



**MEDTECH
MEETS
DIGITAL**

TAG 2 – SESSION C2
PRODUKT & UDI

GRUNDLAGEN UND ANWENDUNG IM REGULATORISCHEN UMFELD
& POST-MARKET-SURVEILLANCE

SPEAKERS

Janett Kientopp

Global Senior Regulatory
Intelligence Manager
Medela AG



Thomas Winkler

Team Lead
Professional Service
avasis AG



Überblick UDI Anforderungen

Zweck

Verbesserung der **Rückverfolgbarkeit**, der **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** und der **Patientensicherheit** über den gesamten Lebenszyklus des Produkts.

Kernelemente

Basic UDI-DI:*

Primärer Identifikator für eine Gruppe von Medizinprodukten mit gleicher Zweckbestimmung und Risikoklasse.

Wird in der Technischen Dokumentation und in EUDAMED verwendet, Virtueller Code - **nicht auf Etiketten**.

UDI-DI (Device Identifier):

Eindeutige Kennzeichnung zur Identifizierung des Herstellers und des Modells/der Version des Medizinproduktes (GTIN).

UDI-PI (Production Identifier):

Produktionskennzeichen, wie Los-/Chargennummer, Seriennummer, Verfallsdatum usw.

*main key in EUDAMED to connect devices with same intended purpose, risk class and essential design and manufacturing characteristics.

Überblick UDI Anforderungen

Labeling & Carrier

Die **UDI** Informationen müssen auf **dem Produkt Label** und allen höheren Verpackungsebenen angegeben werden, sowohl in **menschlich lesbarer Form** als auch in **maschinenlesbarer Form** (z. B. GS1 DataMatrix, Barcodes).

Für **wiederverwendbare Produkte** ist eine **direkte Kennzeichnung** am Produkt erforderlich, sofern technisch umsetzbar.



Registration

Alle UDI-Daten müssen **vor dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes in der UDI- Datenbank** (e.g. EUDAMED, GUDID, AUS UDID, ...) registriert werden.

Hersteller müssen eine **Liste der vergebenen UDIs** in der **Technischen Dokumentation** führen.

Überblick UDI Anforderungen

EUDAMED

Ab dem 28. Mai 2026 werden die ersten vier **EUDAMED-Module verpflichtend** sein:

- **Actor registration** (Registrierung der Wirtschaftsakteure)
- **UDI/Devices registration** (Registrierung von UDI/ Medizinprodukte)
- **Notified Bodies & Certificates** (Benannte Stellen & Zertifikate)
- **Market Surveillance** (Marktüberwachung)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1860&qid=1720686388639>

28 May 2026 (OJEU Notice + 6 months) → Mandatory use of the Actor, UDI/Device, Certificates, and Market Surveillance modules begins.

What this means in practice:

- Switch from national to central EUDAMED registration processes of actors, devices, certificates.
- Any new devices and system/procedure packs to be placed on the market on or after this date must be registered in EUDAMED before placing it on the Union market.

