

PRAKTISCHER LEITFADEN

EUDAMED

Verstehen Sie die Grundlagen der EUDAMED Datenbank

Liebe Leserinnen und Leser,

Willkommen zu diesem praktischen Leitfaden zur Datenregistrierung in EUDAMED, das IT-System der Europäischen Kommission zur Verwaltung von Medizinprodukten und *In-vitro*-Dianostika.

Dieser Leitfaden soll Sie bei der Nutzung dieser wichtigen Datenbank unterstützen.

Sie finden darin Erläuterungen zu den Datenanforderungen, Formaten, Schritten und bewährten Verfahren, um die Konformität und Genauigkeit der eingereichten Informationen zu gewährleisten.

Wir hoffen, dass dieser Leitfaden Ihnen dabei unterstützen wird, den Prozess der Datenregistrierung in EUDAMED sicher zu meistern.

Wir möchten allen, die an der Erstellung dieses Dokuments mitgewirkt haben, unseren herzlichen Dank aussprechen. Ihr Fachwissen und ihre Zusammenarbeit waren für die Fertigstellung dieses Projekts von entscheidender Bedeutung.

| | |
|------------------------------|------------------|
| Florence Trépant | Efor Group |
| Laurence Azoulay | |
| Cindy Pineau | Amplitude Ortho |
| David Arnould | Thuasne |
| Christelle Lemaire | Abena Frantex |
| Emmanuelle Verdier | Amplitude Ortho |
| Nicolas Lavergne | Vygon |
| Julie Bouclaud | Horus-Pharma |
| Etienne Granier | Laboratoire Théa |
| Stéphane Ancel | Ackomas |
| Léo BONHOMME | Raffin Medical |
| Jean Philippe Joubert | Ackomas |
| Bruno Avezou | |
| Lydia Grabarczyk | |
| | |

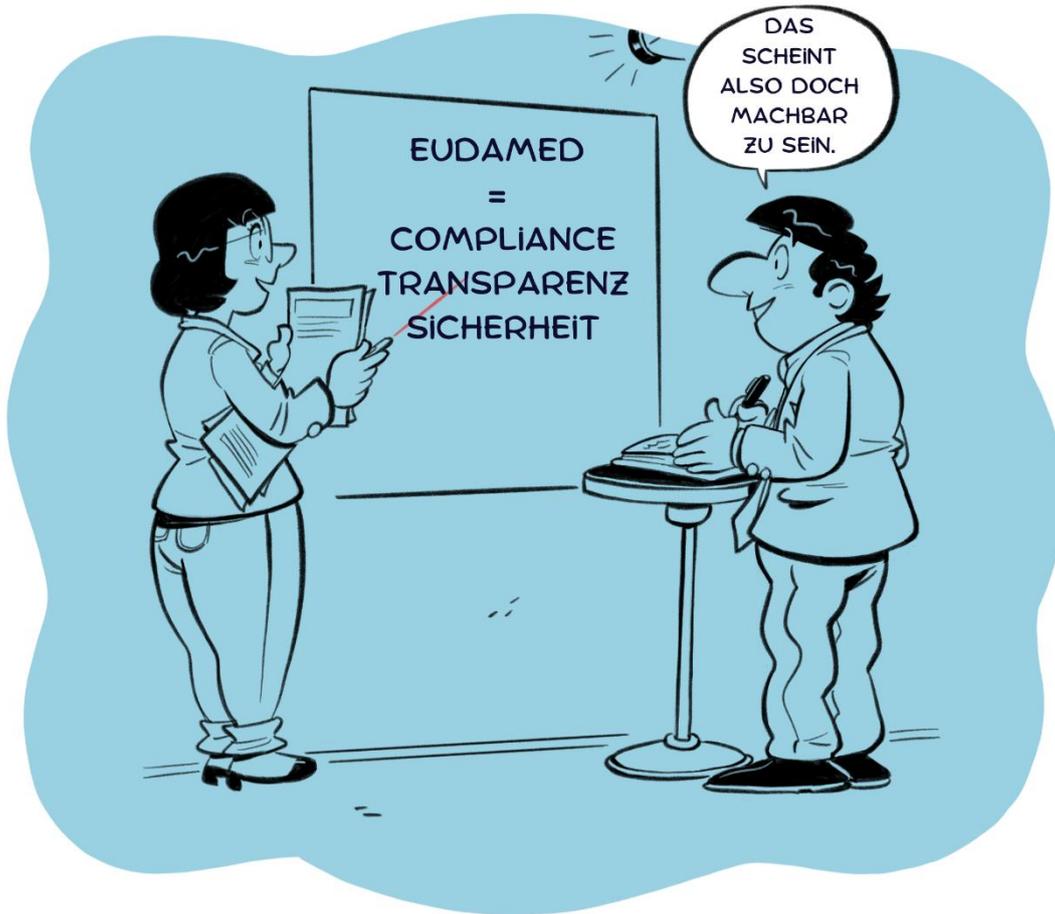
Das Ackomas Team

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | EINFÜHRUNG IN DIE EUDAMED DATENBANK..... | 6 |
| 1.1 | Präsentation..... | 6 |
| 1.1.1 | Betroffene Produkte..... | 7 |
| 1.1.2 | Funktionen der EUDAMED-Datenbank..... | 8 |
| 1.2 | Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 | 8 |
| 1.2.1 | MDR-Verordnung (EU) 2017/745 | 8 |
| 1.2.2 | IVDR-Verordnung (EU) 2017/746..... | 8 |
| 1.2.3 | CE-Kennzeichnung | 9 |
| 1.3 | Übersicht über die Module der EUDAMED Datenbank..... | 9 |
| 1.3.1 | Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren..... | 9 |
| 1.3.2 | Modul zur UDI und Produktregistrierung | 9 |
| 1.3.3 | Modul für Zertifikate und benannte Stellen | 10 |
| 1.3.4 | Modul für klinische Prüfungen und Leistungsstudien..... | 10 |
| 1.3.5 | Modul zur Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen | 10 |
| 1.3.6 | Marktüberwachungsmodul..... | 11 |
| 1.4 | EUDAMED: Vorteile für Hersteller | 11 |
| 1.5 | EUDAMED: Welcher Zugang steht der Öffentlichkeit zur Verfügung?..... | 12 |
| 2 | UDI-MODUL..... | 13 |
| 2.1 | Notwendige Informationen eines Produkts in EUDAMED | 13 |
| 2.2 | Was sind die Merkmale einer UDI in EUDAMED? | 14 |
| 2.2.1 | Definition von UDI: | 14 |
| 2.2.2 | Hauptmerkmale der UDI: | 14 |
| 2.3 | Was sind die vier Zuteilungsstellen? | 15 |
| 2.4 | Was sind die Merkmale einer Basis-UDI in EUDAMED?..... | 15 |
| 2.5 | Welche Voraussetzungen für eine Änderung der UDI-DI? | 16 |
| 2.6 | Änderung der Informationen einer UDI-DI in EUDAMED | 16 |
| 2.7 | EUDAMED Einführung und Zugriff auf die Datenbank | 17 |
| 2.7.1 | Operative Module (Stand Q1 2025) | 17 |
| 2.7.2 | Erster Überblick über das UDI Registrierungsverfahren | 17 |
| 2.7.3 | Der Fall der "Legacy-Produkte" | 17 |
| 2.7.4 | Erste Pflichten am 1. Januar 2026 (sofern im Amtsblatt am 01.07.25 veröffentlicht) | 18 |
| 3 | ROLLEN UND PFLICHTEN DER AKTEURE IN EUDAMED | 20 |
| 3.1 | Registrierungspflicht in EUDAMED (Modul Akteure) | 20 |
| 3.2 | Wer muss sich nicht in der EUDAMED registrieren? (Modul Akteure) | 22 |
| 4 | EUDAMED & GUDID: ZWEI REGULATORISCHE GRUNDLAGEN ZU UNRECHT VERGlichen! | 24 |
| 4.1 | Grundlegende Unterschiede..... | 24 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 4.2 | Allgemeine Unterschiede zwischen den beiden Datenbanken..... | 25 |
| 4.2.1 | EUDAMED, die Datenbank der Europäischen Union..... | 25 |
| 4.2.2 | GUDID, die Datenbank der USA | 25 |
| 4.2.3 | Vergleich zwischen den beiden Datenmodellen | 25 |
| 5 | GRUNDLAGEN DES EUDAMED DATENMODELLS | 27 |
| 5.1 | Eine Einführung in die MDR- und IVDR-Verordnungen der Europäischen Union | 27 |
| 5.1.1 | Allgemeine Daten | 28 |
| 5.1.2 | Daten über Wirtschaftsakteure | 28 |
| 5.1.3 | Daten über das Medizinprodukt | 28 |
| 5.1.4 | Informationen zu Zertifikaten und zur Compliance | 28 |
| 5.1.5 | Informationen zur Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen | 28 |
| 5.1.6 | Datenregistrierung in EUDAMED | 29 |
| 5.1.7 | Registrierungspflichten..... | 29 |
| 5.2 | Die Änderungsverordnung (EU) 2024/1860 | 31 |
| 5.2.1 | Zeiträume für die Registrierung der Daten von Medizinprodukten..... | 31 |
| 5.2.2 | Übergangsfristen für Medizinprodukte auf dem EU-Markt | 32 |
| 5.2.3 | Meldungen im Zusammenhang mit einer Unterbrechung in der Lieferkette | 33 |
| 5.2.4 | Schrittweise Einführung der EUDAMED-Module..... | 34 |
| 5.3 | Basis UDI-DI und UDI-PI: zwei Schlüsselidentifikatoren in EUDAMED..... | 35 |
| 5.3.1 | Obligatorische Schlüsselattribute, die mit der Basis UDI-DI verknüpft sind..... | 35 |
| 5.3.2 | Obligatorische Schlüsselattribute, die mit der UDI-PI verknüpft sind..... | 35 |
| 6 | WIE MAN SEINE MEDIZINPRODUKTE IM RAHMEN VON EUDAMED IDENTIFIZIERT | 37 |
| 6.1 | Identifizierung von Medizinprodukten nach Märkten | 37 |
| 6.2 | Überprüfung der korrekten Verwendung der UDI-DI im Rahmen von EUDAMED..... | 38 |
| 7 | SONDERFÄLLE | 39 |
| 7.1 | Welcher Barcode und für welches Ziel? | 39 |
| 7.1.1 | Ein kennzeichnungsfreier Code für die Gebrauchseinheit ("Unit of Use" oder UoU) 40 | |
| 7.2 | Vom richtigen Gebrauch der Verpackungsebenen in EUDAMED | 40 |
| 7.3 | 27 europäische Länder zu berücksichtigen..... | 40 |
| 7.4 | Kombinationen von Produkten: "SPPs", "Configurable device", "IVD Kit"..... | 40 |
| 7.5 | "Legacy Devices" (MDD/IVDD) in EUDAMED | 41 |
| 7.5.1 | Definition eines "Legacy"-Produkts..... | 41 |
| 7.5.2 | Pflicht zur Registrierung von Legacy Devices in EUDAMED | 41 |
| 7.5.3 | Die Basis UDI-DI des Legacy Produkts bei der Registrierung in EUDAMED | 41 |
| 8 | MUSS DER AUSTAUSCH MIT EUDAMED AUTOMATISIERT SEIN?..... | 43 |
| 9 | DIE BEDEUTUNG EINES AUTOMATISIERTEN AUSTAUSCHS? | 44 |
| 9.1 | Die verschiedenen alternativen Lösungen | 44 |
| 9.2 | Wie man die richtige Wahl zwischen diesen funktionalen Architekturen trifft..... | 50 |

| | |
|---|-----------|
| 10 DATENMODELL UND DATENINTEGRITÄT..... | 51 |
| 10.1 Ziel | 51 |
| 10.2 Definitionen und Akronyme | 52 |
| 10.2.1 Definitionen..... | 52 |
| 10.3 Schlüsselkonzepte..... | 52 |
| 10.3.1 Risikobasierter Ansatz..... | 53 |
| 10.3.2 Data Governance..... | 53 |
| 10.3.3 Lebenszyklus von Daten..... | 55 |
| 10.3.4 Grundsätze von ALCOA..... | 58 |
| 10.3.5 Lebenszyklus des computergestützten Systems GxP..... | 60 |
| 11 LEXIKON..... | 62 |



1 EINFÜHRUNG IN DIE EUDAMED DATENBANK

1.1 Präsentation

Die EUDAMED-Datenbank (European Database on Medical Devices) ist eine Initiative der Europäischen Kommission mit dem Ziel, die Transparenz und Koordination im Bereich der Medizinprodukte innerhalb der Europäischen Union (EU) zu stärken. Hier finden Sie eine umfassende Beschreibung dieser Datenbank.

Ziel der EUDAMED Datenbank

Das Hauptziel von EUDAMED ist es, die Transparenz und Sicherheit von Medizinprodukten in Europa zu verbessern. Sie soll:

- **Einen öffentlichen Zugang** zu detaillierten Informationen über die in der EU vertriebenen Medizinprodukte bieten,
- **Die Überwachung und Rückverfolgbarkeit** von Medizinprodukten erleichtern,

- **Die Koordination** zwischen den zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten verbessern,
- **Die Patientensicherheit** stärken, indem sie Informationen zu Vorkommnissen und klinischen Prüfungen bereitstellt.

1.1.1 Betroffene Produkte

EUDAMED deckt ein breites Spektrum an Medizinprodukten ab, darunter:

- **Allgemeine Medizinprodukte** wie Implantate, chirurgische Instrumente und Diagnosegeräte.
- **In-vitro-Diagnostika (IVD)**, zur Analyse biologischer Proben (Blut, Urin usw.) für medizinische Diagnosen.
- **Aktive implantierbare Medizinprodukte:** wie Herzschrittmacher und Insulinpumpen.
- **Systeme/Behandlungseinheiten** gemäß der EUDAMED-Terminologie sind diese nach der MDR 2017/745, Artikel 22, definiert, die die Definitionen der Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 12, übernimmt. Diese Definitionen lauten wie folgt:
 - Ein **"System"** ist eine Kombination von Produkten, die zusammen oder einzeln verpackt sind und miteinander verbunden oder kombiniert werden sollen, um einen bestimmten medizinischen Zweck zu erfüllen. Zum Beispiel Röntgensysteme.
 - Eine **"Behandlungseinheit" (Procedure Pack)** ist eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind und auf den Markt gebracht werden, um für einen bestimmten medizinischen Zweck verwendet zu werden. Beispiele sind Erste-Hilfe-Kästen oder kieferorthopädische Behandlungseinheiten.
- **Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung** gemäß Artikel 1 Absatz 2 der MDR 2017/745 (Anhang XVI der MDR 2017/745).

Es ist wichtig zu beachten, dass diese Definitionen spezifisch für die Europäische Union sind und sich von anderen internationalen Regularien unterscheiden können, z. B. von denen der FDA in den USA.

Der Begriff "Medizinprodukt" umfasst Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und *In-vitro*-Diagnostika im Sinne der Verordnung 2017/746 der Europäischen Union.

Dieser Begriff umfasst:

- Allgemeine Medizinprodukte,
- Implantierbare Geräte,
- *In-vitro*-Diagnostika und deren Zubehör,
- Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745),
- Systeme und Behandlungseinheiten ("System & Procedure Pack" oder SPP).

1.1.2 Funktionen der EUDAMED-Datenbank

EUDAMED besteht aus mehreren miteinander verbundenen Modulen, die es ermöglichen:

- **Wirtschaftsakteure registrieren** (Hersteller, Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten, Importeure, Bevollmächtigte),
- **Medizinprodukte** und ihre Merkmale registrieren,
- **Sicherheitsvorfälle und Vigilanzberichte** verwalten,
- **Klinische Prüfungs- und Leistungsbewertungsdaten** verwalten,
- **Auf CE-Konformitätsbescheinigungen und Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)** zugreifen.

Zusammenfassend ist EUDAMED eine essenzielle Datenbank, um die Sicherheit und Transparenz von Medizinprodukten in Europa zu gewährleisten und gleichzeitig den Zugang zu Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe und die breite Öffentlichkeit zu vereinfachen.

1.2 Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746

Die MDR-Verordnung (Medical Device Regulation) und die IVDR-Verordnung (*In Vitro* Diagnostic Regulation) sind EU-Rechtsrahmen, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika gewährleisten sollen. Hier ist ein Überblick über diese Verordnungen und die CE-Kennzeichnung:

1.2.1 MDR-Verordnung (EU) 2017/745

Die MDR-Verordnung betrifft Medizinprodukte und wurde verabschiedet, um die Richtlinie 93/42/EWG (MDD oder 'Medical Device Directive') und 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte) zu ersetzen. Sie hat folgende Ziele:

- **Die Patientensicherheit gewährleisten**, indem strengere Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die klinische Bewertung gestellt werden.
- **Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erhöhen**, durch die Einführung der eindeutigen Identifikation von Produkten (UDI).
- **Normen harmonisieren**, um den Zugang zum europäischen Markt zu erleichtern.

1.2.2 IVDR-Verordnung (EU) 2017/746

Die IVDR-Verordnung gilt für *In-vitro*-Diagnostika und ersetzt die Richtlinie 98/79/EWG. Ihre Ziele sind:

- **Gewährleistung der Zuverlässigkeit und Sicherheit** von *In-vitro*-Diagnostiktests.
- **Die Anforderungen an die klinische Leistungsbewertung und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen** verschärfen.
- **Innovation fördern** und gleichzeitig hohe Sicherheitsstandards aufrechterhalten.

1.2.3 CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ist eine obligatorische Zertifizierung für Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika, die in der EU vermarktet werden. Sie bestätigt, dass das Produkt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht, die in den MDR- und IVDR-Verordnungen festgelegt sind. Die Schritte zur Erlangung der CE-Kennzeichnung umfassen:

- **Konformitätsbewertung:** Hersteller müssen durch Tests und Bewertungen nachweisen, dass ihre Produkte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen.
- **Technische Dokumentation:** Hersteller müssen eine detaillierte Dokumentation erstellen, die auch Konformitätsnachweise enthält.
- **Überwachung nach dem Inverkehrbringen:** Nachdem das Produkt auf dem Markt ist, müssen Hersteller seine Leistung weiter überwachen und Vorfälle melden.

Diese Verordnungen sollen sicherstellen, dass Medizinprodukte und *In-vitro*-Diagnostika für Patienten und Anwender in Europa sicher und wirksam sind.

1.3 Übersicht über die Module der EUDAMED Datenbank

Die EUDAMED-Datenbank besteht aus sechs miteinander verbundenen Modulen, die jeweils spezifische Funktionen haben, um die Transparenz und Sicherheit von Medizinprodukten in der Europäischen Union zu gewährleisten. Im Folgenden finden Sie eine Beschreibung dieser Module und die beteiligten Wirtschaftsakteure für jedes Modul:

1.3.1 Modul zur Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Beschreibung: Dieses Modul ermöglicht die Registrierung der Wirtschaftsakteure (Hersteller, Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten, Importeure, Bevollmächtigte). Jeder Wirtschaftsakteur erhält eine eindeutige Registrierungsnummer (SRN), die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten erleichtert.

Beteiligte Wirtschaftsakteure:

- ✓ Hersteller,
- ✓ Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (oder "System & Procedure Pack Producers"),
- ✓ Bevollmächtigte,
- ✓ Importeure.

1.3.2 Modul zur UDI und Produktregistrierung

Beschreibung: Dieses Modul dient der Registrierung von Medizinprodukten und der Verwaltung der eindeutigen Produkt-IDs (UDI). Die UDI ermöglicht die Verfolgung jedes einzelnen Medizinprodukts über seinen gesamten Lebenszyklus hinweg und gewährleistet so eine vollständige Rückverfolgbarkeit.

