



Erfolgsstory UDI (Erbe Elektromedizin)

Alle Produkte von Erbe Elektromedizin sind dank GTIN eindeutig identifizierbar – dies dient der Patientensicherheit und entspricht der neuen EU-Verordnung

Erfolgsstory UDI (Erbe Elektromedizin)

Die Herausforderung

2020 ist es soweit: Ab Ende Mai gilt die neue EU-Verordnung MDR (Medical Device Regulation). Um eine bessere Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen und damit die Patientensicherheit zu erhöhen, sollen zukünftig alle Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika per UDI (Unique Device Identifikation) identifiziert werden können. Bis zum 26. Mai 2020 müssen deshalb alle Hersteller ihre Produkte mit einem eindeutigen UDI-Identifikationscode in der europäischen Datenbank Eudamed registrieren lassen. Dies gilt auch für das Tübinger Unternehmen **Erbe Elektromedizin GmbH**, einem führenden Anbieter chirurgischer Systeme für den professionellen Einsatz.



Die Lösung

Das inhabergeführte Unternehmen Erbe entwickelt, produziert und vertreibt bereits in der fünften Generation Medizinprodukte und ist dank der Zusammenarbeit mit GS1 Germany für das Inkrafttreten der neuen Vorschriften bestens gerüstet: Die Branchenspezialisten, die sich maximaler Patientensicherheit verpflichtet fühlen und stets an der Optimierung der Prozesse im OP-Saal arbeiten, haben bereits sämtliche Produkte mit einer eindeutig identifizierbaren UDI-Kennzeichnung ausgestattet. Sie nutzen hierfür die Globale Artikelnummer GTIN, die in Deutschland von GS1 Germany vergeben wird. Erbe bringt die GTIN zusammen mit Herstell- und Verfallsdatum sowie Chargen- bzw. Seriennummer verschlüsselt in GS1 Barcodes auf ihre Produkte auf, sodass die Daten auch maschinenlesbar sind.

Das weltweit überschneidungsfreie Nummernsystem GTIN gewährleistet, dass z.B. bei Produktrückrufen die gesuchten Produkte und die betroffenen Patienten schnell identifiziert werden können. Damit erfüllen die GS1 Standards nicht nur

„Das UDI-Projekt zeichnet sich durch eine hohe Komplexität mit vielen Abhängigkeiten und Auswirkungen auf unternehmensinterne Prozesse aus – ein Grund mehr, den Aufwand nicht zu unterschätzen und frühzeitig mit Hilfe der GS1 Standards die Umsetzung zu beginnen.“

*Michael Ankele, Leiter Materialwirtschaft,
Einkauf und Logistik, Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen*

die von der neuen EU-Verordnung geforderten Voraussetzungen, sondern helfen Erbe auch dabei, Prozesse im eigenen Unternehmen sowie entlang der Wertschöpfungskette mit Geschäftspartnern effizienter zu gestalten und die Fehlerquote zu minimieren. Die Verantwortlichen bei Erbe sehen dem Geltungsbeginn und den Umsetzungsfristen der EU-Verordnung entsprechend gelassen entgegen.

Für Unternehmen, die sich bisher noch nicht so intensiv mit der UDI-Thematik beschäftigt haben, besteht hingegen dringender Handlungsbedarf. Denn: Entsprechen die Medizinprodukte nicht den regulatorischen Anforderungen, dürfen sie in Europa nicht vertrieben werden. Der Zeitrahmen für die MDR-konforme Umsetzung sollte nicht unterschätzt werden. Neben der termingerechten Speicherung aller Medizinprodukte in der Eudamed-Datenbank, gilt es, die Fristen zur Produktkennzeichnung einzuhalten. Produkte der höchsten Risikoklasse (u.a. **Implantate**) müssen zum Beispiel bis Mai 2021 gekennzeichnet sein. Dies bedeutet, dass der UDI maschinenlesbar (z.B. **als 2D Code oder als linearer Barcode**) und in der Regel auch klarschriftlich auf das Produkt und/oder die Verpackung aufgebracht sein muss.

Der Erfolg

Durch die Kennzeichnung aller Produkte mit der GTIN von GS1 Germany

- ist Erbe bestens auf den Geltungsbeginn der neuen EU-Verordnung MDR Ende Mai 2020 vorbereitet.
- sind die Artikel eindeutig identifizierbar und können bei Produktrückrufen schnell gefunden werden.
- kann Erbe dazu beitragen, die Prozesse in den Operationsälen zum Wohle der Patienten zu optimieren.
- können auch die internen Informations- und Logistikprozesse effizienter gestaltet und Fehler verhindert werden.

Ihr Kontakt

Für Fragen steht Ihnen unsere Branchenmanagerin für das Gesundheitswesen Sylvia Reingardt gerne zur Verfügung!

GS1 Germany | Maarweg 133 | 50825 Köln
T +49 221 94714-438 | E sylvia.reingardt@gs1.de | www.gs1-germany.de

Connect With Us



© GS1 Germany GmbH, Köln, 05/2019