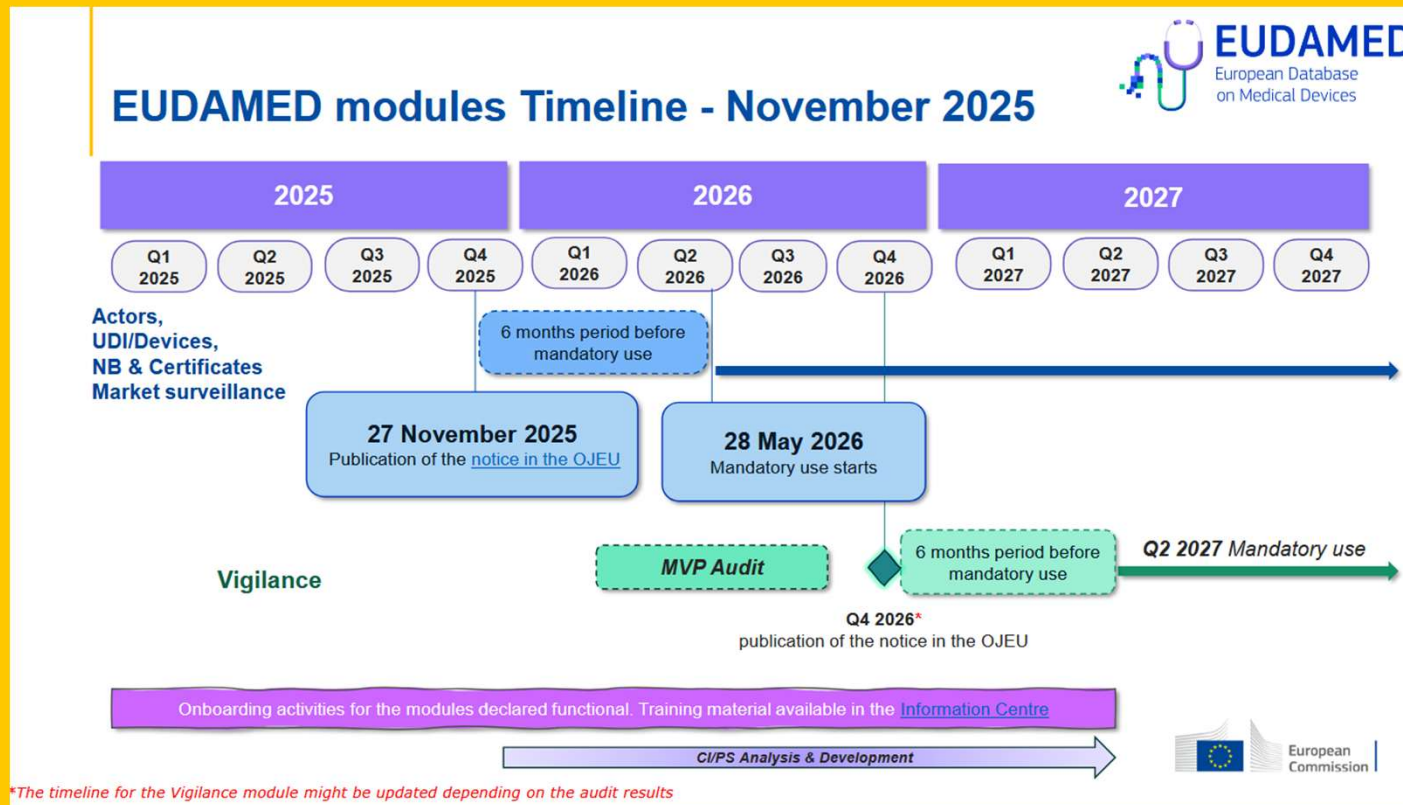
28 November 2026 (OJEU Notice + 12 months) → EUDAMED registration transition period ends for devices placed on the market before and still placed on the market on or after the mandatory use date (28 May 2026) of the UDI/DEV module.

What this means in practice:

- **Devices and system/procedure packs that continue to be placed on the market on or after 28 May 2026 must be registered in EUDAMED by manufacturers by 28 Nov 2026.**
See Q7 of [Gradual implementation of EUDAMED Q&A](#).
- Exception: “legacy devices do not need to be registered if ‘the same device’ is already registered as a Regulation device” – see conditions for a same device in Q8 of [Gradual implementation of EUDAMED Q&A](#).
- Not in scope of registration: ‘old’ devices, custom-made devices, devices for clinical investigations/performance studies.

Überblick UDI Anforderungen

EUDAMED



[EUDAMED information centre](#) (for videos, infographs, technical documentation, user guides etc)

[eudamed-udi-registration-process](#)

Überblick UDI Anforderungen

EUDAMED

Pflichtattribute

- **Basic UDI-DI ***
- **UDI-DI (GTIN)**
- Ausgabestelle (GS1, HIBCC, ICCBBA)
- **Gerätename / Handelsname**
- **Risikoklasse**
- **EMDN-Code** (European Medical Device Nomenclature)
- **GMDN- Code, FDA Code, etc.**
- **Hersteller-SRN**
- **Akteursdetails** (Hersteller, Bevollmächtigter)
- **Sterilisationsanforderung** (Ja/Nein)
- **Erfordernis kritischer Warnhinweise oder Kontraindikationen**
- **Zertifikats-ID** (falls zutreffend)
- **Status** (aktiv, zurückgezogen)

Pflichtattribute, falls zutreffend

- Vorhandensein von menschlichem/tierischem Gewebe oder mikrobieller Herkunft
- Companion Diagnostics (Ja/Nein)
- Kit oder System-/Prozedurpackung (Ja/Nein)
- IDs von Leistungsstudien
- Lagerungs-/Handhabungsbedingungen
- Besondere Kennzeichnungsanforderungen

Optionale Attribute

- Zusätzliche Handelsnamen
- Marketinginformationen
- Verfügbare Sprachen
- Verpackungskonfigurationen über das Mindestmaß hinaus
- Referenzen für Legacy-Geräte

Post Market Surveillance

Post-Market Surveillance ist eine gesetzliche Anforderung nach EU MDR, FDA, ISO13485, ...

