



Erfolgsstory UDI (ZEISS Vision Care)

Global gültige Standards helfen bei der Implementierung der Unique Device Identification (UDI) – individuelle Beratungslösungen für ZEISS Vision Care

Erfolgsstory UDI (ZEISS Vision Care)

Die Herausforderung

Ab Mai 2021 gilt die neue EU-Verordnung Medical Device Regulation (MDR). Demnach sind alle Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD) per Unique Device Identifikation (UDI) zu kennzeichnen. Ziel ist es, eine ganzheitliche Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen und eine größere Patientensicherheit zu gewährleisten. Je nach Anwendungsfall ist entweder das Produkt direkt oder die Verpackung mit einem Barcode oder Human Readable Interpretation (HRI) zu versehen. So wird sichergestellt, dass alle Hersteller ihre Produkte mit einem eindeutigen UDI-Identifikationscode in der europäischen Datenbank EUDAMED beziehungsweise bei der US-Behörde FDA (GUDID) registrieren. Führende Hersteller wie **ZEISS Vision Care** zeigen, wie eine Umsetzung mittels Standards gelingt.



Die Lösung

Als weltweit führender Hersteller von Brillengläsern bietet ZEISS Vision Care von Gläsern und Instrumenten bis zu Plattformen und digitalen Services alles an, was moderne Augenoptik heute auszeichnet. Und lässt sich für die internationale Umsetzung der UDI-Verordnung von GS1 Germany beraten. Der Branchenspezialist ZEISS Vision Care ist damit für die Anforderungen bestens gerüstet: Denn als offizielle Zuteilungsstelle bietet GS1 Germany mit global gültigen Standards allumfassende Lösungen.

„GS1 Germany ist als Vergabestelle und neutrale Plattform sehr nah an der operativen Umsetzung. Das Berater-Team kennt sich bestens mit UDI und den Anforderungen aus – für uns bis heute ein zentraler Begleiter zu allen Fragen rund um MDR und UDI.“



*Sabine Bock,
Director EMEA Quality,
ZEISS Vision Care*

In mehreren Workshops wurden gemeinsam die Handlungsfelder identifiziert. Wichtig für den Erfolg war die Klärung operativer Fragestellungen sowie eine Standortbestimmung. Welche individuellen Bedarfe gibt es? Wer ist jetzt und zukünftig verantwortlich? Wo gilt es in Europa und auf dem US-Markt zu differenzieren? Welche UDI-Datenbank ist in welcher Form zu bedienen? Wie gelingt die Implementierung in bestehenden IT-Systemen?

Eine besondere Herausforderung war die Integration der Schnittstellen der relevanten Bereiche von Produktion und Technologie bis zu Kundenservice. Dank eines vertrauensvollen Austausches vor Ort, in Online-Sitzungen und fortlaufend via Telefon wurde der individuelle „Single Source of Truth“ gefunden. Bis heute arbeiten ZEISS Vision Care und GS1 Germany eng zusammen und entwickeln das Vorhaben weiter.

„Uns waren die Bedarfe aller Beteiligten im Unternehmen von Beginn an wichtig. Wir bekommen von GS1 klare Antworten, flexible Lösungen und einen inhaltlichen Ansprechpartner für Expertenfragen aller Art.“

Sabine Bock, Director EMEA Quality, ZEISS Vision Care

Der Erfolg

Durch die Beratungsleistung von GS1 Germany

- erhielt ZEISS Vision Care ein maßgeschneidertes Gesamtpaket für die Umsetzung der UDI-Anforderungen.
- wurde ZEISS Vision Care dazu befähigt, die EU-Verordnung zu verinnerlichen und operativ umzusetzen.
- erfolgt die bestmögliche Kennzeichnung der Produkte mit GS1 Standards gemäß den MDR-Bedarfsanforderungen.
- sind die Produkte von ZEISS Vision Care eindeutig identifizierbar und bei Rückrufen schnell zu ermitteln.
- begegnete ZEISS Vision Care rechtzeitig den Herausforderungen und bekommt für die Umsetzung weiterhin Unterstützung.

Ihr Kontakt

Für Fragen steht Ihnen unser Berater-Team für MDR und UDI um Julian Majert gerne zur Verfügung!

GS1 Germany | Maarweg 133 | 50825 Köln
T +49 221 94714-414 | E julian.majert@gs1.de | www.gs1.de

Connect With Us



© GS1 Germany GmbH, Köln, 04/2021