



Barcode- und Produktstammdaten aus der Europäischen Medizinprodukte Datenbank „EUDAMED“ ziehen und verarbeiten: „standardisiert, online, kostenlos“.

Paulus Jeuken

Gesundheit Nord

OP-Manager

Sterilgut

OP-Dokumentation

Harald Oehlmann

Elmicron GmbH

Lösungen rund um Barcode und
RFID

Mitglied:EC MDCG UDI

Harald.Oehlmann@Elmicron.de





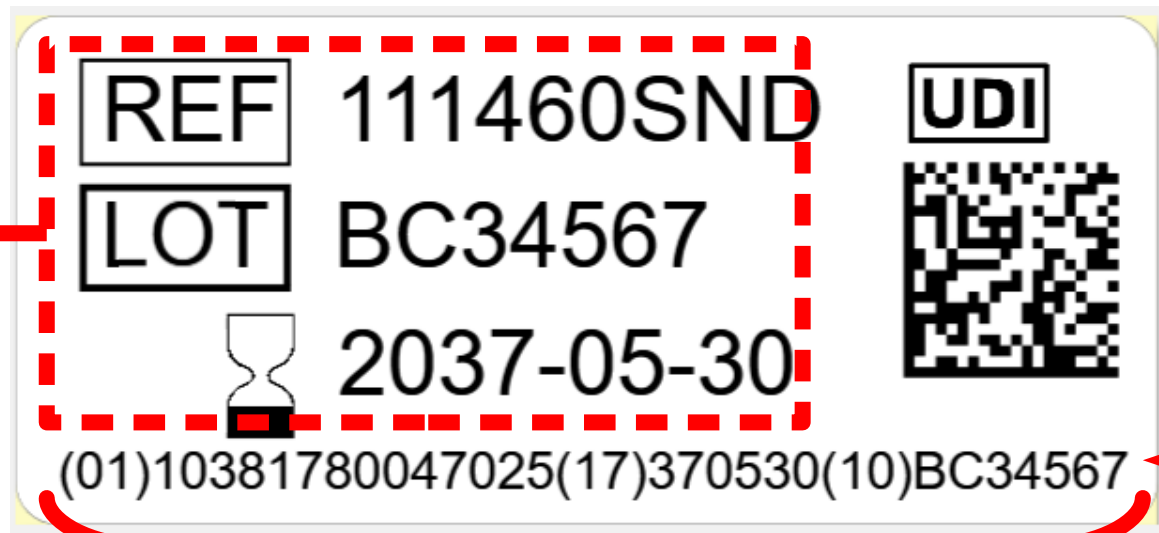
Plan

- Begriffe: UDI, UDI-DI, PPN
- EU Verordnungen:
Medizintechnik, In-Vitro
Diagnostika, Pharmazeutika,
Organe
- Barcodes!
- Dokumentation
- Datenbanken EUDAMED,
IFA, GUDID
- Demo



UDI: Text Medizintechnik Dokumentationsdaten

maschinenlesbares UDI-Format



„die UDI“

Barcodes!

GS1

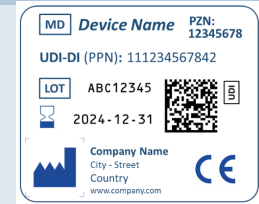
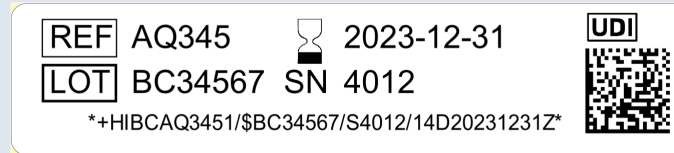
HIBC

PPN-PZN

GS1: Global Standard 1
EAN, UPC, AI, GTIN

HIBC:
Health Industry Business Code

PZN: Pharmazentralnummer
PPN: Pharmacy Product Number



Identifikatoren: Zahlen in
Klammern. Fängt mit „(01)“ an.

Fängt mit „+“ oder „*+“ an.

Text „PPN“ oder „PZN“ oder „-“
oder „(9N)11“ vor der Zahl.

