

Sehr geehrte Damen und Herren

Durch die im Mai 2017 in Kraft getretene Medical Device Regulation (MDR) steigen unter anderem die regulatorischen Anforderungen an die Registrierung und Kennzeichnung von Medizinprodukten.

Aus diesem Grund und der steigenden Nachfrage unserer Kunden stellen wir die Kennzeichnung unserer Produkte ab 1. Oktober sukzessive auf einen Data Matrix Code mit GS1 Datenstruktur um. (GS1: Global Standard One)

Bereits seit 2009 verwendet Medicoplast den HIBC-Code (Health-Industry-Bar-Code) in Form eines Data Matrix Code auf Sekundär- und Transportverpackung.

GS1 mit der weltweit in allen Industriezweigen etablierten Global Trade Item Number (GTIN) besitzt einen Marktanteil von über 90% und die Codierung nach GS1-Standards ist vollumfänglich UDI-tauglich im Rahmen der MDR.

UDI ist ein System das jedem Produkt in jeder Verpackungseinheit eine eindeutige Nummer zuweist.

Unique Device Identification wird bereits seit Jahren auf Grund der FDA-Regularien (Food and Drug Administration) gefordert und muss im Rahmen der MDR in Europa ebenfalls umgesetzt werden.

Ab 1. Oktober mit Monatslot 1810 stellt Medicoplast die Codierung der Produkte auf einen GTIN-Code um. Alle Anforderungen an die verpflichtende UDI-Kennung und Registrierung in der EUDAMED-Datenbank ab Mai 2020 werden dadurch bereits erfüllt.

Die Codierung wird weiterhin in einem Data Matrix Code erfolgen. Dieser kann durch seinen Aufbau eine Vielzahl von Informationen in einem Code speichern. Zusätzlich hat er einen geringen Platzbedarf auf den Labels und trotz einer eventuell nicht lesbaren Oberfläche von bis zu 25% können die Informationen verarbeitet werden.

Produkte mit dem neuen Barcode sind durch die Angaben in Klarschrift rechts neben der Data Matrix zu erkennen.



(02)4061961000320
(10)1810
(17)230930
(00)4061961

Bei weiteren Fragen zur Umstellung auf die Global Trade item Number sowie zur Codierung kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner bei Medicoplast oder nutzen Sie unsere Kontaktformulare auf der Homepage:

www.medicoplast.de

info@medicoplast.de

Qualitativ hochwertige Medizinprodukte sind unser Kernkompetenz. Durch die Umstellung wird unsere Produktqualität im Bereich Regulatory weiter gesteigert. Die Anpassung an den weltweiten Marktführer in Codierung von Produkten ermöglicht unseren Kunden eine Steigerung der Effizienz und Compliance in allen Gebieten der Lagerlogistik und elektronischer Verarbeitung von Buchungsprozessen.

Medicoplast International GmbH

Aufbau und Inhalt des Data Matrix Code / Structure and content of Data Matrix Code:

- (00) NVE
Nummer der Versandeinheit / Serial Shipping Container Code
- (01) EAN
Europäische Artikelnummerierung / European Article Number
- (02) GTIN (Globale Artikelidentnummer, Global Trade Item Number)
- (30) Menge
Unit / Quantity
- (10) LOT-Nummer
Batch-Number
- (17) Ablaufdatum (Jahr/Monat/Tag)
Expiry Date (Year /Month/Day [YY/MM/DD])
- (240) Artikelnummer
Item-Number
- (241) REF
- (242) Produktionsnummer
Production Number
- (91) Interne Nummer
Internal Number
- (37) Anzahl GTIN-Einheiten pro Transporteinheit
Number of GTIN Units in Transport Packing

Ziffer / Number (00), (02):

Basis UDI-DI für die unterste Gebrauchseinheit
UDI-DI je Versandeinheit
Base for the lowest unit of use
UDI-DI for packing unit

Ziffer / Number (30),(10),(17)

UDI-PI

GS 1 Basisnummer / GS 1 Base number:

4061961

MPI

Nelaton-Katheter
Nelaton catheter
Sonde de Nelaton
Catetere Nelaton
Sonda vesical de Nelaton
Катетер урологический Нелатона
Sonda vesical Nelaton

REF 110010
Ch.: 10 **QTY 500** <--> 40 cm
LOT 1810 **2018-10** **2023-09**

110010 992045-8278 0001499373

(02)4061961000320
(10)1810
(17)230930
(00)4061961

STERILE EQ

CE 1254

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstraße 100, D-66557 Illingen, www. medicoplast.de