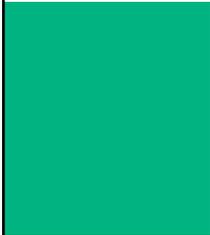


UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION UDI ZWECK, AUFBAU, ANWENDUNG

Aesculap AG | Michael Wurster, Georg Keller
Presented by Dr. Gerhard Kirmse



ALLGEMEINES



Zweck UDI

Eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten

Die standardisierte UDI (in Label, auf dem Produkte, in Datenbanken), durchgängig genutzt in der Lieferkette, soll die Patientensicherheit verbessern:

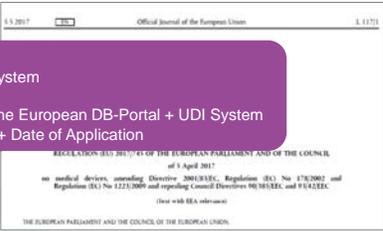
- ❑ Rückverfolgbarkeit
- ❑ Eindeutige Identifizierung bei Vorkommnissen und korrekativen Maßnahmen
- ❑ Eindeutige Auffindbarkeit (Rückrufe etc)
- ❑ Fehler in der Anwendung durch falsche Identifizierung
- ❑ Basis für Datenbanken

B. Braun Melsungen AG
3



MDR : 10 Kapitek (123 Artikel) + 17 Anhänge

Chapter	Subject
I	Scope / Definitions
II	Making available + putting into service, obligations economic operators, repro...
III	Identification, traceability, registration of economic operators + devices, EUDAMED, ...
IV	Notified Bodies
V	Classification / conformity assessment
VI	Clinical evaluation / investigation
VII	Post-market surveillance, vigilance, market surveillance
VIII	Cooperation between MS, Med Dev Coord. Group, expert panels, ...
IX	Confidentiality, data protection, funding, penalties
X	Final provisions



Anx	Subject
I	General safety + performance requirements
II	Technical documentation
...	...
VI	Registration + UDI
...	...
XVII	Part B : UDI Data Elements Part C : Definitions, UDI, UDI-Carrier, UDI-DB, Rules for specific Device Categories

Similar to FDA Requirements

B. Braun Melsungen AG

4

UDI Anforderungen



Jeder Hersteller gibt jedem Medizinprodukt (und allen höheren Verpackungsebenen) vor dem Inverkehrbringen eine eindeutige UDI.

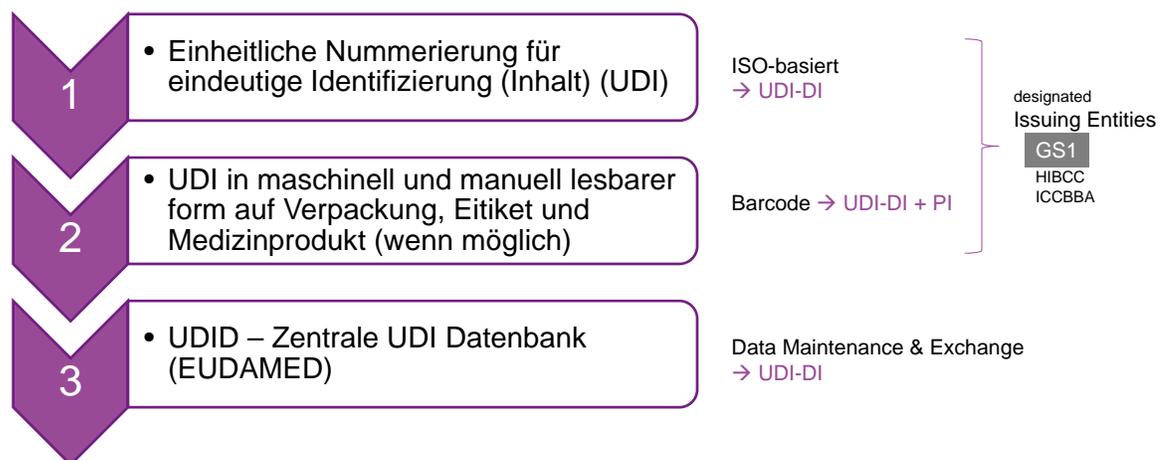
Die UDI erscheint auf dem Etikett des Medizinprodukts, auf dem Etikett der höheren Verpackungsebenen und (wenn möglich) auf dem Medizinprodukt (wiederverwendbar).

