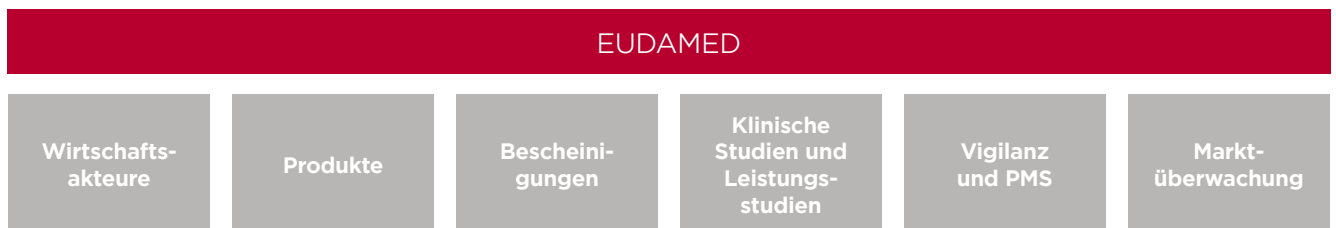


Informationsblatt

der AUSTROMED und GS1 Austria zur Vorbereitung Ihrer Teilnahme an EUDAMED

EUDAMED ist die neue Europäische Datenbank für Medizinprodukte und besteht aus den nachfolgenden sechs Modulen:



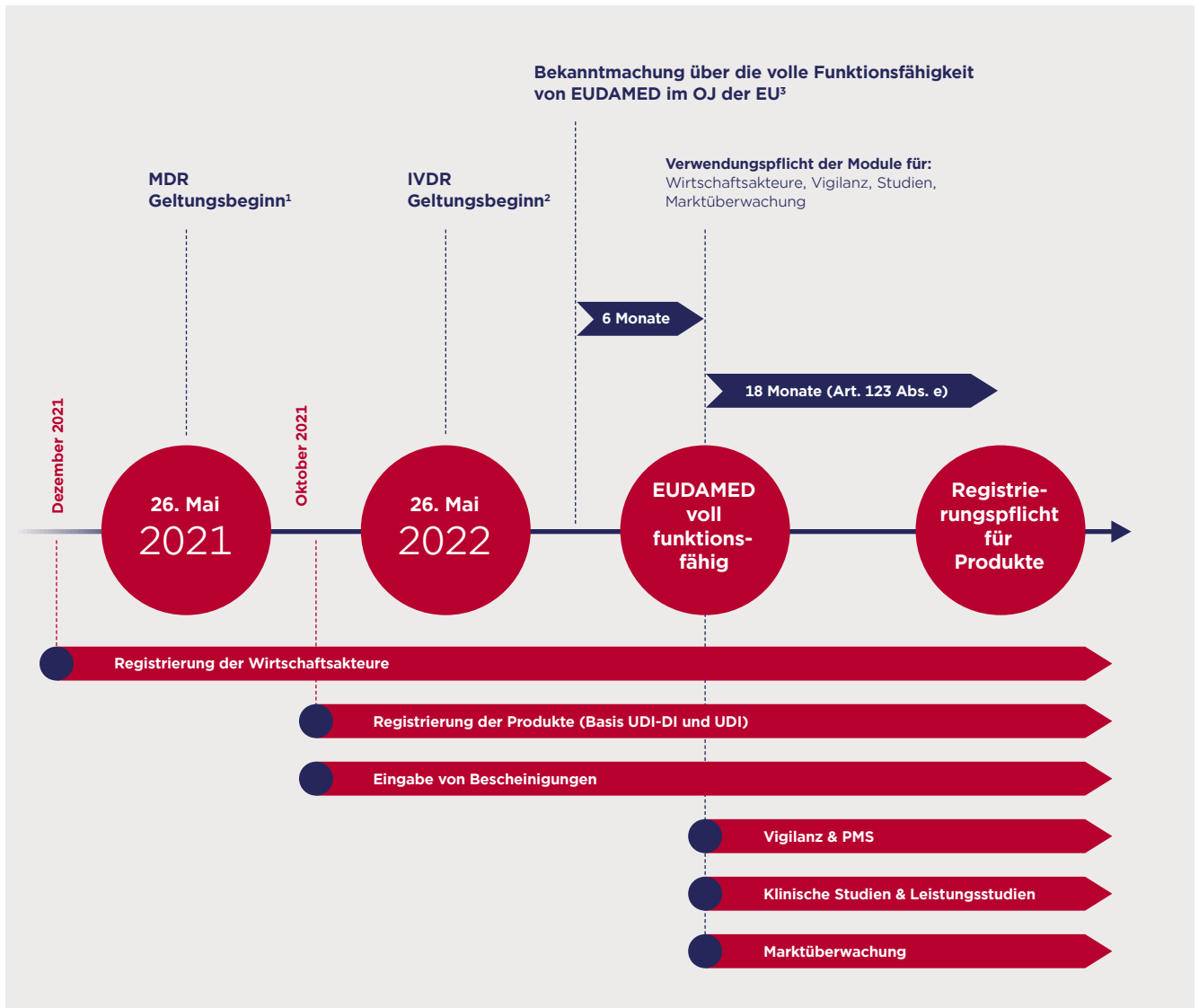
Mit der Datenbank soll die Transparenz am Markt erhöht werden, die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten, sowie den Mitgliedsstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden.

