

## UDI-Fachtag

Mittwoch, 20. Juni 2018

13:00 – 17:00 Uhr

### Erfahren Sie mehr über:

- die globale Verbreitung von UDI durch das „International Medical Device Regulatory Forum – IMDRF“
- Termin für UDI auf Medizinprodukten der Klasse 1 für die USA
- UDI für Europa: schon heute vorbereiten
- UDI - Schritt für Schritt global konform markieren: wie und welche Optionen?
- Die UDI-Datenbank GUDID und EU-DAMED: Für wen sind die registrierten UDI-Stammdaten nutzbar und wie
- Aufwand und Nutzen von UDI für die Rückverfolgbarkeit, Erfahrungsaustausch

### Zielgruppe:

- Medizinproduktehersteller, Verpacker und Private Labeler
- Manager Regulatory Affairs
- Qualitätsmanagement, Leiter Forschung & Entwicklung, Sicherheitsbeauftragte und Geschäftsführer in Medizintechnikunternehmen
- Importeure, Händler und Medizinprodukteberater
- Berater und Dienstleister im Bereich Medizintechnik



Quelle: HIBC



Quelle: Elmicron

## Industrie- und Handelskammer Darmstadt

Rheinstraße 89, 64295 Darmstadt

Internet: [www.darmstadt.ihk.de](http://www.darmstadt.ihk.de)

### Ansprechpartner:

Richard Jordan

Telefon: 06151 871-284

E-Mail: [jordan@darmstadt.ihk.de](mailto:jordan@darmstadt.ihk.de)

### Anfahrtsbeschreibung



Eine Veranstaltung von IHK Hessen innovativ,  
IHK Darmstadt Rhein Main Neckar und



UDI-  
Fachtag

## UDI-Fachtag

### UDI - Unique Device Identification

Die Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte mit dem System UDI weitet sich aus. Der 24. September 2016 war bereits der Termin für die Registrierung der Medizinprodukte der US-Klasse II in der Global UDI Data Base (GUDID). Danach geht es in die Registrierungsphase der letzten Gruppe, der Klasse I. Zusätzlich ist die neue EU Verordnung für Medizinprodukte "Medical Device Regulation" veröffentlicht. Die Auswirkungen sind weitreichend.

### Was bedeutet die neue Kennzeichnungspflicht für Hersteller und Anbieter?

Diese UDI-Informationsveranstaltung soll Medizinproduktehersteller und Anwender darüber informieren, wie der Stand der Kennzeichnungspflichten für UDI ist, welche Aspekte berücksichtigt werden müssen und wie die Implementierung leicht gemacht wird, falls noch nicht geschehen. Dabei werden Erfahrungen von denjenigen weitergegeben, die bereits UDI-konforme Kennzeichnung praktizieren. Detaillierte Fragen zur Umsetzung und zu möglichen Optionen sollen diskutiert und im Dialog beantwortet werden.

### Referenten:

**Gregor Stock:** Referent Legal Affairs, VDDI, Köln

**Heinrich Oehlmann:** EHIBCC-TC, Obmann DIN Auto-ID, CEN TC225/WG1

**Dr. Harald Oehlmann:** ELMICRON, Naumburg, EHIBCC-TC, DIN und ISO/IEC AutoID

**Otto Wiechert:** Vertriebsmanager Deutschland für Hygiene und QM, Henry Schein Dental

## UDI-Fachtag

### Programm

13:00 Begrüßung

13:10 UDI weltweit für Patientensicherheit, effektive Logistik, und praxisgerechte Anwendung von Medizinprodukt und In-vitro-Diagnostika

13:30 UDI-Praxis – UDI schon heute komplett im Einsatz bei Hersteller, Distributer, Handel und Klinik

14:00 Das europäische UDI-Projekt

14:30 UDI Umsetzung – Die Markierlösung für Europa

15:00 Kaffeepause

15:20 Eudamed 2021 - die europäische Datenbank für Medizinprodukte und IVD

16:00 UDI erweitert Qualitätskontrolle

16:30 Get together

### Anmeldung zur Veranstaltung

„UDI-Informationstag“ am 20.06.2018

Bitte melden Sie sich unter <http://www.ihk-hessen-innovativ.de> oder per Fax **069 2197-1484** an.

---

Vorname\* / Name\*

---

Firma\*

---

Funktion

---

Straße\*

---

PLZ\* / Ort\*

---

Telefon / Fax

---

E-Mail\*

Gerne können Sie mir zukünftig Veranstaltungshinweise und Informationen zu Innovations-, Forschungs- und Technologiethematen 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 75 Euro pro Person.

**Anmeldeschluss: 12.06.2018**

### 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