Vor dem Inverkehrbringen meldet der Hersteller alle Informationen zum Medizinprodukt (Part B of Annex VI) in die UDI Datenbank.

Der Hersteller ist verantwortlich für die Einhaltung der UDI Richtlinien.

**Für alle Medizinprodukte die in der EU in Verkehr gebracht werden
außer kundenspezifische Sonderanfertigungen**

UDI Anforderungen Überblick



Code

GTIN+ im *Data Matrix*:

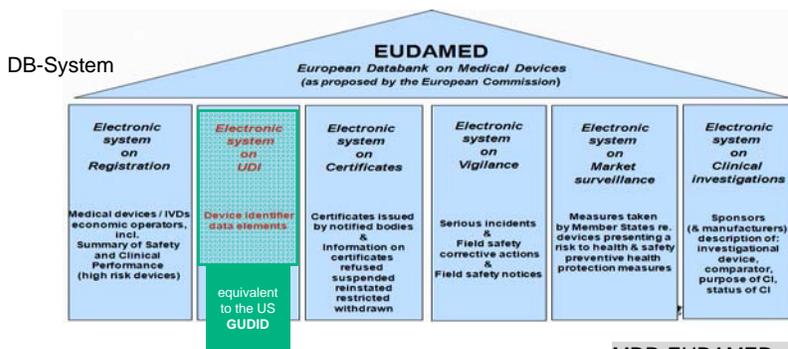


Maximal 6 Stellen, um max. 24 Zeichen zu verschlüsseln.
Nicht sprechend

HIBC: "sprechend", längere Codes



EUDAMED



Herausforderungen

- Timelines MDR/IVDR
- Akzeptanz EU-weit
- Anzahl Stakeholder
- Anzahl User + Rollen
- Anzahl Prozesse/Funktionen
- Verknüpfung der Module
- Mehrsprachigkeit
- Datenmenge
- Datenqualität
- Datensicherheit
- Datenaustausch
- ...

- EUDAMED-2**
- Actors (CA, NB)
 - Devices
 - Incidents (NCARs)
 - Certificates
 - Clinical Investigations
- today



- MDR-EUDAMED**
- Actors (CA, NB, Manufacturer, AR, Importer, ...)
 - UDI-DIs
 - Devices
 - Notified Bodies accreditation/designation
 - Vigilance and Post-market Surveillance
 - Certificates and Applications for Conformity Assessment
 - Summary of Safety and Clinical Performance
 - Clinical Investigations / Performance Studies
 - Market Surveillance
- future

EUDAMED – UDI Datenelemente

nur STATISCHE Informationen zum Produkt / keine VARIABLEN Supply Chain Daten

Einmal pro Medical Device Modell

- Basis-UDI-DI
 - ggf. DI der Gebrauchseinheit (UoU)
 - Herstellungskontrolle (Charge, Verfall-Dt, SN, ...)
 - Name + Anschrift Hersteller
 - Registrierungs-Nr Hersteller (SRN)
 - ggf. Name + Anschrift bevollmächtigter Vertreter
 - Nomenklatur für MedDev (Code/Term)
 - Risikoklasse
 - Handels-/Markenname ✳
 - ggf. zusätzliche Handelsnamen
 - Modell-/Versions-Nr ✳
 - Referenz-/Katalog-Nr
 - klinisch relevante Größen
 - ggf. zusätzliche Produktbeschreibung
 - Lager- und Handhabungshinweise
- Produkt zum Einmalgebrauch ✳
 - ggf. beschränkte Anz. Wiederverwendung
 - Produkt steril verpackt ✳
 - Sterilisation vor Verwendung erforderlich ✳
 - Produkt Latex-haltig
 - Produkt enthält spez. Substanzen (gem. MDR Anhang I, Absatz 10.4.1 a/b)
 - ggf. URL Adresse für zusätzliche Infos ✳
 - Warnhinweise / Kontraindikationen ✳
 - Marktstatus (nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahme)

zusätzlich pro Verpackungsebene

- UDI-DI
- Menge ✳

✳ ,TRIGGER' Felder = Änderung erfordert neuen UDI-DI !

