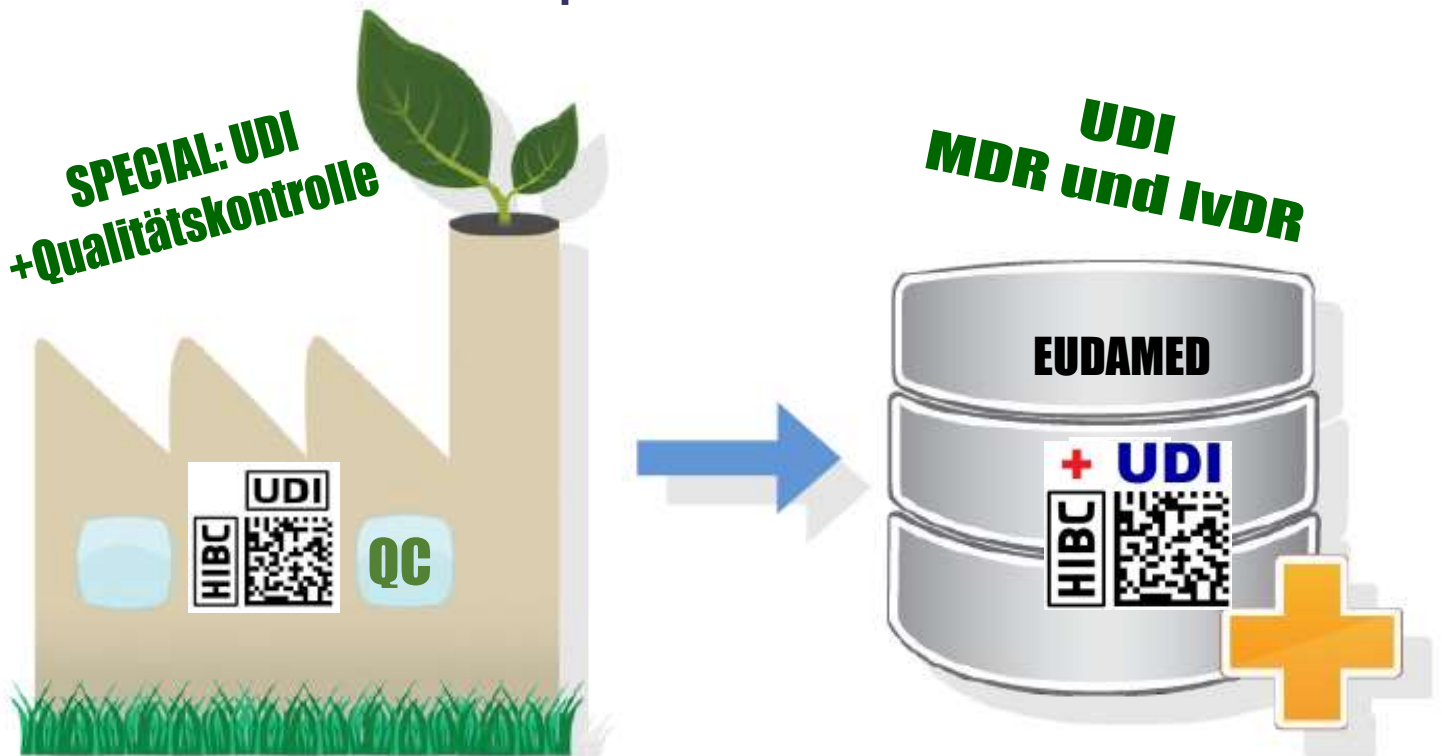




erreicht
EUROPA

UDI-WORKSHOP

zum 27ten HIBC-Anwendertag 10. Oktober 2019
beim Medizinproduktehersteller *DMG



HIBC-Anwendertag Tag mit den Schwerpunkten UDI für Europa, UDI im Qualitätsmanagement und UDI-Implementierung, bzw. Anwendung

*Gastgeber:



22547 Hamburg, Elbgaustraße 248



27^{ter} HIBC-Anwendertag 10.Okt. 2019

beim Medizinproduktehersteller D M G in Hamburg

+ UDI - Workshop



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



- + Updates zum Zeitplan für UDI laut MDR und IvDR seit 5. Mai 2017
- + Die akkreditierten UDI-Systeme
- + Markierung Schritt für Schritt
- + Methoden zur UDI-Qualitätskontrolle: „UDI-QC“
- + Die Europäische Datenbank „EUDAMED“
- + Erfahrungsberichte und Austausch mit dem Hersteller vor Ort

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 Guidelines zur Realisierung ausgearbeitet und Details präzisiert, zum Beispiel zur „Basic-UDI-DI“. 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. Zusätzlich enthält die EUDAMED Zulassungs- und VIGILANCE-Daten, wie Rückrufe, die vom Anwender automatisiert verarbeitet werden können.

Ziel des Workshops ist es zu vermitteln, wie UDI erfolgreich implementiert wird und was in Zukunft zu beachten ist. Dazu berichten Experten aus den Bereichen Legal Affairs, UDI-Realisierung, Qualitätsmanagement und IT. Zusätzlich öffnet der Gastgeber Einblick in seine langjährige Praxis.

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

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

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, Tel.+49 3445 781120

Zum Veranstaltungsort: Herr Werner Raspel, Email: WRaspel@dmg-dental.com

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



+ELMI1234NY1C



+ELMI1234NY1/\$L12897XZZ

UDI-Workshop



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

Programm zum 27ten HIBC-Anwendertag, 10. Okt. 2019

Gastgeber: D M G, Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg

Moderation: John-Marco Fader, Obmann Gemeinschaftsarbeitskreis AIDC



10:00 **Begrüßung** durch den Gastgeber **D M G** und Firmenpräsentation, Rüdiger Stiemer

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

10:30 **Die Codestrukturen und Vergabestellen für das UDI-System**,
Merkmale und Optionen

10:30 **Das IFA-Codingsystem** ist für UDI-Europe akkreditiert, die Merkmale

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

12:00 *Mittagspause*

13:00 **Updates und Report aus dem Gemeinschaftsarbeitskreis AIDC**
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 **D M G** in Hamburg

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 und Individualgespräche*

16:30 *Ende des 27. HIBC-Anwendertages und UDI-Workshops*

Ihre Referenten und Gesprächspartner :

Rüdiger Stiemer	Leiter Qualitätsmanagement, D M G Hamburg
Werner Raspel	Stellv. Bereichsleiter Produktion & Materialwirtschaft, D M G Hamburg
Jörg Möllmann	Leiter Qualitätskontrolle, DMG Hamburg
John-Marco Fader	Obmann G-AK AIDC, Leiter Materialwirtschaft & Logistik, Dentaurum, Ispringen
Gregor Stock	Referent Legal Affairs, VDDI und FIDE, Köln
Lutz Boden	Geschäftsführer Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
Dr. Harald Oehlmann	Leiter Technologie, ELMICRON, Naumburg
Heinrich Oehlmann	UDI-Support Office, EHIBCC, Naumburg
und Gäste	

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 781121

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.