



Nem Verband e. V. Horst-Uhlig-Str. 3, 56291 Laudert

Laudert, 08.02.2021

UDI-Nummer (Unique Device Identification)

Liebe Mitglieder,
sehr geehrte Damen und Herren,

mit dem UDI-System plant die EU eine Pflicht zur Identifikation und Registrierung von Medizinprodukten, die weit über das heute Geforderte hinausgeht.

Lesen Sie nachstehend die ausführliche Erklärung von Herrn Dr. Büttner:

Es ist zutreffend, dass die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 von den Medizinprodukteherstellern das Anbringen einer Produktkennung, die sog. „Unique Device Identification“ (UDI) verlangt.

Damit soll eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht und die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten verbessert werden.

Das UDI-System soll die Dokumentation in der gesamten Lieferkette standardisieren. Damit soll die gesamte Logistik-, Bestell- und Lieferprozesssystematik auf eine einheitliche Grundlage gestellt werden.

Der UDI-Code ist eine eindeutige alpha-numerische Zeichenfolge. Es gibt 3 unterschiedliche UDI Codes:

- Basis UDI-DI
- UDI-DI und
- UDI-PI.

Die Basis UDI_DI ist eine Registrierungsnummer für eine Gruppe von Produkten mit gleicher Zweckbestimmung, gleicher Risikoklasse und vergleichbaren Konstruktions- und Fertigungsmerkmalen. Sie kann als Kennung eines Produktmodells aufgefasst werden.

NEM Verband mittelständischer
europäischer Hersteller und
Distributoren von Nahrungs-
ergänzungsmitteln & Gesund-
heitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306



Diese Basis UDI_DI erscheint nicht auf dem Etikett oder der Verpackung eines Produktes. Sie findet Verwendung bei der Konformitätserklärung des Herstellers, der technischen Dokumentation, Produktregistrierung in EUDAMED, Erstellung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung und der Erstellung von Freiverkaufszertifikaten.

Eine Basis UDI-DI kann mehrere UDI_DI zusammenfassen. Eine UDI_DI kann nur einer Basis-UDI-DI zugeordnet werden.

Die UDI-DI dient dann der eindeutigen Kennzeichnung eines jeweiligen individuellen Produkts.

Die UDI-PI enthält Informationen zur Herstellung eines jeweiligen Produkts. Dies sind etwa Chargen- und Seriennummern oder Herstellungs- und Verfallsdaten.

Der Hersteller muss ein Produktportfolio von Medizinprodukten nach Zweckbestimmung, Risikoklasse und grundlegenden Konstruktions- und Fertigungsmerkmalen eingruppiieren. Diese Informationen sind Grundlage für die Zuteilung der UDI Codes durch eine Zuteilungsstelle. Aktuell sind Zuteilungsstellen GS1, IFA, HIBCC und ICCBBA.

DIE UDI-PI wird vom Hersteller selbst vergeben.

Der Hersteller bringt den UDI Code sowohl in maschinenlesbarer als auch in menschenlesbarer Form auf dem Produktetikett und der Verpackung an. Die Gestaltung eines Produktetiketts ist genau festgelegt. Es gibt Vorgaben zum Barcode, zu dessen Farben und Abmessungen.

Der Hersteller muss die entsprechenden Daten auch an die UDI Datenbank übermitteln.

In der EU wird das UDI-System für alle Medizinprodukte ab dem 25. Mai 2021 verpflichtend.

Für das Anbringen der UDI-Codes am Produkt selbst gibt es je nach Klasse unterschiedliche Fristen:

- Klasse III und implantierbare Produkte: 26. Mai 2023
- Klasse IIa und IIb Produkte: 26. Mai 2025
- Klasse I Produkte: 26. Mai 2027

Für Rückfragen steht Ihnen Herr Dr. Thomas Büttner gerne zur Verfügung.

Dr. Thomas Büttner

Rechtsanwalt

Vorstand und Lebensmittelrechtlicher Beirat des NEM e.V.

Manfred Scheffler

Präsident des NEM e.V.

NEM Verband mittelständischer europäischer Hersteller und Distributoren von Nahrungsergänzungsmitteln & Gesundheitsprodukten e.V.

Sitz des NEM-Verbandes:
Horst-Uhlig-Straße 3
D-56291 Laudert
Telefon +49 (0) 6746 / 80298 - 20
Telefax +49 (0) 6746 / 80298 - 21
E-Mail info@nem-ev.de

BANKVERBINDUNG:
KSK Rhein-Hunsrück
Konto 6 619 449
BLZ 560 517 90
IBAN: DE98 5605 1790 0006 6194 49
BIC: MALADE51SIM

VORSTAND IM SINNE
DES § 26 BGB:
Manfred Scheffler
Präsident

STEUERNUMMER: 22/654/1934/2
Finanzamt Koblenz
VEREINSREGISTER: VR 20187
Amtsgericht Koblenz
Umsatzsteuer-ID-Nr.:
DE 270736306