PZN

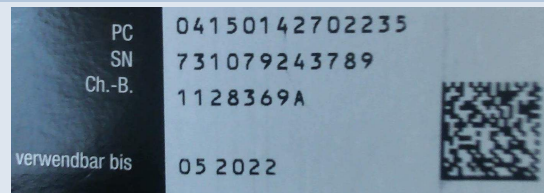
GS1-PZN

PPN-HPC

PZN: Pharmazentralnummer

PZN in GS1-Struktur
Nur Arzneimittel

HPC: Health Product Code



Flag-Character: „-“

GTIN Präfix 04150

Text „(9N)13“

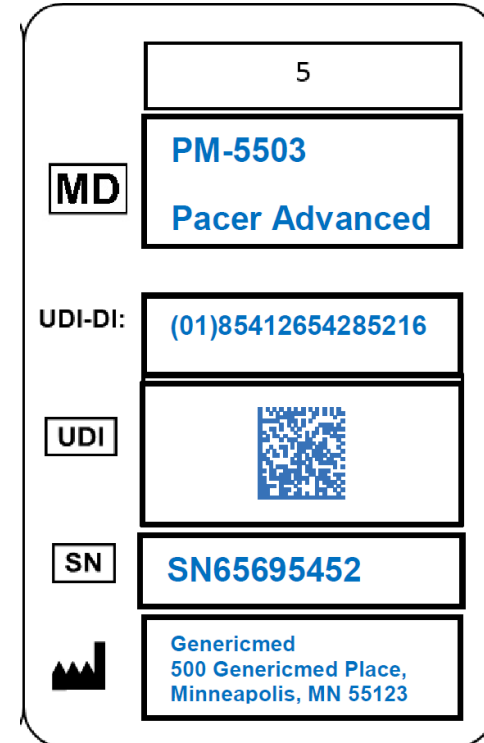
Dokumentation

Am Beispiel des Implantatepass für Hersteller:

- Artikel: UDI-DI, auch Schlüssel zu EUDAMED
- Produkt: UDI: UDI-DI + Seriennummer

Weitere Dokumentation:

- Handelsmarke, Produktbeschreibung für Befunde





Medizintechnik: Wann?

- 2025-05: MDR Code: Alle Verpackungen
- 2025-05: Produktmarkierung bis Klasse II
- 2026-1: Start EUDAMED Produkt Pflicht
- 2026-05: Start EUDAMED Vigilance Pflicht
- 2026-07: Alle Hauptprodukte (Zulassung)
- 2027-01: Alle Nachmeldeprodukte
- 2027-01: Alle Vigilanz in EUDAMED:
→ gesperrte Chargen/Seriennummern
- 2027-05: Alle Produktmarkierungen



Bild: Gebrüder Martin



EUDAMED Inhalt

- Schlüssel: UDI-DI: Produktreferenz aus Barcode
- Hersteller:
- REF:

Name/Handelsname(n)	Ceramill Sintron 98x 25 N
Referenz/Katalognummer	761120
- Status:

Status	In der EU im Verkehr
--------	----------------------
- eIFU:

URL für zusätzliche Information	https://www.amanngirrbach.com/en/s
---------------------------------	---
- UDI-DI: Direktmarkierung/alle Ebenen
- Warnungen/klinische Größen
- Nomenklatur: EMDN

Angaben zum Hersteller

Version 2 (Current) | Last update date: 2024-04-11

Name des Akteurs/der Amann Girrbach AG [DE]

Search criteria

UDI-DI/ EUDAMED ID

E4947611201

Basic UDI-DI/ EUDAMED DI

Manufacturer/Producer (and Authorised Representative) name

Actor ID/SRN

Applicable legislation

All

Reference / Catalogue number

Model/Name

EUDAMED Anwendung für:

- Neue Barcodes vorhandenen Stammdaten zuordnen (z.B. REF aus Bestellung)
- Stammdatenergänzung, was man selbst nicht hat
- Neue Stammdaten anlegen
- Prüfen, ob Lagerbestand gesperrt ist (Nachtlauf)
- Dokumentation, eIFU, Zertifikate für Nachweise
- Abgleich klinischer Größen mit Befund, z.B. Dioptrin eines Augenimplantates
- Lagern (Kühlschrank), Warnungen (Latex)