Ziel

- Überwachung der Sicherheit und Leistung von Produkten nach dem Inverkehrbringen.
- Dient dazu, **Risiken** frühzeitig zu erkennen, **Korrekturmaßnahmen** einzuleiten und die **Klinische Bewertung** aktuell zu halten.
- Bestandteil des QMS und eng verknüpft mit **Vigilanz**, **Trendmeldungen** und **CAPA-Prozessen**.



Post Market Surveillance

As-IS

Aktuelle Situation:

- Complaint Handling System mit Anbindung an Customer Relation Management sowie ERP System
- Manuelle Erstellung der Post Market Surveillance Reports & Periodic Safety Update Reports
- Unterschiedliche Datenquellen: Enterprise Quality Management System (eQMS), ERP/ SAP, PowerPoint, Excel
- Keine Übermittlung in die EUDAMED notwendig (keine Klasse III oder implantierbare Produkte)
- Überprüfung der Post Market Surveillance Reports & Periodic Safety Update Reports durch Notified Body

Post Market Surveillance

As-IS

PMSV Reporting Forms

[PMSV reporting forms - Public Health - European Commission](#)

New MIR 7.3.1 – transition until 1 May 2026*:

https://health.ec.europa.eu/document/download/e8ce9f53-82cb-44c8-a06e-91ad71c16b01_en?filename=md_new-reg_mir-form-v7.3.1_en.pdf

[MU680_20_017e_FO Manufacturer Incident Report \(MIR\), V7.3.1 \(SB-10781\) - materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:MU680_20_017e_FO_Manufacturer_Incident_Report_(MIR)_V7.3.1_(SB-10781)_materiovigilance@swissmedic.ch)

*During the MIR 7.3.1 implementation transition period all MIR versions should be acceptable by Competent Authorities (MIR 7.2.1b and all versions of MIR 7.3.1).

Vigilanz

As-IS

Aktuelle Situation:

- Schwerwiegende Vorkommnisse werden anhand des Complaint Prozesses identifiziert
- Notwendigkeit für eine Field-Safety-Corrective-Action (FSCA) wird im sogenannten Safety Board bestimmt
- Meldepflichtige Trendberichte werden über das Complaint-Trending identifiziert
- Meldung an die landesspezifische Behörde betreffend schwerwiegender Vorkommnisse, FSCAs oder Trendberichte wird per MIR Formular und via E-Mail eingereicht, in Zukunft über das EUDAMED – Modul „Vigilanz“ / Schweiz via E-Mail

Vigilanz

EUDAMED

Das Vigilanz-Modul ist Teil der **Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)** gemäß **EU-MDR** und ist integriert mit anderen EUDAMED-Modulen (e.g. UDI/Device) für die Rückverfolgbarkeit.

