Unique Device Identification (UDI) für Medizinprodukte

Erfahren Sie wie Sie die UDI Anforderungen
für Ihre Medizinprodukte effektiv und
effizient im Unternehmen umsetzen.

Seminar | Präsenz / Virtual Classroom | 4 Termine verfügbar

8 Unterrichtseinheiten | Teilnahmebescheinigung | Online durchführbar

Seminarnummer: 09531

Stand: 27.11.2026. Alle aktuellen Informationen finden Sie unter
https://akademie.tuv.com/s/09531

Mit in Kraft treten der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) sind Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet die Anforderungen des Unique Device Identification Systems umzusetzen.

UDI ist ein System zur eindeutigen Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten auf dem Markt. Die Implementierung von UDI gewährleistet nicht nur die Einhaltung von Vorschriften, sondern erleichtert auch die effiziente Rückverfolgung von Geräten und verbessert die Effektivität von Rückrufen. Die Patientensicherheit und die Produktqualität werden erhöht und die Fälschung von Medizinprodukten erschwert.

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, ihre Produkte mit einer UDI zu versehen, um den Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen in verschiedenen Rechtsräumen zu entsprechen. Die Daten werden in Datenbanken erfasst, die von Regulierungsbehörden, wie der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) oder der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) in der EU, verwaltet werden. In diesen Datenbanken werden die gesetzlich geforderten produktspezifischen Informationen hinterlegt.

Lernen Sie in unserem Seminar die Anforderungen an die eindeutige Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit im Detail kennen und erfahren Sie, wie Sie Ihre Unternehmensprozesse darauf ausrichten. Ein Verständnis der Feinheiten der UDI-Vorschriften und Implementierungsstrategien ist für Medizintechnik-Unternehmen unerlässlich.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

Nutzen

- Sie lernen, welche gesetzlichen Anforderungen die EU und die USA an Medizinprodukthersteller und sonstige relevante Wirtschaftsakteure Umsetzung des UDI-Systems stellt.
- Sie lernen praktische Strategien für die Einhaltung der UDI-Anforderungen kennen und erfahren, welche Arbeitsschritte für die Umsetzung in Ihrem Unternehmen notwendig sind.
- Sie wissen, wie Sie Fehler vermeiden und welchen Nutzen Ihnen UDI noch bieten kann.
- Best Practices helfen Ihnen die Herausforderungen und Chancen der UDI-Implementierung zu verstehen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an verantwortliche Mitarbeiter aus den Bereichen Regulatory Affairs , Qualitätsmanagement, Produktion, F&E, Business Development, sowie an EU-Repräsentanten, Berater im Bereich Medizintechnik und Mitarbeiter aus Überwachungsbehörden.

Inhalte

- Einführung und Gründe für UDI
  - Regulatorische Anforderungen an UDI
  - Anforderungen im Vergleich EU, USA
  - Integration von UDI Anforderungen aus anderen Ländern
- UDI im Detail
  - Definition
  - UDI-Bestandteile (Basis-UDI-DI, UDI-DI, UDI-PI)
  - UDI-Datenträger, UDI-Datenbank
  - UDI-Anforderungen für verschiedene Medizinprodukte, insbesondere Software
- UDI in der Umsetzung
- Zeitrahmen und Fristen für die UDI-Einführung

Hinweise

- Die Inhalte des Seminars berücksichtigen den aktuellen Stand der Regularien/Harmonisierung.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.

- Das Seminar ist anerkannt als Rezertifizierungsveranstaltung für Absolventen des Lehrgangs „Expert Technical Documentation Medical Devices (TÜV)“ und wird mit 8 UE angerechnet.
- Als zusätzliches Angebot erhalten Sie einen 8-wöchigen kostenfreien Vollzugriff auf die Online-Publikation „Praxis Medizinprodukterecht digital“ sowie ein kostenloses 6-monatiges Abonnement der Zeitschrift „mt|medizintechnik“ zur Vertiefung Ihres Wissens.

  https://pmr.tuev-media.de
  https://mt-medizintechnik.de

Terminübersicht und Buchung

Buchen Sie Ihren Wunschtermin jetzt direkt online unter https://akademie.tuv.com/s/09531 und profitieren Sie von diesen Vorteilen:

Schneller Buchungsvorgang
Persönliches Kundenkonto
Gleichzeitige Buchung für mehrere Teilnehmer:innen

Alternativ können Sie das Bestellformular verwenden, um via Fax oder E-Mail zu bestellen.

® TÜV, TUEV und TUV sind eingetragene Marken. Eine Nutzung und Verwendung bedarf der vorherigen Zustimmung.