An der Registrierung von Medizinprodukten **beteiligte Wirtschaftsakteure:**

- ✓ Hersteller,
- ✓ Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (oder "System / Procedure Pack producers").

Hinweis: Bevollmächtigte und Importeure haben nur Lesezugriff auf die UDI-Datenbank. Sie können die Produkte von Herstellern und Herstellern von Systemen und Behandlungseinheiten nicht registrieren.

1.3.3 Modul für Zertifikate und benannte Stellen

Beschreibung: Dieses Modul enthält Informationen über die von den benannten Stellen ausgestellten CE-Konformitätsbescheinigungen. Es ermöglicht die Überprüfung der Gültigkeit der Zertifikate und stellt sicher, dass die Produkte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen.

Beteiligte Akteure:

- ✓ Benannte Stellen.

Hinweis: Benannte Stellen werden in diesem Modul als Akteure registriert und nicht im Modul "Akteure".

1.3.4 Modul für klinische Prüfungen und Leistungsstudien

Beschreibung: Dieses Modul verwaltet die Daten zu klinischen Prüfungen und Leistungsstudien von Medizinprodukten. Es ermöglicht die Nachverfolgung klinischer Prüfungen und stellt sicher, dass die Produkte sicher und wirksam sind, bevor sie auf den Markt kommen.

Beteiligte Akteure:

- ✓ Hersteller,
- ✓ Sponsoren.

Die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission können auf diese Daten zugreifen.

1.3.5 Modul zur Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Beschreibung: Dieses Modul wird verwendet, um Sicherheitsvorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu melden und zu verfolgen, nachdem diese auf den Markt gebracht wurden. Es ermöglicht die Überwachung der Leistung der Produkte und ggf. die Einleitung von Korrekturmaßnahmen.

Beteiligte Wirtschaftsakteure:

- ✓ Hersteller,
- ✓ Bevollmächtigte (im Namen der Hersteller).

Die Importeure müssen die Hersteller und die zuständigen Behörden informieren, sind aber nicht direkt an diesem Modul beteiligt.

Die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission können auf diese Daten zugreifen.

1.3.6 Marktüberwachungsmodul

Beschreibung: Dieses Modul erleichtert die Koordination zwischen den Behörden, die für die Marktüberwachung von Medizinprodukten zuständig sind. Es ermöglicht den Austausch von Informationen über Inspektionen, Kontrollen und Maßnahmen, die ergriffen wurden, um die Konformität der Produkte zu gewährleisten.

Beteiligte Akteure :

- ✓ Zuständige Behörden der EU-Mitgliedstaaten.

Die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission können auf diese Daten zugreifen.

Die Basis UDI-DI ist der Schlüssel zwischen den verschiedenen Modulen für die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten in der EUDAMED-Datenbank. Hier sind ihre Hauptmerkmale:

1. **Hauptidentifikator:** Sie fasst eine Familie von Medizinprodukten mit demselben Zweck und denselben wesentlichen Merkmalen zusammen und repräsentiert sie.
2. **Unabhängig von der Kennzeichnung:** Im Gegensatz zu UDI-DI erscheint die Basis UDI-DI nicht auf der Kennzeichnung des Produkts.
3. **Regulatorische Verwendung:** Sie wird in der regulatorischen Dokumentation verwendet, z. B. in Zertifikaten, Konformitätserklärungen und technischen Dokumentationen.
4. **Rückverfolgbarkeit:** Sie ermöglicht die Verbindung von Produkten mit demselben Zweck, derselben Risikoklasse und denselben wesentlichen Auslegungs- und Herstellungsmerkmalen.
5. **Datenbank:** Sie dient als Hauptschlüssel in der EUDAMED-Datenbank, um die Informationen über Medizinprodukte zu verknüpfen.

Diese Kriterien gewährleisten eine eindeutige Identifizierung und eine wirksame Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten auf dem europäischen Markt.

1.4 EUDAMED: Vorteile für Hersteller

EUDAMED bietet Herstellern von Medizinprodukten mehrere Vorteile:

1. **Mehr Transparenz:** EUDAMED verbessert die Transparenz der Informationen über Medizinprodukte, was das Vertrauen der Nutzer und der Angehörigen der Gesundheitsberufe stärken kann.
2. **Rückverfolgbarkeit und Sicherheit:** Die Datenbank ermöglicht eine bessere Rückverfolgbarkeit der Produkte und erleichtert die Verwaltung von Rückrufen und Korrekturmaßnahmen.
3. **Marktzugang:** Durch die Einhaltung der Anforderungen von EUDAMED können Hersteller leichter Zugang zum europäischen Markt erhalten, da sie die Konformität ihrer Produkte nachweisen können.
4. **Verbesserte Koordination:** EUDAMED erleichtert die Koordination zwischen den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten, was die regulatorischen Verfahren für die Hersteller vereinfachen kann.

1.5 EUDAMED: Welcher Zugang steht der Öffentlichkeit zur Verfügung?

Der öffentliche Zugang zu EUDAMED ist so gestaltet, dass er mehr Transparenz bietet und gleichzeitig bestimmte sensible Informationen schützt. Hier sind die wichtigsten Einschränkungen:

1. **Zugängliche Informationen:** Die Öffentlichkeit hat Zugang zu Daten über Medizinprodukte, einschließlich Informationen über die Sicherheit und die klinische Leistung.
2. **Eingeschränkte Informationen:** Einige sensible Daten, wie vertrauliche Geschäftsdetails und persönliche Informationen, sind nicht öffentlich zugänglich.
3. **Spezifische Module:** Die Module Vigilanz, Marktüberwachung und klinische Prüfungen enthalten Informationen, die teilweise eingeschränkt werden können, um die Vertraulichkeit und die Sicherheit der Patienten zu schützen.

Diese Maßnahmen zielen darauf ab, Transparenz und den Schutz sensibler Informationen in Einklang zu bringen.



2 UDI-MODUL

2.1 Notwendige Informationen eines Produkts in EUDAMED

Um ein Medizinprodukt in EUDAMED zu registrieren, müssen Hersteller mehrere wesentliche Informationen bereitstellen. Hier sind die wichtigsten erforderlichen Daten:

- ✓ **Basis UDI-DI:** Hauptkennung, die eine Familie von Medizinprodukten zusammenfasst.
- ✓ **UDI-DI:** Eindeutige Kennung für jedes Medizinprodukt.
- ✓ **Die Hauptelemente der UDI-PI (Production Identifier),** unter anderem die Chargen- oder Seriennummer.
- ✓ **Handelsname(n):** Handelsname, Modell und Referenz-/Katalognummer des Produkts.
- ✓ **Produktklassifizierung:** Risikoklasse des Medizinprodukts.
- ✓ **Beschreibung** des Produkts: Ausführliche Beschreibung des Produkts, einschließlich seiner technischen Merkmale und seines Verwendungszwecks.
- ✓ **Informationen über den Hersteller:** Name, Anschrift und Kontaktdaten des Legalherstellers.

- ✓ **Informationen über den Bevollmächtigten**, falls zutreffend.
- ✓ **Informationen über den Importeur**: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Importeurs.
- ✓ **Zielmärkte**: Die Länder, in denen das Produkt auf den Markt gebracht wurde oder wird.
- ✓ **Details zum CE-Zertifikat**: Informationen zu CE-Zertifikaten, einschließlich Ausstellungs- und Ablaufdatum.
- ✓ **EMDN-Code**: Code der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN).

Diese Informationen ermöglichen es, die Rückverfolgbarkeit, Sicherheit und Konformität von Medizinprodukten auf dem europäischen Markt zu gewährleisten.

Und in einigen Fällen ist die Einreichung bei der benannten Stelle zur Bestätigung der Produktdaten erforderlich.

Hinweis: Ein Medizinprodukt entspricht einem Satz von Daten. Einige Attribute dieser Daten sind in EUDAMED obligatorisch, andere optional und wieder andere bedingt obligatorisch. Der Datensatz stellt das EUDAMED-Datenmodell dar und kann sich bei einem Upgrade von EUDAMED ändern.

Die Hersteller werden sich auf die obligatorischen Daten konzentrieren und versuchen, deren Qualität auf der Grundlage der EUDAMED Datenmodell und -Formate zu verbessern.

2.2 Was sind die Merkmale einer UDI in EUDAMED?

Die UDI (Unique Device Identifier) ist ein standardisiertes Identifikationssystem für Medizinprodukte, das die Patientensicherheit und die Effizienz der Gesundheitsversorgung verbessern soll. Hier ist ihre Definition und ihre Hauptmerkmale:

2.2.1 Definition von UDI:

Eine UDI ist ein eindeutiger Code, der aus zwei Hauptteilen besteht:

- ✓ **Produkt-ID (UDI-DI)** : Fester Teil der UDI, der den Hersteller und die spezifische Version oder das Modell eines Produkts identifiziert.
- ✓ **Production Identifier (UDI-PI)**: Ein variabler Teil der UDI, der Informationen wie die Chargen- oder Seriennummer, das Verfallsdatum und Herstellungsdatum enthalten kann.

2.2.2 Hauptmerkmale der UDI:

- ✓ **Eindeutige Identifikation**: Jedes Medizinprodukt erhält einen eindeutigen UDI-Code, mit dem es von anderen Produkten unterschieden werden kann.
- ✓ **Kennzeichnung**: Die UDI muss auf dem Etikett des Produkts, seiner Verpackung und, wenn möglich, direkt auf dem Produkt selbst angebracht werden. Sie ist sowohl in menschenlesbarer Form (Klartext) als auch in maschinenlesbarer Form (Barcode und ggf. RFID zusätzlich) darzustellen.
- ✓ **Rückverfolgbarkeit**: UDI ermöglicht die Verfolgung des Produkts über seine gesamte Lieferkette von der Herstellung bis zur Endverwendung.

- ✓ **Fehlerreduzierung:** Durch die Bereitstellung einer klaren undeutigen Kennung für jedes Produkt hilft die UDI, medizinische Fehler zu reduzieren, die durch eine falsche Identifizierung oder Verwechslung ähnlicher Produkte verursacht werden.
- ✓ **Erleichterung von Rückrufen:** Im Falle eines Rückrufs von Produkten ermöglicht die UDI eine schnelle Identifizierung der betroffenen Produkte und deren Lokalisierung in der Lieferkette oder in Gesundheitseinrichtungen.
- ✓ **Verbesserung des Lieferkettenmanagements :** UDI hilft Gesundheitsdienstleistern und Herstellern, Produktbestände besser zu verwalten, die Verwendung von Produkten zu verfolgen und Beschaffungsprozesse zu rationalisieren.
- ✓ **Unterstützung der Überwachung nach dem Inverkehrbringen:** UDI wird verwendet, um Daten über die Leistung und Sicherheit von Produkten zu sammeln und zu analysieren, wodurch eine effizientere Überwachung nach dem Inverkehrbringen und eine effizientere Forschung ermöglicht werden.

Diese Merkmale gewährleisten eine eindeutige Identifizierung und wirksame Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und tragen so zur Sicherheit der Patienten und zur Markttransparenz bei.

2.3 Was sind die vier Zuteilungsstellen?

Die von den europäischen Vorschriften und in EUDAMED anerkannten Zuteilungsstellen (Issuing Entities) für die Zuweisung von eindeutigen Produktkennungen (UDI) sind die folgenden:

- ✓ **GS1:** Eine internationale Organisation, die globale Standards für den Austausch zwischen Handelspartnern entwickelt und pflegt, einschließlich die für UDI verwendeten Barcodes.
- ✓ **HIBCC (Health Industry Business Communications Council):** Organisation, die Standards für die Identifizierung von Gesundheitsprodukten, einschließlich UDIs, bereitstellt.
- ✓ **ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation):** Organisation, die das System ISBT 128 verwaltet, das zur Identifizierung von biologischen Produkten, einschließlich Medizinprodukten, verwendet wird.
- ✓ **IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten):** Organisation, die Kodierungssysteme für die eindeutige Identifizierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bereitstellt.

GS1 wird in vielen Ländern für Barcodes und Unique Device Identifiers (UDI) verwendet. So entspricht die UDI-DI der GTIN (Global Trade Item Number) von GS1.

2.4 Was sind die Merkmale einer Basis-UDI in EUDAMED?

UDIs (Unique Device Identifiers) mit derselben Basis UDI-DI haben mehrere gemeinsame Merkmale. Eine Basis UDI-DI kann also mit mehreren UDI-DIs verbunden sein, eine UDI-DI ist jedoch nur mit einer einzigen Basis UDI-DI verbunden.

Hier sind die wichtigsten Merkmale:

Merkmale von UDIs mit derselben Basis UDI-DI:

- ✓ **Identischer Verwendungszweck:** Produkte, die unter einer Basic UDI-DI zusammengefasst sind, haben denselben Verwendungszweck.

- ✓ **Ähnliche wesentliche Merkmale:** Sie weisen die gleichen wesentlichen Konstruktions- und Herstellungsmerkmale auf.
- ✓ **Risikoklasse:** Die Produkte gehören derselben Risikoklasse an.
- ✓ **Regulatorische Dokumentation:** Basis UDI-DI wird in der regulatorischen Dokumentation verwendet, z. B. in Zertifikaten, Konformitätserklärungen und technischen Dokumentationen.
- ✓ **Derselbe Hersteller.**
- ✓ **Dieselbe benannte Stelle** (falls zutreffend).

Man findet die Basis UDI-DI als EUDAMED Primärschlüssel in der technischen Dokumentation MDR/IVDR, auf CE-Zertifikaten und EU-Konformitätserklärungen, aber auch rund um die Vigilanz (MIR, FSCA, FSN, Trend Reports).

Die Basis UDI-DI entspricht der GMN (Global Model Number) von GS1. Die GMN ist ein Code aus bis zu 25 Zeichen.

Während die UDI-DI in Form eines Barcodes und einer Klartextmarkierung auf das Produkt aufgedruckt werden muss, darf die Basis UDI-DI niemals auf der Kennzeichnung von Produkten erscheinen.

2.5 Welche Voraussetzungen für eine Änderung der UDI-DI?

Eine neue UDI-DI ist erforderlich, wenn das Produkt geändert wird und ein Risiko einer falschen Identifizierung des Produkts oder eine Unklarheit in seiner Rückverfolgbarkeit besteht.

Zu den Attributen, die eine Änderung der UDI-DI mit sich bringen, gehören:

- Name oder Handelsname des Produkts,
- Version oder Modell des Produkts,
- Zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet,
- Steril verpackt,
- Notwendigkeit der Sterilisation vor Gebrauch,
- Anzahl der in einer Verpackung gelieferten Produkte,
- Kritische Warnhinweise oder Kontraindikationen: z. B. latex- oder DEHP-haltig,
- Software (MDCG 2018-5).

Hinweis: Eine Änderung dieser Attribute ist meist mit einer größeren Änderung des physischen Produkts verbunden, vom Produkt selbst bis zu seiner (kommerziellen) Verpackung und den zugehörigen Dokumenten (IFU).

2.6 Änderung der Informationen einer UDI-DI in EUDAMED

Es ist wichtig, die Änderung eines Produkts, die zu einer neuen UDI-DI führt, nicht mit der Änderung eines Datensatzes zu verwechseln, der einem Attribut einer UDI-DI in EUDAMED entspricht.

Allerdings können nur wenige Attribute in EUDAMED geändert werden, sobald die Daten mit einem registrierten Status veröffentlicht wurden. Jede Änderung, sofern sie möglich ist, führt zu

einer neuen Version in EUDAMED (neue Version des Abschnitts "UDI-DI", "Marktinformationen" oder "Verpackungseinheiten").

Hinweis:

- *Es ist möglich, eine "UDI-DI" zu löschen, das noch nicht in EUDAMED registriert ist ("Draft").*
- *Es ist auch möglich, eine "UDI-DI" in EUDAMED als "Discarded" zu markieren. In diesem Fall erscheint die "UDI-DI" weiterhin in der Historie. Dieser Vorgang muss jedoch manuell durchgeführt werden (keine automatisierte Verarbeitung über M2M).*

2.7 EUDAMED Einführung und Zugriff auf die Datenbank

2.7.1 Operative Module (Stand Q1 2025)

Drei EUDAMED-Module sind einsatzbereit und können unverbindlich genutzt werden, obwohl ihre Verwendung dringend empfohlen wird:

- Modul "Registrierung von Akteuren", verfügbar seit Dezember 2020.
 - o Die Registrierung von Akteuren ist auf der Grundlage der SRN (Single Registration Number) möglich.
- Modul "Registrierung von Medizinprodukten", verfügbar seit September 2021.
- Modul "Benannte Stellen und Zertifikate".

Die Inbetriebnahme aller Module als Voraussetzung für ihre verpflichtende Nutzung wurde im Sommer 2024 durch die Änderungsverordnung (EU) 2024/1860 (zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746) in Bezug auf eine schrittweise Einführung von EUDAMED aufgehoben.

Die Inbetriebnahme eines EUDAMED-Moduls ist möglich, wenn es als einsatzfähig eingestuft wird, d. h. entwickelt, funktional, geprüft und validiert.

Dementsprechend müssten Medizinprodukte bei einer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union am 1. Juli 2025 spätestens bis zum 1. Juli 2026 verpflichtend registriert werden. Das genaue Datum hängt jedoch von der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union ab.

2.7.2 Erster Überblick über das UDI Registrierungsverfahren

Hersteller und Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (SPP Producer) müssen das Unternehmen im Akteur-Modul registrieren, bevor sie die Medizinprodukte registrieren können. Nach der Genehmigung durch die Behörden wird die SRN-Nummer ausgestellt. Sie ist in der technischen Dokumentation und der Konformitätserklärung anzugeben.

Nur Hersteller und Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten können auf das UDI-Modul zugreifen, um Produkte in EUDAMED zu registrieren.

Medizinprodukte müssen in EUDAMED registriert werden, bevor sie Vigilanzmeldungen registrieren können.

2.7.3 Der Fall der "Legacy-Produkte"

Legacy-Produkte sind Medizinprodukte, die durch ein Zertifikat gemäß den alten EU-Richtlinien (MDD/IVDD) abgedeckt sind, die nach dem Datum der Anwendung der neuen EU-

Verordnungen (MDR/IVDR) weiterhin auf den Markt gebracht werden und von den Bedingungen der Übergangsfristen profitieren können.

In Fällen, in denen sie in EUDAMED registriert sind,

- Die Basis UDI-DI eines Legacy Produkts muss sich von seinem MDR/IVDR-Äquivalent unterscheiden, das eine Basis UDI-DI pro CE-Zertifikat hat.
- Die EUDAMED-DI kann als Basis UDI-DI verwendet werden; sie wird gebildet, indem das Präfix "B" an die bestehende Produktkennung angehängt wird.
- Die Beziehung Basis UDI-DI und Legacy Device haben ein Verhältnis von 1 zu 1, d. h. nur 1 Basis UDI-DI für 1 Legacy Device.

2.7.4 Erste Pflichten am 1. Januar 2026 (sofern im Amtsblatt am 01.07.25 veröffentlicht)

Die Verordnung (EU) 2024/1860 ermöglichte eine schrittweise Einführung der Module von EUDAMED, anders als in den ursprünglichen Verordnungen vorgesehen.

Ein Modul wird somit 6 Monate nach der Bestätigung seiner Funktionalitäten durch das Audit und der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union (ABI, engl. OJEU), verpflichtend.

Bisher

- Wurden vier Module entwickelt,
- Ein Modul (Vigilance) hat eine Entwicklungsfrist bis Ende 2024,
- Das letzte (Klinische Prüfungen & Leistungsstudien) wird derzeit geprüft.

Es lässt sich vernünftigerweise feststellen, dass das Modul zur Produktregistrierung (UDI/Devices) ab dem 1. Januar 2026 für einige Fälle und ab dem 1. Juli 2026 für alle anderen Fälle verpflichtend sein wird.