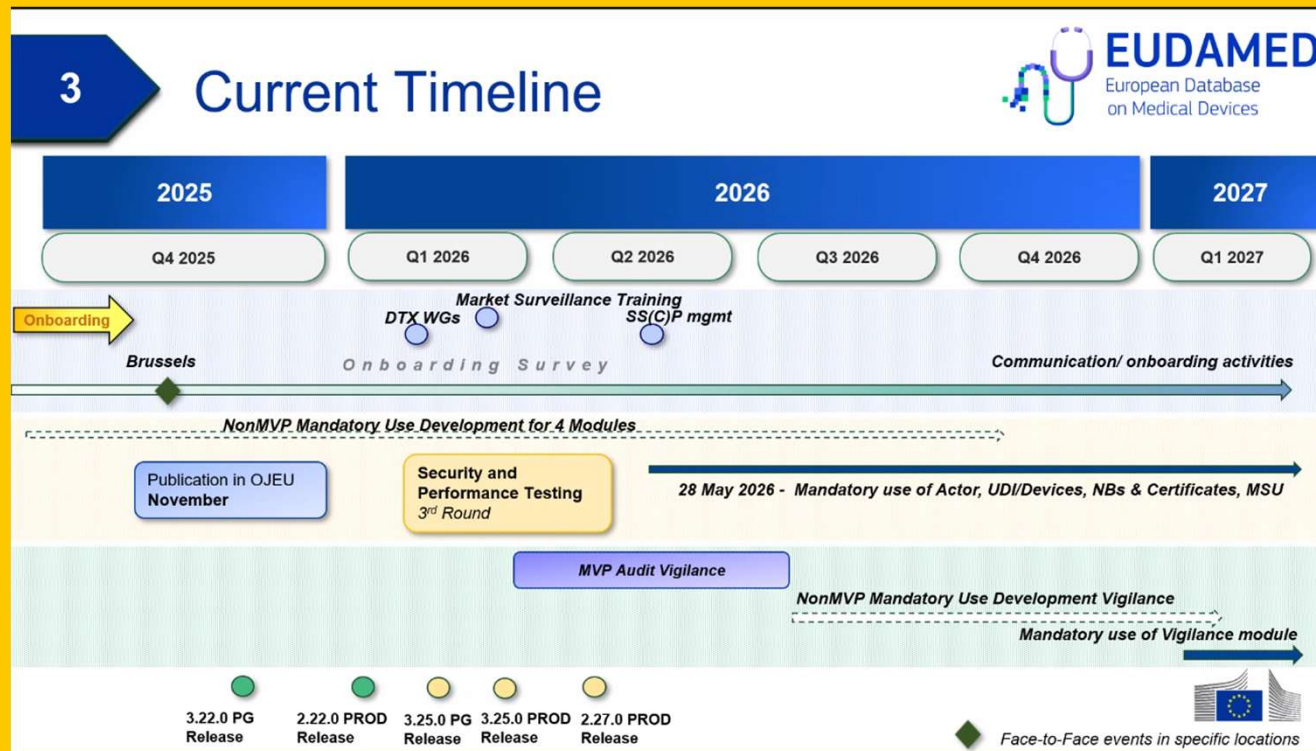
Hersteller müssen folgendes melden/einreichen:

- **Schwerwiegende Vorkommnisse und FSICA**
- **Trendberichte** und
- **PSUR (Periodic Safety Update Reports)**

MIR (Manufacturer Incident Report)				MIR-2025-11-000206	
Registered <i>Initial</i>	Competent Authority	Country of incident	Is this MIR related to a PSR?	Manufacturer	Manufacturer Reference
Created Date	DE-CA-007	Germany	No	CH-MF-000011441	Number assigned for the incident
Submission Date	DE/CA99 - Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Medical Devices Division			Lättichstrasse 4b Baar 6340 contact.ch@medela.com	Test 2
2025-11-27					
2025-11-27					

Market Surveillance / Vigilanz

EUDAMED



Minimum Viable Product (MVP)

Our Journey

As-Is UDI Management

Aktuelle Situation:

- Keine Digitalisierung der UDI-Stammdaten.
- Unterschiedliche Datenquellen: ShareDrive (Excel, PDF), PLM, ERP/ SAP.
- Mapping von über 500 verschiedenen Verkaufseinheiten und 80+ Datenattributen pro Produkt.
- Manuelle Datensammlung in einer Excel-Datei.
 - Sicherstellung von Datenqualität und Vollständigkeit durch enge Zusammenarbeit zwischen Regulatory Affairs, R&D, Master Data Management und IT.
- Manuelles Testing in der EUDAMED-Playground-Umgebung.
- Manuelle UDI-Übermittlung in GUDID (USA), Saudi-Arabien, China.

