b>	Geringes oder kein Risiko bei Versagen. Mundspatel, elastische Bandagen, manuell verwendetes Zahnarztbesteck, Untersuchungshandschuhe.	Klartexthinweis in der Software	Eigenständige Software der Klasse I muss die eigene UDI an die GUDID-Datenbank übermitteln. Ungeachtet des Vertriebs in verpackter oder unverpackter Form muss eigenständige Software, die als medizinisches Produkt klassifiziert ist, ihre eindeutige Produktkennzeichnung auf eine der beiden folgenden Arten bzw. auf beide Arten anzeigen können:  (1) Ein problemlos lesbarer Klartexthinweis, der bei jedem Start der Software angezeigt wird;  (2) Ein problemlos lesbarer Klartexthinweis, der bei Aufruf eines Menüpunkts angezeigt wird (z. B. unter „Info über * * *“).
24. September 2020	<b>Produkte der Klasse I; alle anderen medizinischen Produkte</b>	Geringes oder kein Risiko bei Versagen. Mundspatel, elastische Bandagen, manuell verwendetes Zahnarztbesteck, Untersuchungshandschuhe.	Dauerhafte Markierung auf dem Produkt selbst	Produkte der Klasse I sowie Produkte, die nicht in eine der Klassen I, II oder III eingestuft wurden, die mit einer UDI zu versehen sind, müssen diese als <b>dauerhafte Direktmarkierung auf dem Produkt selbst</b> aufweisen, wenn für dieses Produkt eine mehrmalige Verwendung einschließlich Aufbereitung vor jeder erneuten Verwendung vorgesehen ist. Die entsprechenden UDI-Daten müssen an die GUDID-Datenbank übermittelt werden.

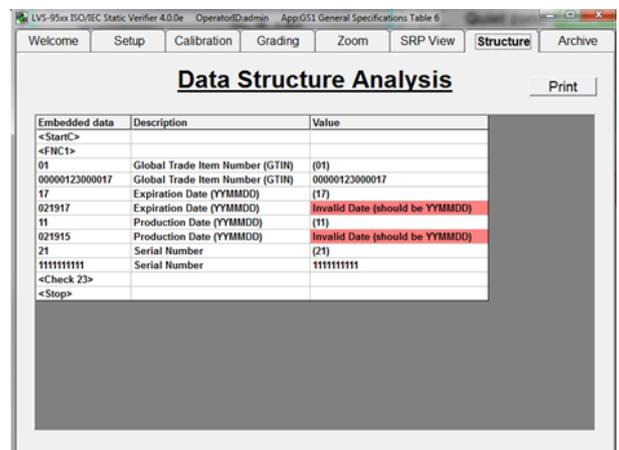
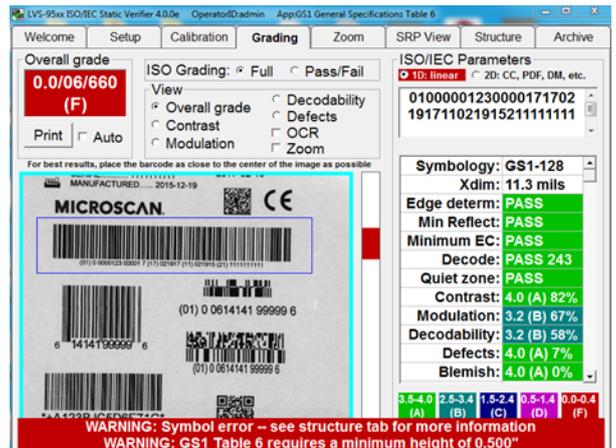
## Welche Produkte zählen jeweils zu Klasse I, II bzw. III?

Die Klassifizierung von medizinischen Produkten durch die FDA erfolgt ausgehend von den dem jeweiligen Produkt zugeordneten Risiken. Jedes Produkt wird in eine von drei Klassen eingeordnet: Klasse I, Klasse II bzw. Klasse III.

- **Klasse I:** Bei diesen Produkten wird lediglich ein geringes Risiko angenommen, weshalb für sie nur wenige gesetzliche Kontrollen erfolgen. In diese Klasse werden beispielsweise Zahnseide oder Mullbinden eingeordnet.
- **Klasse II:** Dies sind Produkte mit einem höheren Risiko als Klasse I, weshalb für diese Klasse strengere gesetzliche Kontrollen erforderlich sind, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte in angemessenem Rahmen sicherzustellen. Zu Produkten der Klasse II zählen beispielsweise Kondome.
- **Klasse III:** Diese Produkte gehören im Allgemeinen zur höchsten Risikostufe und unterliegen deshalb den strengsten gesetzlichen Kontrollen. Sie müssen normalerweise von der FDA genehmigt werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Produkte der Klasse III können beispielsweise künstliche Herzklappen und andere Implantate sein.