USA: GUDID

- Schlüssel: UDI-DI
- Hersteller/REF
- Eigenschaften
- Nomenklatur: GMDN
- UDI-DI: Direktmarkierung/alle Ebenen
- Datenbank sehr performant, komplett, hohe Datenqualität
- Daten oft sehr hilfreich aber rechtlich nicht zutreffend
- Keine Vigilanz

Brand Name: Ceramill Sintron®

Version or Model: Sintron 98x 25 N

Commercial Distribution Status: In Commercial Distribution

Catalog Number: 761120

Company Name: Amann Girrbach AG



ACCESS

GUDID

IDENTIFY YOUR MEDICAL DEVICE

E4947611201



+ ABOUT AccessGUDID

+ NEWS

+ DOWNLOAD

+ API

+ RSS

+ HELP

+ FDA TOOLS AND RESOURCES

<https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/search?query=E4947611201>



Demo: automatische Verarbeitung nach dem Scan

- Beispielcodes eines Dentalproduktes
- In GUDID und EUDAMED vorhanden
- Mustercode mit Charge, Seriennummer, Verfallsdatum, Produktionsdatum





Barcode Analyse

Elmi-ScanLink Verify

Datei Ansicht Geräte Parser Konfiguration Hilfe

	ID	Daten	Kommentar
			▼ 1. Scan
Symbologie:	jd1	Datamatrix	Symbologie Datamatrix vom Leser übergeben
Eingabedaten:		+E4947611201/\$L/1 4D20301231/16D202 40807/S1P	
Strukturtyp:		HIBC	Health Industry Bar Code
Kennzeichner:	+	E494	Amann Girrbach AG,AT Issuing Agency: HIBCC Interpretierte Daten: RHE494
Artikel:		761120	
Verpackungsindex:		1	Unterste Logistische Verpackungsebene
Charge:	/S	L	
Verfallsdatum:	/14D	20301231	Interpretierte Daten: 2030-12-31
Herstellungsdatum:	/16D	20240807	Interpretierte Daten: 2024-08-07
Seriennummer:	/S	1	
Prüfzeichen Sekundärkode:		P	Modulo-43 Prüfzeichen korrekt
			▼ Resümee des letzten Scans
Resümee:			HIBC Struktur Ok

Analyse GUDID

GUDID

Elmi-ScanLink Verify

Datei Ansicht Geräte Parser Konfiguration Hilfe

UDI Feld	Daten
UDI DI	E4947611201
Abfragezeit	2025-03-20 15:33:34
publicDeviceRecordKey	d90a3b54-3317-457b-bf93-63c12f9495a3
publicVersionStatus	Update
deviceRecordStatus	Published
publicVersionNumber	3
publicVersionDate	2024-09-06
devicePublishDate	2016-06-30
deviceCommDistributionEndDate	Nicht zutreffend (NIL)
deviceCommDistributionStatus	In Commercial Distribution
identifiers	1te Angabe
deviceId	E4947611201
deviceIdType	Primary
deviceIdIssuingAgency	HIBCC
containsDINumber	Nicht zutreffend (NIL)
pkgQuantity	Nicht zutreffend (NIL)
pkgDiscontinueDate	Nicht zutreffend (NIL)
pkgStatus	Nicht zutreffend (NIL)
pkgType	Nicht zutreffend (NIL)
brandName	Ceramill Sintron®

         Analyse  GUDID 

EUDAMED

Elmi-ScanLink Verify

Datei Ansicht Geräte Parser Konfiguration Hilfe

UDI Feld	Daten
UDI DI	E4947611201
Abfragezeit	2025-03-20 15:36:57
▼ Datensatz	Übersicht
basicUdi	++E494SINTRONE3
primaryDi	E4947611201
riskClass	Ila
tradeName	Ceramill Sintron 98x 25 N
manufacturerName	Amann Girrbach AG
manufacturerSrn	AT-MF-000000252
deviceStatusType	In Commercial Distribution
manufacturerNames	leer
manufacturerStatus	active
versionNumber	2
basicUdiDataUuid	leer
basicUdiDataUlid	leer
basicUdiDataVersionState	leer
versionState	leer
deviceName	leer

         Analyse  GUDID  EUDAMED 



Danke!

EUDAMED



Einfach nutzen !



Harald Oehlmann

Elmicron GmbH

Harald.Oehlmann@Elmicron.de