

UDI COUNTDOWN



Die **Unique Device Identification (UDI)** ist ein von der FDA gefordertes System für die einheitliche Kennzeichnung von Medizinprodukten, das die Rückverfolgbarkeit über die gesamte Lieferkette von Medizinprodukten gewährleistet und für mehr Patientensicherheit und Transparenz sorgt.

Am 24.09.2013

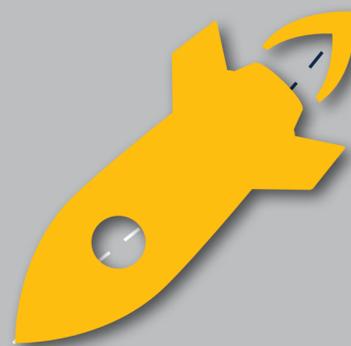
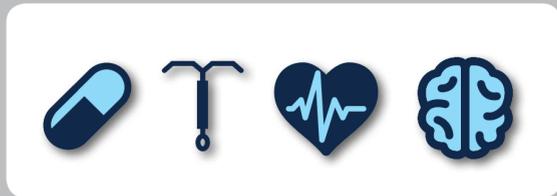


war der **Startschuß** für das einheitliche Kennzeichnungssystem für Medizinprodukte. **Hersteller von Medizinprodukten, die ihre Produkte weiterhin in den amerikanischen Markt exportieren wollen, müssen innerhalb gegebener Fristen das UDI-System verpflichtend eingeführt haben.**

Am 24.09.2014

endete die Frist **für die am strengsten kontrollierten Medizinprodukte der Risikoklasse III**

(z.B. Herzschrittmacher, HIV Tests, ...).



Am 24.09.2015

endet die Frist **für Medizinprodukte der Risikoklasse II mit erhöhtem Risikopotenzial**

(z.B. Beatmungsgeräte, Dialysegeräte und Implantate ...).

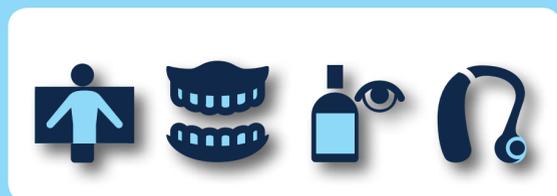


Fristverlängerung bis 24.10.2015

Am 24.09.2016

endet die Frist **für Medizinprodukte der Risikoklasse II mit mittlerem Risikopotenzial**

(z.B. Diagnostische Ultraschallgeräte, Dentalmaterialien, Hörgeräte, Kontaktlinsen ...).



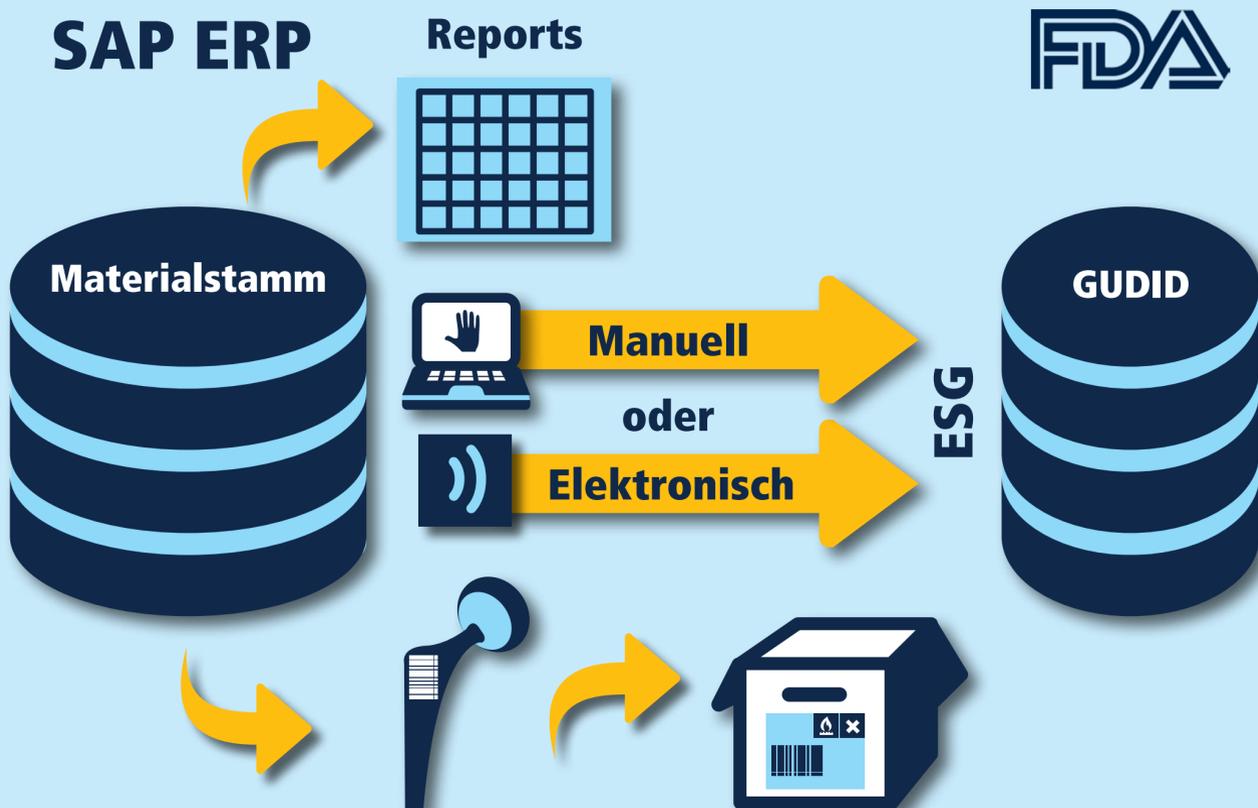
Ab 24.09.2018

gilt die UDI-Richtlinie der FDA **für Medizinprodukte der Risikoklasse I mit geringem Risikopotenzial**

(z.B. Gehhilfen, Rollstühle, Patientenbetten und Verbandmittel ...).



UDI ANFORDERUNGEN DHC Lösungsvorschlag



Sie möchten weitere Informationen zum Thema UDI und den Beratungsleistungen der DHC? Sie interessieren sich für unsere kostenfreien Webinare? Sprechen Sie uns gerne an!