

FORUM

Das Kundenmagazin der Stieglmeyer-Gruppe



Mit der UDI auf dem Weg zum perfekt identifizierbaren Bett

09. Juni 2021 // Reportagen & Berichte

Am 26. Mai ist die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft getreten. Alle aktuellen Produkte der Stieglmeyer-Gruppe sind bereits seit Mai 2020 MDR-konform. Ein Punkt, zu dem uns besonders viele Fragen erreichen, kann jedoch erst in der Zukunft umgesetzt werden: die Unique Device Identification (UDI) auf dem Typenschild.

Die MDR ist in Kraft getreten – doch die UDI-Produktnummer braucht noch Zeit

Am 26. Mai ist die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) in Kraft getreten. Alle aktuellen Produkte der Stieglmeyer-Gruppe sind bereits seit Mai 2020 MDR-konform. Ein Punkt, zu dem uns besonders viele Fragen erreichen, kann jedoch erst in der Zukunft umgesetzt werden: die Unique Device Identification (UDI) auf dem Typenschild.

Diese Produkt-Identifizierungsnummer ist besonders interessant, denn mit ihrer Hilfe soll man in Zukunft Informationen zum jeweiligen Medizinprodukt in einer europäischen Datenbank finden. Doch diese Datenbank mit Namen EUDAMED ist noch lange nicht fertig.

Immerhin hat die EU-Kommission den ersten Schritt getan und ein Modul online geschaltet, mit dem Wirtschaftsakteure wie Burmeier sich bei EUDAMED registrieren können. Dieses Modul wird zunächst von den Mitgliedsstaaten geprüft – in Deutschland vom Bundesgesundheitsministerium. Wenn das Ministerium das Modul freigegeben hat, soll die Registrierung für die Wirtschaftsakteure verpflichtend werden. Händler sind hiervon ausgenommen.

Diesem Schritt werden viele weitere folgen. Der Start der EUDAMED-Datenbank für Medizinprodukte der Klasse I, zu der auch medizinische Betten gehören, ist zurzeit für Mai 2025 geplant. Bis dahin sind unsere Betten bereits mit einem Teil der finalen UDI-Nummer gekennzeichnet: der „Basis UDI DI“. Diese Nummer finden Sie bei Burmeier z. B. in der EU-Konformitätserklärung zu Ihrem Produkt, die Sie im Händlerbereich unserer Webseite unter <https://partner.burmeier.com/> herunterladen können und in jeder Gebrauchsanweisung finden.

Damit entsprechen unsere Produkte voll und ganz den Bestimmungen der MDR und sind eine sichere Investition in die Zukunft, denn natürlich genießen sie auch dann Bestandsschutz, wenn die schrittweise Entwicklung der MDR in den kommenden Jahren weitere Veränderungen wie die UDI nach sich zieht.