2.7.4.1 Zeitplan für die Registrierung in EUDAMED (Daten von Medizinprodukten)

Die neue Verordnung (EU) 2024/1860 hat den EUDAMED Registrierungszeitplan aufgrund der unabhängigen Validierung der Module voneinander klargestellt.

Der Zeitplan für die Registrierung in EUDAMED sieht vor, das:

1. Wenn es sich um ein "Altprodukt" oder eine "Sonderanfertigung" handelt, muss das Produkt nicht registriert werden, es sei denn, es handelt sich um eine Vigilanz-Meldung. Andernfalls
2. Wenn ein Produkt unter MDR/IVDR registriert wurde, dann muss das gleiche Produkt unter MDD/AIMDD/IVDD (das Legacy Device), nicht registriert werden, es sei denn, es handelt sich um eine Vigilanz-Meldung. Im umgekehrten Fall
3. Wenn das MDR/IVDR konforme Produkt **erstmalig** sechs Monate nach dem Veröffentlichungsdatum im Amtsblatt der Europäischen Union auf den Markt gebracht wird (also am 1. Januar 2026, falls die Veröffentlichung im Amtsblatt am 1. Juli 2025 erfolgt), muss es vor der Inverkehrbringen registriert werden.
4. Wenn das Produkt unter MDD/IVDD/MDR/IVDR **spätestens** sechs Monate nach Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union auf dem Markt gebracht wurde (also vor dem 1. Januar 2026 auf den Markt gebracht wurde, falls die Veröffentlichung am 1. Juli 2025 erfolgt), muss es spätestens zwölf Monate nach der Veröffentlichung im Amtsblatt registriert werden (also bis zum 1. Juli 2026, falls die Veröffentlichung am 1. Juli 2025 erfolgt), es sei denn, das Produkt unter MDD/IVDD wird danach nicht mehr vermarktet.

Hinweis: Es besteht eine Verwechslung zwischen dem Zeitplan für die Registrierung in EUDAMED und dem Zeitplan für die Übergangsfristen.

Da die Übergangsfristen weiter in der Zukunft liegen, wird oft angenommen, dass dies auch für die Fristen zur Registrierung der Daten in EUDAMED gilt. Dies ist ein Irrtum.

2.7.4.2 Zeitplan für Übergangsfristen (physische Medizinprodukte)

Übergangsfristen ermöglichen es den Herstellern, ihre Medizinprodukten, die den EU-Richtlinien entsprechen (MDD/IVDD), weiterhin zu vermarkten, während sie sich gleichzeitig an die europäischen MDR/IVDR-Vorschriften anpassen. Diese Fristen variieren je nach Art des Medizinprodukts und hängen hauptsächlich von seiner Klasse ab.

Das Datum der Übergangsfrist gilt für den Hersteller, d. h. er muss seine Lagerbestände an Medizinprodukten gemäß der MDD/IVDD vor diesem Datum verkauft haben. Dieses Datum gilt nicht für Händler, da die rechtliche Einheit, die den Begriff des Legalherstellers trägt, kein Händler ist.



EUDAMED stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Regulierung von Medizinprodukten in Europa dar, indem sie die Sicherheit, Transparenz und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten verbessert. Sie spielt eine entscheidende Rolle im aktuellen Regulierungsrahmen, indem sie eine kontinuierliche Überwachung gewährleistet und es den Herstellern erleichtert, die neuen europäischen Vorschriften einzuhalten.



3 ROLLEN UND PFLICHTEN DER AKTEURE IN EUDAMED

EUDAMED betrifft alle am Lebenszyklus von Medizinprodukten beteiligten Interessengruppen in der Europäischen Union.

3.1 Registrierungspflicht in EUDAMED (Modul Akteure)

1. **Legalhersteller** (im rechtlichen Sinne und nicht an der Produktionsstätte):
 - ✓ **Beschreibung:** Ein Legalhersteller ist nach der Medizinprodukteverordnung (MDR/IVDR) die natürliche oder juristische Person, die für den Entwurf, die Herstellung, die Verpackung und die Kennzeichnung eines Medizinprodukts verantwortlich ist, bevor es unter ihrem eigenen Namen in Verkehr gebracht wird.
 - ✓ **Pflichten:**
 - Sich in EUDAMED als Akteur registrieren.
 - Ihre Medizinprodukte in EUDAMED registrieren.

- Informationen über ihre MDR/IVDR-Konformität den zuständigen Behörden (ggf. benannten Stellen) vorlegen.
 - Schwerwiegende Vorfälle, Trendberichte, FSN (Field Safety Notice) und FSCA (Field Safety Corrective Action), regelmäßige Berichte, wenn sie eingeführt werden, und PSUR (Periodic Safety Update Report) melden.
2. **Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten** ("System/Procedure Pack Producers"):
- ✓ **Beschreibung:** Ein Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (System/Procedure Pack Producer) gemäß Artikel 22 der Medizinprodukteverordnung (MDR) ist eine natürliche oder juristische Person, die CE-gekennzeichnete Medizinprodukte mit anderen Produkten oder Geräte kombiniert, um sie als System / Behandlungseinheit (System/Procedure Pack) auf den Markt zu bringen.
 - ✓ **Pflichten:**
 - Sich in EUDAMED als Akteur registrieren.
 - Die Systeme und Behandlungseinheiten ("System/Procedure Pack") in EUDAMED registrieren.
3. **Bevollmächtigten:**
- ✓ **Beschreibung:** Ein Bevollmächtigter ist eine natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller von Medizinprodukten mit Sitz außerhalb der Europäischen Union benannt wurde, um in seinem Namen in regulatorischen Angelegenheiten im Zusammenhang mit seinen Produkten in der Europäischen Union zu handeln. Der Hauptsitz des Bevollmächtigten muss sich in der Europäischen Union befinden.
 - ✓ **Pflichten:**
 - Sich in EUDAMED als Akteur registrieren.
 - In der Praxis sicherstellen, dass der Hersteller seine rechtlichen Verpflichtungen erfüllt hat.
4. **Importeure:**
- ✓ **Beschreibung:** Ein Importeur ist eine natürliche oder juristische Person, die Medizinprodukte aus einem Drittland in die Europäische Union einführt.
 - ✓ **Pflichten:**
 - Sich in EUDAMED als Akteur registrieren.
 - Die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften für Medizinprodukte überprüfen.
 - Die Begleitdokumentation, mindestens die Packungsbeilage und das Etikett überprüfen.
 - Im Falle einer Nichteinhaltung der Vorschriften verantwortlich sein.
 - Die Überwachung der Märkte sicherstellen.
 - Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit über die gesamte Lieferkette.

3.2 Wer muss sich nicht in der EUDAMED registrieren? (Modul Akteure)

5. Händler :

- ✓ **Beschreibung:** Jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die nicht der Hersteller oder Importeur ist und die ein Medizinprodukt auf dem Markt bereitstellt, bis hin zur Inbetriebnahme.
- ✓ **Pflichten:**
 - Überprüfung der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften für Medizinprodukte.
 - Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit über die gesamte Lieferkette.
 - Überwachung und Kommunikation mit Wirtschaftsakteuren und Behörden sicherstellen.
 - Die Verwaltung der Lagerung und den Vertrieb von Medizinprodukten.
 - Die Begleitdokumentation überprüfen.

Da ein Händler nicht die Möglichkeit hat, sich als Wirtschaftsakteur in EUDAMED zu registrieren, muss seine Verantwortung allein auf dem Zugang zu öffentlichen Informationen beruhen.

Hinweis: Die Gesundheitsbehörden, die sich auf die MDCG stützen, konnten die Händler auffordern, die Klassifizierung eines Produkts in Grenzfällen (Medizinprodukt vs. Arzneimittel) unter Berücksichtigung der Verwendung und der in der Packungsbeilage enthaltenen Informationen in Frage zu stellen.

6. Die zuständigen Behörden

- ✓ **Beschreibung:** Die zuständigen Behörden sind die nationalen Regulierungsstellen für Medizinprodukte in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union. Sie sind für die Überwachung und Durchsetzung der Medizinprodukteverordnungen, einschließlich der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR), verantwortlich.
- ✓ **Rollen der zuständigen Behörden :**
 - Marktüberwachung: Sie überwachen die Konformität der auf den Markt gebrachten Medizinprodukte.
 - Bewertung von Vorfällen: Sie bewerten schwerwiegende Vorfälle und sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmen.
 - Inspektionen und Audits: Sie führen Inspektionen und Audits von Herstellern, Importeuren und Händlern durch.
 - Registrierung und Zertifizierung: Sie beaufsichtigen die Registrierung von Medizinprodukten und die Zertifizierung durch benannte Stellen.
 - Kommunikation: Sie kommunizieren mit anderen zuständigen Behörden, der Europäischen Kommission und den Wirtschaftsakteuren.

In Frankreich ist z. B. die Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) die zuständige Behörde für Medizinprodukte.

7. Die benannten Stellen

8. Angehörige der Gesundheitsberufe

9. **Patienten und die breite Öffentlichkeit (Zugang über die EUDAMED WEB-Plattform).**
10. **Sponsoren von klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien**



Nur Hersteller (Manufacturer) und Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (System/Procedure Pack Producer (SPPP)) sind berechtigt, einen Datensatz im Modul Device/UDI der EUDAMED zu erstellen oder zu ändern; Händler sind davon ausgeschlossen.



4 EUDAMED & GUDID: ZWEI REGULATORISCHE GRUNDLAGEN ZU UNRECHT VERGlichen!

4.1 Grundlegende Unterschiede

Obwohl sich beide mit der Überwachung von Medizinprodukten befassen, unterscheiden sie sich in ihren regulatorischen Anforderungen und Umsetzung. Die Begriffe Medizinprodukte (MDs) und MD-Klassen sind in den USA und der EU nicht identisch. Medizinprodukte für den "allgemeinen Gebrauch" müssen beispielsweise nicht in GUDID registriert werden, während ihre Registrierung in EUDAMED obligatorisch ist. Man kann also berechtigterweise erwarten, dass eine größere Anzahl von Medizinprodukten in EUDAMED als in GUDID registriert werden muss, wenn die Produkte in beiden Gebieten vermarktet werden.

Außerdem unterscheiden sich oft das (englische) Vokabular und die Regeln. Hier zwei Beispiele, um diese Unterschiede zu verdeutlichen: Kombinationen von Medizinprodukten und Verpackungsebenen.

Beispiel 1: Begriffe für Kits/Sets (Kombinationen von Produkten)

- ✓ Nach der Verordnung (EU) 2017/745 spricht man von Systemen und Behandlungseinheiten ("System/Procedure Pack") oder von konfigurierbaren Medizinprodukten ("Configurable Medical Devices"). Die Verordnung (EU) 2017/746 nennt Sets (Kits).
- ✓ In GUDID werden Kombinationen von Medizinprodukten als "Kits" oder "Systems" bezeichnet, ohne eine spezifische Definition. In den UDI-Richtlinien der FDA werden sie als "Convenience Kits" bezeichnet.

Beispiel 2: Behandlung von Verpackungsebenen

GUDID verfolgt einen logistischen Ansatz, der den GSI-Regeln entspricht, während EUDAMED eigene Regeln hat.

4.2 Allgemeine Unterschiede zwischen den beiden Datenbanken

Die EUDAMED und GUDID Datenbanken weisen zahlreiche Unterschiede in Bezug auf Struktur, Umfang und Zweck auf.

4.2.1 EUDAMED, die Datenbank der Europäischen Union

- ✓ **Struktur:** EUDAMED besteht aus mehreren miteinander verbundenen Modulen, die sich jeweils einem bestimmten Aspekt der Regulierung von Medizinprodukten widmen, wie z. B. der Registrierung von Wirtschaftsakteuren, der Überwachung von Produkten, klinischen Prüfungen und Konformitätsbescheinigungen.
- ✓ **Umfang:** EUDAMED deckt alle Medizinprodukte (MD) und *In-vitro*-Diagnostika (IVD) ab, die in der Europäischen Union vermarktet werden.
- ✓ **Ziel:** Erleichterung der Umsetzung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und *In-vitro*-Diagnostika (IVDR) mit dem Hauptziel der Marktüberwachung und der Patientensicherheit.

4.2.2 GUDID, die Datenbank der USA

- ✓ **Struktur:** GUDID konzentriert sich auf das Unique Device Identification System (UDI), mit einem einfacheren Datenmodell, das sich hauptsächlich auf UDI-Informationen konzentriert.
- ✓ **Umfang:** GUDID betrifft Medizinprodukte, die in den USA vermarktet werden.
- ✓ **Ziel:** Verbesserung der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten, Erhöhung der Patientensicherheit und Erleichterung von Produktrückrufen.

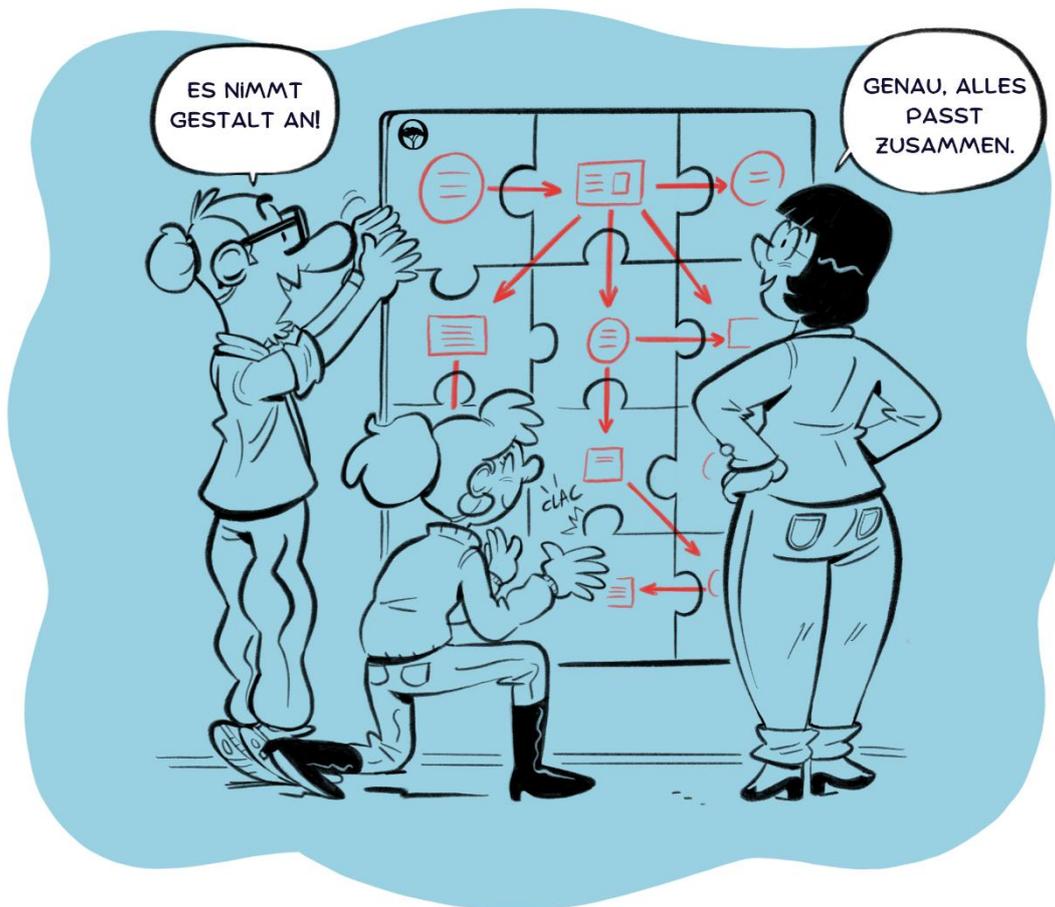
4.2.3 Vergleich zwischen den beiden Datenmodellen

Die Datenmodelle von EUDAMED und GUDID lassen sich in der Praxis nur schwer miteinander vereinbaren.

- ✓ **Komplexität:** Das Datenmodell von EUDAMED ist komplexer und modular aufgebaut und deckt verschiedene Aspekte der Regulierung und Überwachung von Medizinprodukten ab. Im Gegensatz dazu hat GUDID ein einfacheres Datenmodell, das sich auf die eindeutige Identifizierung von Produkten konzentriert.
- ✓ **Interkonnektivität:** EUDAMED integriert mehrere Module, die miteinander interagieren, während GUDID sich hauptsächlich auf die Sammlung und Verwaltung von UDI-Daten konzentriert.
- ✓ **Vorschriften:** EUDAMED ist so konzipiert, dass es die Anforderungen der europäischen Vorschriften erfüllt, während GUDID an den Vorschriften der FDA in den USA ausgerichtet ist.



EUDAMED verfolgt einen umfassenderen und modularen Ansatz für die Verwaltung von Medizinprodukten in Europa, während GUDID sich auf die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten in den USA konzentriert. Das Modul "Registrierung von Medizinprodukten" von EUDAMED, das im Bezug auf den Umfang eher mit GUDID vergleichbar ist, weist eine höhere Komplexität auf, insbesondere durch die Hinzufügung eines zusätzlichen kategorisierenden Schlüsseldatums: die Basis UDI-DI.



5 GRUNDLAGEN DES EUDAMED DATENMODELLS

5.1 Eine Einführung in die MDR- und IVDR-Verordnungen der Europäischen Union

Die Verordnung (EU) 2017/745, auch bekannt als Medizinprodukteverordnung (MDR), wurde verabschiedet, um die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zu ersetzen. Ziel ist es, ein hohes Maß an Sicherheit und Leistung für Medizinprodukte zu gewährleisten, die in der Europäischen Union auf den Markt gebracht werden. Die Verordnung führt strengere Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Rückverfolgbarkeit der Produkte und die Transparenz der Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe ein.

Die Verordnung (EU) 2017/746, bekannt als Verordnung für *In-vitro*-Diagnostika (IVDR), ersetzt die Richtlinie 98/79/EWG. Sie legt einen strengen Regulierungsrahmen für *In-vitro*-Diagnostika fest, der deren Sicherheit und Wirksamkeit gewährleisten soll. Diese Verordnung legt außerdem einen Schwerpunkt auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Rückverfolgbarkeit und die Transparenz der Informationen.

5.1.1 Allgemeine Daten

- Handelsname: Der Name, unter dem das Produkt vermarktet wird.
- UDI-DI: Die eindeutige Produktkennung (Unique Device Identification - Device Identifier), wie von Artikel 27 der MDR und Artikel 24 der IVDR gefordert.
- Risikoklasse: Gemäß der in den Anhängen VIII der MDR und der IVDR festgelegten Klassifizierung.
- Produkttyp: Angabe der spezifischen Kategorie des Medizinprodukts (implantierbares Produkt, *In-vitro*-Diagnostikum usw.).
- Allgemeine Beschreibung: Eine kurze Beschreibung der beabsichtigten Verwendung des Produkts und der Indikationen.

5.1.2 Daten über Wirtschaftsakteure

- Name und Anschrift des Herstellers: Informationen, die gemäß Artikel 29(2) MDR und Artikel 26(2) IVDR erforderlich sind.
- Name und Adresse der Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten: Gemäß den Anforderungen von Artikel 22 der MDR.
- Name und Anschrift des Bevollmächtigten: Gegebenenfalls für nicht in der EU ansässige Hersteller gemäß Artikel 11 der beiden Verordnungen.
- Name und Adresse des Importeurs: Wie in Artikel 13 der MDR und IVDR festgelegt.