Our Journey

Milestones and next steps

Key milestones:

- Vertrag mit GS1 und Onboarding der Firstbase-Stammdaten-Plattform.
- Technische Integration in die Systeme von Medela.
- Mapping Firstbase-EUDAMED-Datenmodell.
- Datenaufbereitung
- Testing in Firstbase / EUDAMED-Playground-Umgebung:
 - Ziel: vollautomatisiert und konform.
 - Geplante Einreichung im produktiven Firstbase System/ EUDAMED: Q1 2026.
- Kick-off PLM-Projekt mit Siemens Teamcenter.
 - Ziel: Digitales und zentralisiertes Dokumentenmanagementsystem ("Single source of truth for product data) der Technischen Dokumentation
 - UDI Management / UDI/Device Masterdaten
 - Interface zu ERP/ SAP – Integration UDI-DI/ UDI-PI

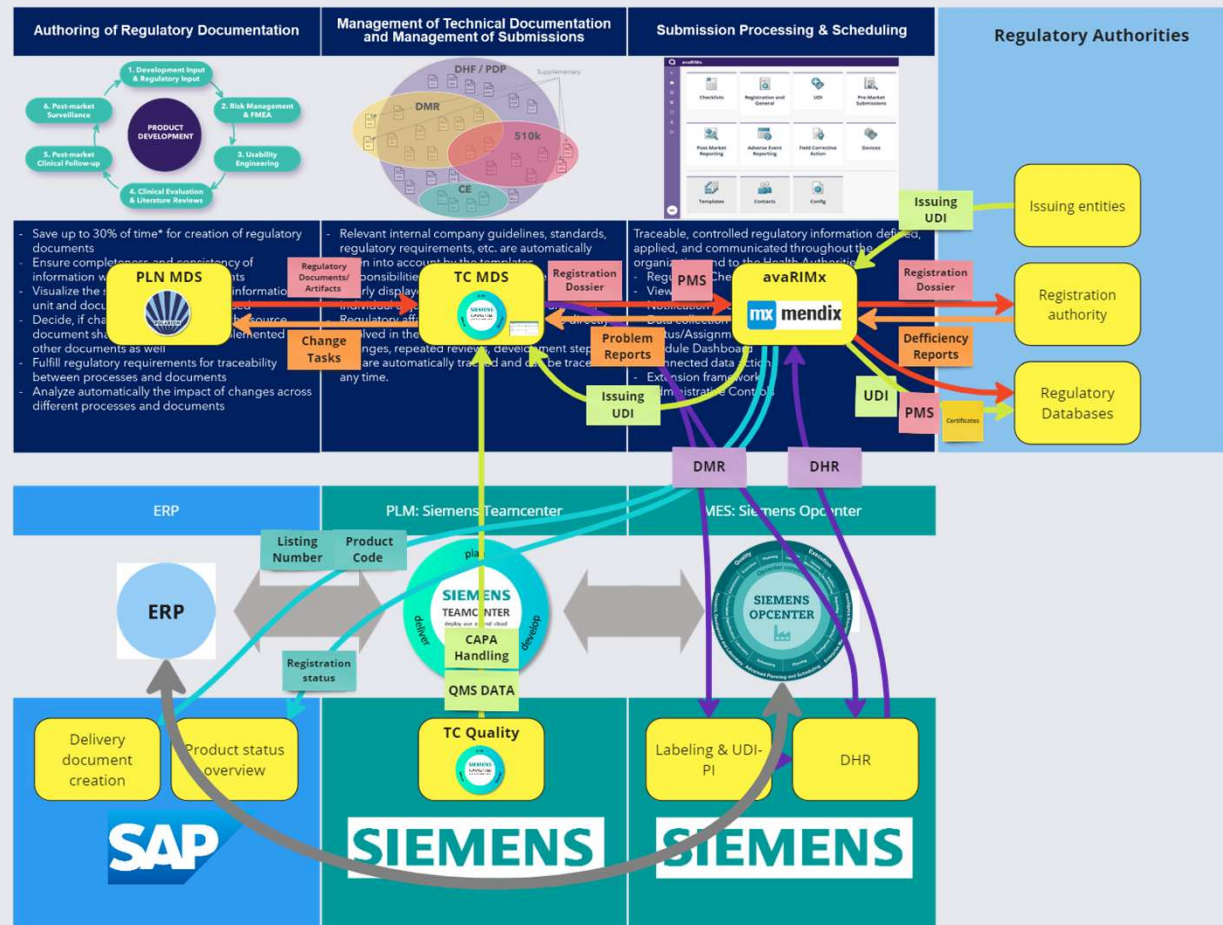
The views, interpretations, and opinions expressed in this presentation are my own and reflect my personal professional perspective. They do not represent, reflect, or speak on behalf of Medela. This presentation is intended to share insights and support constructive discussion within the conference context.