Im Rahmen der Implementierung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (EU) hat die EU-Kommission bereits die ersten drei der sechs geplanten EUDAMED-Module in Betrieb genommen (Wirtschaftsakteure, Produkte, Bescheinigungen). Beispielsweise erlaubt das Modul „Wirtschaftsakteure“ Herstellern, Erstellern von Systemen und Behandlungseinheiten, Bevollmächtigten und Importeuren von Medizinprodukten, sich zu registrieren,

vorerst auf freiwilliger Basis. Während die meisten Verpflichtungen für diese Wirtschaftsakteure sechs Monate nach einer von der EU-Kommission bekanntzugebenden EUDAMED-Fertigstellungsanzeige im Amtsblatt der Europäischen Union gelten, ist die Produktregistrierung grundsätzlich erst zwei Jahre ab der Fertigstellungsanzeige verpflichtend. In diesem Zeitraum sind Produkte dennoch – vor allem bei meldepflichtigen Vorfällen – vorab zu registrieren.

Nationale Medizinprodukteregister (z.B. das Medizinprodukteregister der Gesundheit Österreich GmbH) und die nationalen Registrierungsverpflichtungen bleiben jedenfalls weiter bestehen bis EUDAMED voll funktionsfähig ist und werden auch darüber hinaus bis zu einem Zusammenführen der Register relevant sein.

EUDAMED und UDI Timelines



Timeline für UDI-Zuteilung und Kennzeichnung⁴

Mai 2021

- UDI-Zuteilungspflicht für MDR Kl. I
- UDI-Kennzeichnungspflicht für Implantate & MDR Kl. III Produkte

Mai 2023

- Kennzeichnungspflicht für MDR Kl. IIa, IIb & IVDR Kl. D

Mai 2025

- Kennzeichnungspflicht für MDR Kl. I & IVDR Klasse B & C

Mai 2027

- Kennzeichnungspflicht für IVDR Kl. A

● Registrierung und Eingabe auf freiwilliger Basis

¹ die gültigen Übergangsfristen für Medizinprodukte sind im konsolidierten Text der MDR zu finden (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424>)

² die gültigen Übergangsfristen für IVDs sind im konsolidierten Text der IVDR zu finden (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20220128>)

³ siehe MDR Art. 123 Abs. d.