9



UDI LABELING

UDI auf dem Etikett (in general)

AIDC (machine readable) + HRI (Human Readable Interpretation)

- Alle Verpackungsebenen (außer Versand)
- Medizinprodukt (direct marking) teilweise
- UDI mit DI + PI

Begrenzter Platz

- Unterste Ebene → UDI auf nächsthöherer Ebene
- Nicht AIDC + HRI (6 point minimum) → AIDC wichtiger

Single-use mit EU Risikoklasse I or IIa

- Kein UDI auf unterster Ebene nötig

AIDC technology neutral

- Wenn RFID, dann zusätzlich Bar Code

Spezielle Regeln

- Software
- Kits / Procedure Packs
- Systeme
- Implantate

examples

DataMatrix (2D)

(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB

Linear code concatenated



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB

Linear code non-concatenated



(01)09506000117843

(17)201231(10)1234AB



Linear versus 2D Barcodes



Laser Scanner
(linear only)

GS1-128 Barcode



(01)19506000117843(17)141120(10)NYFUL01(21)192837



GTIN-14

(01)19506000117843

(17)141120

(10)NYFUL01

(21)192837

Expiry Date

Batch Number

Serial Number

GS1 DataMatrix Barcode

A GS1 Application Identifier (AI) is an element string that carries dynamic or "production identification" data that... in conjunction with the GS1 "Key"... they provide more granular information about the items identified at the point of data acquisition (scanning).



(01)10857674002017
(17)141120
(10)NYFUL01
(21)192837
713141201234567890

Camera based Scanner (2D + linear)



Linear versus 2D Barcodes



GS1-128	GS1 DataMatrix	EPC/RFID
Preferred option if:	Preferred option if:	Additional option
✓ Package allows (size)	✓ Larger amounts of data in a small space	✓ Non-line of sight
✓ Moderate amount of data	✓ Variable information at high production rates ✓ Direct Part Marking	✓ Large amount of data

MDR is open – but GS1-DM is the market trend in Healthcare globally

HRI versus Non-HRI

Human Readable Interpretation (HRI)

- ...the information below or beside a barcode or tag which is encoded in the barcode or tag and represents the same characters as carried in the barcode or tag...

Non-HRI Text

- ...all other text on package, label or item...



Non-HRI Text
Characters (i.e. letters, numbers, graphic symbols) which can be interpreted by people and may or may not be encoded in GS1 AIDC data carriers (i.e. not confined to a structure & format based on GS1's standards).
Controlled by Regulators & Manufacturers!

HRI (Human Readable Interpretation)
Characters (i.e. letters and numbers) which can be read by people and are encoded in GS1 AIDC data carriers, confined to GS1's standard structure and format. HRI is a one-to-one illustration of the encoded data. Note that Start, Stop, Shift & Function characters, and any Symbol Check Characters, are not shown in the HRI.
The US FDA requires labelers to follow the rules of their UDI Issuing Agency... this is part of GS1's Scope & Standards!

