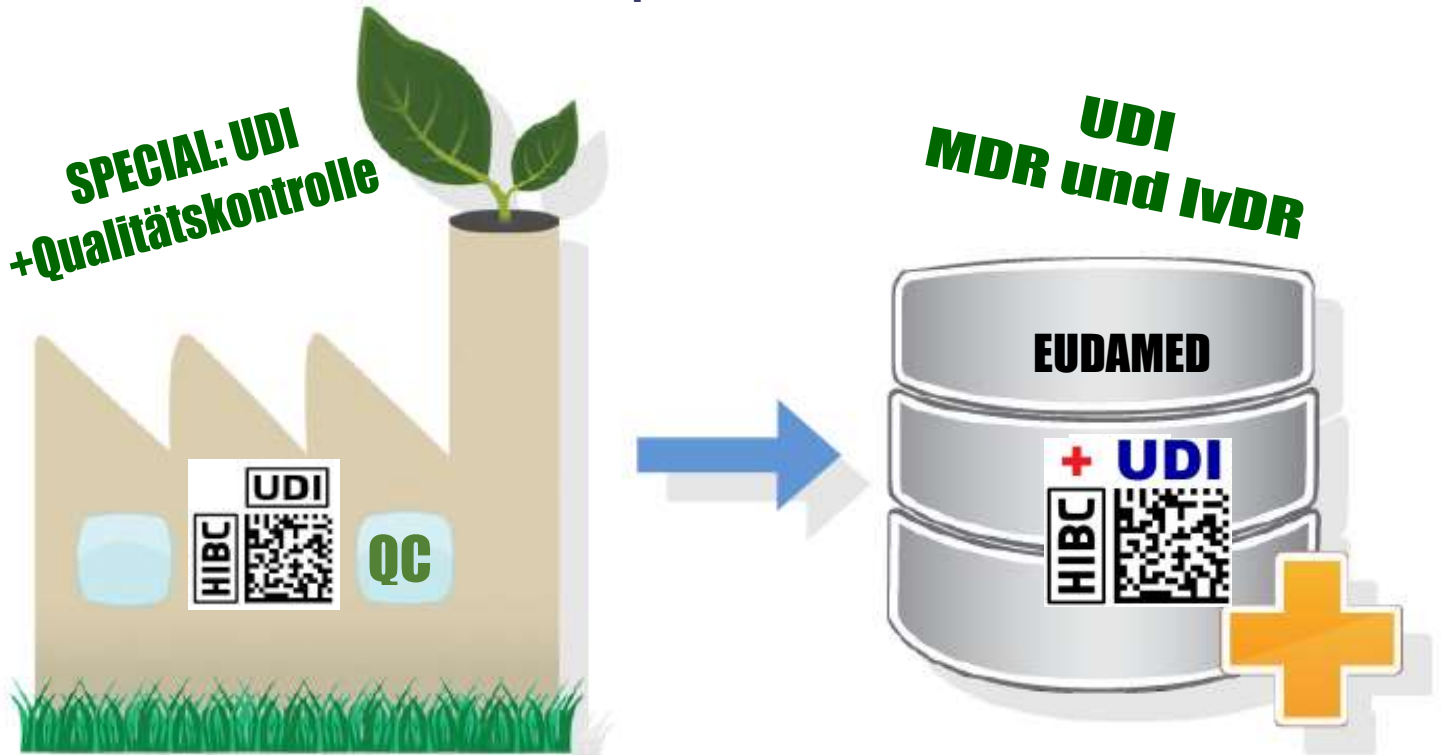




erreicht  
**EUROPA**

**UDI-WORKSHOP**  
zum 26ten HIBC-Anwendertag 27. Sept. 2018  
beim Medizinproduktehersteller



HIBC-Anwendertag Tag mit Schwerpunkte Europa, UDI im Qualitätsmanagement und UDI in der EUDAMED-Datenbank



Gastgeber:  
EVE Ernst Vetter GmbH  
75210 Keltern bei Pforzheim, Neureutstr. 6



# 26<sup>ter</sup> HIBC-Anwendertag 27. Sept. 2018

bei der EVE Ernst Vetter GmbH

## + UDI - Workshop



Unique Device Identification  
für Europa kompatibel zu USA und der Welt umsetzen,  
Qualitätskontrolle zur UDI-Konformität „UDI-QC“  
EUDAMED-Registrierung



erreicht  
EUROPA

- + Updates zum Zeitplan für UDI laut MDR und IvDR seit 5. Mai 2017
- + Realisierung und Tipps zu Etikettierung, Direktmarkierung
- + Methoden zur UDI-Qualitätskontrolle: „UDI-QC“
- + Die Europäische Datenbank „EUDAMED“
- + Erfahrungsberichte und Austausch, wenn mal was schief geht
- + Option Betriebsbesichtigung

Bereits im Mai 2017 ist die Verordnung \*MDR und IvDR\* für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Europa in Kraft getreten, die Termine liegen im Zeitplan. Inzwischen wurden dazu seitens EC und MedTech Guidelines zur Realisierung ausgearbeitet und Details präzisiert, zum Beispiel zur „**Basic-UDI**“. Neben den Verpflichtungen für die Rückverfolgbarkeit bietet die Verordnung neue Möglichkeiten, Produktinformationen via UDI-Datenbank zum Anwender zu kommunizieren. Die EU folgt damit nach den USA den Empfehlungen des „International Medical Device Regulatory Forum“ zur Harmonisierung der eindeutigen Produktidentifikation per Barcode, RFID und Datenbank. Dies betrifft alle Wirtschaftsteilnehmer in der Versorgungskette im Hinblick auf den Nutzen für Hersteller bis zu seinen Kunden als Anwender in Klinik und Praxis.