⁴ + 2 Jahre für die Kennzeichnung wiederverwendbarer Produkte der angeführten Klasse(n)

1. Von EUDAMED betroffene Wirtschaftsakteure

Folgende Wirtschaftsakteure sind zur Registrierung in EUDAMED zur Ausübung ihrer Aktivitäten grundsätzlich verpflichtet:

- Hersteller (Manufacturer) gemäß MDR Artikel 10
- Bevollmächtigte (Authorized Representative) gemäß MDR Artikel 11
- Importeure gemäß Artikel 13
- Händler gemäß Artikel 14
- In-Verkehr-Bringer von Systemen und Behandlungseinheiten gemäß Artikel 22
- Hersteller von Sonderanfertigungen

Unter Umständen sind auch andere von der Registrierungspflicht betroffen (siehe MDCG 2021-13).

Die **Hersteller** (Artikel 10) und **In-Verkehr-Bringer** von Systemen und Behandlungseinheiten (Artikel 22) sind verpflichtet, Registrierungen von Produkten und regelmäßige Daten-Updates in EUDAMED durchzuführen. Zu den Registrierungen gehören:

- Die Registrierung als Wirtschaftsakteur gemäß Artikel 30 für den Erhalt einer **Single Registration Number (SRN)**
- Die Registrierung von Produktfamilien bzw. -gruppen gemäß Artikel 29, Abs. 4 anhand der **Basis UDI-DI**
- Die Registrierung von Produkten und/oder seiner marktspezifischen Verpackungen gemäß Artikel 28 anhand der **UDI-DI**

Hersteller von Sonderanfertigungen sind gut beraten sich auch rechtzeitig als Akteur in EUDAMED zur registrieren (ACHTUNG: die Registrierung von UDIs ist nicht vorgesehen!). Die Akteuren-Registrierung sollte für Herstellern von Sonderanfertigungen der Klasse III spätestens dann erfolgen, wenn die Benannte Stelle das erste Zertifikat/Bescheinigung für betroffene Produkte erstellt. Für Hersteller von Sonderanfertigungen aller anderen Risikoklassen sollte die Registrierung in EUDAMED vor der ersten Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder vor der ersten Meldung von Trends erfolgen. Diese Anforderung gilt auch Nicht-EU-Hersteller von Sonderanfertigungen und deren Bevollmächtigten.

2. Was kann/muss jeder Wirtschaftsakteur aus heutiger Sicht vorbereitend tun?

2.1 Hersteller

Die Hersteller von Medizinprodukten tragen die Verantwortung zur korrekten Umsetzung und Anwendung der Vorgaben betreffend EUDAMED sowie UDI gem. MDR Artikel 10.

Folgende Schritte sind dabei vom Hersteller zu beachten:

2.1.1 Registrierung als Wirtschaftsakteur in EUDAMED

Gemäß MDR Artikel 31 muss eine Registrierung des Unternehmens erfolgen. Diese Möglichkeit besteht seit Dezember 2020. Diese Registrierung können Sie hier durchführen:

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>

Nach erfolgreicher Anmeldung wird für das Unternehmen eine Single Registration Number (SRN) vergeben. Details dazu sind hier nachzulesen: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/actor-registration-module_en

2.1.2 UDI einführen

Als Hersteller und als Bereitsteller von Systemen und Behandlungseinheiten müssen Sie UDI umsetzen. Die einzelnen Schritte für die UDI Umsetzung werden in Kapitel 3 beschrieben.

2.1.3 Registrierung der Produkte und Verpackungseinheiten

a. MDR-konforme Produkte

Alle Medizinprodukte sind vom Hersteller vor dem In-Verkehr-Bringen in der Datenbank gemäß Artikel 28 und 29 einzutragen. Dazu müssen diverse Datenelemente gem. Anhang VI Teil B und Anhang VI Teil A Abschnitt 2 angegeben werden.

b. Richtlinienprodukte (siehe auch „Management of Legacy Devices“)

Legacy Devices sind Medizinprodukte, aktive implantierbare Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika mit einem gültigen Zertifikat gemäß den Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG oder Richtlinie 98/79/EG, die nach dem Geltungsbeginn – 26. Mai 2021 – weiterhin auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden.