MDR requires AIDC + HRI
Exception : space constraints → AIDC has the higher prio

Beispiel: AIDC + HRI + Zusatz-Information



CRANIOFIX[®] 2

MR Conditional

Freigegeben
代理人: 上海自由贸易试验区
国际贸易有限公司
中国(上海)自由贸易试验区
港澳路285号5、P及Q部分
电话: 021-22163000

产品名称: 颅骨固定钉
注册证号: 国械注进20163464912 其他内容详见说明书
注册人/备案人: Aesculap AG 蛇牌股份有限公司 合格
住所: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany 联系方式: +497461950

TITANIUM-ALLOY
Distributed in the US by:
Aesculap, Inc.
3773 Corporate Parkway PA18034
Made in Germany

Article Number / 型号规格:
REF FF490T
QTY 12
批号:
LOT 52462733
Expiry Date / 有效期至:
2023-08-31
生产日期: 2018-09-27

Rx only
CE 0123
AESCULAP[®]
Aesculap AG
78532 Tuttlingen
Germany

Do not Reuse (2)
Sterilized by Irradiation
STERILE R
See Instructions for Use

Barcode (BC)

no certain BC carrier mandated !

AIDC GS1-128 Barcode

- GTIN
- Exp. date
- Lot No

Human-readable Interpretation (HRI)

B. Braun Melsungen AG 15

AIDC : Label (DI + PI)




GS1-128 (concatenated)

GS1-DataMatrix

GTIN (GLOBAL TRADE ITEM NUMBER)

LOT NUMBER

EXPIRY DATE

EPRD Endoprothesenregister Deutschland

Hospital Reimbursement Barcode Scan

Reimbursement Data → Public Health Funds → Clearing → Registry

Implant Data → Clearing → Registry

Implant Manufacturer → Product database → Registry

➢ UDI Scan

➢ Datenbank im Hintergrund

- Nur ein Barcode auf einer Verpackungsebene
- Barcode auf Produkt und Patienten-Labeln

für

- Implantate Register
- Patientenausweis
- Patienten Dokumentation
- Inventur
- Nachbestellung
- Abrechnung

B. Braun Melsungen AG

Wiederaufbereitbare (wiederverwendbare) Produkte...



...

- UDI auf dem Produkt
- UDI dauerhaft lesbar

UDI Production Identifier vom Hersteller definiert

Ausnahmen

- Sicherheit oder Funktion beeinträchtigt
- Technisch nicht möglich

Direct Part Marking (DM) or other permanent marking method !

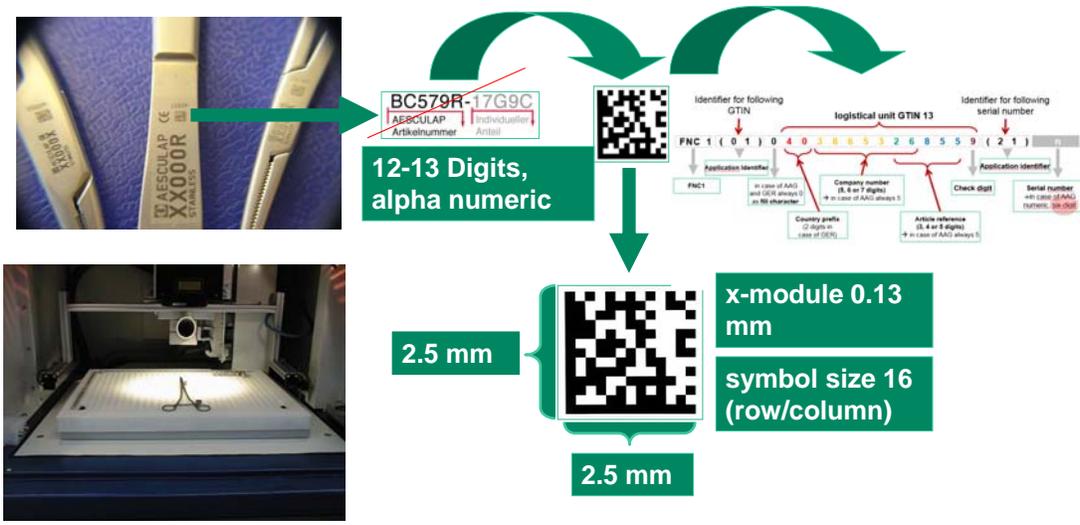
FDA : When a device must bear a UDI as a direct marking, the UDI may be provided through either 'Plain Text' or 'AIDC' or both.
EU-MDR : 'Plain Text' and 'AIDC'.

