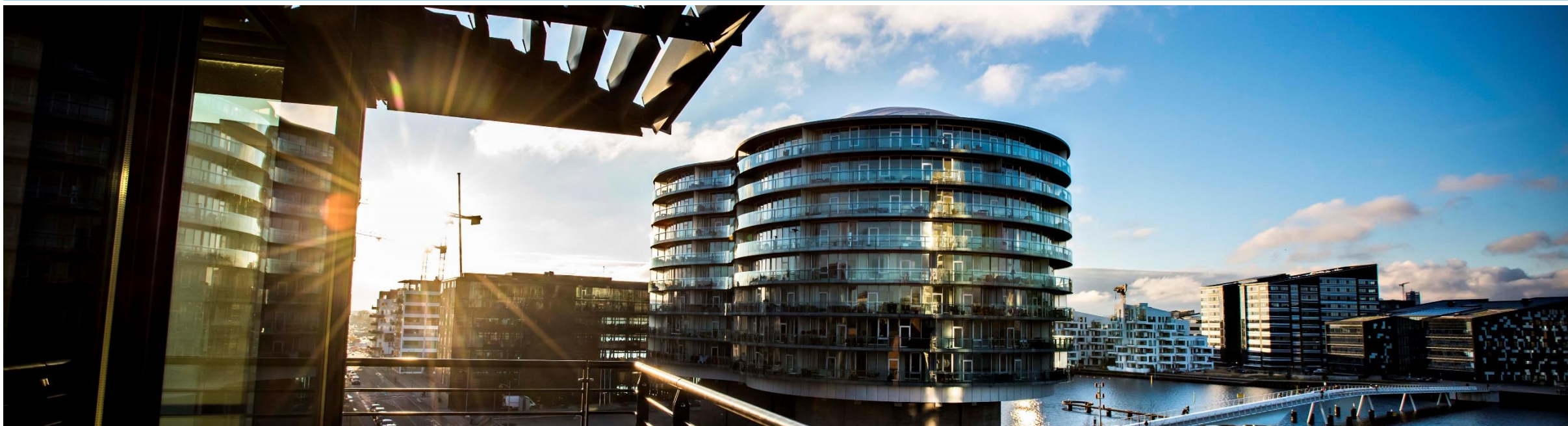


UDI - Unik Udstyrsidentifikation

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Kapitel III

Katrine Lema og Lasse Sohr-Petersen

Præsentationen er ikke en redegørelse for alle nye forordningskrav.
Der tages forbehold for fejl og ændringer.



Agenda

- UDI – Hvad er det og hvorfor?
- UDI på udstyr og emballage
- Databærere og udstedende enheder
- Grundlæggende UDI-DI (Basic UDI-DI)
- Fabrikanter og UDI i databasen – EUDAMED
- Datoer og Deadlines

