



## Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR

Datum:

12.03.2020

09:00 - 17:00 Uhr

Ort:

Tuttlingen

Kosten:

490,00 Euro zzgl. 19% MwSt. (Mitglieder erhalten 10% Rabatt)

Adresse:

BBT - Berufliche Bildungsstätte Tuttlingen GmbH

Max-Planck-Straße 17

78532 Tuttlingen

Anfahrt:

 [Anfahrtsskizze](#)

Art:

Weiterbildung

Zielgruppe:

Produktion, Produktdesign, Regulatory Affairs, QM,  
Marketing und Abwicklung

Veranstalter:

MedicalMountains GmbH

Kontakt:

Alwin Reger

Projektmanager / Weiterbildung

Tel.: +49 (0) 7461 / 9697 2160  
E-Mail: [reger\(at\)medicalmountains.de](mailto:reger(at)medicalmountains.de)

Sprache:  
Deutsch

Links:  
[🔗 Umsetzung der UDI für Europa nach EU-MDR](#)

## Inhalte

Im Seminar werden die Anforderungen der EU-MDR in Bezug auf die zukünftige Produktkennzeichnung (unique device identification; UDI) und der Registrierung von Medizinprodukten und Wirtschaftakteuren vermittelt. In dem Seminar werden der Aufbau der geforderten UDI und die erforderliche Registrierung in der EUDAMED-Datenbank (das Pendant zur GUDID-Datenbank der FDA) sowie die Voraussetzungen und praktischen Umsetzungsmöglichkeiten in Ihrem Unternehmen vermittelt. Die einheitlichen Anforderungen an die Artikelnummernvergabe, das Änderungsmanagement und ihre Auswirkung auf die internen Produktstammdaten werden aufgezeigt.

## Themenüberblick

- UDI Überblick: Was soll erreicht werden? Dokumentation, Logistik, Reporting, Information
- Kennzeichnung: mit Verpackungsebenen, verschiedenen Produktgruppen und Kodierungsorganisationen
- UDI-Prüfung: Markierung im Qualitätsmanagement
- Direktmarkierung auf dem Medizinprodukt
- EUDAMED Datenbank: Übersicht mit Einführung in die Module SRN, Device, UDI, Certificate und Vigilance und deren Prozesse
- Gruppen-ID „BASIC UDI-DI“ in Konzept und Implementierung
- Felder und Regeln für Produkte im UDI-Modul
- Kommunikation mit EUDAMED: Rechnerkoppellung oder Web-Formulare

**Vorkenntnisse** zur Medizinprodukte-Kennzeichnung sowie eine Datenbank-Affinität sind empfehlenswert.

---

## Quelle

MedicalMountains GmbH