Thank you!

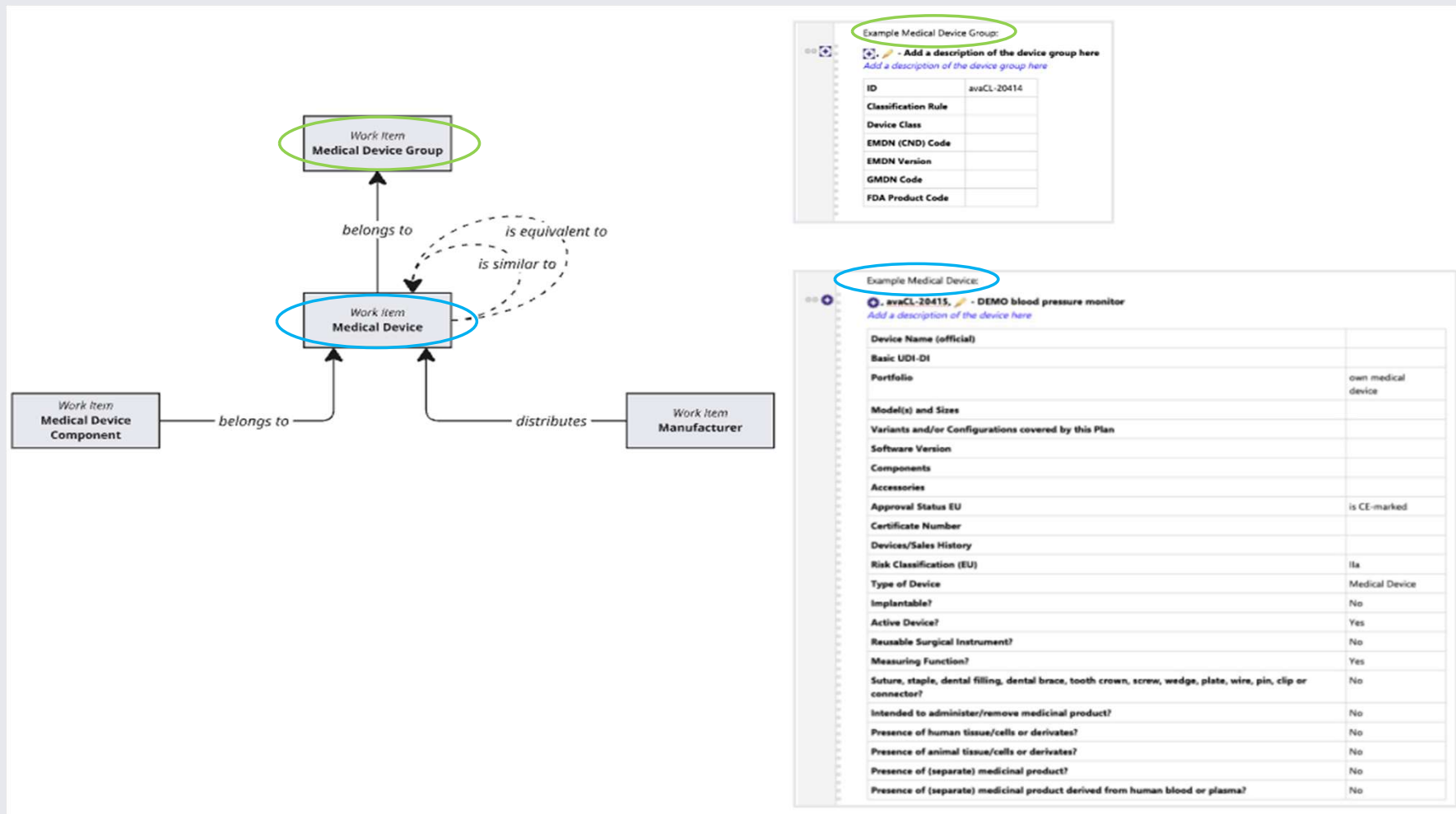


Turning Science into Care

ONE PLATFORM FOR AN END2END MEDICAL DEVICE ENTERPRISE

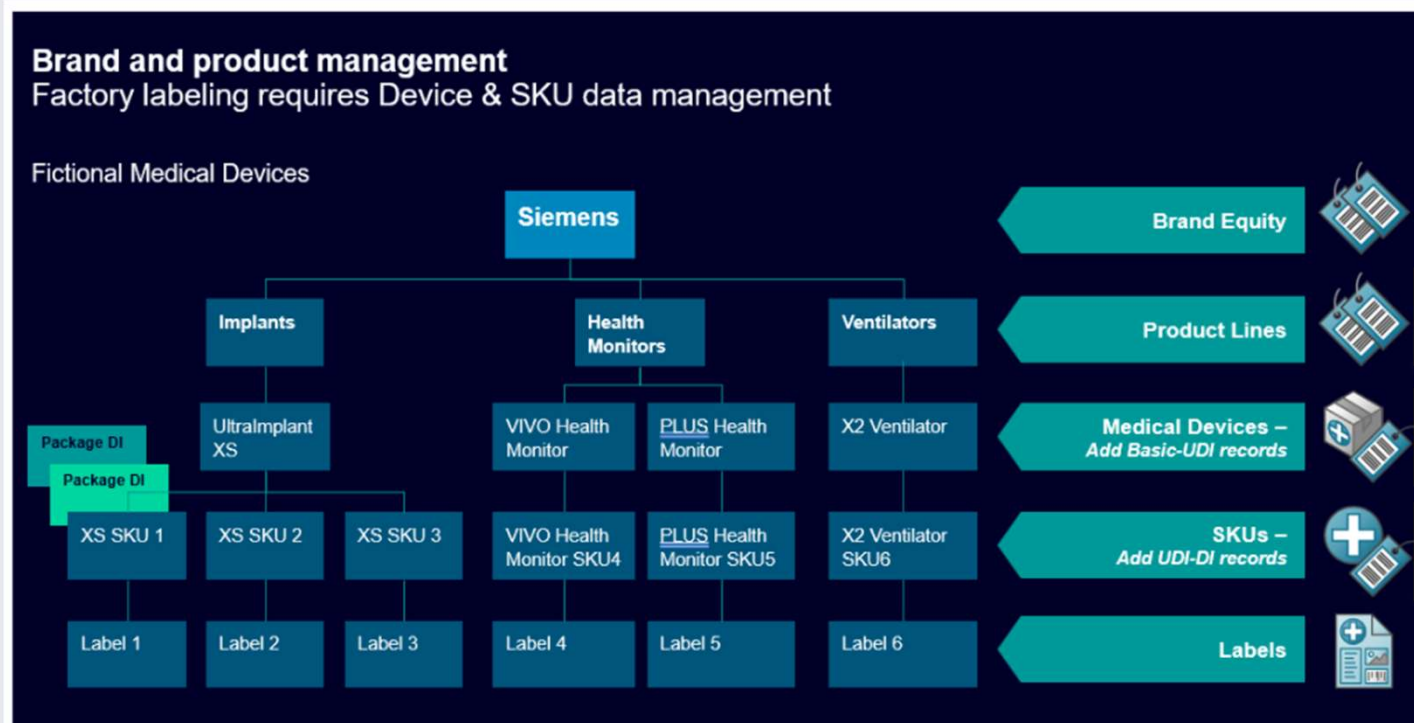


Produktstruktur in Polarion

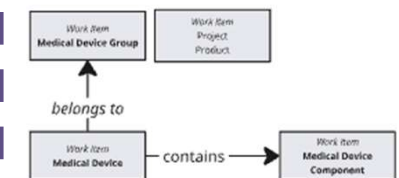


Produktstruktur in PLM (Teamcenter) und Polarion

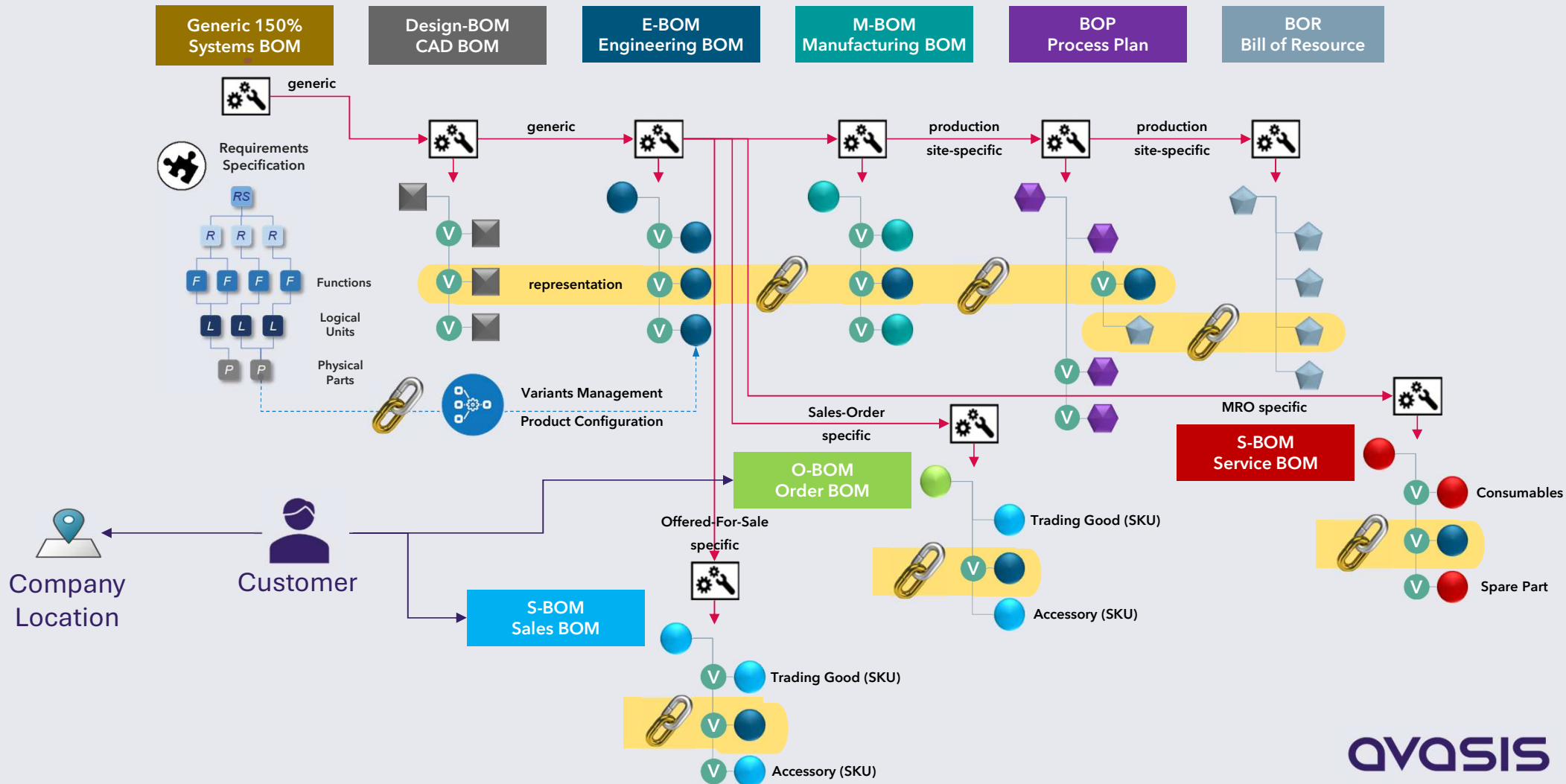
Teamcenter



Polarion



Verschiedene Produktsichten



PRODUKT & UDI

GRUNDLAGEN UND ANWENDUNG IM REGULATORISCHEN UMFELD & POST-MARKET-SURVEILLANCE

Erfüllt ihr die regulatorischen Anforderungen für den Marktzugang bis Mai 2026?

- In welchem Systemen liegen eure Produktdaten inkl. UDI?
- Wer ist für die Daten(-pflege) verantwortlich?
- Wie ist euer heutiger Prozess ein UDI-Datenpaket zu erstellen?
- Wie wollt ihr Daten in die UDI-Datenbanken zukünftig transferieren (manuell und/oder Schnittstelle)?
- Welche Auswirkungen seht ihr auf eure Prozesslandkarte?
- Welche Tools/Systeme nutzt ihr / sind geplant für das UDI Datenmanagement?