5.1.3 Daten über das Medizinprodukt

- Produktmerkmale: Umfasst die Größe, die Zusammensetzung und die verwendeten Materialien.
- Klinische Daten: Informationen über klinische Daten oder durchgeführte klinische Prüfungen gemäß Artikel 61 der MDR und Artikel 56 der IVDR.
- Gebrauchsanweisung: Gemäß Anhang I, Kapitel III der MDR und IVDR.
- Kennzeichnung: Der Inhalt der Kennzeichnung, wie in Anhang I, Abschnitt 23 der MDR und der IVDR gefordert.
- Geplante Lebensdauer: Gegebenenfalls die geplante Lebensdauer oder die Nutzungsdauer des Produkts.
- Lagerbedingungen: Alle spezifischen Bedingungen für Lagerung und Handhabung.

5.1.4 Informationen zu Zertifikaten und zur Compliance

- Zertifikate: Informationen über die von den benannten Stellen ausgestellten Zertifikate, einschließlich der Zertifikatsnummer und des Ausstellungsdatums, wie in Artikel 56 der MDR und Artikel 51 der IVDR festgelegt.
- Konformitätserklärung: Gemäß Artikel 19 der MDR und Artikel 17 der IVDR.
- Informationen über Konformitätsbewertungen: Gemäß den detaillierten Verfahren in den Anhängen IX, X und XI der beiden Verordnungen.

5.1.5 Informationen zur Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- Berichte über schwerwiegende Vorkommnisse: Gemäß Artikel 87 MDR und Artikel 82 IVDR.

- Regelmäßige aktualisierte Sicherheitsberichte (PSUR): Obligatorisch für Produkte der Klasse IIa und höher gemäß Artikel 86 der MDR und für Produkte der Klasse D gemäß Artikel 81 der IVDR.
- Sicherheitskorrekturmaßnahmen: Informationen zu allen Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Action oder FSCA) gemäß Artikel 89 MDR und Artikel 84 IVDR.
- Trendmeldungen.

5.1.6 Datenregistrierung in EUDAMED

- Erstregistrierung: Die Hersteller müssen die Produktinformationen vor dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 29 der MDR und Artikel 26 der IVDR registrieren.
- In den Verordnungen vorgesehene regelmäßige Aktualisierungen und Überprüfungen (nur Modul Akteure): Die Informationen müssen unverzüglich aktualisiert werden, insbesondere bei signifikanten Änderungen oder Vorfällen, wie in Artikel 31 der MDR und Artikel 28 der IVDR gefordert.

5.1.7 Registrierungsspflichten

5.1.7.1 In Bezug auf Wirtschaftsakteure

Die folgenden Wirtschaftsakteure: Hersteller, Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten, Importeur, Bevollmächtigter, haben eine Woche Zeit, um die EUDAMED Daten des Wirtschaftsakteurs zu aktualisieren (Artikel 31 Absätze 4 & 5).

- Artikel 31, Absatz 4: "Innerhalb einer Woche nach jeder Änderung in Bezug auf die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Informationen aktualisiert der Wirtschaftsakteur die Daten in dem in Artikel 30 genannten elektronischen System."

- Artikel 31, Absatz 5: "Spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung von Angaben gemäß Absatz 1 und danach alle zwei Jahre bestätigt der Wirtschaftsakteur, dass die Daten nach wie vor korrekt sind. Falls dies nicht innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf dieser Fristen geschieht, kann jeder Mitgliedstaat in seinem Hoheitsgebiet so lange angemessene Korrekturmaßnahmen ergreifen, bis der Wirtschaftsakteur dieser Verpflichtung nachkommt."

5.1.7.2 In Bezug auf Produktdaten

- Artikel 29 "Registrierung von Produkten", Absatz 4: "Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, gibt der Hersteller die in Anhang VI Teil A Abschnitt 2 – mit Ausnahme von Abschnitt 2.2 – genannten Angaben in EUDAMED ein oder prüft diese, wenn sie bereits eingegeben sind, nach; danach hält er diese Informationen auf dem neuesten Stand."



Der Registrierungsprozess in EUDAMED ist von entscheidender Bedeutung, um die Einhaltung der Anforderungen der MDR- und IVDR-Verordnungen zu gewährleisten. Hersteller und andere Wirtschaftsakteure müssen sicherstellen, dass alle Informationen korrekt, vollständig und aktuell sind, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten auf dem europäischen Markt zu gewährleisten.

5.2 Die Änderungsverordnung (EU) 2024/1860

Zur Erinnerung: Die Übergangsfrist, die dem Datum entspricht, bis zu dem ein MDD/IVDD Medizinprodukt von einem Hersteller auf dem Markt gebracht werden darf, ist nicht zu verwechseln mit der EUDAMED UDI Registrierungsfrist, die dem Datum entspricht, ab dem die Daten eines Produkts in EUDAMED registriert werden müssen.

Hinweis: Die genannten Registrierungsfristen setzen eine Veröffentlichung im Amtsblatt der EU am 1. Juli 2025 voraus – wahrscheinlichste Hypothese.

5.2.1 Zeiträume für die Registrierung der Daten von Medizinprodukten

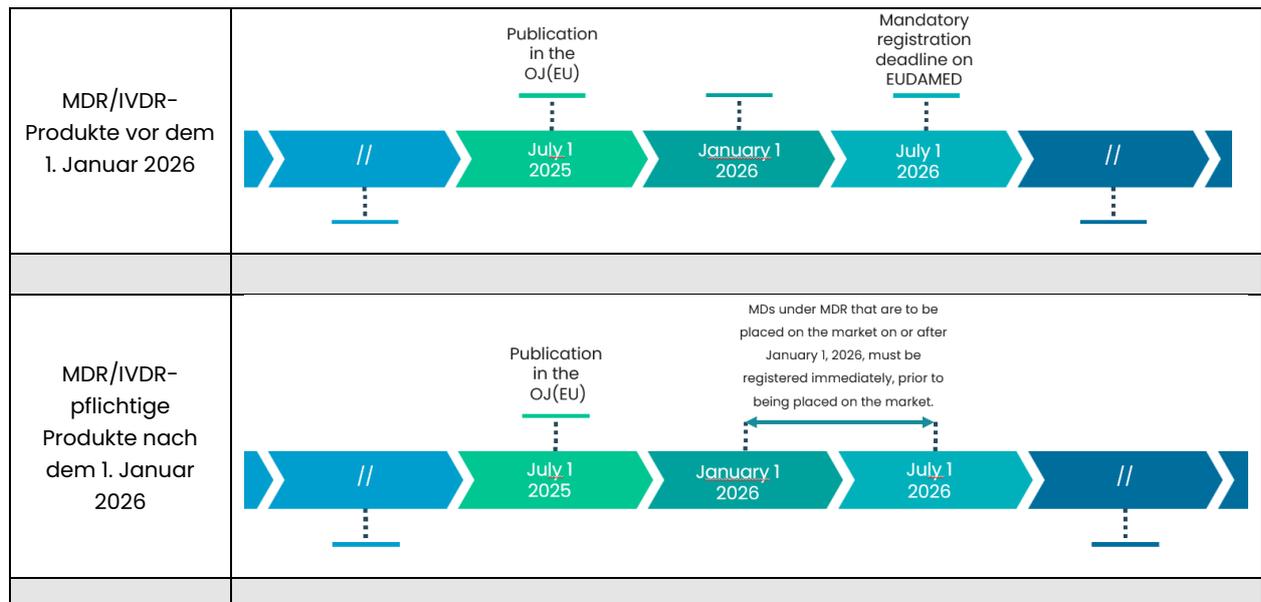
Medizinprodukte, die ab dem 1. Januar 2026 neu auf den Markt gebracht werden, müssen von Anfang an vor dem Inverkehrbringen im UDI-Modul (UDI/DEV) registriert werden.

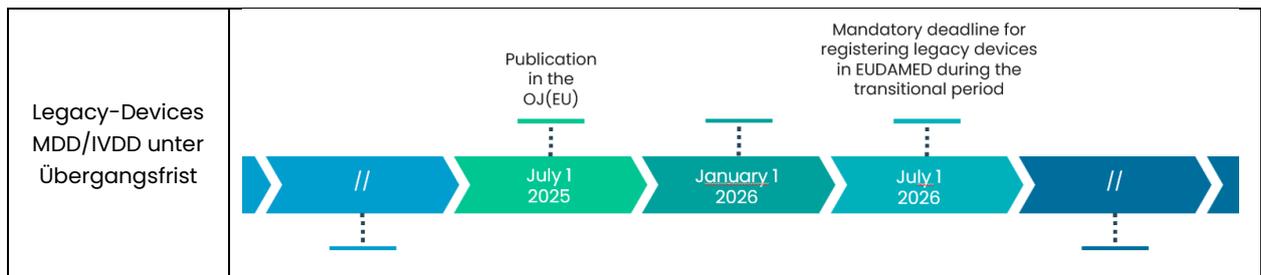
Medizinprodukte, die vor dem 1. Januar 2026 auf den Markt gebracht wurden, müssen spätestens am 1. Juli 2026 im UDI-Modul (UDI/DEV) registriert werden, wenn sie zu diesem Zeitpunkt noch auf dem Markt sind.

Legacy-Produkte (MDD/IVDD) müssen daher am 1. Juli 2026 im Modul Produkte von EUDAMED registriert sein, außer:

- Wenn das gleiche Produkt unter MDR/IVDR registriert wurde oder,
- Wenn das Legacy-Produkt am 1. Januar 2026 nicht mehr auf dem Markt gebracht wird.
- Altprodukte (Old devices) und Sonderanfertigungen müssen nicht registriert werden.

Hinweis: Diese Ausnahmen gelten nicht bei einer Vigilanz-Meldung.





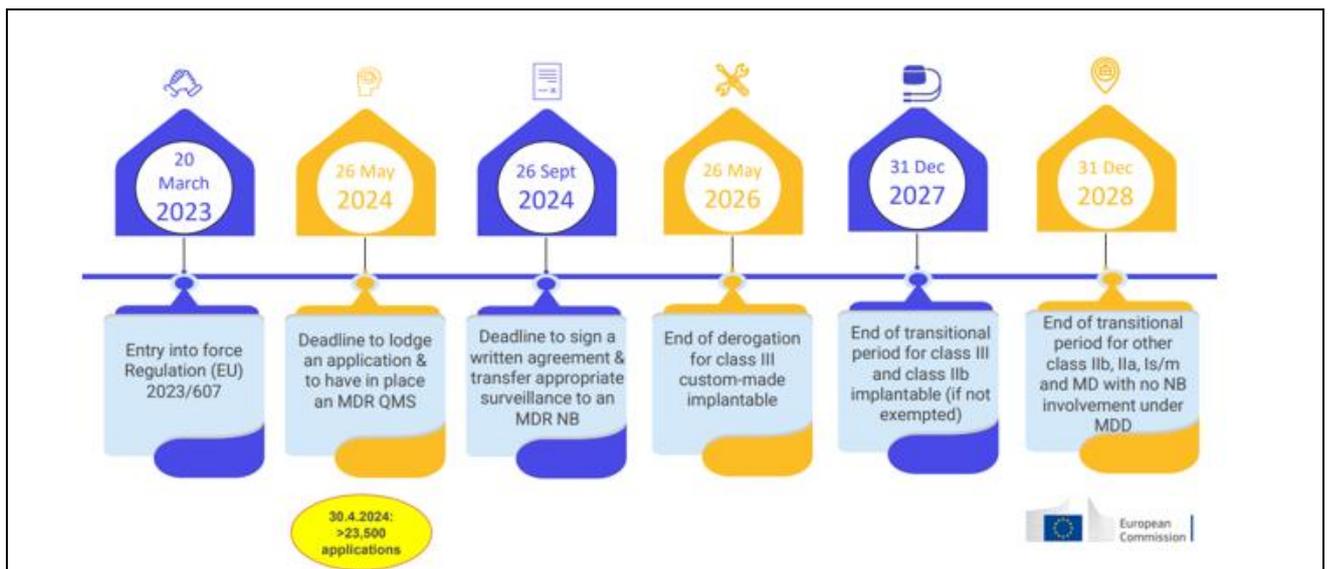
5.2.2 Übergangsfristen für Medizinprodukte auf dem EU-Markt

Die Verordnung (EU) 2023/607, veröffentlicht am 15. März 2023 und die Änderungsverordnung (EU) 2024/1860, veröffentlicht am 13. Juni 2024, ändern die Verordnungen der Medizinprodukte (MDR) und *In-vitro-Diagnostika* (IVDR). Die Verordnung soll die Sicherheit und Verfügbarkeit von Medizinprodukten erhöhen, insbesondere als Reaktion auf Störungen in der Lieferkette und Verzögerungen bei der Entwicklung bestimmter Module der EUDAMED-Datenbank.

5.2.2.1 Übergangsfristen für Medizinprodukte und Systeme/Behandlungseinheiten

Die Übergangsfristen für Medizinprodukte (außer *In-vitro-Diagnostika*), die von Zertifikaten abgedeckt werden, sind:

- **Bis zum 26. Mai 2026** für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III,
- **Bis zum 31. Dezember 2027** für implantierbare Produkte der Klassen III und IIb (mit Ausnahme bestimmter Produkte wie Nahtmaterial und Klammern),
- **Bis zum 31. Dezember 2028** für die anderen Klassen IIb, IIa, Is/m (einschließlich der Klasse I, für die die Mitwirkung einer Benannten Stelle vorgeschrieben ist).



5.2.2.2 Verlängerung der ursprünglichen Übergangsfristen für *In-vitro-Diagnostika* (IVD)

Die Übergangsfristen sind an Bedingungen geknüpft. Hersteller müssen einen formalen Antrag bei der Benannten Stelle gestellt haben. Die Fristen hierfür sind die folgenden:

- **Bis zum 26. Mai 2025** für Produkte für die unter IVDD eine Bescheinigung durch eine Benannte Stelle ausgestellt wurde und Produkte der Klasse D,

- **Bis zum 26. Mai 2026** für Produkte der Klasse C,
- **Bis zum 26. Mai 2027** für Produkte der Klasse B und Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

Ein schriftlicher Vertrag zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle muss geschlossen sein:

- **Bis zum 26. September 2025** für Produkte für die unter IVDD eine Bescheinigung durch eine Benannte Stelle ausgestellt wurde und Produkte der Klasse D,
- **Vor dem 26. September 2026** für Produkte der Klasse C
- **Vor dem 26. September 2027** für Produkte der Klasse B und Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

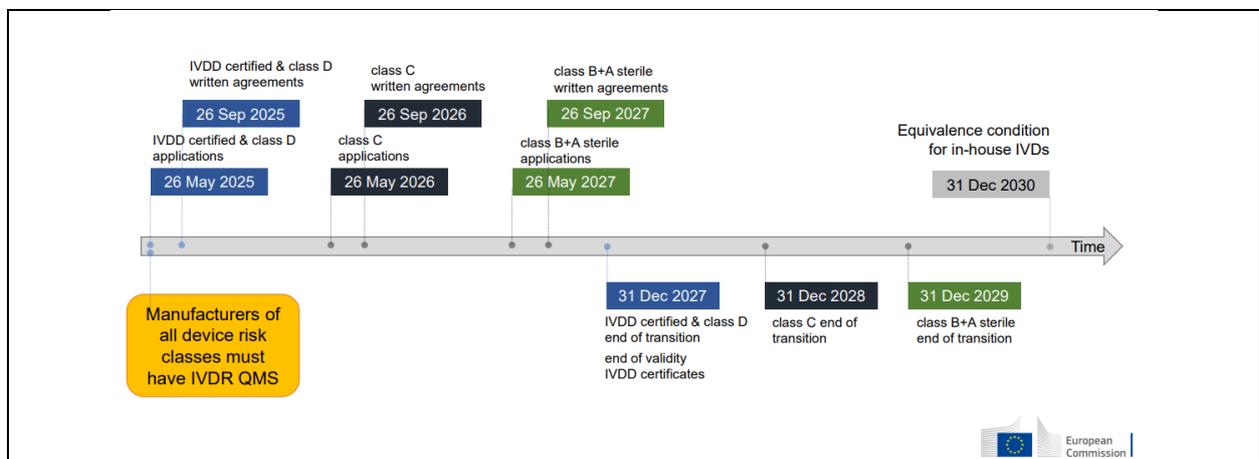
Diese Übergangsfristen **werden** unter den folgenden Erweiterungsbedingungen **erweitert** :

- Aufrechterhaltung der Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG,
- Keine wesentlichen Änderungen der Konzeption und der beabsichtigten Nutzung,
- Keine unannehmbaren Gesundheits-/Sicherheitsrisiken,
- IVDR-Qualitätsmanagementsystem ab dem 26. Mai 2025 in Kraft,
- Antrag auf Konformitätsbewertung des (Ersatz-)Produkts eingereicht.

Die Übergangsfristen für IVDD Produkte werden somit verlängert:

- **Bis zum 31. Dezember 2027** für Produkte für die unter IVDD eine Bescheinigung durch eine Benannte Stelle ausgestellt wurde und Produkte der Klasse D,
- **Bis zum 31. Dezember 2028** für die Klassen C,
- **Bis zum 31. Dezember 2029** für Klasse B und sterile Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

Zusammengefasst:



5.2.3 Meldungen im Zusammenhang mit einer Unterbrechung in der Lieferkette

Die Hersteller müssen jede Unterbrechung oder Einstellung der Versorgung mit kritischen Produkten mindestens sechs Monate im Voraus melden, sofern keine außergewöhnlichen Umstände vorliegen (Artikel 10 der geänderten Verordnung 2017/745 und 2017/746). Dadurch

sollen Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit aufgrund von Lieferengpässen vermieden werden.

Es wird keine Registrierung in EUDAMED erwartet, sondern die Übermittlung eines dedizierten Formulars: MDCG 2024 – 16 Manufacturer Information Form:

https://health.ec.europa.eu/document/download/919061d9-5dfa-4d0b-ab9b-3543eed98f76_en?filename=md_mdc-2024-16_en.pdf

5.2.4 Schrittweise Einführung der EUDAMED-Module

Wie bereits erwähnt, wird die europäische Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, schrittweise, Modul für Modul, eingeführt, sobald jedes Modul überprüft und auditiert wurde (Artikel 33 und 34 der geänderten Verordnung). Dies ermöglicht eine schnellere Inkraftsetzung der funktionalen Teile des Systems, ohne darauf warten zu müssen, dass das gesamte System betriebsbereit ist.



Diese Änderungen sollen die kontinuierliche Versorgung mit Medizinprodukten sicherstellen und gleichzeitig die Sicherheit der Patienten und die Einhaltung der neuen Anforderungen gewährleisten.

5.3 Basis UDI-DI und UDI-DI: zwei Schlüsselidentifikatoren in EUDAMED

Das Modul "Registrierung von Medizinprodukten", zeichnet sich durch die neue Verwendung von zwei Identifikatoren aus:

- **Die UDI-DI**, die das Medizinprodukt eindeutig identifiziert; die UDI-DI-Referenz findet sich auf der Ebene des Barcodes, der auf das Produkt gedruckt ist.
- **Die Basis UDI-DI**, die eine Gruppe von Produkten abdeckt. Sie wird nie auf das Produkt gedruckt.

Der Hersteller ist für die Zuweisung der Basis UDI-DI verantwortlich.

Dies bedeutet eine echte Governance, da die Basic UDI-DI für die technischen Unterlagen, die zur Erlangung der CE-Kennzeichnung überprüft werden, und für EUDAMED gemeinsam ist.

Die Basis UDI-DI ist ein gemeinsames Attribut für die verschiedenen EUDAMED Module. Zur Erinnerung: Diese Kennung gab es in den zuvor entstandenen regulatorischen Datenbanken wie der GUDID in den USA nicht.

Die Attribute und Verwaltungsregeln, die mit der UDI-DI und der Basis UDI-DI verbunden sind, sind spezifisch für EUDAMED. Die einzigartigste dieser Regeln ist, dass eine Basis UDI-DI in der Datenbank technisch nicht erstellt werden kann, ohne dass mindestens eine UDI-DI verknüpft ist.