FDA :UDI-DI
 MDR: UDI-DI und UDI-PI

Aesculap AG

17

Umstellung UNICOS-Software auf GTIN+



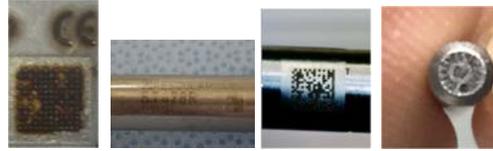
B. Braun Melsungen AG

1

18

Technologien

- Korrosion
- Verblässen
- Lesbarkeit auf Oberflächen



	Laser etching with Pico second laser	Structural bonding	Common laser etching	Engraving	Dot peen	Electro-chemical marking	Labeling
Durable	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
Not detachable	😊		😊	😊	😊	😊	
Surface not damaged and corrosion resistant	😊	😊					😊
Able to be applied to limited area	😊	😊		😊	😊		😊



Tracking

Where to track?



- Anforderungen:
- Verlässliche Lesbarkeit
 - Daten-System

- Vollständigkeit beim Packen
- Wartungsintervalle
- Nutzung
- Verluste Reduzieren
- Einzel Instrumente





Scanner + Datenbank benötigt






B. Braun Melsungen AG 21



UDI System at a Glance

UDI - System

↓

UDI
(two parts)

- **DI** Device Identifier
→static data
-
- **PI** Production Ident.
→dynamic data
e.g. lot no, exp.date,
serial no, ...



PI = however the production is controlled (doesn't imply serialisation of every MD)

UDID
(database)

Static Data Elements

- **DI = primary access key**
- ...
- ...
- ...

information associated with medical device identification + labeling

AIDC

machine – readable data carrier

- Linear Bar Code
- 2D Bar Code
- RFID
- ...



technology neutral (ISO)
data content = DI + PI

B. Braun Melsungen AG

2

22

MDR Timelines (UDI)

Data = all in one

Labeling = Risk-based

Device Risk-Class / Category	UDI Eudamed Registrierung	Auf Label (AIDC + HRI) 
Implantate und Klasse III Class D IVD's	26 May 2020 (2022)	26 May 2021 (2023)
Klasse IIa/b Class C/B IVD's	26 May 2020 (2022)	26 May 2023 (2025)
Klasse I IVD's Class A	26 May 2020 (2022)	26 May 2025 (2027)
Auf Produkt (wiederverwendbar)		+ 2 Jahre

Neue UDI nicht nur bei neuer Artikelnummer)

Anforderungen an die Betreiber

MDR: Gekaufte Klasse 3 Produkte registrieren (ab 2021)

⁽⁹⁾ Die Gesundheitseinrichtungen erfassen und speichern, vorzugsweise elektronisch, die UDI der Produkte, die sie abgegeben oder bezogen haben sofern diese Produkte zu den implantierbaren Produkten der Klasse III gehören.

Bei Produkten, die keine implantierbaren Produkte der Klasse III sind, wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

Die Mitgliedstaaten wirken darauf hin und können vorschreiben, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

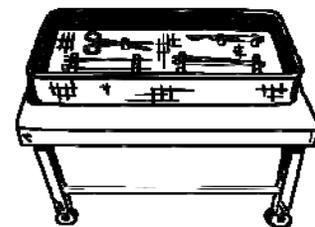
Deutschland:

- MPBV: Patientenpass/ Registrierung für Produkte der Anlage 2
- Implantateregister (beschlossen)

Zukunft unklar: bislang keine Ansätze für die Aufzeichnung von Aufbereitungsschritten

Erwartete Themen

- Eudamend verzögert
- Bereitstellung Daten unklar
- Technische Vorgaben weit
 - Scanner
 - RFID
- Nutzungen müssen entwickelt werden



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



THANK YOU VERY MUCH
FOR YOUR TIME