Eine obligatorische Registrierung erfolgt vor der Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles oder beim Einleiten einer meldepflichtigen Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSC-Field Safety Correction).

Legacy Devices sind nicht UDI-pflichtig. Stattdessen teilt EUDAMED den Produkten bei der Registrierung eine Eudamed-DI sowie eine Eudamed-ID zu.

c. Bis wann müssen alle Produkte registriert werden?

Da EUDAMED mit dem Geltungsbeginn der MDR nicht voll funktionsfähig ist, sind die Registrierungen spätestens 24 Monate nach der EUDAMED-Fertigstellungsanzeige im Amtsblatt der Europäischen Union gemäß Artikel 123 e durchzuführen.

d. Anleitungen zur Registrierung

Genaue Anleitungen für die erfolgreiche Registrierung von Produkten befinden sich auf der Webseite der EU Kommission: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/udid-devices-registration_en

Zu beachten: In Deutschland ist die Registrierung als Akteur in EUDAMED bereits Pflicht. In Finnland müssen Akteure und die Produkte verpflichtend registriert werden. In Ungarn steht es Akteuren frei die Produkte entweder in der nationalen Datenbank oder in EUDAMED zu registrieren.

2.2 Händler

Für Händler gibt es, im Gegensatz zu den anderen Wirtschaftsakteuren (d.h. Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur), derzeit keine allgemeine Registrierungspflicht in EUDAMED.

Sollte ein Händler jedoch bestimmte Änderungen an einem Produkt durchführen, die Auswirkungen auf seine Konformität haben könnten (siehe Details dazu in Art. 16, Abs. 1 MDR), so gelten die Herstellerpflichten auch für diesen Händler. In diesem Fall sind die o.g. Schritte für Hersteller anzuwenden.

2.3 Bevollmächtigte und Importeure (inklusive Art. 16)

Bevollmächtigte & Importeure müssen überprüfen:

- dass der Hersteller für das Produkt gegebenenfalls eine UDI gemäß Artikel 27 vergeben hat.
- dass das Produkt in dem elektronischen System gemäß Artikel 29 registriert ist.
- die Einhaltung der Registrierungsvorschriften gemäß Artikel 31 erfolgt ist.

Weitere Erläuterungen für Bevollmächtigte, Importeure und Händler sind den folgenden MDCG Dokumenten zu entnehmen:

- MDCG 2021-26: Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
- MDCG 2021-27: Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
- MDCG 2022-16: Guidance on Authorised Representatives Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

Registrierung als Wirtschaftsakteur in EUDAMED

Gemäß MDR Artikel 31 muss eine Registrierung des Unternehmens erfolgen. Diese Möglichkeit besteht seit Dezember 2020. Diese Registrierung können Sie hier durchführen:

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>

Nach erfolgreicher Anmeldung wird für das Unternehmen eine Single Registration Number (SRN) vergeben.

3. Produktidentifikation: UDI in 4 Schritten umsetzen

Das UDI System dient der eindeutigen Produktidentifikation (Artikel 27) und der Rückverfolgung (Artikel 25) von Medizinprodukten innerhalb von Lieferketten bis zum Ende der Produktlebenszyklen.

3.1. Vereinbarung mit einer UDI Zuteilungsstelle

Gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/939 der Kommission vom 6. Juni 2019 wurden vier Zuteilungsstellen benannt, welche UDI-Systeme betreiben. Hersteller sollten mit einer der vier Zuteilungsstellen eine Vereinbarung zur Nutzung der Systeme treffen.



