

COSMO UDI
(UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION)
auf Basis von Microsoft Dynamics 365
Business Central

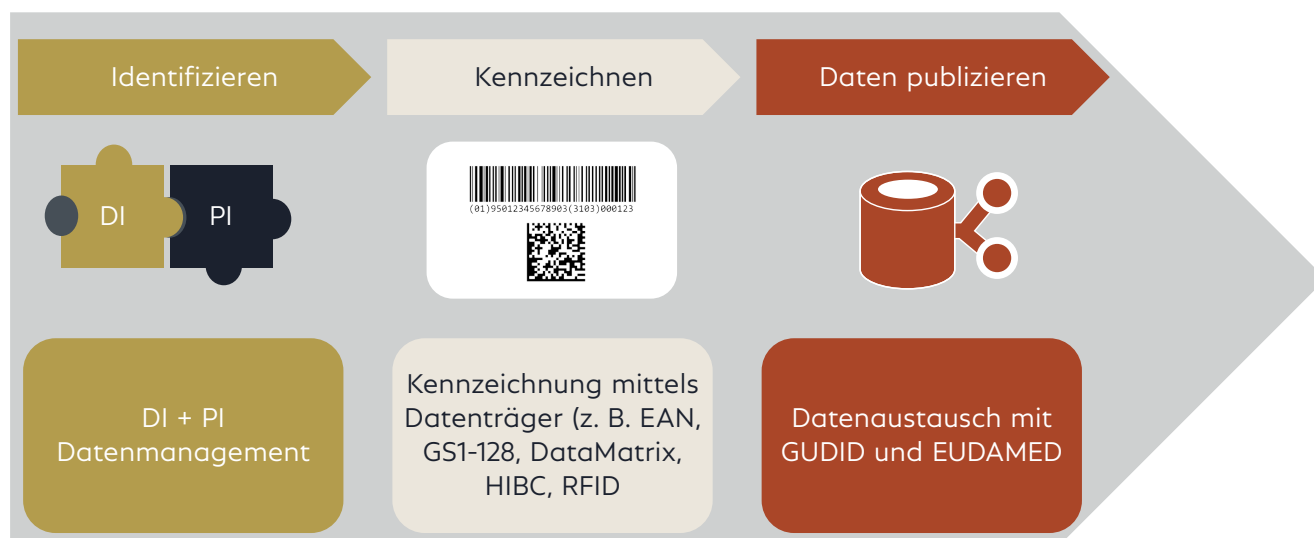
Highlights

- Unterstützung der drei Säulen der Medizinprodukte-Kennzeichnung (UDI-Produktdaten, UDI-Datenträger, UDI-Datenbank)
- Integriertes UDI-Produkt-Datenmanagement gemäß FDA und EU-MDR.
- Verwaltung relevanter Stammdaten und Attribute für die Klassifizierung und Identifikation Ihrer Medizinprodukte (z.B. Basis-DI, DI, Direktmarkierung, Alternative-DI, weitere zusätzliche Produkteigenschaften)
- PI-Daten direkt aus dem System
- Unterstützter Etikettendruck basierend auf GS1 Standards
- Protokollierung von Druckvorgängen inkl. der Druckdaten, sowie vorbereitetes Interface zur Anbindung von Etikettendrucksoftware (NiceLabel)
- Einfacher XML-Export als Basis für den Datenupload in die GUDID- oder EUDAMED-Datenbank.
- Starke Usability durch dynamische Dateneingaben und umfangreiche Plausibilitätsprüfungen
- Vollständige Integration in Microsoft Dynamics 365 Business Central
- Umsetzung des Stammdatenmanagements auf Artikel-/Variantenebene möglich
- Einfache und schnelle Implementierung der UDI-Lösung mittels vorkonfigurierter Datenpakete