- Øvelse og jeres største udfordring ift. UDI
- Diskussion

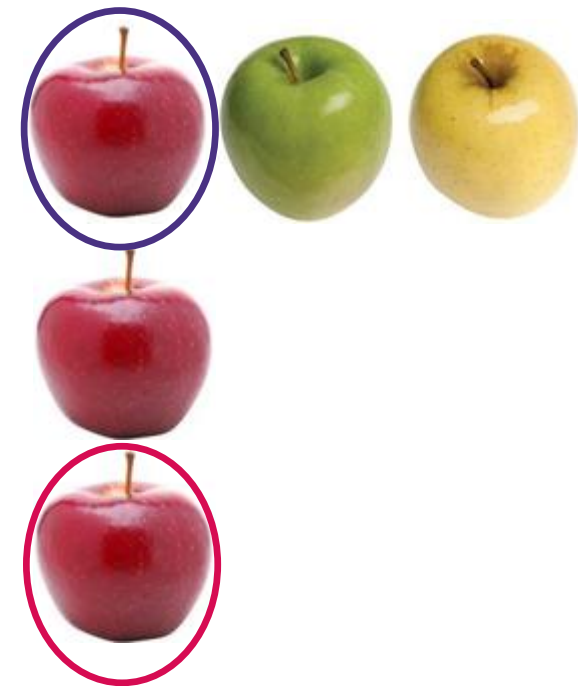
- Opsamling

UDI – Hvad er det og hvorfor

- UDI – unik udstyrsidentifikation
 - Definition
 - *En række numeriske eller alfanumeriske tegn, der udformes ved hjælp af internationalt anerkendte udstyrsidentifikations- og kodningsstandarder, og som muliggør entydig identifikation af specifikt udstyr på markedet.*
 - Formål
 - Forenkle sporbarhed
 - Understøtte korrigerende handlinger på markedet
 - Beskytte mod forfalsket udstyr
 - Lagerstyring, logistik og markedsføring
- Begrebet UDI optræder 183 gange alene i MDR, men er hovedsageligt beskrevet i kapitel III og bilag VI i forordningerne.

UDI'en på udstyr og emballage

- UDI'en består af to dele:
 1. UDI-udstyrsidentifikationskode (UDI-DI)
 - Specifik for en fabrikant og en udstyrsmodel eller udstyrsmodellens højere emballageniveau
 - Anvendes som adgangsnøgle i UDI-databasen
 - Offentlig tilgængelig i databasen
 2. UDI-Produktionsidentifikationskode (UDI-PI)
 - Identificerer fremstillingen af udstyrsenheden
 - Fx serienummer, lotnummer, softwareidentifikation, fremstillings- og/eller udløbsdato
 - Ikke offentligt tilgængelig i databasen



KWPROD01

001170522

UDI = UDI-DI + UDI-PI
statisk + dynamisk del

UDI på forskellige emballageniveauer

- En UDI skal tildeles selve udstyret eller dets emballage
- Højere emballageniveauer skal have deres eget UDI
- UDI-DI'en skal være unik på hvert udstyrsemballageniveau
- Fragtbeholdere er fritaget for kravet om UDI. Fx. logistikenheder som paller og containere



Brugsenhedens \neq UDI-DI \neq UDI-DI \neq UDI-DI
-DI



Databærere og Udstedende Enheder

- Kommissionen skal udpege udstedende enheder
- Indtil disse er udpeget, anses GS1, HIBCC og ICCBBA som udpeget
- UDI'en skal som udgangspunkt anbringes på udstyr og emballage i AIDC- og HRI-form
 - HRI: Menneskelig læsbar fortolkning. Dvs. tal og bogstaver
 - AIDC: Automatisk identifikation og datafangst. Fx strekkoder, chipkort, biometri og RFID

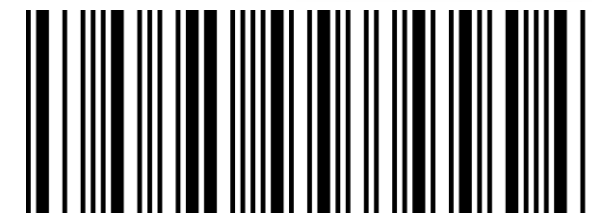
HRI:

KWPROD01

001170522

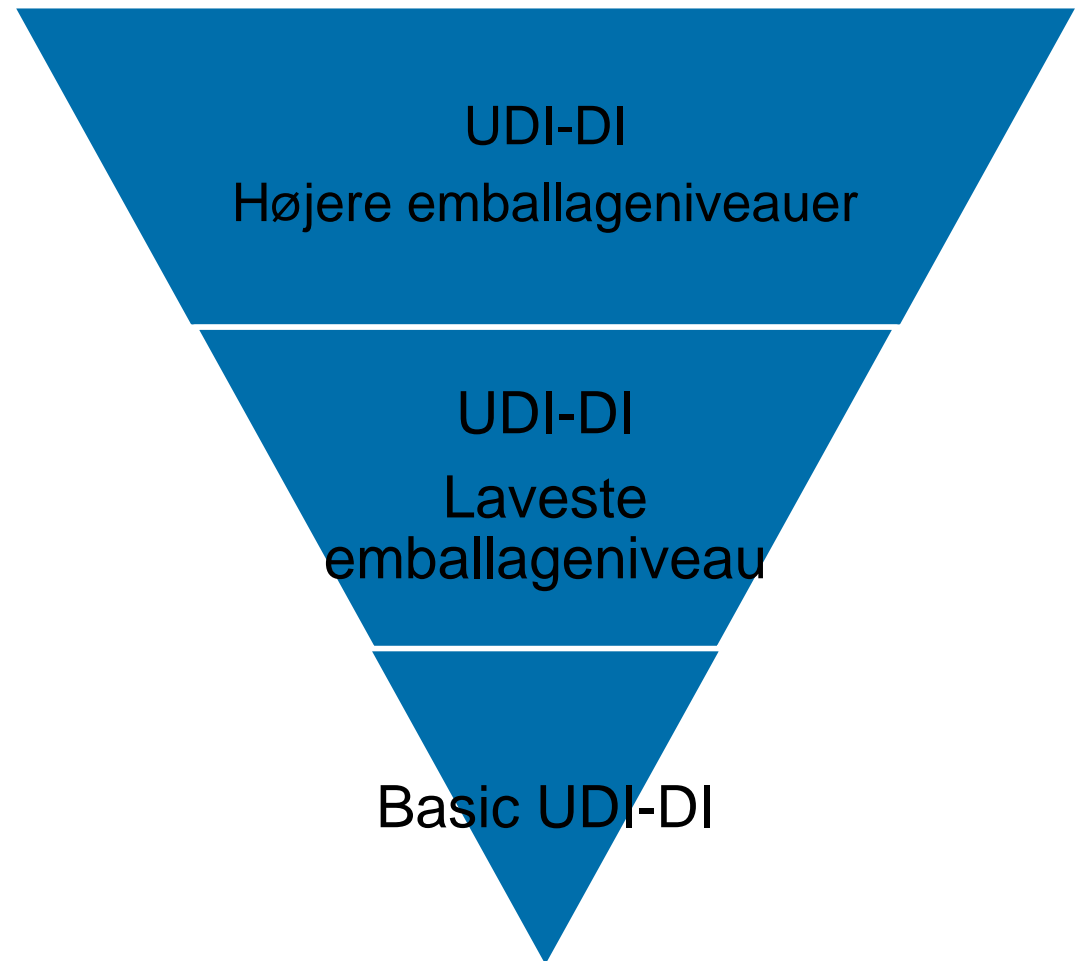
+

AIDC:

