

## Innovation mit Ihrer IHK

Eine Veranstaltung von IHK Hessen innovativ.

Dienstag, 19. September 2017  
13:30 Uhr – 17:30 Uhr



Ansprechpartnerin

Andrea Bette  
IHK Hessen innovativ  
c/o Industrie- und Handelskammer Gießen-Friedberg  
Goetheplatz 3  
61169 Friedberg  
Tel. 06031/6092520  
Fax 06031/60952520  
Email [bette@giessen-friedberg.ihk.de](mailto:bette@giessen-friedberg.ihk.de)



Die Unternehmer-Mitmachorganisation  
**innovativ**

Veranstaltungsort

Seminargebäude Gießen  
Industrie- und Handelskammer  
Gießen-Friedberg  
Flutgraben 4  
35390 Gießen

Anfahrtsbeschreibung

Mit der Bahn:

Vom Gießener Hauptbahnhof gehen Sie über den Bahnhofplatz auf die Bahnstraße. Dieser folgen Sie ca. 500 m geradeaus den Berg hinab. Auf der linken Seite sehen Sie einen großen gläsernen Bau. Hier biegen Sie links in den Flutgraben ein. Auf der rechten Seite sehen Sie nach wenigen Metern den Eingang zum IHK Seminargebäude. Die Räumlichkeiten befinden sich im 5. Stock.

Mit dem Auto:

Biegen Sie in den Flutgraben ein, am Ende der Straße dann rechts. Dort fahren Sie in das Parkhaus „Liebig Center“. Parken Sie im obersten Parkdeck und nehmen Sie die Treppe bzw. den Aufzug in den 5. Stock. Sollten Sie im Parkhaus „Liebig Center 2“ auf der linken Straßenseite parken, befindet sich das IHK Seminargebäude gegenüber.



Die Unternehmer-Mitmachorganisation  
**innovativ**

Workshop  
**UDI – Unique  
Device  
Identification**



19. September 2017,  
Gießen

## Beschreibung

Am 25. Mai 2017 sind die Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und zu In-Vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. Darin sind die Definitionen zur weltweit eindeutigen Kennzeichnung und parallelen Produktregistrierung enthalten. Neben den Verpflichtungen für die Rückverfolgbarkeit bietet die Verordnung neue Möglichkeiten, die Produktinformationen via UDI-Datenbank zum Anwender zu kommunizieren. Die EU folgt damit nach den USA den Empfehlungen des „International Medical Device Regulatory Forum“ zur Harmonisierung der eindeutigen Produktidentifikation per Barcode, RFID und Datenbank. Dies betrifft alle Wirtschaftsteilnehmer in der Versorgungskette auch im Hinblick auf den Nutzen.

UDI soll die Patientensicherheit weiter verbessern, indem es die Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten und die Marktüberwachung erleichtert und dabei hilft, Fälschungen zu bekämpfen. Allerdings bietet UDI ebenso einen hohen Optimierungsgrad für die Versorgungsprozesse vom Hersteller bis zur Anwendung. Mit dem UDI-System müssen Medizinprodukte und IVD mit einem weltweit eindeutigen Barcode und optionalem RFID-Transponder versehen werden. Der UDI-Code dient als Schlüssel zur UDI-Datenbank (GUDID und EUDAMED), die detaillierte Datenstamm-Informationen zu den Produkten öffentlich zugänglich bereit hält.

Was UDI ist und was UDI für die Hersteller von Medizinprodukten bedeutet erfahren Sie von Experten für UDI-Realisierung, für „Legal Affairs“, Qualitätsmanagement und IT im Rahmen dieser Veranstaltung. Dazu erhalten Sie anschauliche Praxisbeispiele.

Im Anschluss an die Vorträge besteht die Möglichkeit, Ihre mitgebrachten UDI-Codes auf Konformität prüfen zu lassen.

## Programmablauf

13:30 Uhr

### Begrüßung

*Andrea Bette, IHK Hessen innovativ*

13:40 Uhr

### UDI aus regulatorischer Sicht

Die Regularien und die Termine für USA und Europa

*Paul Jagnow, MDSS, Hannover*

14:20 Uhr

### Update UDI Markierung Schritt für Schritt

UDI-Code auf Produkt, Verpackung konform aufbringen Anforderungen, Realisierung und Systemaspekte

*Dr. Harald Oehlmann EHIBCC-TC, Support Office, Naumburg*

15:00 Uhr

### Kaffeepause

15:15 Uhr

### UDI erfordert Qualitätskontrolle

Was ist zu prüfen und welche Parameter sind zu erfüllen - Tools für die Qualitätsprüfung von Code und Daten

*Paul Jagnow und Dr. Harald Oehlmann*

15:45 Uhr

### GUDID, die Globale Datenbank

Die Stammdaten in der „GUDID“

*Dr. Harald Oehlmann EHIBCC-TC, Support Office, Naumburg*

16:15 Uhr

### Buchpräsentation „UDI“

*Heinrich Oehlmann, DIN NA AutoID*

16:20 Uhr

### Diskussion zur UDI-Praxis und Erfahrungsaustausch

Fragen und Antworten zum mitnehmen

*Moderation: Heinrich Oehlmann*

16:45 Uhr

### Get together und Live Barcodeprüfung

Prüfung von UDI-Codes auf UDI-Konformität für USA und EU .

*Bringen Sie Ihre Codes als Etiketten mit – Diese werden „live“ geprüft!*

17:30 Uhr

Ende der Veranstaltung

## Anmeldung zur Veranstaltung

UDI – Unique Device Identification 19.09.2017

Bitte melden Sie sich online unter [www.ihk-hessen-innovativ.de](http://www.ihk-hessen-innovativ.de) an.

---

Vorname\* / Name\*

---

Firma\*

---

Funktion

---

Straße\*

---

PLZ\* / Ort\*

---

Telefon / Fax

---

E-Mail\*

Gerne können Sie mir zukünftig Veranstaltungshinweise und Informationen zu Innovations-, Forschungs- und Technologiethemen per E-Mail zusenden. Meine Einwilligung ist freiwillig und kann von mir ohne Einfluss auf die Teilnahme an der obigen Veranstaltung jederzeit widerrufen werden.

(\*Pflichtangaben). Ihre Angaben werden zur Durchführung der Veranstaltung gespeichert und verwendet und nicht an Dritte weitergegeben.

Das Teilnahmeentgelt beträgt 95 Euro pro Person.

Anmeldeschluss: 12.09.2017

### Teilnahmebedingungen:

Das Teilnahmeentgelt ist fällig bei Rechnungsstellung. Sie können bis zu zwei Wochen vor Beginn der Veranstaltung ohne Angabe von Gründen kostenfrei vom Vertrag zurücktreten. Bereits gezahlte Teilnahmeentgelte werden in diesem Fall zurückerstattet. Bei einem Rücktritt nach diesem Termin bis eine Woche vor Veranstaltungsbeginn stellen wir 50%, bei einem Rücktritt ab einer Woche vor Veranstaltungsbeginn oder Nichterscheinen das gesamte Teilnahmeentgelt in Rechnung. Es besteht jederzeit die Möglichkeit, dass eine Ersatzperson teilnimmt.

---

Datum /Unterschrift