

pfm medical labeling standards

Identifikationsmerkmale auf Produkt Etiketten – UDI Anforderungen

Die pfm medical ag benötigt auf allen Produkten Identifikationsmerkmale in Form eines Linear-/Strich-Barcodes oder Datamatrix. Und zwar auf allen Verpackungsebenen von der kleinsten anwendbaren Einheit bis zur größten logistischen Gebindestufe (z.B. Stück, Innenkarton, Außenkarton).

Identifikationsmerkmal für alle Packstückebenen ist das **GS1 Datenbezeichnerkonzept 128**.

pfm medical erwartet innerhalb dieser Barcodes/Datamatrix die gesetzlich vorgeschriebenen Codierungen / Identifier (GTIN (01), MHD (17), Charge (10) u. ggf. Seriennummer (21)) Diese müssen, wie ebenfalls gesetzlich gefordert, neben der Codierung im Barcode auch klarschriftlich aufgeführt werden.

Um maschinenlesbar zu sein müssen die Codierungen zudem in einer Zeile, bzw. in einem einzelnen Datamatrix, ausgeführt sein. Bei Informationen mit variabler Zeichenlänge ist auf die Verwendung von Datenabschlusszeichen zu achten.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/udi_label_samples - 20150317.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/udi_label_samples_-_20150317.pdf)
www.gs1-germany.de

Die auf den Verpackungen aufgedruckten Barcodes (1D oder 2D) müssen in Abmessung, Kontrast und Druckqualität der internationalen Norm ISO/IEC 15415 entsprechen und mindestens mit der Qualitätsstufe B (3) „gut“ oder höher lesbar sein.

Identification standard for product labeling – UDI requirements

pfm medical ag requires for all products on each packaging level a data carrier in form of a linear barcode or a datamatrix identification. In fact that applies to all packaging levels, from the smallest possible unit up to and including the largest one (e.g. single piece, inner carton, outer box).

Identification feature for all packaging levels is the **GS1 128 data concept**.

Pfm medical expects those barcodes / data matrices to contain the legally required information / identifiers (GTIN (01), expiry date (17), lot/batch (10) and, if applicable, serial number (21)).

Also legally required, those information need to be printed as well in alphanumeric characters next to the barcode / datamatrix.

In order to be machine-readable the barcodes have to be arranged in one row or in one single data matrix respectively. Information / identifiers with a variable length of characters have to be arranged with a final / terminator character (e.g. FNC1).

For further information please refer to:

<https://www.gs1.org>
[https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/udi_label_samples - 20150317.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/udi_label_samples_-_20150317.pdf)

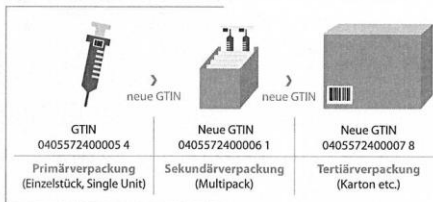
The printed barcode / datamatrix (1D or 2D) on each packaging unit need to meet in its dimension, contrast and print quality the international norm ISO/IEC 15415 and further meet or exceed quality level B(3) which is good or better readable.

UDI Unique Device Identification	GS1 Standards Product Identification
DI Device Identifier (DI)	GTIN Global Trade Item Number
PI Production Identifier (PI) (if applicable)	AI Application Identifier (AI) - Expiration Date AI(17) - e.g. 141120 - Lot/Batch AI(10) - e.g. 1234AB - Serial Number AI(21) - e.g. 12345XYZ
<i>Production identifier data will vary by medical device type and manufacturer current practice.</i>	
DI + PI = UDI	GTIN or GTIN + AI(s) = UDI

GS1 Standards: Ihr Weg zu UDI

Schritt 1 – das Produkt eindeutig identifizieren

Der **Device Identifier (DI)** identifiziert den Artikel. Umgesetzt wird er mit Hilfe der Globalen Artikelnummer (Global Trade Item Number, GTIN) von GS1. Um Verwechslungen oder Fehler bei der Rückverfolgung auszuschließen, folgt DI den GTIN-Vergaberegeln: Ändert sich eine Schlüsseleigenschaft des Produktes, wird ein neuer Device Identifier (DI) – also eine neue GTIN – vergeben.



Der **Production Identifier (PI)** liefert zusätzliche variable Daten. Sie werden mithilfe von GS1 Datenzeichnern zur Artikelnummer hinzugefügt – beispielsweise Chargennummer (10), Verfallsdatum (17) oder Seriennummer (21).



Schritt 2 – das Produkt korrekt kennzeichnen

Um die geforderten UDI-Informationen maschinenlesbar auf dem Medizinprodukt oder seinem Etikett abzubilden, stehen die GS1 Barcode-Standards zur Verfügung:

GS1-128 bildet die UDI-Informationen als klassischen Barcode ab.



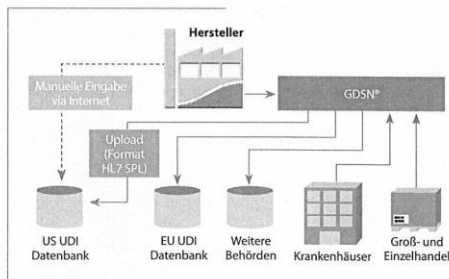
Der GS1 DataMatrix kann genutzt werden, um die Produktidentifikation auf sehr kleinen Produktverpackungen (Single Unit oder Multipack) sowie die Direktkennzeichnung etwa von chirurgischen Instrumenten zu erleichtern.



Schritt 3 – Produktdaten effizient bereitstellen

Die klinischen und logistischen Daten ihrer Medizinprodukte liefern die Hersteller an die UDI-Datenbank der FDA, die sogenannte Global UDI Database (GUDID). Hier stehen die Daten dann für alle Beteiligten bereit.

Die Eingabe kann manuell über einen Online-Zugang erfolgen, für ein professionelles Datenhandling empfiehlt sich die Nutzung des Global Data Synchronization Network™ (GDSN®). Das weltweite Netzwerk zertifizierter Datenpools bietet Herstellern die Möglichkeit, allen Anwendern (Behörden, Krankenhäuser, Händler) ihre UDI-Daten über eine einzige Verbindung zur Verfügung zu stellen. In Deutschland wird ein für das GDSN® zertifizierter Datenpool von 1WorldSync betrieben. 1WorldSync ist ein Joint Venture von GS1 Germany und GS1 US.



Sprechen Sie uns an, wir beraten Sie gern.
www.gs1-germany.de/udi-umsetzung-mit-gs1-standards