UDI soll die Patientensicherheit weiter verbessern, indem es die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten methodisch vereinfacht und dabei hilft, die Logistik zu optimieren. Mit dem UDI-System werden Medizin- und IvD-Produkte mit einem weltweit eindeutigen Barcode versehen. Der UDI-Code dient als Schlüssel zur UDI-Datenbank EUDAMED, die den Produkt-Datenstamm öffentlich zugänglich bereit halten wird, so wie dies bereits in der UDI-Datenbank GUDID realisiert ist.

Ziel des Workshops ist es zu vermitteln, wie UDI erfolgreich implementiert wird und was in Zukunft zu beachten ist. Dazu berichten Experten für „Legal Affaires“ UDI-Realisierung, Qualitätsmanagement und IT. Zusätzlich öffnet der Gastgeber die Möglichkeit für eine Betriebsbesichtigung.

Gern können Sie auch das „UDI-Buch“ einsehen, das den Bogen von UDI bis hin zu den generellen Nutzungsmöglichkeiten von Auto-ID durch Hersteller wie Anwender spannt.

IvDR – In-vitro-Diagnostica Regulation  
MDR – Medical Device Regulation  
UDI – Unique Device Identification

### Eingeladen

sind alle, die sich mit UDI nach MDR und IvDR im Hinblick auf Realisierung und Systemlösungen befassen.

Ihre Ansprechpartner:

Zur Anmeldung: Frau [Yvonne.Steinz@elmicron.de](mailto:Yvonne.Steinz@elmicron.de), Tel.+49 3445 781120

Zum Veranstaltungsort: Herr [Dominique.Kemps@eve-rotary.com](mailto:Dominique.Kemps@eve-rotary.com) , Tel. +49 7231 9777-28

Zur Web-Seite: <http://www.hibc.de/veranstaltungen/aktuelle.html>



HIBC \*+ELMI1234NY1C\*



# UDI-Workshop



Unique Device Identification  
für Europa kompatibel zu USA und der Welt umsetzen



erreicht  
EUROPA

## Programm zum 26ten HIBC-Anwendertag, 27. Sept. 2018

Gastgeber: EVE Ernst Vetter GmbH, 75210 Kelttern

Moderation: John-Marco Fader, Obmann Gemeinschafts-Arbeitskreis ADC

10:00 **Begrüßung** durch den Gastgeber EVE Ernst Vetter GmbH  
und Firmenpräsentation Jon Forstreuter

10:20 **UDI - was ist erreicht, was steht bevor**  
USA, Europa, die Welt, die IMDRF-Guideline

10:50 **UDI und EUDAMED**,  
Informationen zur Europäischen UDI-Datenbank

11:30 **Der HIBC-Code im UDI-System**, Struktur und Merkmale

12:00 *Mittagspause*

13:00 **Updates und Report aus dem Gemeinschaftsarbeitskreis ADC**  
Guideline „Basic UDI“, Update HIBC-Guidelines, RFID-Guidelines

13:20 **Spezialität UDI-Direktmarkierung**  
auf wiederverwendbaren Instrumenten

13:50 **QC-Methoden und Tools für die Kontrolle** der UDI-Konformität  
und Qualität mit automatisierter Dokumentation

14:30 **Praxis der Kennzeichnung** der Medizinprodukte  
bei der EVE Ernst Vetter GmbH

15:00 **UDI und Erfahrungsaustausch**  
Beiträge, Diskussion, Fragen und Antworten aus dem Teilnehmerkreis

15:30 **Zusammenfassung** durch den Moderator

15:45 *Kaffee zum Abschluss der Referate*

16:00-17:00 *Option Betriebsbesichtigung beim Gastgeber EVE Ernst Vetter GmbH*

### Ihre Referenten und Gesprächspartner :

Jon Forstreuter	Leiter Vertrieb, EVE Ernst Vetter GmbH
Dominique Kempf	Leiter Marketing, EVE Ernst Vetter GmbH
John-Marco Fader	Leiter Materialwirtschaft & Logistik, Dentaurum, Ispringen, Obmann G-AK AIDC
Gregor Stock	Referent Legal Affairs, VDDI, Köln
Dr. Harald Oehlmann	Leiter Technologie, ELMICRON, Naumburg
Heinrich Oehlmann und Gäste	UDI-Support Office, EHIBCC, Naumburg

### Die Veranstalter

Für das Ausrichten der Veranstaltung zeichnen der VDDI und EHIBCC verantwortlich, sowie der Gastgeber und die ELMICRON GmbH zur Vorbereitung und Durchführung. Die Referenten repräsentieren jeweils ihre eigene Institution.

**Anmeldung:** <http://www.hibc.de/veranstaltungen/aktuelle.html> gegebenenfalls per Fax an +49 3445 78219

### Teilnahmebedingungen

Die Teilnahmegebühr beträgt je 180,- Euro, für Mitglieder der Veranstalter 75,- Euro, jeweils netto plus MwSt. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, Teilnahmeberechtigung entsteht nach Bestätigung durch den Veranstalter.

Mit der Teilnahme an der Veranstaltung erteilen die angemeldeten Teilnehmer dem Veranstalter die Genehmigung, Foto-, Film- und Tonaufnahmen zu tätigen und diese nach der Veranstaltung in Publikationen für Print, Internet und sonstigen Medien unentgeltlich zu verwenden. Alle Rechte und Änderungen vorbehalten.