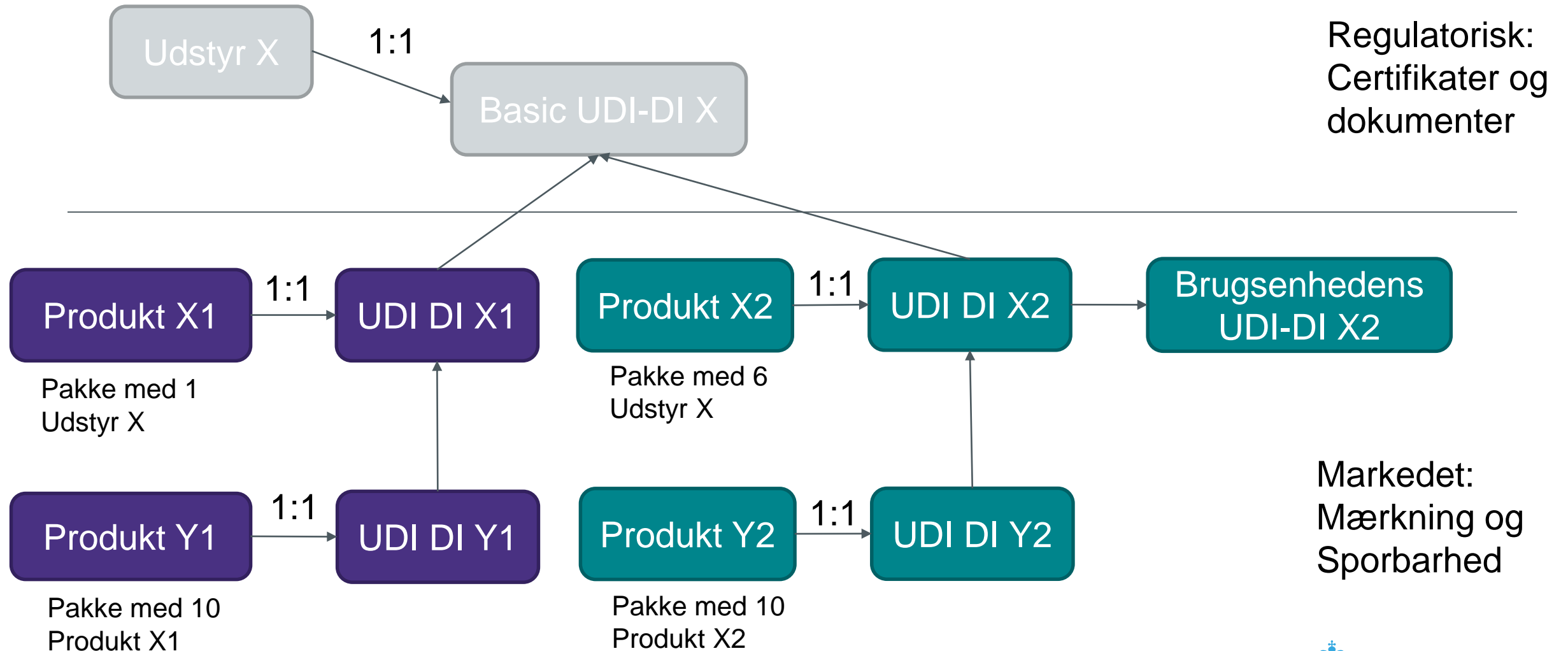


Grundlæggende UDI-DI (Basic UDI-DI)

- Den grundlæggende UDI-DI (Basic UDI-DI) er en udstyrsmodels primære identifikationskode. Det er den DI, der er tildelt udstyrets brugsenhed. Det er den vigtigste kode til registreringer i UDI-databasen, og den fremgår af relevante certifikater og EU-overensstemmelseserklæringer
- Den unikke adgangsnøgle til UDI og udstyr i Eudamed
- Uafhængig af emballageniveau og skal ikke fremgå af mærkning
- Fremgår i stedet af certifikater, teknisk dokumentation, overensstemmelseserklæringer o.a.



Sammenkædning ml. Basic UDI-DI og UDI-DI'er



Forskellen mellem UDI-DI og Basic UDI-DI

Basic UDI-DI

- Overensstemmelseserklæring
- EC Certifikater
- Teknisk dokumentation
- Eksportcertifikater
- Registrering (EUDAMED/ Adgangsnøgle)
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
- Klinisk afprøvning
- Identificering af trends

Formål: Regulatorisk

UDI-DI (+ UDI-PI)

- Mærkning af udstyr
- Mærkning af emballage
- Registrering (EUDAMED)*
- Forsyningskæden
- Sporbarhed
- Identificering af trends
- Markedsføring
- Hændelser/FSCAer

