

## Ihr kompetenter und zuverlässiger Partner bei IT Lösungen rund um SAP

Wir haben zahlreiche Projekte bei der SAP Neueinführung und Weiterentwicklung fachlich begleitet. Die hierbei gewonnene Erfahrung stellen wir Ihrem Unternehmen gerne zur Verfügung. Unser Leistungsspektrum geht von der Konzeption und der Planung der Architektur bis hin zur Implementierung individueller Lösungen für Ihre Prozesse.



## UDI EUDAMED Lösung als SAP Add-On

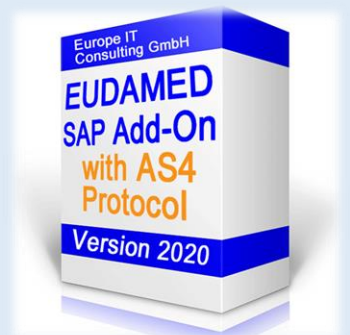
### ➔ SAP UDI Lösung für die EU MDR 2017/745 & IVDR 2017/746

Bereits im April 2017 wurde die Medical Device Regulation (MDR) sowie die In Vitro Diagnostica Regulation (IVDR) vom europäischen Parlament verabschiedet und ist in Kraft getreten. Anwendbar ist die MDR, nach einer Verschiebung um ein Jahr wegen den ausserordentlichen Umständen im Zusammenhang mit der Corona-Krise, ab dem **26.05.2021**. Die IVDR hingegen wird unverändert ab dem 26.05.2022 anwendbar sein.

Unsere Lösung unterstützt Sie, Ihre UDI relevanten Produkte im SAP zu pflegen und diese an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zu übermitteln. Wer das UDI SAP FDA Add-On bereits in Verwendung hat, dem werden gewisse Felder vertraut sein. Bei der Umsetzung des EUDAMED Add-On hat man sich an die bereits **etablierte Lösung der FDA UDI und der GUDID** Datenbank angelehnt.

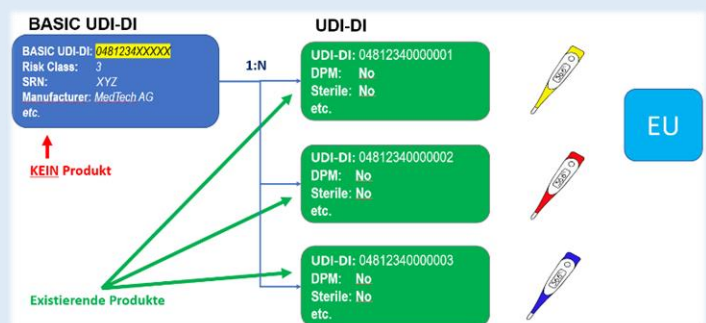
Folgende Funktionen werden bereits in der Basis Version mitgeliefert:

- Änderungsüberwachung der UDI Daten
- Sperren/Entsperren der GTIN Trigger Felder
- UDI Datenvalidierung der erfassten Daten
- Massenmutation der UDI Daten
- Freigabeverwaltung der UDI Daten
- UDI Daten Excel Download
- Datenexport als XML
- UDI Codelisten
- Anbindung an unseren Datenübertragungsgateway zur EUDAMED



Zusätzlich zu diesen Basisfunktionen sind weitere, direkt an Ihre Bedürfnisse angepasste Funktionen, verfügbar. Zudem stellen wir einen Service für Support und Updates bereit, den Sie nutzen können.

Ein ganz markanter Unterschied ist jedoch, dass man sehr ähnliche Produkte, die sich beispielsweise nur in der Farbe unterscheiden, gruppieren kann. Hierfür steht der Begriff „**BASIC UDI**“, der die Produktgruppe darstellt und über ein einziges Zulassungszertifikat verfügt. Darunter werden die Attribute eingetragen, die für alle Produkte in der Gruppe identisch sind. Das Add-On unterstützt Sie auch hier bei der konformen Pflege der UDI relevanten Daten, damit Sie Ihre Daten MDR gerecht auf die EUDAMED übertragen können.



Bei Fragen zögern Sie nicht. Setzen Sie sich mit uns in Verbindung. Wir geben Ihnen gerne Auskunft.

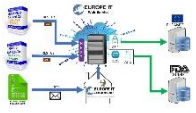
✉ [info@europe-it-consulting.ch](mailto:info@europe-it-consulting.ch)

☎ +41 61 508 73 34

🌐 [www.europe-it-consulting.ch](http://www.europe-it-consulting.ch)

Weitere Produkte aus unserem Portfolio:

#### UDI DATENÜBERTRAGUNG



Möchten Sie Daten von UDI relevanten Produkten auf die entsprechende Datenbank übertragen? Wir haben sowohl für den Transfer auf die GUDID der FDA sowie die EUDAMED der EU eine passende Lösung.

#### BERATUNG



Sie haben Fragen rund um das Thema UDI? Wir haben womöglich die Antworten. Mit unserer gewonnenen Erfahrung aus vielen verschiedenen Projekten beraten wir Sie gerne kompetent und helfen Ihnen, eine für Sie massgeschneiderte Lösung zu finden.

#### UDI LÖSUNG FÜR FDA ALS SAP ADD-ON



Finden Sie das oben aufgeführte Angebot ansprechend, aber es handelt sich um die falsche Datenbank? Kein Problem, wir bieten auch ein SAP Add-On für die Übertragung auf die GUDID der FDA an.

#### GS1 BARCODE GENERATOR ALS SAP ADD-ON



Sie benötigen eine Lösung für alle Symbologien? Die Eigenentwicklung aus unserem Hause, welche voll in SAP integriert werden kann, lässt keine Wünsche mehr offen und hilft Ihnen, die für Ihr Business geeigneten Barcodes zu generieren.