5.3.1 Obligatorische Schlüsselattribute, die mit der Basis UDI-DI verknüpft sind

Die mit der Basis UDI-DI verknüpften Attribute sind nach der Registrierung fast alle nicht mehr änderbar.

So findet man neben den oft booleschen und obligatorischen Attributen hauptsächlich:

| Attribut | Nach Registrierung änderbar | Kommentare |
|--|-----------------------------|--|
| Basis UDI-DI Typ | Nicht | |
| Code der Basis UDI-DI | Nicht | Der Code der Basis UDI-DI wird vom Hersteller festgelegt. Dieser konnte sich auf den GS1-Standard der GMN (Global Model Number) stützen. |
| Anwendbare Vorschriften | Nicht | Beispiele: MDR vs. IVDR |
| Risiko-Klasse | Nicht | Europäische Risikoklasse |
| Name oder Modell, das die mit der Basis UDI-DI verbundenen Medizinprodukte identifiziert | Ja | |
| Zertifikat | Nicht | Für die Risikoklassen IIb und III. Dieses Attribut öffnet weitere Attribute wie den Typ der Bescheinigung, die benannte Stelle, die Nummer der Bescheinigung und ihre Revisionsnummer. |

5.3.2 Obligatorische Schlüsselattribute, die mit der UDI-DI verknüpft sind

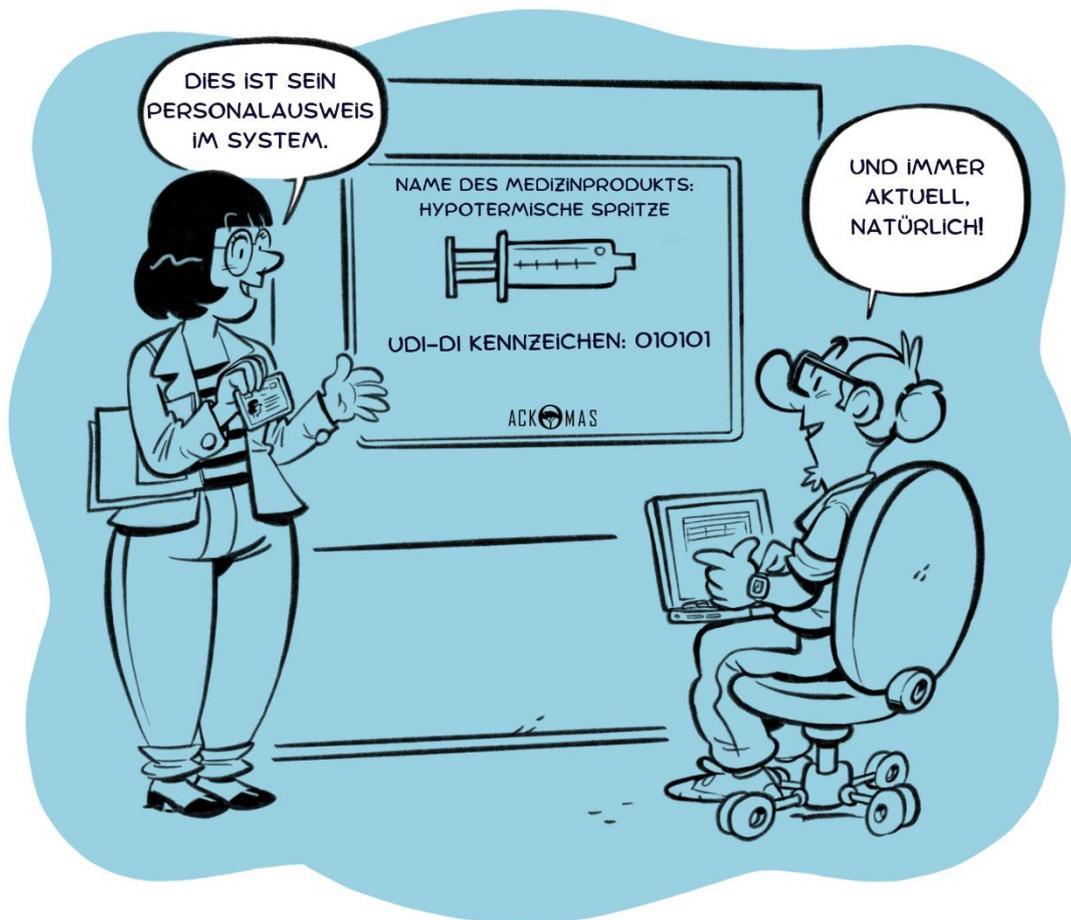
Einige Attribute sind verschiedenen Regelungen gemeinsam; andere sind EUDAMED-spezifisch. Einige Attribute wurden in diesem Leitfaden bereits im Abschnitt zur Einführung in die Verordnung angegeben. Die obligatorischen Attribute (ohne bedingte Daten), die im UDI-Modul (UDI/Device) verwendet werden und am häufigsten vorkommen, sind in der folgenden Tabelle gelistet.

| Attribut | Nach Registrierung änderbar | Kommentare |
|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| General | | |
| UDI-DI Code des Produkts | Nicht | |
| Zuteilungsstelle | Nicht | Beispiel: GS1 |
| EMDN Code | Ja | EMDN Liste |
| Handelsname des Produkts | Ja | Mehrere Sprachen möglich |

| | | |
|-------------------------------------|-------|---|
| Referenz / Katalognummer | Nicht | |
| Markierung | | |
| Menge des Produkts | Nicht | |
| Gebrauchseinheit UDI-DI | Ja | Wenn die Gebrauchseinheit nicht mit der UDI-DI identisch ist, ist der Gebrauchseinheit-DI-Code / die Zuteilungsstelle einzugeben. |
| Typ von UDI-PI | Ja | Beispiele: "Batch number"; "Serial Number"; "Expiration date" wie auf dem Etikett im PI-Teil definiert. |
| Märkte | | |
| Status des Produkts | Ja | Mehrere Werte möglich "On the EU market"; "Not intended for EU market"; "No longer placed on the EU Market". |
| Land | Ja | Mindestens 1 Land, wenn "On the EU market" ausgewählt wird |
| Von (Datum) | Ja | |
| Bis (Datum) | Ja | |
| Erstes Land der Vermarktung EU | Ja | |
| Klinische Größe | | |
| | | |
| Substanzen | | |
| | | |
| Bedingungen für die Lagerung | | |
| | | |
| Warnhinweise | | |
| | | |



Wenn man die Attribute der regulatorischen Datenbanken vergleicht, stellt man schnell fest, dass die erforderlichen Attribute und ihre Definitionen stark voneinander abweichen. In diesem Sinne ist jede regulatorische Datenbank einzigartig und kann nicht von einem universellen Modell abgeleitet werden.



6 WIE MAN SEINE MEDIZINPRODUKTE IM RAHMEN VON EUDAMED IDENTIFIZIERT

Bei der Erstellung eines Datenmodells müssen mehrere Elemente berücksichtigt werden. Die Liste dieser Elemente kann von Unternehmen zu Unternehmen unterschiedlich sein, aber einige Kriterien sind allen Unternehmen gemeinsam.

Die Verordnungen 2017/745 und 2017/746 legen die Regeln für die obligatorische Änderung der UDI-DI-Kodierung fest und ersetzen damit die möglichen Empfehlungen der Zuteilungsstellen.

6.1 Identifizierung von Medizinprodukten nach Märkten

- Medizinprodukte identifizieren, die auf bestimmten europäischen Märkten vertrieben werden und eine marktspezifische Version haben.
- Die Anzahl der Produktversionen pro Land oder geografische Region bestimmen, um den Arbeitsaufwand für die Erfassung der für EUDAMED erforderlichen Daten abschätzen zu können.

6.2 Überprüfung der korrekten Verwendung der UDI-DI im Rahmen von EUDAMED

Eine UDI-DI muss am Produkt selbst (und ggf. an seiner Gebrauchseinheit), an seiner Verpackung oder an der Mindestverkaufseinheit des Medizinprodukts angebracht sein, wobei höhere Verpackungsebenen (mit Ausnahme von logistischen Einheiten) ihre eigenen UDI-DI haben müssen.

Folgende Fragen können auftreten:

- Wird die UDI meines Produkts für verschiedene Primärverpackungen verwendet: z. B. für separate Primärverpackungen für verschiedene Märkte oder verschiedene Handelsmarken?
- Werden Schachteln/Verpackungen mit unterschiedlichen Mengen an Produkten vermarktet (Schachtel mit 10 Produkten, Schachtel mit 20 Produkten...)?
- Enthalten mehrere verschiedene Schachteln, die für unterschiedliche Märkte (FR, DE, IT, ES...) bestimmt sind, identische Produkte oder Produktbündel (Schachtel mit 4 Beutel x 5 gebündelte Produkte, Schachtel mit 4 Beutel x 3 gebündelte Produkte, etc.)?

Das Ziel dieser Untersuchung ist es, alle hierarchischen Modelle der Produktvermarktung im Unternehmen zu identifizieren, um das richtige Datenmodell zu erstellen.



Eine Analyse des Datenmodells ist unerlässlich, da dies erhebliche Auswirkungen auf die Logistik und die Produktidentifikation haben kann.

Die Umsetzung eines unkorrekten Datenmodells wird weitreichende Folgen für die Logistik und die Produktidentifikation haben.

Es gibt tiefgreifende Unterschiede in den Regeln zwischen EUDAMED und GUDID.



7 SONDERFÄLLE

Die EUDAMED Datenbank enthält zahlreiche Produkt- und Marktinformationen, die in Datenbanken wie GUDID nicht zu finden sind. Dies hat starke Auswirkungen auf die Regeln für die Registrierung der Produkte sowie möglicherweise starke Auswirkungen auf das Logistikmanagement des Unternehmens.

7.1 Welcher Barcode und für welches Ziel?

AIDC ("Automatic Identification and Data Capture") und HRI ("Human Readable Interpretation") – in den Vorschriften wird von "UDI-Träger" gesprochen – definieren das Prinzip, dass der Barcode (maschinenlesbare Kennzeichen) und seine menschenlesbare Form (Klarschrift) auf folgenden Ebene angebracht werden müssen:

- Das Etikett des Produkts,
- Das Produkt selbst und,
- Alle höheren Verpackungsebenen.

Wenn jedoch der Platz auf der Gebrauchseinheit begrenzt ist, müssen sie auf der nächsthöheren Verpackung erscheinen.

Darüber hinaus können sie bei einzeln verpackten und gekennzeichneten Produkten der Klassen I und IIa zum Einmalgebrauch auf der höchsten Verpackungsebene erscheinen, außer wenn der Anwender keinen Zugang zu dieser Verpackungsebene hat.

7.1.1 Ein kennzeichnungsfreier Code für die Gebrauchseinheit ("Unit of Use" oder UoU)

Die Gebrauchseinheit wird so zugewiesen, dass die Verwendung eines Medizinprodukts einem Patienten zugeordnet werden kann, wenn die UDI nicht auf dem einzelnen Produkt (an dessen Verwendungsebene) angegeben ist, zum Beispiel wenn mehrere Einheiten desselben Produkts zusammen verpackt sind. Beispiel: Schachtel mit Katheterstopfen.

7.2 Vom richtigen Gebrauch der Verpackungsebenen in EUDAMED

EUDAMED ermöglicht die Verwaltung mehrerer Verpackungsebenen, doch gelten hierfür strenge Regeln: Der hierarchische Datensatz darf in den höheren Ebenen keine doppelten UDI-DI-Codes enthalten, daher muss auf die Identifizierung der Hierarchien geachtet werden.

Darüber hinaus erlaubt EUDAMED keine UDI-DI-Duplikate in Deklarationen höherer Ebenen.

Wenn beispielsweise die folgende Hierarchie gemeldet wird:

- **Produkt UDI-DI "A" in der Schachtel UDI-DI "B" im Karton UDI-DI "C",**

Dann können Sie keine hierarchische Registrierung wie die folgende haben:

- **Produkt UDI-DI "A" in der Schachtel UDI-DI "B" im Karton UDI-DI "D"**

Tatsächlich wird die UDI-DI "B" bei der zweiten Registrierung als Duplikat identifiziert und in EUDAMED abgelehnt werden.

7.3 27 europäische Länder zu berücksichtigen

In einer hierarchischen Produktregistrierung ist es das Produkt auf der untersten Ebene der Registrierung, das die Zielländer für die höheren hierarchischen Ebenen festlegt.

Dies hat zur Folge, dass eine Basiseinheit des Produkts (die keine Unit of Use-DI ist), die mit verschiedenen Verpackungen für mehrere Zielmärkte verbunden ist, nicht hierarchisch gemeldet werden kann. Jede länderspezifische Version des Produkts wird dementsprechend unabhängig registriert.

7.4 Kombinationen von Produkten: "SPPs", "Configurable device", "IVD Kit".

Zur Erinnerung: Eine Kombination, die Medizinprodukte oder *In-vitro*-Diagnostika enthält, findet sich in EUDAMED unter verschiedenen Begriffen:

- "Behandlungseinheit" / "Procedure pack",

- "System",
- "Konfigurierbares Produkt",
- "IVD Kit".

Zwischen diesen Begriffen besteht eine gewisse Verwirrung, die noch verstärkt wird wenn andere Vorschriften wie das GUDID stattdessen Begriffe wie "Convenience Kit" verwenden.

7.5 "Legacy Devices" (MDD/IVDD) in EUDAMED

7.5.1 Definition eines "Legacy"-Produkts

Ein "Legacy Device" ist ein Medizinprodukt, das gemäß den alten europäischen Richtlinien auf den Markt gebracht wurde:

- 93/42/EWG (MDD oder Medical Device Directive),
- 90/385/EWG (für aktive implantierbare Produkte), und
- 98/79/EG (IVDD oder *In vitro* Diagnostic Directive),

Und das von den Bedingungen der Übergangsfristen profitiert.

7.5.2 Pflicht zur Registrierung von Legacy Devices in EUDAMED

Legacy Devices müssen spätestens 12 Monate nach dem Veröffentlichungsdatum im Europäischen Amtsblatt im UDI-Modul registriert werden, vorausgesetzt, dass sie zu diesem Datum noch auf den Markt gebracht werden.

Legacy Produkte müssen jedoch nicht registriert werden, wenn dasselbe Produkt bereits als MDR/IVDR-konformes Produkt in EUDAMED registriert ist.

Hinweis: Produkte, bei denen ordnungskonforme Änderungen am Produkt vorgenommen wurden, die zur Zuteilung einer neuen UDI-DI führen werden, werden nicht als dasselbe Produkt betrachtet.

Betrifft eine Vigilanz-Meldung jedoch das Legacy Produkt und nicht dasselbe MDR/IVDR-zertifizierte Produkt muss das Legacy Produkt im UDI-Modul registriert werden, damit die Meldung im Vigilanz-Modul erfolgen kann.

Hinweis: Die obligatorischen Fristen für EUDAMED Registrierung sollten nicht mit den Übergangsfristen für Medizinprodukte verwechselt werden.

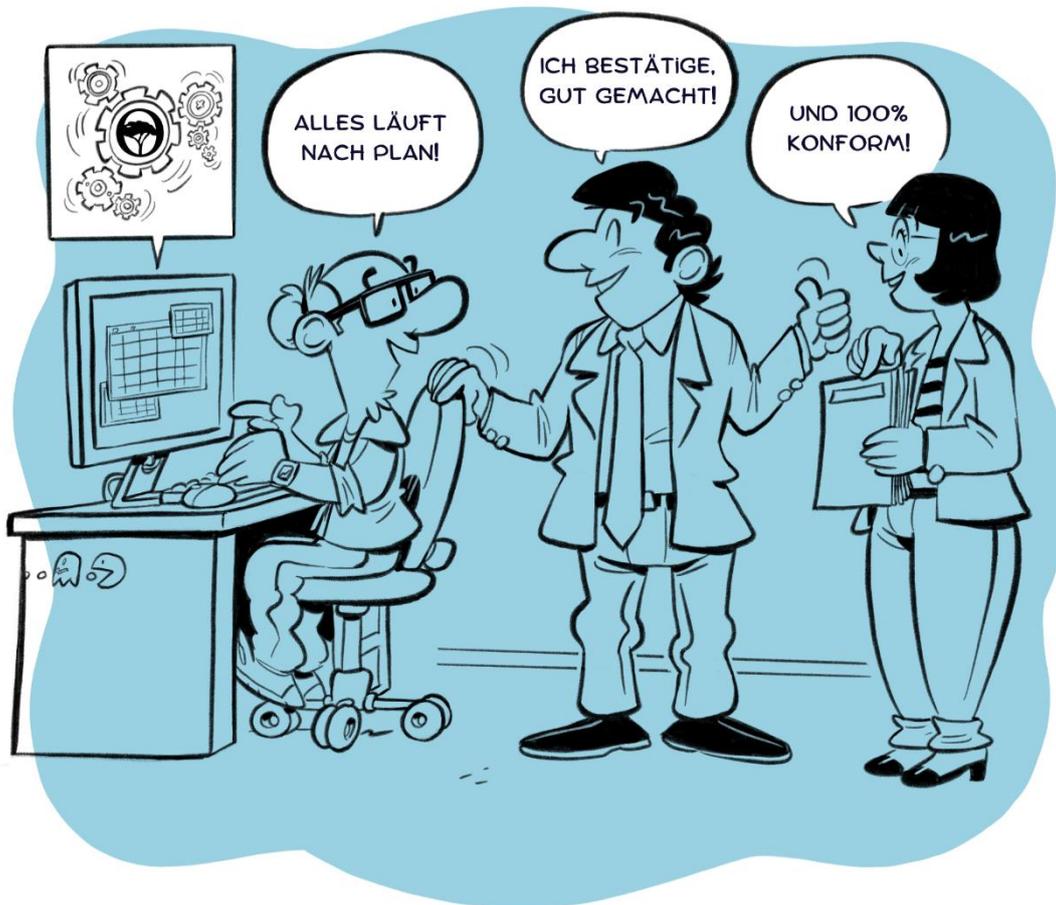
7.5.3 Die Basis UDI-DI des Legacy Produkts bei der Registrierung in EUDAMED

Ein Legacy Produkt darf nicht dieselbe Basis UDI-DI verwenden wie diejenige, die für das MDR/IVDR-Produkt verwendet wird.

Ebenso besteht eine Eins-zu-eins Beziehung zwischen der UDI-DI und der Basis UDI-DI des Legacy Produkts.

Zudem gibt es zwei alternative Möglichkeiten, um einem Legacy-Produkt eine Basis UDI-DI zuzuweisen:

- Die bestehende UDI-DI des Legacy Device verwenden und ihr mindestens das Präfix "B-" hinzufügen, was der häufigste Fall ist, oder
- Eine EUDAMED-DI erstellen, wenn das Legacy Produkt keine bestehende UDI-DI hat, und dieser das Präfix "B-" hinzufügen.