3.2 Zuteilung der Basis UDI-DI

Die Verordnungen definieren die Basis UDI-DI als die primäre Kennung eines Produktmodells. Die Basis UDI-DI wird Produktfamilien oder -gruppen zugeteilt, sofern die zugehörigen Produkte derselben Risikoklasse angehören, dieselben Designmerkmale und Herstellungsmerkmale bestehen. Die Zuteilung der Basis UDI-DI sollte auch mit der Benannten Stelle, sofern involviert, abgestimmt werden.

Zum besseren Verständnis sind folgende Dokumente hilfreich:

- [MDCG 2022-7: Q&A on the Unique Device Identification system under Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\)](#)
- [MDCG 2019-1: MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI](#)
- [MDCG 2018-1 Rev. 4: Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI](#)
- [MedTech Europe's Guidance on Basic UDI-DI Assignment](#)
- [EUDAMED UDI Data Dictionary](#)

3.3 Zuteilung der UDIs

a. Allgemeine Anforderungen

Der Hersteller teilt eindeutige UDIs für seine Produkte zu und pflegt diese. Eine UDI wird dem Produkt selbst und / oder seiner Verpackung nach den folgenden grundsätzlichen Regeln zugeteilt:

- Jeder unterschiedlichen Verpackungsebene wird eine eigene UDI zugewiesen.
- Jeder Komponente, die als Produkt gilt und für sich genommen kommerziell verfügbar ist, wird eine gesonderte UDI zugewiesen.
- Versandcontainer sind von diesen Anforderungen auszunehmen.

b. Die Gebrauchseinheit-DI

Die Gebrauchseinheit-DI dient dazu, die Anwendung eines Produkts einem Patienten in den Fällen zuzuordnen, in denen die UDI nicht auf dem einzelnen Produkt auf Ebene seiner Gebrauchseinheit angegeben ist, z.B. wenn mehrere Einheiten desselben Produkts zusammen verpackt sind.

c. UDI-DI

Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produkt oder seiner Verpackung eigen ist. Somit ist die UDI-DI auf allen Ebenen der Produktverpackung einmalig. Bitte beachten Sie bei der Zuteilung der UDI-DI die Zuteilungs- und Änderungsregeln in Anhang VI Teil C der Verordnungen. Des Weiteren sind die Regeln der UDI Zuteilungsstellen zu berücksichtigen.

d. UDI-PI

Die UDI-PI ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird. Zu den verschiedenen Arten der UDI-PI gehören die Seriennummer, die Losnummer, die Software-Identifikation, das Herstellungs- oder Verfallsdatum. Wird auf der Kennzeichnung eine Losnummer, eine Seriennummer, eine Software-Identifikation oder ein Verfallsdatum angegeben, so ist dies Teil der UDI-PI. Befindet sich auf der Kennzeichnung auch das Herstellungsdatum, so muss dieses nicht in die UDI-PI aufgenommen werden. Befindet sich auf der Kennzeichnung nur das Herstellungsdatum, so ist dieses als UDI-PI zu verwenden. Weitere Hinweise sind in Anhang VI Teil C der Verordnungen zu finden.

e. Auswahl des passenden UDI-Trägers und Fristen

In einem UDI-Träger wird die von Ihnen definierte UDI maschinenlesbar verschlüsselt. Dieser wird direkt auf dem Produkt oder auf dessen Verpackung mittels Strichcodes (AIDC – Automatic Identification and Data Capture) und einer Klarschriftinformation (HRI – Human Readable Information) angebracht. Neben einem 1D- oder 2D-Strichcode können Sie auch die RFID-Technologie verwenden.

