



ist in  
**EUROPA**  
angekommen

## UDI-WORKSHOP

*eine virtuelle Veranstaltung*

zum 28ten HealthCare-Barcode-Anwendertag 24.02.2021

**SPECIAL: UDI**  
**+Qualitätskontrolle**



**UDI**  
**MDR und IvDR**



Veranstalter: VDDI e.V.  
Anmeldung bitte bis 10. Febr. 2021 per Email an:  
VDDI, Gregor Stock <STOCK@VDDI.de>

Kooperationspartner für die Veranstaltung:



# 28<sup>ter</sup> HealthCare Barcode Anwendertag

24.02.2021

ein virtuelles Event

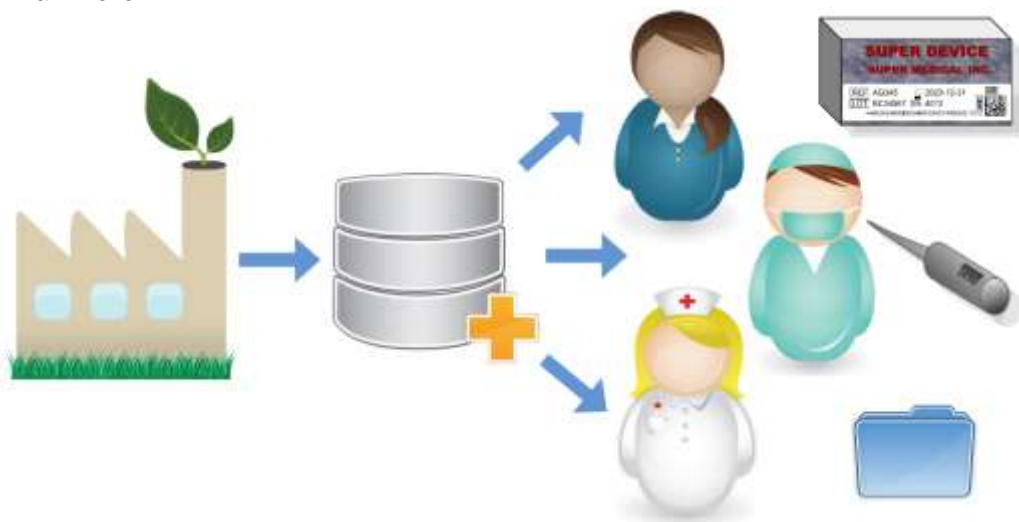
## - UDI Workshop

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



- + Updates zum Zeitplan für UDI laut MDR seit 5. Mai 2017
- + Die akkreditierten UDI-Systeme
- + Markierung Schritt für Schritt
- + Methoden zur UDI-Qualitätskontrolle: „UDI-QC“
- + Die Europäische Datenbank „EUDAMED“

Der erste Schritt zu der UDI-Realisierung ist mit der Öffnung des „Actor Registration Moduls“ zur Beantragung der „SRN“ im Portal der EUDAMED bereits am 1. Dez. 2020 eingeleitet, schon greifen die ersten Verpflichtungen. Inzwischen wurden seitens EC weitere Guidelines zur Realisierung ausgearbeitet und Details präzisiert, zum Beispiel zur „BUDI“ (Basic-UDI-DI). 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. UDI soll die Patientensicherheit weiter verbessern, indem es die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten methodisch vereinfacht und dabei hilft, die Logistik zu optimieren. Darüber wollen UDI-Experten und Praktiker mit Ihnen kommunizieren.



**Ziel des Workshops** ist es zu vermitteln, wie UDI erfolgreich implementiert wird und Erfahrungen zu Legal Affairs, UDI-Realisierung, Qualitätsmanagement und IT auszutauschen.

**Eingeladen** sind Hersteller und Systemintegratoren, die sich mit UDI nach MDR und IvDR im Hinblick auf Realisierung und Systemlösungen befassen.

**Ihr Ansprechpartner:**

Zur Registrierung: Gregor Stock, VDDI, Tel: 0221 50068723, [Stock@VDDI.de](mailto:Stock@VDDI.de)

Zu den Themen: Heinrich Oehlmann, Tel: 03445 781160, [Heinrich.oehlmann@e-d-c.info](mailto:Heinrich.oehlmann@e-d-c.info)

**Anmeldung** bitte bis 10. Febr. 2021 per Email an: <STOCK@VDDI.de>

# UDI-Workshop

Brennende Themen, Fragen und Antworten



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

### Programm zum 28<sup>ten</sup> HealthCareBarcode Anwendertag

am 24.02.2021, 10:00 bis 12:00, 13:00 bis 15:00

Moderation: John-Marco Fader, Obmann Gemeinschaftsarbeitskreis AIDC



10:00	<b>Begrüßung zum virtuellen Workshop,</b> was sind die brennendsten Themen	John-Marco Fader	
10:15	<b>UDI MARKIEREN,</b> Schritt für Schritt, UDI-Daten- + Strukturprüfung (QC), ein Update	Harald Oehlmann	
10:50	<b>Qualitätskontrolle</b> zum UDI-Markierungsprozess, Vorgaben und technische Realisierung	Wilfried Weigelt	
11:25	<b>UDI im IFA-Codingsystem,</b> die Merkmale und Optionen	Axel Röpke	
12:00	<i>Mittagspause</i>		
13:00	<b>UDI und EUDAMED,</b> Informationen zur UDI-Datenbank, SRN - BUDI – Daten und Stammdaten	Harald Oehlmann	
13:30	UDI-Praxis beim Hersteller, UDI-Kennzeichnung und UDI-Registrierung – bisher in der GUDID, nun in die EUDAMED	John-Marco Fader & Ismail Demiralp	
14:30	<b>UDI und Erfahrungsaustausch</b> Beiträge, Diskussion, Fragen und Antworten aus dem Teilnehmerkreis		
14:50	<b>Zusammenfassung</b> durch den Moderator		
15:00	Ende des UDI-Workshops		

#### Ihre Referenten und Gesprächspartner :

John-Marco Fader	Obmann G.AK AIDC, Leiter Materialwirtschaft & Logistik, Dentaurum
Gregor Stock	Referent Legal Affairs, VDDI und FIDE, Köln
Dr. Harald Oehlmann	DIN, ISO, CEN, MedTech, Leiter Technologie ELMICRON, Naumburg
Axel Röpke	Referent Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, FFM
Wilfried Weigelt	DIN, ISO und REA ELEKTRONIK, Leiter Barcodeprüfsysteme
Ismail Demiralp	Europe IT Consulting GmbH, Geschäftsführer

#### Veranstalter und Referenten

Für das Ausrichten der Veranstaltung zeichnet der VDDI e.V. verantwortlich.  
Die Referenten repräsentieren jeweils ihre eigene Institution.

#### Teilnahmebedingungen

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, Teilnahmeberechtigung entsteht nach Bestätigung durch den Veranstalter.  
Prioritäten für die Teilnahme erhalten UDI-Anwender und Mitglieder von VDDI und IFA. Eine Gebühr wird für diese Veranstaltung nicht erhoben.  
Alle Rechte und Änderungen vorbehalten. Anmeldeschluss: 10. Febr. 2021.

Copyright ©2020 VDDI e.V.

Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V., - 50858 Köln – Germany Telefon: +49/(0)221/5006870 - E-Mail: info@vddi.de