8 MUSS DER AUSTAUSCH MIT EUDAMED AUTOMATISIERT SEIN?

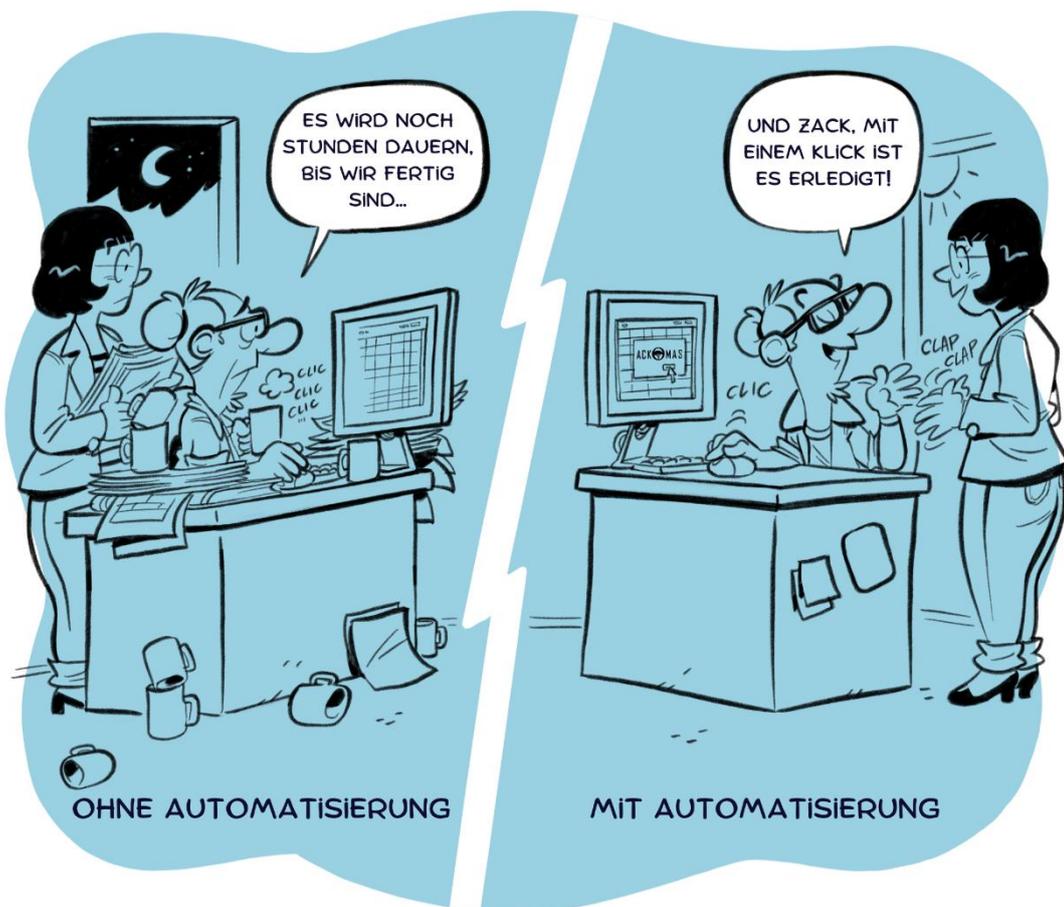
Das Volumen der Medizinprodukte ist das wichtigste Kriterium: Wenige Produkte zu haben, ermöglicht es, eine manuelle oder halbautomatische Eingabe (Upload von XML-Dateien) in EUDAMED in Betracht zu ziehen.

Dieses Kriterium muss ergänzt werden durch:

- Das Volumen der größeren Änderungen an einem Produkt (ohne Änderung der Handelsreferenz).
- Die Qualität der Daten und deren Verarbeitung, die eine Korrektur der Daten mehr oder weniger notwendig macht (wenn dies in EUDAMED erlaubt oder möglich ist).

Alle anderen Fälle erfordern eine automatische Datensynchronisation mit EUDAMED ("Machine to Machine"). Diese ermöglicht die Verarbeitung bei der Erstellung und Änderung der Daten, ohne sich um abweichende Formate oder Regeln kümmern zu müssen, die EUDAMED eigen sind.

Nachverfolgbarkeit und Fehlerbehandlung sind ebenfalls Funktionen, die genau untersucht werden müssen, bevor man sich für eine Architektur und Anbieterlösung entscheidet.

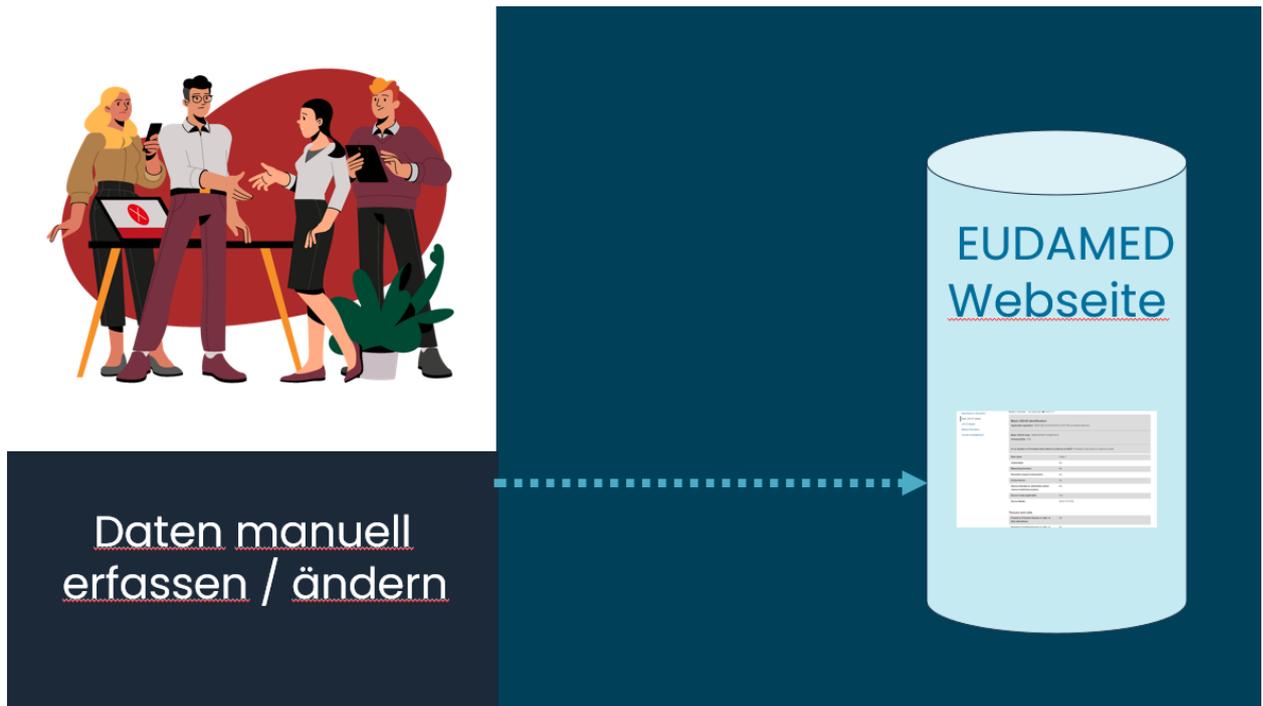


9 DIE BEDEUTUNG EINES AUTOMATISIERTEN AUSTAUSCHS?

9.1 Die verschiedenen alternativen Lösungen

Es sind mehrere funktionale Architekturen denkbar, je nachdem, ob es um Automatisierung geht oder nicht:

1. **Alternative #1:** Manuelle Eingabe der Daten direkt in die EUDAMED Datenbank.



Die manuelle Datenerfassung ist die erste Lösung, die einem Hersteller von Medizinprodukten, der seine Produkte innerhalb der Europäischen Union vermarktet, einfallen kann.

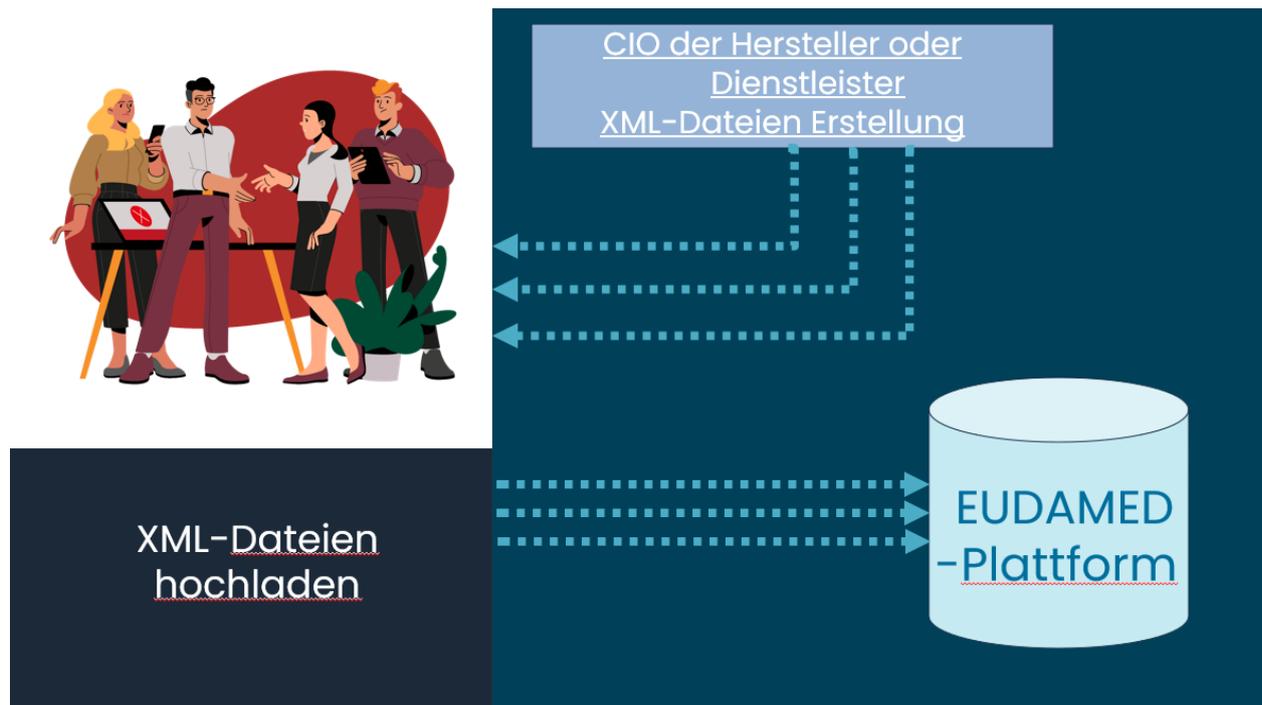
Die Entscheidung für eine solche Lösung, so rational sie auch sein mag, sollte auf der Grundlage der drei oben genannten Kriterien getroffen werden, angefangen mit dem geringen Volumen der vermarkteten Produkte.

Der internationale Handelsumfang kann langfristig auch ein Hindernis für eine manuelle Erfassung darstellen, da die laufende Vervielfachung der regulatorischen Datenbanken und die immer komplexeren Regeln in Nicht-EU-Ländern eine Rolle spielen.

Ein eher subjektives Kriterium sind die verfügbaren Ressourcen, insbesondere wenn die Daten im Informationssystem des Herstellers nicht verfügbar oder von unzureichender Qualität sind. Man kann sich zu Recht die Frage stellen, ob eine Lösung, die darauf abzielt, qualifiziertes Personal für eine Eingabeaufgabe mit geringem Mehrwert zu mobilisieren, nachhaltig ist. Der größte Einwand, der gegen dieses Kriterium vorgebracht wurde, betraf die erwartete Datenqualität. Es stimmt, dass GUDID in diesem Bereich ein schlechtes Beispiel war und viele Unternehmen dort Daten von unzureichender Qualität (z. B. rechtzeitige Aktualisierungen) veröffentlicht haben. Die laufenden Audits zeigen, dass die US-Behörden gewillt sind, hier Abhilfe zu schaffen.

Schließlich ermöglicht diese manuelle Lösung keine interne Nachverfolgbarkeit der Daten.

2. **Alternative #2:** Zusammenstellung von XML-Dateien und Upload in die EUDAMED Datenbank.



Der direkte Upload von Excel-Dateien in EUDAMED ist nicht möglich. Diese Alternative führt notwendigerweise über die Erstellung von XML-Dateien.

Die Erstellung solcher Dateien kann von der CIO des Herstellers oder einem Drittanbieter übernommen werden. Es ist möglich, Arbeit auszulagern, aber in keinem Fall die endgültige Verantwortung des Herstellers.

Der Upload der XML-Datei in die EUDAMED-Datenbank liegt grundsätzlich in der Verantwortung des Herstellers.

Angesichts der zahlreichen Dateiformate von EUDAMED betrifft diese halbautomatische Lösung wirklich nur die initiale Datenregistrierung in EUDAMED. Änderungen, wenn sie erlaubt sind, werden leichter manuell verwaltet.

Bei dieser Lösung wird die Last der Erstellung der XML-Datei und manchmal auch der Veröffentlichung oft direkt oder indirekt auf die IT-Abteilung abgewälzt. Sie führt auch zu einer komplexen Analyse von Anomalien.

Die Generierung der XML-Dateien muss den EUDAMED-Versionen folgen, was eine ständige Überwachung voraussetzt.

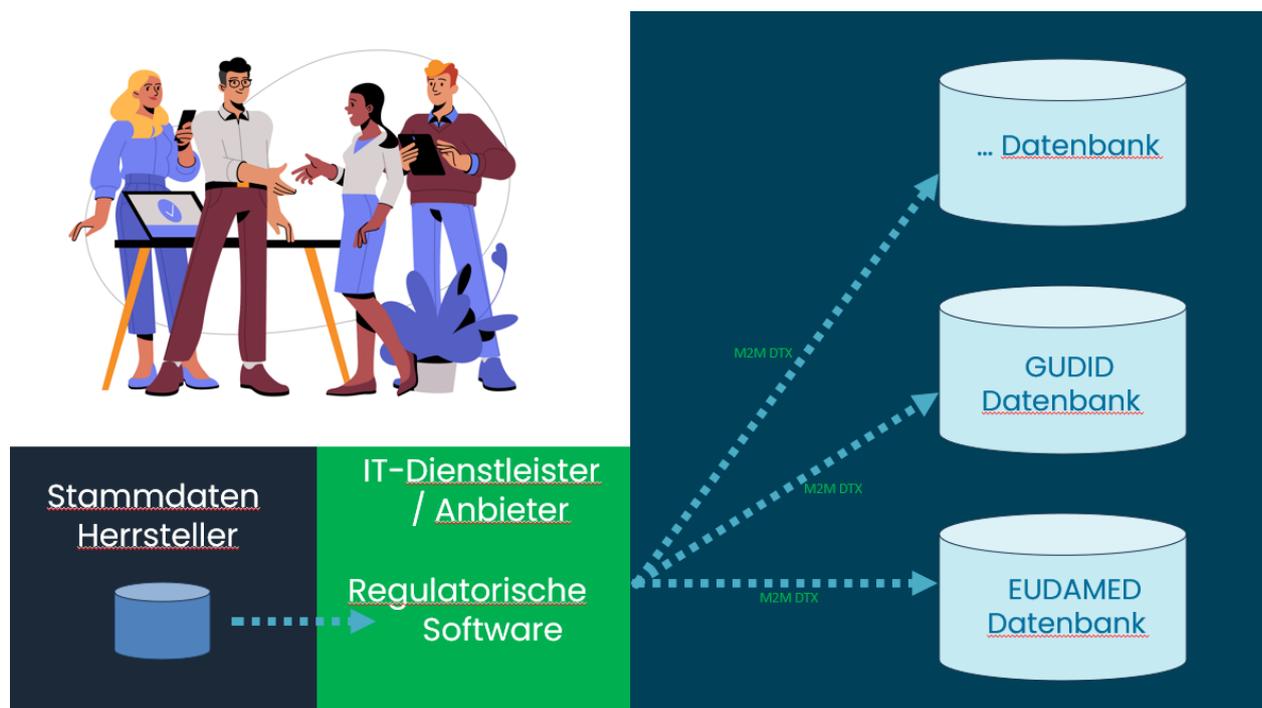
Jede Aktion wie: initiale Registrierung, Hinzufügen von UDI-DI, Art der Korrekturen usw. ist mit einem anderen XML-Dateiformat verbunden. Es gibt Dutzende von verschiedenen XML-Dateiformaten.

Die XML-Lösung bringt ähnliche Einschränkungen mit sich wie die manuelle Lösung, insbesondere in Bezug auf die Nachverfolgbarkeit.



Achtung: Eine von EUDAMED erwartete XML-Datei **hat nichts** mit einer Excel-Datei (XLS) zu tun, die zum Erfassung Ihrer Daten verwendet wird.

3. **Alternative #3:** Verwendung einer externen regulatorischen Lösung und Implementierung einer Schnittstelle zwischen dem Kunden-Repository (falls stabiles Unternehmensdatenmodell) und der externen Lösung.



Der IT-Dienstleister der Plattform verwaltet die Synchronisierungen mit der EUDAMED Datenbank automatisch bei der initialen Erstellung sowie Datenänderung. Man spricht dann und nur dann von einem "Maschine-zu-Maschine"-Austausch.

Der IT-Dienstleister unterstützt auch die Weiterentwicklung der EUDAMED Datenbank ebenso wie gegebenenfalls andere Verordnungen.

Die Datenmodelle der zahlreichen Regulierungen sind untereinander unterschiedlich, und die Wahl eines oder mehrerer Datenmodelle auf der externen Plattform hängt von der Lösung und

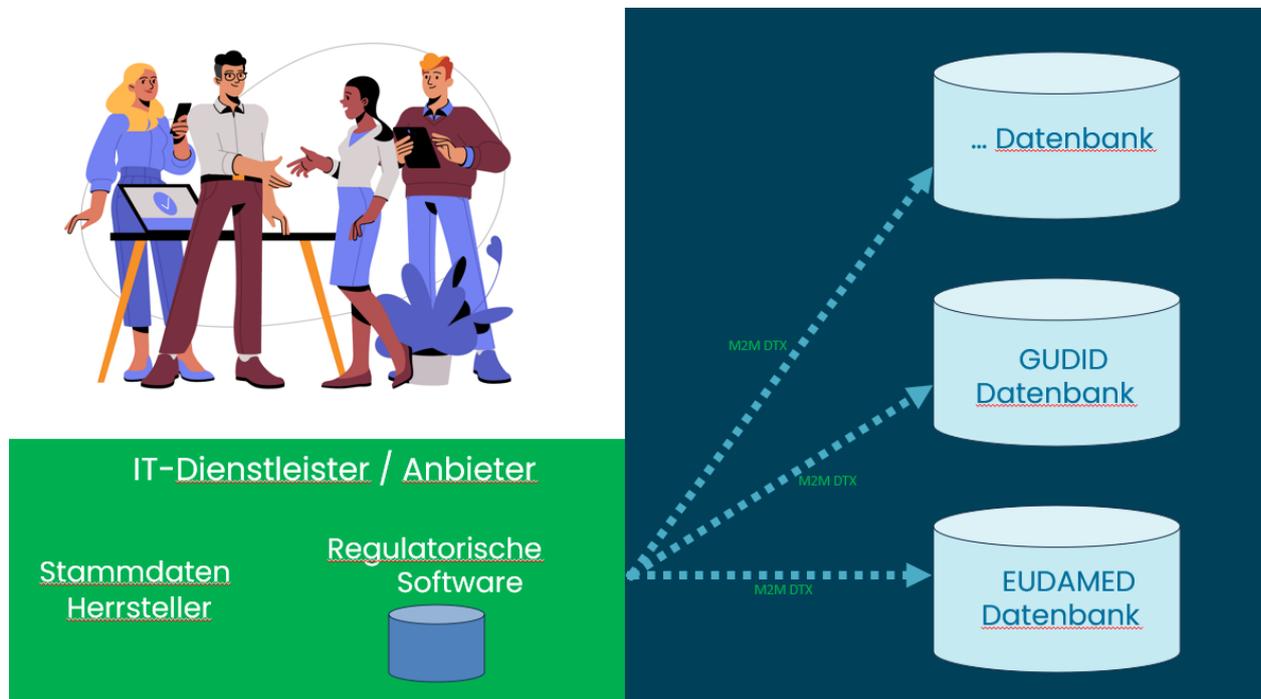
damit vom Anbieter ab. Die Abweichungen zwischen den Regularien, aber auch zwischen den Akteuren, wenn z.B. eine logistische Erweiterung gefordert wird, machen das einheitliche Datenmodell komplex zu verwalten, insbesondere bei der Anwendung von Geschäftsregeln auf die Daten.