GS1	WBC GLOBAL	ICCBBA	IFA
1D-Codes EAN/UPC  9 508000 117829	Code 128  *A999ABC123DE1G* *S3221231LOT876G*	ISBT 128  =/A9999004344T0480	Data Matrix Code ECC 200  (9N) 111234567842(S)JXCC263D0889(1T)70400XYZD)230617
GS1 DataMatrix  (01)09506000117843 (17)201231 (10)1234AB (21)5678CD	DataMatrix & QR  *A999ABC123DE1/S3221231LOT876S*  *A999ABC123DE1/S3221231LOT876S*	 =A99971712345600  =.000005  ==>018020	RFIDs  Example UDI: (9N)1101234568(S)ABC123 Example RFID message: 9N1101234568<GS>SABC123 Note: the example data is encoded in the RFID tag memory using 6 bit encoding.
RFIDs  (01)09506000117843 (17)201231 (10)1234AB (21)5678CD	RFIDs  *A999ABC123DE1/S*1234567Z*	Data Matrix  =/A9999XYZ100T0479 =.000025=A99971412345600==>018008	

Wenden Sie sich bitte an Ihre UDI Zuteilungsstelle, um zu erfahren, welche UDI-Träger je nach Anwendungsfall empfohlen sind.

Beachten Sie dabei immer die Regeln für UDI-Träger, welche in Anhang VI Teil C Abschnitt 4 der Verordnungen zu finden sind.

Das Anbringen eines UDI-Trägers auf der Kennzeichnung Ihrer Produkte und auf allen höheren Verpackungsebenen (ausgenommen sind Versandcontainer) erfolgt ab 26. Mai 2021 je nach Risikoklasse des betroffenen Produkts:

RISIKOKLASSE	FRIST/STICHTAG
MD Klasse III (MDR Art. 123 Abs. 3f)	26. Mai 2021
MD Klasse II (MDR Art. 123 Abs. 3f)	26. Mai 2023
MD Klasse I (MDR Art. 123 Abs. 3f)	26. Mai 2025
IVD Klasse D (IVDR Art. 113 Abs. 3e)	26. Mai 2023
IVD Klasse B & C (IVDR Art. 113 Abs. 3e)	26. Mai 2025
IVD Klasse A (IVDR Art. 113 Abs. 3e)	26. Mai 2027

Wiederverwendbare Produkte haben je nach Risikoklasse eine erweiterte Frist von 2 Jahren, da diese direkt markiert werden müssen.

4. UDI und das Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Alle festgelegten Strategien zur UDI Umsetzung sollten im QMS abgebildet sein. Damit auch nach dem UDI-Projekt längerfristig alles funktioniert, müssen alle Beteiligten, wie auch neue Mitarbeiter, über relevante Prozesse informiert sein. Stellen Sie bitte sicher, dass bei einem Mitarbeiterwechsel oder einer Urlaubsvertretung eine ordnungsgemäße Abwicklung sichergestellt ist. Legen Sie Standardvorgehensweisen (SOPs) für die richtige Identifikation, die fehlerfreie Kennzeichnung von Ihren Medizinprodukten, das Zusammenführen aller Produktstammdaten und das Übermitteln dieser an Geschäftspartner und Behörden fest. Darunter fallen u.a. folgende Prozesse (kein Anspruch auf Vollständigkeit):

- Auswahl der UDI-Zuteilungsstelle
- Erstellung und Überprüfung der UDI-Zuteilungen
- Erstellung und Kennzeichnung der Produkte und Verpackungen mit UDI-Träger
- Validierung der UDI-Daten für die Registrierung
- Schulung & Wartung von Prozessen, Geräten, etc.
- UDI im Einkauf bzw. Verkauf
- UDI bei PMS-Aktivitäten
- etc.

Weitere Details und Hinweise entnehmen Sie auch folgendem Dokument: [MDCG 2021-19](#) Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system.

IMPRESSUM

AUSTROMED Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen

Seidengasse 9, 1070 Wien

T +43 1 877 70 12

E office@austromed.org

www.austromed.org

GS1 Austria GmbH

Brahmsplatz 3, 1040 Wien

T +43 1 505 86 01

E office@gs1.at

www.gs1.at

Version 2.0. Zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.