

## **Titel der Masterarbeit**

Entwicklung eines integrativen Konzepts zur Umsetzung des Unique Device Identification (UDI) Systems gemäß Medical Device Regulation bei einem Medizinproduktehersteller für aktive Ultraschall-Chirurgiegeräte.

## **Zusammenfassung**

Zur Verbesserung der Medizinproduktesicherheit und -überwachung wird in Europa mit der neuen Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, kurz MDR) ein System zur eindeutigen Produktidentifizierung eingeführt. Gemäß diesem Unique Device Identification (UDI) System sollen den Medizinprodukten weltweit einzigartige Identifikationsnummern zugewiesen werden, um deren Rückverfolgbarkeit zu verbessern, ein gezielteres Handeln bei gefährlichen Vorkommnissen zu realisieren und den Zugriff auf Produktinformationen in einer UDI-Datenbank zu ermöglichen.

Ziel dieser Masterarbeit ist es, die Anforderungen an dieses System zu analysieren und darauf basierend ein Konzept zur Umsetzung des europäischen UDI-Systems bei der Söring GmbH, einem Medizinproduktehersteller für aktive Ultraschall-Chirurgiegeräte, zu entwickeln. Im Fokus steht dabei die Verankerung im Qualitätsmanagementsystem. Zusätzlich soll geklärt werden, inwieweit das System zugleich auch den US-amerikanischen Anforderungen an UDI-Systeme gerecht wird.

Zur Erreichung dieser Ziele wurden zunächst die elementaren Bestandteile des UDI-Systems identifiziert und analysiert und die daraus resultierenden Ergebnisse auf Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu den US-amerikanischen Anforderungen untersucht. Anschließend wurde die Ausgangslage des Unternehmens bewertet und anhand aller ermittelten Diskrepanzen ein Konzept zur Integration des UDI-Systems entwickelt sowie kurzfristig umsetzbare Maßnahmen des Konzeptes durchgeführt.

Als Bestandteile des UDI-Systems wurden neben den Identifikationsnummern selbst, auch deren Kennzeichnung, vorgeschriebene Verwendung und die damit verknüpfte UDI-Datenbank identifiziert. Obwohl das US-amerikanische Pendant vergleichbar aufgebaut ist, bestehen signifikante Unterschiede (z.B. unterschiedliche Datenbanken), sodass ein UDI-System gemäß MDR nicht automatisch den US-amerikanischen Anforderungen entsprechen kann. Bei den Gegebenheiten des Unternehmens offenbarten sich mehrere Probleme, wie unvollständige Produktkennzeichnungen oder technische Unzulänglichkeiten des Warenwirtschaftssystems, die gemäß dem entstandenen Konzept zeitnah behoben wurden.

Bzgl. langfristig umzusetzender UDI-Anforderungen (z.B. dem Umgang mit der Datenbank oder der direkten Kennzeichnung der Produkte) wurden dem Unternehmen konkrete Handlungsanweisungen gegeben.

Die erzielten Ergebnisse stellen sicher, dass die Söring GmbH dem kommenden Geltungsbeginn der MDR selbstbewusst entgegenblicken kann, sofern das erarbeitete Konzept einschließlich der noch ausstehenden Tätigkeiten vollständig umgesetzt wird.