Unique Device Identification

Unique Device Identification – oder kurz „UDI“ – ist seit Inkrafttreten der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) Pflicht für die Hersteller von Medizinprodukten. In einigen Ländern, zum Beispiel in den USA ist das UDI-System bereits seit einigen Jahren obligatorisch. Ein wichtiges Ziel von UDI ist dabei die eindeutige Identifizierbarkeit und Rückverfolgung von Medizinprodukten entlang ihres gesamten Produktlebenszyklus. Die UDI-Anforderungen legen unter anderem fest, dass Medizinprodukte weltweit eine eindeutige

Produktnummer (Device Identifier) tragen, die per Strichcode oder DataMatrix auf dem Produkt selbst oder auf seiner Umverpackung aufgedruckt ist. Darüber hinaus müssen auch dynamische Produktinformationen (Product Identifier) wie die Serien-/Chargennummer, das Haltbarkeits- oder Herstellungsdatum aufgebracht werden. COSMO UDI unterstützt Sie mit einer umfangreichen Palette anwenderfreundlicher Werkzeuge dabei den Anforderungen der neuen Kennzeichnungsverordnungen gerecht zu werden.



UDI-Komponenten im Überblick

Kernfunktionen von COSMO UDI

UDI-Stammdaten Management (Identifizier, Brandnames, Attribute, Zusatzinformationen)

Da die US-amerikanischen FDA-Anforderungen in Bezug auf die UDI-Kennzeichner und -Attribute nicht vollständig deckungsgleich mit den europäischen MDR Anforderungen sind, stellt Ihnen **COSMO UDI** separate Erfassungsseiten zur Verfügung. Durch die nahtlose Integration in Microsoft Dynamics 365 Business Central ist die Datenpflege auf Artikel- und Artikelvariantebene problemlos möglich. Abhängige Informationen wie Lagerbedingungen, Markennamen, Verpackungsstrukturen, Sterilisationsmethoden, klinische Größen etc. stehen dem Anwender jederzeit in Form von Eingabetabellen oder Codelisten zur Verfügung. Die Zuordnung der Basic UDI-DI ist verpflichtend und ermöglicht dem

Anwender die Erfassung einer modellbezogen Identifikationsnummer (GMN) sowie der zugehörigen Attribute. Die Gesamtheit dieser Daten bildet die Grundlage für den Export an die zentralen Datenbanken (GUDID oder EUDAMED).

Die Erfassung aller UDI-pflichtigen Daten wird vom System durch Pflichtfeld- und Plausibilitätsprüfungen sowie durch kontextbezogene Prüfungen unterstützt.

Der Anwender erfährt somit ein ansprechendes Nutzungserlebnis.

Artikel	Wert
Catheter Gauge	0,24 [CM]
Insertion Gauge	1,75 [CM]

FDA UDI-DI Datensatz

Druck des UDI-Etiketts basierend auf Standards

Eine weitere Säule im UDI-System bilden die Kennzeichnungspflichten auf dem Produkt selbst in Form einer Direktmarkierung oder über das Drucken eines UDI-Etiketts. Die UDI besteht aus der DI (Geräteerkennung) und PI (Produktionskennung). Beide Informationen müssen über einen einzigartigen numerischen oder alphanumerischen Code dargestellt werden, welcher sowohl in maschinenlesbarer Form (AICD) als auch in menschenlesbarer Form (Klartext) aufgebracht wird. Während die DI ein fester in den Stammdaten verankerter Code ist, kennzeichnet die PI die spezifische Version oder das spezifische Modell des Medizinproduktes. Die PI enthält somit die Artikelverfolgungsinformation (Serien, Los-, Chargennummer) und deren Verfalls- oder Herstellungsdatum.

COSMO UDI unterstützt neben dem umfangreichen Datenmanagement den Druck eines Standard UDI-Etiketts. Neben den DI + PI Elementen werden weitere Informationen auf dem Etikett dargestellt (z.B. Produkteigenschaften, Hersteller Information, Markennamen, Nomenklaturen, etc.).

Die Vergabe der DI Nummer und den damit verbundenen Kennzeichnungsstandard erfolgt über die benannten Ausgabestellen. COSMO UDI unterstützt hierbei zunächst den GS1 Standard.