Die wenigen bestehenden Konvergenzen, wie die zwischen EUDAMED und der Schweizer Regulierungsdatenbank SWISSDAMED, können jedoch gefördert werden.

Der Anbieter kann selbstverständlich die Schnittstellen (oft als APIs bezeichnet) übernehmen, wenn sie zwischen dem Informationssystem (dem Repository) des Herstellers und der Plattform bestehen, oder ihm diese Aufgabe überlassen. Zu den Punkten, die bei dieser Entscheidung berücksichtigt werden müssen, gehören:

- Die Fähigkeit, Vorschriften zu überwachen und deren Entwicklungen anzupassen, was selten die Haupttätigkeit des Herstellers ist;
- Die Verwaltung von Benachrichtigungen und die Bearbeitung von Anomalien auf der Anbieterplattform, die dann als Repository dienen kann;
- Die Validierung der Daten im Informationssystem (Repository) des Herstellers.

4. **Alternative #4:** Das Kunden-Repository wird auf die Plattform des IT-Anbieters ausgelagert.



Die Lösung beruht dann auf einem Standardteil, aber auch auf einem kundenspezifischen Teil. Es ist auch möglich, dass spezifische Entwicklungen notwendig sind, um die Software anzupassen. In diesem Fall sind ein Lastenheft (URS – User Requirement Specification) und eine Qualifizierung/Validierung des spezifischen Systems erforderlich.

Die Daten können über eine Schnittstelle, durch Upload einer Excel-Datei oder durch direkte Eingabe erfasst werden, wobei ein Workflow für die Datenvalidierung einerseits und ein Workflow für die Vorbereitung der Produktregistrierung (insbesondere für die Synchronisation mit der EUDAMED-Datenbank) andererseits zu berücksichtigen sind.

5. **Alternative # 5:** Der Kunde entwickelt seine EUDAMED Schnittstelle (Maschine-zu-Maschine) und will ggf. Kompatibilität mit anderen Regularien.



Neben der ständigen Überwachung der gesetzlichen und technischen Vorschriften, die regelmäßige Aktualisierungen der EUDAMED-Versionen erfordert, ist diese Alternative auch auf die Genehmigung von EUDAMED angewiesen. Es liegt jedoch nicht im Interesse der technischen Teams von EUDAMED, ihre Ansprechpartner zu vervielfachen.

Schließlich ist noch zu betonen, dass die Vorschriften Vorrang vor der Logistik haben: Ob jemand in einem Gebiet verkaufen darf oder nicht, hängt davon ab, ob er die Vorschriften einhält.

9.2 Wie man die richtige Wahl zwischen diesen funktionalen Architekturen trifft

Die Entscheidung für eine dieser funktionalen Architekturen hängt von der Reife des Herstellers und seinen verfügbaren Ressourcen ab.

- Die Alternative #1 kann nur dann gewählt werden, wenn das Volumen an Produkten und wesentlichen Änderungen pro Jahr nicht signifikant ist. Dennoch dürfte diese Alternative mit der Zunahme der regulatorischen Datenbanken und den Zielen der Entmaterialisierung des Austauschs mit den Einkaufsgemeinschaften (GPO) und generell mit allen Akteuren verschwinden.
- Alternative #2 stellt eine echte Komplexität bei der Umsetzung dar, da eine Vielzahl von Formaten anhand zahlreicher Kriterien berücksichtigt werden muss.
- Die Alternative #3 hat gegenüber der Alternative #4 den Vorteil, dass sie mit einem standardisierten, qualifizierten und qualitätsgeprüften System arbeitet.
- Alternative #4 kann in Betracht gezogen werden, wenn kein System im Unternehmen an sich ein Repository ist. Das Datenmodell muss parallel zu seiner Governance aufgebaut werden.
- Alternative #5 ist oft theoretisch, da sie auf Genehmigungen von EUDAMED angewiesen ist und eine Reihe von Bedingungen erfüllen muss.



10 DATENMODELL UND DATENINTEGRITÄT

10.1 Ziel

Dieser Abschnitt beschreibt die wichtigsten Grundsätze, die die Einhaltung der Datenintegrität unterstützen, und vermittelt ein gemeinsames Verständnis der aktuellen Erwartungen und Begriffe im Zusammenhang mit der Datenintegrität.

Datenintegrität ist ein integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems. Es ist wichtig, dass die Schlüsselprinzipien der Datenintegrität klar definiert sind und von allen Partnern verstanden werden.

Das Leitdokument gilt für alle Produkte des Unternehmens.

10.2 Definitionen und Akronyme

10.2.1 Definitionen

| Dauer | Definition |
|-------------------------------|---|
| Rohdaten | Unverarbeitete und unveränderte Daten in ihrer ursprünglichen Form. |
| Verarbeitete Daten | Aus der Prüfung der Rohdaten abgeleitete Daten. |
| Metadaten | Daten, die die Attribute anderer Daten beschreiben und einen Kontext und eine Bedeutung liefern. In der Regel handelt es sich um Informationen, die die Struktur, die Datenelemente, die Beziehungen und andere Merkmale der Daten beschreiben. Sie ermöglichen es auch, die Daten einer Person zuzuordnen. |
| Beglaubigte Kopie | Eine Kopie der Rohdaten, die auf Richtigkeit, Lesbarkeit und Vollständigkeit geprüft wurden. |
| Format der Daten | Das Medium, in dem die Information präsentiert wird. |
| Datendatei | Elektronische Daten, die in einem Dateityp präsentiert werden, der von einer Person oder einem System gelesen werden kann. |
| Archivierung von Daten | Dauerhafte und langfristige Aufbewahrung der vervollständigten Daten und der relevanten Metadaten in ihrer endgültigen Form. |
| Daten sichern | Das regelmäßige Kopieren aller relevanten Daten, einschließlich Rohdaten und Metadate. Es wird entsprechend den Anforderungen der Geschäftsprozesse durchgeführt, kontrolliert und angemessen gekennzeichnet. |
| Integrität der Daten | Das Ausmaß, in dem alle Daten während des gesamten Lebenszyklus der Daten vollständig, konsistent und genau sind. |
| Lebenszyklus von Daten | Alle Phasen des Lebens von Daten (einschließlich Rohdaten), von der anfänglichen Generierung und Aufzeichnung über die Verarbeitung (einschließlich Umwandlung oder Migration), Nutzung, Aufbewahrung der Daten, Archivierung/Suche bis hin zur Vernichtung. |
| Grundlegende Daten (klinisch) | Alle Informationen in den Originalakten und beglaubigten Kopien der Originalakten, die sich auf klinische Ergebnisse, Beobachtungen oder andere Aktivitäten im Rahmen einer klinischen Prüfung beziehen. |
| Statische Daten | Daten, die sich nach dem Speichern nicht ändern. Es handelt sich um einen festen Datensatz. |
| Dynamische Daten | Auch als Transaktionsdaten bekannt, werden die Informationen geändert, wenn neue Aktualisierungen verfügbar sind. |

10.3 Schlüsselkonzepte

Datenintegrität beruht auf einigen Schlüsselkonzepten, die von allen Mitarbeitern eines Unternehmens verstanden werden müssen:

- Umgang mit Risiken,
- Data Governance,
- Lebenszyklus von Daten,

- Anwendung der ALCOA-Prinzipien,
- Einhaltung und angemessene Validierung des für die Verwaltung und Speicherung von Daten verwendeten Computersystems.

Die Vorschriften verlangen, dass GxP-Daten und -Aufzeichnungen vollständig, kohärent, zuverlässig und genau sind, dass ihr Inhalt und ihre Bedeutung erhalten bleiben und dass sie während der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist verfügbar und nutzbar sind.

Regulierte Unternehmen müssen Vertrauen in die Qualität und Integrität der Daten haben, die für Entscheidungen mit Auswirkungen auf die Produktqualität und die Patientensicherheit verwendet werden, indem sie sicherstellen, dass die ALCOA-Prinzipien während des gesamten Lebenszyklus der Daten angewendet und aufrechterhalten werden.

10.3.1 Risikobasierter Ansatz

Ein geeigneter Risikomanagementansatz muss verwendet werden, um die Integrität von Erfassung und Daten zu gewährleisten. Dazu sind geeignete Kontrollen erforderlich, um die im Zusammenhang mit dem geregelten Prozess identifizierten Risiken zu steuern. Der Aufwand und die Ressourcen, die für die Kontrolle der Elemente des Datenlebenszyklus aufgewendet werden, müssen in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko hinsichtlich der Auswirkungen auf die Patientensicherheit und die Produktqualität stehen.

Das Qualitätsrisikomanagement ist ein iterativer Prozess, der während des gesamten Lebenszyklus eines computergestützten Systems - von der Konzeption bis zur Außerbetriebnahme - und während des gesamten Lebenszyklus von Daten - von der Erstellung bis zur Vernichtung - eingesetzt wird. Risiken im Zusammenhang mit der Integrität von Daten und Aufzeichnungen sollten zusammen mit anderen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken identifiziert und verwaltet werden. Dabei muss ein Risikomanagementansatz verfolgt werden, der auf dem Prozessverständnis basiert. Einige Dokumente und Daten können sich im Laufe ihres Lebenszyklus auf mehr als einem System befinden, und die Aktivitäten zum Qualitätsrisikomanagement sollten auf der Ebene des Geschäftsprozesses beginnen, auf einer höheren Ebene als die einzelnen Systeme.

10.3.2 Data Governance

Data Governance ist ein Begriff, der verwendet wird, um alle Maßnahmen (Dokumentation und Prozesse) zu beschreiben, die sicherstellen, dass Daten während ihres gesamten Lebenszyklus vollständig, konsistent und genau sind.

Data Governance sorgt für eine formale Verwaltung von Datensätzen und Daten. Data Governance umfasst die Personen, Prozesse und Technologien, die für einen effektiven Umgang mit Daten erforderlich sind.

Data Governance bietet die Struktur, innerhalb derer angemessene Entscheidungen zu datenbezogenen Themen auf der Grundlage von Modellen, Prinzipien, Prozessen und einer definierten Autorität getroffen werden können.

Die wichtigsten Elemente, die bei der Umsetzung einer geeigneten Strategie berücksichtigt werden müssen, sind folgende:

- *Eine dokumentierte Begründung,*
- *Eine Definition des Sponsoring- und Governance-Prozesses für Führungskräfte,*
- *Die Betonung der Verantwortung des Managements,*
- *Die Implementierung von Tools zum Wissensaustausch,*
- *Die Entwicklung angemessener Ausbildung.*

10.3.2.1 Organisation und Verantwortung

10.3.2.1.1 Verantwortung des Managements

Die Geschäftsleitung ist auf allen Ebenen des beaufsichtigten Unternehmens dafür verantwortlich, die Datenintegrität zu fördern und das Bewusstsein der Mitarbeiter für die Relevanz der Datenintegrität und die Bedeutung ihrer Rolle beim Schutz der Patientensicherheit und des Rufs des Unternehmens zu schärfen.

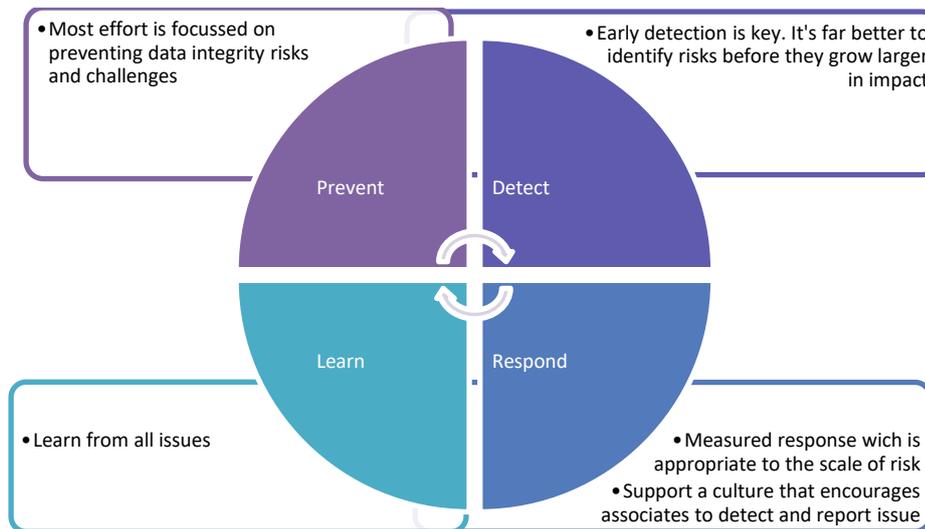
10.3.2.1.2 Bildung, Kommunikation und Engagement

Es ist wichtig, eine Kultur zu schaffen und aufrechtzuerhalten, die die Datenintegrität fördert. Zu diesem Zweck und als Teil des GxP-Schulungsprogramms sollten die Mitarbeiter des Unternehmens in der Bedeutung der Datenintegrität und in Methoden zur Erkennung von Datenintegritätsproblemen geschult werden.

Darüber hinaus sollte ein angemessenes Arbeitsumfeld geschaffen werden, indem bei Problemen mit der Datenintegrität eine offene Diskussion und eine kollektive Lösung organisiert werden, anstatt die Schuld auf andere zu schieben.

Die wichtigste Grundlage für ein hohes Maß an Datenintegrität ist die Kenntnis und das Verständnis dessen, was Datenintegrität ist, wie wichtig sie für eine Organisation ist und welche persönliche Rolle jeder Mitarbeiter bei ihrem Schutz spielt.

Bei der Kontrolle von Prozessen im Zusammenhang mit der Datenintegrität kann ein proaktiver Ansatz gewählt werden, bei dem der Schwerpunkt auf der Vermeidung und Früherkennung potenzieller Risiken für die Datenintegrität liegt. Es wird empfohlen, kontrollierte Prozesse unter Anwendung der folgenden allgemeinen Grundsätze zu entwerfen und zu entwickeln.



10.3.2.1.3 Eigentum und Verantwortung für Daten

Dateneigentum und Verantwortlichkeiten müssen festgelegt werden, um die angemessene Zurechenbarkeit und Verantwortlichkeit für bestimmte Daten sowie deren Integrität und Konformität zu gewährleisten,

Das Dateneigentum muss für jede Phase des Datenlebenszyklus festgelegt und in der zugehörigen SOP (Standard Operating Procedure) oder INS dokumentiert werden.

Für Prozesse, die durch ein computergestütztes System unterstützt werden,

- Der Eigentümer des Geschäftsprozesses ist standardmäßig der Eigentümer der im System befindlichen Daten und damit letztlich für die Datenintegrität verantwortlich.
- Der technische Eigentümer ist für die Verfügbarkeit, Unterstützung und Wartung eines Systems und die technische Sicherheit der Daten, die sich auf diesem System befinden, verantwortlich.

10.3.3 Lebenszyklus von Daten

Alle Phasen des Lebenszyklus von Daten – von der Erstellung, Eingabe und Speichern der ursprünglichen Daten über die Verarbeitung (einschließlich Umwandlung oder Migration), Überprüfung, Berichterstattung, Aufbewahrung, Abruf und Vernichtung – müssen überwacht und verwaltet werden, um die Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Konformität der Aufzeichnungen und Daten zu gewährleisten.

GxP-relevante Daten haben einen gut verstandenen und dokumentierten Datenfluss während des gesamten Lebenszyklus der Daten, von der Erstellung bis zur Aufbewahrung, auf der Grundlage des Risikomanagements und des Verständnisses des unterstützten Geschäftsprozesses.

Darüber hinaus muss das Eigentum an den Daten in jeder Phase des Datenlebenszyklus klar definiert und im zugehörigen SOP oder INS dokumentiert werden.

Die Aufbewahrungsfristen für alle GxP-Daten (einschließlich dynamischer Daten) müssen ebenfalls klar definiert und verstanden werden.

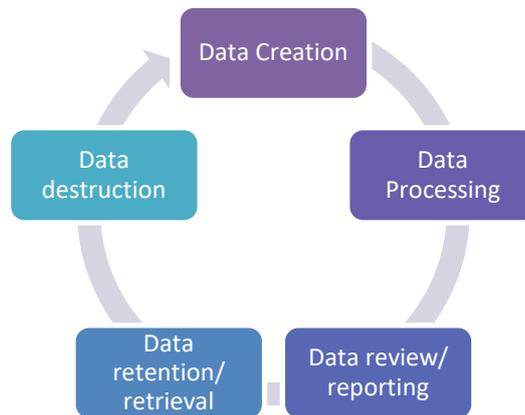


Abbildung 1: Lebenszyklus von Daten

10.3.3.1 Erstellen von Daten

Die Integrität von Daten kann zum Zeitpunkt ihrer Erstellung gefährdet sein. Wenn die ursprünglichen Daten unzuverlässig sind, kann ihre Integrität nicht garantiert werden. Die Datenerstellung muss genaue Daten liefern, die während des gesamten Geschäftsprozesses benötigt werden, um auf diesen Daten basierende Entscheidungen zu treffen.

Daten können durch die Eingabe neuer Daten erstellt, vom System von einem Instrument, Produkt oder anderen System erfasst oder manuell erfasst werden.

Die Daten müssen zum Zeitpunkt der Aktivität (gleichzeitig) und vor dem Übergang zur nächsten Aktivität des Prozesses eingegeben und gespeichert werden.

Die Daten müssen an dem vordefinierten Ort und in dem vordefinierten Format gespeichert werden. Wenn dieselben Informationen gleichzeitig an mehreren Orten oder in mehreren Formaten gespeichert werden, muss der Eigentümer des Prozesses/der Daten den Ort festlegen, an dem die Hauptaufzeichnung aufbewahrt wird.

Bei Prozessen, die durch ein computergestütztes System unterstützt werden, muss diese Information in der SOP oder dem INS eindeutig identifiziert werden.

10.3.3.2 Verarbeitung von Daten

In dieser Phase werden die Daten verarbeitet, um die Informationen zu erhalten und im erforderlichen Format darzustellen. Die Verarbeitung muss in Übereinstimmung mit definierten und überprüften Prozessen (z. B. festgelegte und getestete Berechnungen und Algorithmen) und genehmigten Verfahren erfolgen.

Die Daten des Prozesses dürfen nicht manipuliert werden, um einen wünschenswerteren Endpunkt zu erreichen.

Die Auswirkungen der Datenverarbeitung auf die Produktqualität und die Patientensicherheit sind je nach Produkt und Geschäftsprozess unterschiedlich. Die Strenge der Kontrollen und

Überprüfungen, die für den Schritt der Datenverarbeitung erforderlich sind, muss durch eine dokumentierte und begründete Risikobewertung festgelegt werden.

10.3.3.3 Prüfung von Daten/Berichten

In dieser Phase werden die Daten genutzt, um fundierte Entscheidungen zu treffen. Die Prüfung, Weitergabe und Verwendung von Daten muss nach festgelegten und überprüften Prozessen und genehmigten Verfahren erfolgen.

Bei der Überprüfung von Daten und der Erstellung von Berichten handelt es sich in der Regel um Dokumente wie Aufzeichnungen/Berichten.

10.3.3.3.1 Überprüfung der Daten

Die Prüfung der Daten (einschließlich der Prüfung durch eine zweite Person, falls dies gesetzlich vorgeschrieben ist) muss Aufschluss darüber geben, ob die vorgegebenen Spezifikationen, Ziele, Grenzwerte oder Kriterien eingehalten wurden. Die Prüfung sollte auf einem gründlichen Verständnis des Prozesses (und ggf. des Systems) und der Auswirkungen auf die Produktqualität und/oder die Entscheidungsfindung beruhen. Ergebnisse und Schlussfolgerungen sollten dokumentiert werden.

Der Prozess der Prüfung und Freigabe von Daten sollte in einem Verfahren beschrieben werden.

