



Intercus: Eindeutige Kennzeichnung für Medizinprodukte



Im Fokus

Die Intercus GmbH in Bad Blankenburg ist Hersteller innovativer Implantate für Chirurgie/Orthopädie und medizintechnischer Produkte wie OP-Instrumente. Das international aktive Unternehmen hat seit seiner Gründung diverse Zertifizierungen, Qualitätsauszeichnungen und -audits erhalten. Seitens des Gesetzgebers treten im kommenden Jahr verbindliche Anforderungen für die Medizinprodukte-Kennzeichnung in Kraft. Um diese normenkonform umzusetzen, suchte Intercus die Unterstützung des Mittelstand 4.0-Kompetenzzentrums eStandards.



Die Anforderungen ergeben sich aus den Vorgaben für die so genannte Unique Device Identification (UDI) für Medizinprodukte. Dazu gehören eine eindeutige, auch maschinenlesbare Produktkennzeichnung und die Übermittlung von Stammdaten in die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED und das (derzeit im Aufbau befindliche) nationale Register für Implantate. Für wiederverwendbare

Medizinprodukte wie z. B. OP-Instrumente regelt die europäische Medical Device Regulation (MDR) Anforderungen für die Rückverfolgbarkeit.

Im Rahmen des Projektes wurde zunächst die Erfüllung der Anforderungen für die Übermittlung der Stammdaten an die EUDAMED sichergestellt. Hierbei handelt es sich zum Beispiel um wichtige eindeutige und weltweit überschneidungsfreie Idente für Medizinprodukte, beispielsweise die UDI-DI. Die UDI-DI (UDI Device Identifier) ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und der auch als „Zugangsschlüssel“ zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient. Die UDI-DI ist auf allen Ebenen der Produktverpackung einmalig. Zur Identifikation von Produkten und der verfügbaren Verpackungsebenen kann jeweils eine GTIN (Global Trade Item Number) vergeben werden. In einem zweiten Schritt wurden die Labels, bzw. die gegebenenfalls erforderliche Direktmarkierung auf den Produkten UDI-konform gestaltet.

Wesentliches Element für die Umsetzung sind Standards der Identifikation und Kennzeichnung



von Medizinprodukten. Hier kommen unter anderem die GTIN und auch der lineare GS1-128-Strichcode sowie die zweidimensionale GS1 DataMatrix zum Einsatz.

Durch die Kennzeichnung aller Produkte mit Hilfe von Standards zur Identifikation und Kennzeichnung ist Intercus bestens auf den Geltungsbeginn der neuen EU-Verordnung MDR in 2021 vorbe-

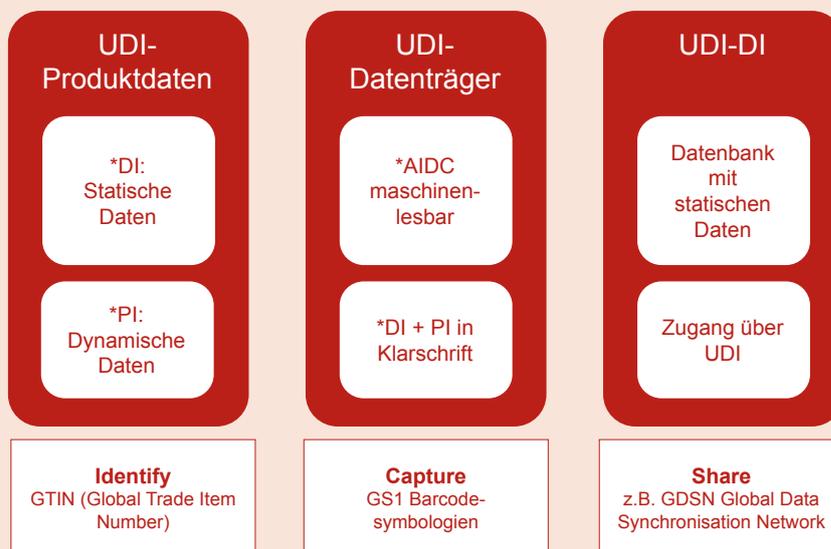
reitet. Die Produkte sind eindeutig identifizierbar und können bei Produktrückrufen schnell gefunden werden. Intercus kann so außerdem dazu beitragen, die Prozesse in den Operationssälen zum Wohle der Patienten zu optimieren, z. B. indem Instrumente unmittelbar vor OP-Beginn gescannt werden und damit Verwechslungen mit ähnlich aussehenden Produkten ausgeschlossen werden, Ver-

brauchslisten fehlerfrei sind und fehlerhafte Produkte eindeutig rückverfolgt werden können. Letztlich gewinnen auch die Kliniken und Arztpraxen mehr Sicherheit für ihre internen Informations-, Lagerungs- und Logistikprozesse.

Andreas Langen, Leiter Qualitätsmanagement bei Intercus, beschreibt das Ergebnis so: „Durch die Unterstützung des Mittelstand 4.0-Kompetenzentrum eStandards wurden wir bei unserem Projekt zur Umsetzung der kommenden UDI-Anforderungen, insbesondere an das Labeling, bestens unterstützt. Durch den unkomplizierten Austausch mit den Fachexperten war es uns möglich, die Systematik der UDI für unsere Produkte zu verstehen und umzusetzen. Seit geraumer Zeit erfüllen wir somit die Anforderungen der Medical Device Regulation an das Labeling der Produkte mittels UDI. Dies ist auch die Grundvoraussetzung für ein Fortführungsprojekt zur Umsetzung der Direktmarkierung.“

Projektlaufzeit: Q1/2019 – Q1/2020

Die 3 UDI-Elemente



* DI (Device Identifier), PI (Production Identifier), AIDC (Automatic identification and data capture)

Impressum:

Autor: Klaus Kaufmann
Redaktion: Ulrich Hardt
Fotos: GS1 Germany
Mittelstand 4.0-Kompetenzzentrum eStandards
Projektbüro Hagen
c/o HAGENagentur Gesellschaft für Wirtschaftsförderung,
Stadtmarketing und Tourismus mbH

Kontakt:

Tel: +49 2331 80 999 60
hagen@kompetenzzentrum-estandards.digital
www.kompetenzzentrum-estandards.digital

Hinweis: Wenn in dieser Veröffentlichung bei Begriffen, die sich auf Personengruppen beziehen, nur die männliche

Form gewählt wurde, so ist dies nicht geschlechtsspezifisch gemeint, sondern geschieht ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit.

Das Mittelstand 4.0-Kompetenzzentrum eStandards gehört zu Mittelstand-Digital. Mittelstand-Digital informiert kleine und mittlere Unternehmen über die Chancen und Herausforderungen der Digitalisierung. Die geförderten Kompetenzzentren helfen mit Expertenwissen, Demonstrationszentren, Best-Practice-Beispielen sowie Netzwerken, die dem Erfahrungsaustausch dienen. Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ermöglicht die kostenfreie Nutzung aller Angebote von Mittelstand-Digital.

Weitere Informationen finden Sie unter www.mittelstand-digital.de