## Empfehlungen für eine reibungslose Einführung der UDI-Verwendung

1. Entscheiden Sie sich für eine Stelle zur Ausstellung der UDI und informieren Sie sich sorgfältig über deren Spezifikationen.
2. Erfassen Sie detailliert alle in Ihrem Herstellungsprozess vorhandenen Überarbeitungen, Modellvarianten bzw. Verpackungsgrößen, die eine eigene UDI benötigen.
3. Fordern Sie anschließend von der ausstellenden Stelle für jedes eigenständige Produkt bzw. jede eigenständige Verpackungsgröße eine DI an.
4. Nachdem Sie von der ausstellenden Stelle eine genehmigte UDI erhalten haben, können Sie die Übermittlung an die GUDID-Datenbank beantragen.
5. Hierfür müssen Sie einen Datenträger („Data Carrier“) auswählen. Ein Datenträger ist ein maschinell lesbares Element, wie beispielsweise ein Barcode oder ein anderes Symbol, der die UDI in kodierter Form enthält. Überprüfen Sie, ob der gewählte Datenträger in Ihrem Fall von der ausstellenden Stelle zugelassen ist.
6. Verwenden Sie beim Erstellen von Barcodes eine Barcode-Software, deren Eigenschaften und Funktionsweise den Anforderungen der ausstellenden Stelle erfüllen.
7. Überprüfen Sie beim Erstellen eines neuen Etiketts anhand eines Barcode-Prüfgeräts, dass die Datenstruktur des Barcodes den Spezifikationen der ausstellenden Stelle entspricht. Erstellen Sie hierfür ein Etikett und drucken Sie es auf einem Tischdrucker aus. Prüfen Sie nun Struktur und Qualität der Barcodes auf dem Etikett mittels eines Prüfgeräts, das über Software-Parameter für die Spezifikationen der gewählten ausstellenden Stelle verfügt.
8. Achten Sie darauf, nach der Erstellung des Barcodes dessen Seitenverhältnis nicht mehr zu ändern. Überprüfen Sie das Etikett nach der Einbindung des Barcodes in das Etikettendesign erneut, um sicherzustellen, dass der Barcode (der Datenträger) weiterhin allen Spezifikationen entspricht.



Durch die Prüfung der Etiketten mit auf Standards basierender Prüfsoftware finden Sie Fehler hinsichtlich der Struktur und Lesbarkeit der Barcodes, bevor das entsprechende Etikett in der Produktion eingesetzt wird. Fehler, die Ursache für Nichtkonformität sind, können nicht immer mit bloßem Auge erkannt werden. Aus diesem Grund sind in eine solche Prüfsoftware Parameter integriert, die dafür sorgen, dass die GS1-Barcodes aller Produkte mit den Spezifikationen übereinstimmen.

9. Wenn die Überprüfung der Konformität der Barcodestruktur erfolgreich abgeschlossen ist, kann der Druck beginnen. Es ist empfehlenswert, während des Druckens ein Inline-Überprüfungssystem zu verwenden (in die Fertigungslinie oder in den Drucker integriert), das für eine gleichbleibende Etikettendruckqualität gemäß den von der ausstellenden Stelle festgelegten Standards sorgt (beispielsweise Druckstandards wie ISO/IEC 15415 oder ISO/IEC 15416).

## Quellenhinweise

1. FDA. (6. Mai 2015). *Compliance Dates for UDI Requirements*. Retrieved February 12, 2016 Abgerufen am 12. Februar 2016 unter <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/CompliancedatesforUDIRequirements/default.htm>
2. FDA. (10. Februar 2016). *Request a GUDID Account*. Abgerufen am 12. Februar 2016 unter <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ucm416113.htm>
3. FDA. (6. Mai 2015). *UDI Basics*. Abgerufen am 12. Februar 2016 unter <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>
4. FDA. (28. Dezember 2015). *What does it mean for FDA to "classify" a medical device?* Abgerufen am 12. Februar 2016 unter <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194438.htm>
5. [Bild ohne Namen, Beispiel einer UDI auf einem medizinischen Etikett]. (18. September 2013). Abgerufen am 12. Februar 2016 unter <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>

## Fazit

Obwohl zum Erreichen und Beibehalten der UDI-Konformität eine Vielzahl an Maßnahmen erforderlich ist und die entsprechenden Änderungen sich auf vielerlei Art auf die internen Abläufe eines Unternehmens auswirken können, kann die Anwendung dieses Systems durch eine klare Schrittabfolge erreicht werden. Ziel des vorliegenden Leitfadens ist die Erläuterung der Informationen hinsichtlich des UDI-Systems der FDA sowie eine übersichtliche Darstellung der zur Erreichung der Konformität notwendigen Schritte. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass in jedem Einzelfall und für jede ausstellende Stelle individuelle Anforderungen zu berücksichtigen sind. Es ist wichtig, dass Ihnen alle Anforderungen hinsichtlich Produktklassen, Konformitätsfristen und Kennzeichnungen, die für das betreffende Produkt und abhängig von der jeweiligen ausstellenden Stelle gelten, hinreichend klar sind. Bei Bedarf können Sie sich auch persönlich von Institutionen beraten lassen, die sich professionell mit Serienfertigung, UDI-Konformität und Etikettenprüfung beschäftigen. Die spezialisierten Mitarbeiter dieser Unternehmen können Sie bei der Umstellung Ihrer Herstellungsabläufe auf UDI-Konformität unterstützen und stehen Ihnen in allen weiteren Belangen hinsichtlich des Umstellungsprozesses als Berater zur Seite.