COSMO CONSULT		Unique Medical Device	
EXAMPLE			
REF	Item No.: 123456	QTY:	1 each
LOT	Batch No.: 12345678901	Size:	28mm x 11.5mm
⌚	Expiry Date: 2022-12-28	STERILE	R
⊗	Single Use	50°C	Upper Limit of Temperature
☂	Keep Dry	CE	0123
🏭	Manufacturer	EC REP	
COSMO CONSULT LS GmbH Schöneberger Straße 15 10963 Berlin		COSMO CONSULT GmbH Somewhere Germany	
+49(0) 30 34 38 15 - 0 www.cosmoconsult.com		www.cosmoconsult.com	

UDI-Label (GS1)

Zur einfachen Anbindung einer externen Etikettendruck-Lösung stellt COSMO UDI ein Interface zur Verfügung, in welchem die Druckdaten bereits gesammelt und für die Übergabe vorbereitet sind. Diese Daten können an beliebige Drittsysteme (z.B. NiceLabel) exportiert werden. Das Interface ermöglicht darüber hinaus die Protokollierung jedes UDI Etikettendrucks inkl. der zugehörigen Etikettendaten. Somit sind Nachdrucke oder erneute Datenexporte jederzeit möglich.

XML-Datenexport als Basis für den Datei-upload in zentrale Datenbanken wie GUDID oder EUDAMED

Die 3. Säule des UDI-Systems bildet die Anforderung zum Datentransfer und Upload der UDI-Daten in die zentralen Datenbanken GUDID (FDA) und EUDAMED (EU).

COSMO UDI stellt zur Unterstützung dieser Anforderungen einen XML-Datenexport zur Verfügung, welcher den Vorgaben der Implementierungs-Guidelines befolgt.

Ihr Nutzen

- Verwalten Sie die UDI Daten und Zusatzeigenschaften Ihrer Produkte direkt im ERP-System und unterstützen Sie somit die Prozesse zur Konformitätsbewertung
- Bleiben Sie konform zu den UDI Kernanforderungen der FDA und EU
- Umfangreiche Plausibilitäts- / Freigabeprüfungen stellen die Datenqualität sicher und führen Sie sicher durch den Erfassungsprozess
- Die konsequente Änderungsverfolgung hilft Ihnen zu einer verbesserten Auskunftsfähigkeit
- Der direkte Etikettendruck aus dem System sowie die Möglichkeit zur Anbindung externer Etikettendatenmanagement Systeme unterstützen Sie bei Ihren Kennzeichnungspflichten
- Der vorbereitete XML-Datenexport erleichtert Ihnen den Datenupload in die zentralen Datenbanken
- Zeit- / Kostenersparnis durch die vollständige Integration in Business Central

Zielförkte / Branchenfokus

- Medizintechnik

Zusätzliche und ergänzende Lösungen für die Medizintechnik

COSMO CONSULT liefert als Branchenexperte für die regulierte Industrie weitere ergänzende Lösungen und Module aus den Bereichen ERP, Quality Management und CRM, welche ebenfalls für Sie interessant sein könnten.

- COSMO Advanced Manufacturing Suite
- COSMO Quality Assurance
- COSMO Regulatory Affairs
- COSMO Quality Management - Incident Management
- COSMO Quality Management - Document Control
- COSMO Life Science Services - Validierungsberatung, Quality Management Beratung



Die COSMO CONSULT LS GmbH ist
zertifiziert nach ISO 9001:2015.

Berlin • Bielefeld • Bremen • Dresden • Frankfurt • Hamburg • Hannover
Köln • Leipzig • Magdeburg • Mannheim • München • Münster
Neumarkt in der Oberpfalz • Nürnberg • Stuttgart • Würzburg

Austria • Chile • China • Columbia • Ecuador • France • Germany • Hungary
Mexico • Panama • Peru • Romania • Spain • Sweden • Switzerland

www.cosmoconsult.com