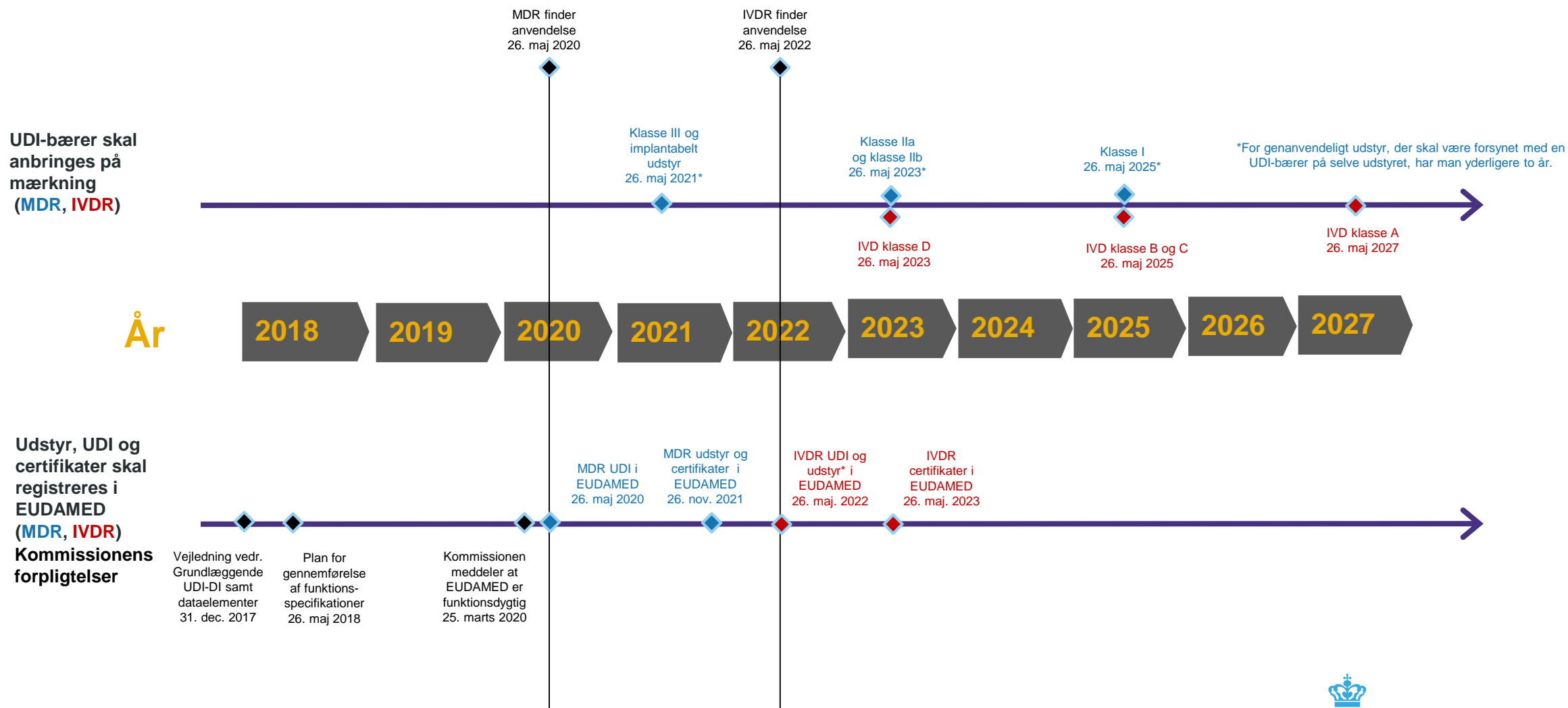
Formål: Sporbarhed

*Ikke UDI-PI

Fabrikanter i databasen - EUDAMED

- Den Europæiske Database for Medicinsk Udstyr omfatter blandt andet:
 - Det elektroniske system for registrering af udstyr
 - Det elektroniske system for registrering af erhvervsdrivende
 - UDI-databasen
- Fabrikanten skal lade sig registrere i Eudamed før de kan indføre udstyr og UDler i systemet.
- Lægemiddelstyrelsen verificerer danske fabrikanters registrering og udsteder et Single Registration Number (SRN) til fabrikantene.
- Har fabrikanten flere roller, fx autoriseret repræsentant eller importør, skal der udstedes et SRN for hver rolle.
- Oplysninger om fabrikanten vil være offentligt tilgængelige.

Datoer og deadlines



Øvelse, spørgsmål og diskussion.

- Hvad er en udstedende enhed?
- Hvor længe forpligter den udstedende enhed sig til at drive sit system?
- Kommer borgere/offentligheden til at have adgang til EUDAMED?
- Hvad er formålet med EUDAMED?
- Hvor lang frist har fabrikanter til at registrere ændringer af sine oplysninger i EUDAMED?

Øvelse, spørgsmål og diskussion.

2 minutters diskussion med sidemanden:

- Hvad mener I, er den største udfordring i forbindelse med implementering af UDI i jeres virksomhed?

Opsamling

- Vi har snakket om:
 - UDI – Hvad er det og hvorfor?
 - UDI på udstyr og emballage
 - Databærere og udstående enheder
 - Grundlæggende UDI-DI (Basic UDI-DI)
 - Fabrikanter og UDI i databasen – EUDAMED
 - Datoer og Deadlines

- Vi har diskuteret jeres største udfordringer
- Hvis I vil vide mere: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/kommende-forordninger/>

Hvis I vil vide mere

Link til forordning om MDDR:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2017:117:TOC

Link til forordning om IVDR:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0176.01.ENG&toc=OJ:L:2017:117:TOC

Link til Lægemiddelstyrelsens side om kommende forordninger:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/kommende-forordninger/>

Følg os