Die Datenprüfung sollte eine Prüfung der relevanten Metadaten und der Prüfpfade der GxP-Daten umfassen, sofern vorhanden.

10.3.3.3.2 Prüfungspfad / Audit Trail: Prüfung

Beaufsichtigte Unternehmen müssen einen dokumentierten Prozess für die Überprüfung von Prüfpfaden einrichten, auch im Rahmen der Überprüfung durch eine zweite Person. Diese Überprüfungen sollten Teil des üblichen Prozesses zur Überprüfung/Genehmigung von Daten sein und werden in der Regel von dem operativen Bereich durchgeführt, der die Daten generiert hat (z. B. Klinik, Labor, Fertigung).

Die Anforderung einer Prüfung des Prüfpfads, einschließlich Häufigkeit, Strenge, Rollen und Verantwortlichkeiten, muss auf einer dokumentierten Risikobewertung beruhen, die den Geschäftsprozess und die Kritikalität der Daten, die Komplexität des Systems und seine geplante Nutzung sowie die potenziellen Auswirkungen auf die Produktqualität und die Patientensicherheit berücksichtigt.

10.3.3.3.3 Datenberichte

Die Verfahren zur Datenkommunikation müssen die Konsistenz und Integrität der Ergebnisse gewährleisten.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Nutzer die Meldung von Daten beeinflussen können, z. B. sollten Konformitätstests vermieden werden.

Schlecht konzipierte oder nicht klar definierte Prozesse, Testmethoden und Berichte können zu Fehlern in der Datenkommunikation und zu falschen Entscheidungen führen.

Zusammenfassende Berichte sind nur bedingt geeignet, da sie möglicherweise nicht alle Daten enthalten und die Gefahr besteht, dass Fragen zu den Daten nicht einbezogen und somit nicht untersucht werden. Wenn Datenzusammenfassungen für die Berichterstattung verwendet werden, sollten sie einer dokumentierten Überprüfung anhand der Originaldaten unterzogen werden.

Trends und geeignete Messungen können verwendet werden, um potenzielle Probleme mit der Datenintegrität zu erkennen und zu untersuchen.

10.3.3.3.4 Verteilung der Daten

Daten müssen zugänglich sein und an autorisierte Personen und andere Systeme, die den Geschäftsprozess unterstützen, verteilt werden. Die Schnittstellen zwischen den Systemen des Geschäftsprozesses müssen so gestaltet und geprüft werden, dass sie Ausfälle melden, Datenverlust verhindern und die Wiederherstellung ermöglichen.

10.3.3.4 Aufbewahrung und Extraktion von Daten

Während dieser Phase müssen die Daten sicher aufbewahrt werden. Die Daten müssen während der festgelegten Aufbewahrungsfrist nach festgelegten und überprüften Prozessen und genehmigten Verfahren leicht zugänglich sein.

Die geltenden regulatorischen Anforderungen, andere Gesetze und Rechtsvorschriften sowie die internen Richtlinien der regulierten Unternehmen müssen eingehalten werden. Dazu gehören auch die Anforderungen an die Aufbewahrung und den Schutz der Privatsphäre. Die Daten, einschließlich aller Originaldaten und zugehörigen Metadaten, die zur Aufrechterhaltung des Inhalts und der Bedeutung der Guten Herstellungspraxis (GMP) erforderlich sind, müssen definiert und an einem sicheren Ort mit angemessenem physischem und elektronischem Schutz vor vorsätzlicher oder unbeabsichtigter Manipulation oder Verlust während der gesamten Aufbewahrungsdauer gespeichert werden. Der Zugang muss auf befugte Personen beschränkt sein, und es muss ein angemessener Umgebungsschutz vor Schäden gewährleistet sein (z. B. vor Wasser und Feuer). Wenn ein System außer Betrieb genommen wird oder nicht mehr unterstützt werden kann, müssen regulierte Unternehmen überlegen, wie die regulatorischen Daten weiterhin aufbewahrt und für den Rest der Aufbewahrungsfrist abgerufen werden können.

10.3.3.5 Vernichtung von Daten

In der Phase der Datenvernichtung wird sichergestellt, dass die korrekten Originaldaten nach Ablauf der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist gemäß einem festgelegten Prozess und genehmigten Verfahren gelöscht werden.

10.3.4 Grundsätze von ALCOA

ALCOA (und ALCOA+ oder ++) ist das Akronym, das uns bei der Anwendung bewährter Verfahren zur Datenverwaltung und -integrität helfen soll. Alle für GxP relevanten Daten müssen während ihres gesamten Lebenszyklus die folgenden ALCOA++ Prinzipien einhalten.

| | | |
|----|---|--|
| A | ATTRIBUTABLE / ATTRIBUTIERBAR | Die Fähigkeit, Personen oder Systeme zu identifizieren. Möglichkeit, die Personen zu identifizieren, die die Daten erstellt, verändert oder gelöscht haben. Die Möglichkeit, die Person zu identifizieren, die die Daten verarbeitet hat. |
| L | LEGIBLE / LESBAR | Die Möglichkeit, die Daten nach ihrer Speicherung zu lesen. Die Fähigkeit, Daten nach der Speicherung zu interpretieren. |
| C | CONTEMPORANEOUS / ZEITNAH | Die Daten werden zum Zeitpunkt ihrer Entstehung oder zum nächstmöglichen Zeitpunkt aufgezeichnet. |
| O | ORIGINAL | Die Daten werden in ihrem ursprünglichen oder zertifizierten Zustand (beglaubigte Kopie) aufbewahrt. Die Daten behalten ihren Inhalt. Die Daten behalten ihre Bedeutung. |
| A | ACCURATE / GENAU | Die Daten enthalten keine Fehler und spiegeln Genauigkeit wider. Die Daten werden überprüft (falls nötig). Änderungen werden erläutert. |
| + | COMPLETE / VOLLSTÄNDIG, CONSISTENT / KONSISTENT, ENDURING / DAUERHAFT, AVAILABLE / VERFÜGBAR | Alle Daten sind vorhanden und vollständig, keine Daten wurden selektiv weggelassen. Die Daten sind jederzeit für jede Person verfügbar, die sie zur Erfüllung ihrer Rolle benötigt. Die Daten sind kompatibel, kohärent und nicht widersprüchlich. Die Daten werden während ihrer gesamten Lebensdauer gemäß der Aufbewahrungsfrist des Datentyps aufbewahrt und durchsuchbar gemacht. Die Daten müssen während ihres gesamten Lebenszyklus gespeichert werden und bei Bedarf abrufbar sein. |
| ++ | TRACEABILITY / RÜCKVERFOLGBARKEIT | Die Daten müssen während ihres gesamten Lebenszyklus nachverfolgbar sein. Jede Änderung der Daten, des Kontexts oder der Metadaten muss nachverfolgbar sein, darf die ursprünglichen Informationen nicht verbergen und muss, falls erforderlich, erklärt werden. Änderungen müssen im Rahmen der Metadaten dokumentiert werden (z. B. Audit-Trail). |

10.3.5 Lebenszyklus des computergestützten Systems GxP

Computergestützte GxP-Systeme können an der Unterstützung eines Datenlebenszyklus beteiligt sein, da Daten von einem System zum anderen übertragen werden können. Um die Datenintegrität zu gewährleisten, müssen alle computergestützten GxP-Systeme zuverlässig sein.

Die Integrität von Erfassung und Daten muss in allen Phasen des Lebenszyklus des computergestützten GxP-Systems integriert und aufrechterhalten werden, von der Konzeption über das Projekt und den Betrieb bis hin zur Außerbetriebnahme.

Computergestützte Systeme, die die Datenintegrität unterstützen, müssen für ihren Verwendungszweck validiert/qualifiziert sein und es müssen Kontrollen implementiert werden, um die Anforderungen von ALCOA++ zu erfüllen.

Das bedeutet, dass die folgenden Elemente als Anforderungen detailliert beschrieben und im Rahmen der Validierung überprüft werden müssen:

- Audit-Trail-Funktionalität,
- Verwaltung der Zugriffsrechte von Nutzern und Administratoren und Trennung der Aufgaben,
- Einhaltung der ERES-Anforderungen,
- Die Möglichkeit, Daten zu sichern und wiederherzustellen,
- Fähigkeit, Daten zu übertragen und zu verarbeiten.

10.3.5.1 Prüfpfad (Audit Trail)

Die GxP-Vorschriften verlangen, dass die Erstellung, Änderung oder Löschung von regulierten Datensätzen und Daten nachverfolgbar sind.

Die Informationen über den Prüfpfad sollten Folgendes umfassen:

- Die Identität der Person, die die Handlung ausführt,
- Im Falle einer Änderung oder Löschung die Details der Änderung oder Löschung sowie ein Datensatz des ursprünglichen Eintrags,
- Der Grund für jede Änderung oder Löschung von GxP,
- Die Uhrzeit und das Datum, an dem die Aktion durchgeführt wurde.

Im Unternehmen muss bei computergestützten GxP-Systemen die Prüfung des Prüfpfads Teil der Validierungsaktivitäten gemäß den festgelegten Modellen sein.

Für die Verwaltung von Prüfpfaden müssen logische Kontrollen eingerichtet werden, einschließlich Beschränkungen der Möglichkeit, Prüfpfade zu deaktivieren, zu ändern oder ihre Funktion zu ändern. Auch verfahrenstechnische Kontrollen können erforderlich sein.

Prüfpfade sollten nur als Teil eines umfassenderen Rahmens von Kontrollen, Prozessen und Verfahren betrachtet werden, mit denen ein akzeptables Maß an Integrität von Aufzeichnungen und Daten erreicht werden soll.

Es gibt drei Hauptarten der Prüfung des Prüfpfads der Daten:

- Prüfung der Prüfpfade für Daten im Rahmen der Überprüfung und Verifizierung normaler Betriebsdaten,
- Prüfung von Prüfpfaden für einen bestimmten Datensatz während einer Untersuchung (z. B. Datenlücken oder -abweichungen),
- Überprüfung und Verifizierung der Funktionalität des Prüfpfads (z. B. Überprüfung der Konfiguration des Prüfpfads im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung). Die Prüfung des Prüfpfads ist derzeit Teil der regelmäßigen Überprüfung des computergestützten GxP-Systems.

Das Ziel der Prüfung von Prüfpfaden / Audit-Trails ist es, potenzielle Probleme zu identifizieren, die zu einem Verlust der Datenintegrität führen können. Diese Probleme können folgende sein:

- Falsche Daten eingegeben werden.
- Änderungen durch nicht autorisierte Personen.
- Die Daten werden nicht gleichzeitig eingegeben.
- Verfälschung von Daten.

10.3.5.2 Verwaltung von elektronischen Dokumenten und elektronischen Signaturen

Um die Integrität, Authentizität, Nichtabstreitbarkeit, Verfügbarkeit und (gegebenenfalls) Vertraulichkeit von Aufzeichnungen und elektronischen Signaturen zu gewährleisten, werden automatisierte Kontrollen von Verfahren oder Systemen eingesetzt.

Automatisierte Kontrollen werden priorisiert, um das Risiko zu minimieren. Wenn die derzeit verfügbaren Technologien jedoch keine automatisierten Kontrollen ermöglichen, werden alternative Verfahren oder Maßnahmen in Betracht gezogen.

10.3.5.3 Sicherung und Wiederherstellung

Regelmäßige Backups aller relevanten Daten, einschließlich der zugehörigen Metadaten, die für die Aufrechterhaltung des Inhalts und der Bedeutung der GxP erforderlich sind, müssen gemäß einem dokumentierten Prozess durchgeführt werden, um die Wiederherstellung im Falle eines Systemausfalls, einer Datenkorruption oder eines Verlusts zu ermöglichen. Das beaufsichtigte Unternehmen muss sicherstellen, dass der Sicherungsprozess so gestaltet ist, dass die beaufsichtigten Daten nicht verloren gehen oder beschädigt werden.

Datensicherungen müssen Kontrollen unterliegen, die denen der Originaldaten gleichwertig sind, um unbefugten Zugriff, Veränderung oder Löschung zu verhindern. Die Backups müssen an einem physisch getrennten und sicheren Ort aufbewahrt werden. Der Prozess und die Technologie zur Wiederherstellung von Daten sollten auf der Kritikalität der Daten und der erforderlichen Wiederherstellungszeit basieren, es sollten dokumentierte Nachweise für die Wiederherstellungsfähigkeiten existieren und es sollten regelmäßige risikoabhängige Tests durchgeführt werden.



11 LEXIKON

- **Akteur-ID:** Kennung ähnlich der SRN (gleiche Struktur) für registrierte Akteure, die nicht unter Artikel 31 MDR / Artikel 28 IVDR fallen.
- **ALCOA+:** Eine Reihe von Grundsätzen zur Gewährleistung der Datenintegrität, insbesondere in regulierten Branchen wie die Medizinprodukte-Branche. ALCOA ist ein Akronym, das für Folgendes steht:
 - **Attributable (Attributierbar):** Daten müssen einer bestimmten Person zugeordnet werden können.
 - **Legible (Lesbar):** Die Daten müssen klar und lesbar sein.
 - **Contemporaneous (Zeitnah):** Die Daten müssen zeitgleich mit der durchgeführten Aktivität aufgezeichnet werden.
 - **Original:** Es sollte sich um die ursprünglichen Daten handeln, nicht um Kopien oder nachträglich erstellte Versionen.
 - **Accurate (Genau):** Die Daten müssen genau und richtig sein.

ALCOA+ fügt vier zusätzliche Kriterien hinzu:

- **Complete (Vollständig):** Alle relevanten Daten müssen vorhanden sein, ohne Auslassungen oder Löschungen.
 - **Consistent (Konsistent):** Die Daten müssen über einen längeren Zeitraum und über verschiedene Systeme hinweg konsistent sein.
 - **Enduring (Dauerhaft):** Daten müssen so aufbewahrt werden, dass sie im Laufe der Zeit zugänglich und nutzbar bleiben.
 - **Available (Verfügbar):** Die Daten müssen für Audits und Inspektionen leicht zugänglich sein.
- **Basis UDI-DI:** oder Basic Device Identifier ist ein Schlüsselement des Identifikationssystems für Medizinprodukte in EUDAMED. Sie dient als Ankerpunkt, für die Gruppierung und Identifizierung der Medizinprodukte mit ähnlichen Eigenschaften. Sie sollte nicht mit der UDI-DI verwechselt werden.
 - **CE:** Europäische Konformität; Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass ein Produkt den Sicherheits-, Gesundheits-, und Umweltschutzstandards der Europäischen Union entspricht.
 - **CECP:** Clinical Evaluation and Consultation Procedure (Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung).
 - **EUDAMED:** European Database on Medical Devices (Europäische Datenbank für Medizinprodukte).
 - **FSCA:** Field Safety Corrective Action (Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld).
 - **FSN:** Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld).
 - **INS:** Anweisungen.
 - **IVD:** *In vitro* diagnostic medical device (*In-vitro*-diagnostikum).
 - **IVDD:** oder *In vitro* Diagnostic Device Directive (Richtlinie über *In-vitro*-Diagnostika). Es entspricht den alten europäischen Richtlinien für *In-vitro*-Diagnostika wie beispielsweise Richtlinie 98/79/EWG.
 - **IVDR:** *In vitro* Diagnostic Regulation. Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika.
 - **Klasse:** Die Klassen von Medizinprodukten werden auf der Grundlage des Risikoniveaus definiert, das mit ihrer Verwendung verbunden ist. Die Klassifizierung eines Medizinprodukts bestimmt die geltenden regulatorischen Anforderungen, einschließlich der Konformitätsbewertungsverfahren und der Überwachungspflichten nach dem Inverkehrbringen. Eine Klasse I (MD) bzw. eine Klasse A (IVD) entspricht einem geringen Risiko.
Hinweis: Die EUDAMED-Klassifikation und die GUDID-Klassifikation sind nicht identisch.
 - **MD:** Medical Device (Medizinprodukt).

- **MDCG:** oder **Medical Device Coordination Group** – Eine Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte, die eine Schlüsselrolle bei der Umsetzung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und *In-vitro*-diagnostika (IVDR) spielt.
- **MDD: Medical Device Directive.** Es entspricht den alten europäischen Richtlinien für Medizinprodukte wie beispielsweise Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG.
- **MDR: Medical Device Regulation.** Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- **Modul ACT: Modul Akteure.** Dieses Modul ermöglicht es Wirtschaftsakteure wie Hersteller, Herstellen von Systemen und Behandlungseinheiten, BeCe module permet aux opérateurs économiques, tels que les fabricants, les assembleurs, les mandataires et les importateurs, de s'enregistrer et d'obtenir un identifiant d'acteur ou numéro d'enregistrement unique (Actor ID/SRN)
- **Modul CI/PS: Modul Klinische Prüfungen und Leistungsstudien** (Clinical Investigations/Performance Studies).
- **Modul NB/CRF: Modul für Benannte Stellen und Zertifikate** (Notified Bodies/Certificates).
- **Modul MSU: Modul Marktüberwachung** (Market Surveillance).
- **Modul UDI/DEV: Modul UDI/Devices.** Dies ist das Modul, in dem Medizinprodukte vom Hersteller oder Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten registriert werden.
- **Modul VGL: Modul Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen** (Vigilance and Post-Market Surveillance).
- **M2M: Machine to Machine** (Maschine-zu-Maschine). Eine Machine to Machine Schnittstelle zu EUDAMED ermöglicht den automatisierten Datenaustausch mit der EUDAMED Datenbank.
- **NB: Notified Body** oder Benannte Stelle.
- **PMSV: Post-market surveillance and Vigilance.** Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanzmaßnahmen.
- **PSUR: Periodic Safety Update Report.** Der PSUR ist ein regelmäßig aktualisierter Sicherheitsbericht, der von Herstellen von Medizinprodukten der Klassen IIb und III sowie bestimmten *In-vitro*-Diagnostika (IVD) der Klasse D bei EUDAMED eingereicht werden muss.
- **OJEU: Official Journal of the European Union.** Amtsblatt der Europäischen Union.
- **QMS: Quality Management System** oder Qualitätsmanagementsystem.
- **Repository:** Ein Daten-Repository ist eine zentrale Datenbank, in der alle Informationen zu den Stammdaten (Masterdaten) eines Unternehmens, wie z.B. Produkte, gespeichert sind.

Eine SSOT (Single Source of Truth) ist eine Art Repository, das als einzige Referenz für alle anderen Anwendungen dient und so die Datenqualität und -konsistenz in der gesamten Organisation sicherstellt.

- **SOP: Standard Operating Procedure.** Standardarbeitsanweisung.
- **SPP: System & Procedure Pack** oder System & Behandlungseinheit.
- **SPPP: System & Procedure Pack Producer** oder Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten.
- **SRN: Single Registration Number.** Eindeutige Registrierungsnummer für Wirtschaftsakteure (wird Wirtschaftsakteuren zugewiesen, die gemäß Artikel 31 MDR / Artikel 28 IVDR registriert sind).
- **SS(C)P: Summary of Safety (and Clinical) Performance.** Kurzbericht über Sicherheit (und klinische) Leistung.
- **UDI-DI: UDI-Device Identifier.** UDI Produktkennung (gemäß Artikel 27, Absatz 1(a)(i) MDR / Artikel 24, Absatz 1(a)(i) IVDR). Es darf nicht mit der Basis UDI-DI verwechselt werden.
- **UDI-PI: UDI-Production Identifier.** Die UDI-PI identifiziert die Produktionseinheit eines Medizinprodukts. Es kann Informationen wie Chargennummer, Seriennummer, Herstellungsdatum und Verfallsdatum enthalten.
- **XML: eXtensible Markup Language.** Eine Auszeichnungssprache, die zum Strukturieren, Speichern und Transportieren von Daten verwendet wird. XML wurde für den Austausch von Daten zwischen verschiedenen Systemen entwickelt.