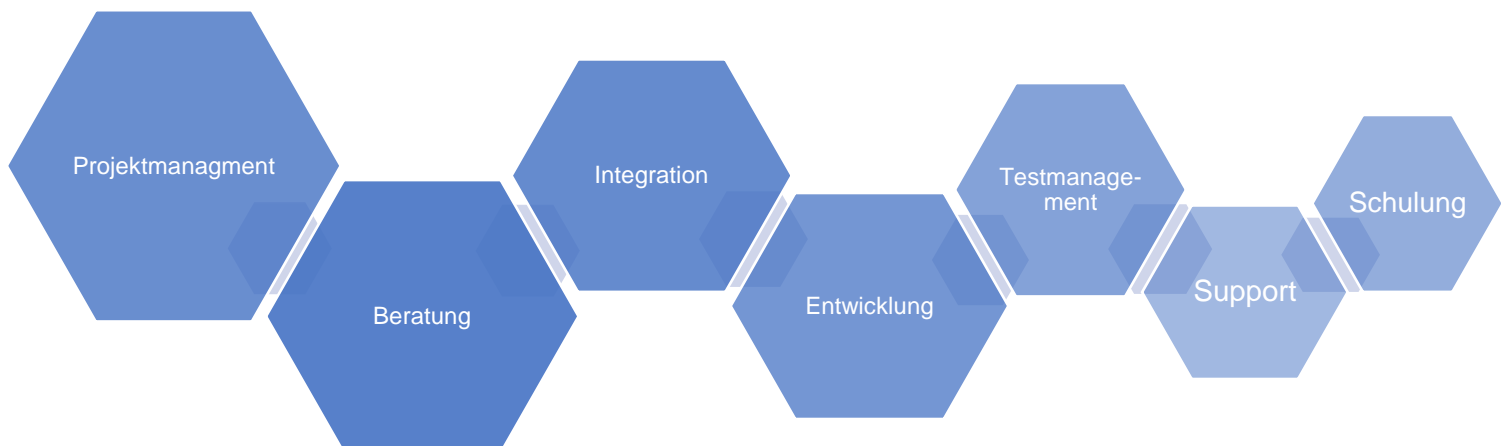




UDI Add-On (EU) Release Notes





Inhaltsverzeichnis

1.	Initiale Version V2020/10	3
1.1	Transportaufträge	3
1.2	Codelisten.....	3
1.2.1	Zur Verfügung stehende Listen	3
1.3	UDI Programmeinstellungen	4
1.3.1	Zur Verfügung stehende Einstellungsparameter	4
1.4	UDI Transaktionen.....	4
1.4.1	Zur Verfügung stehende Transaktionen	4



1. Initiale Version V2020/10

Das UDI EUDAMED Add-On wurde entwickelt zur Stammdatenverwaltung und Datenübertragung von UDI relevanten Attributen. Es unterstützt Sie bei der Zusammenstellung und Verwaltung aller Daten, welche von der Europäischen Kommission gefordert werden und hilft Ihnen diese auf die Datenbank (EUDAMED) der Europäischen Kommission zu übertragen.

1.1 Transportaufträge

Transport	Beschreibung	Typ	Erstelldatum	Erstell System
ECCK900132	EITC: UDI EUDAMED Add-On V2020/09	Workbench	27.09.2020	SAP01 - ECC6.0 NW 7.01
ECCK900321	EITC: Customizing UDI EUDAMED Add-On V2020/09	Customizing	27.09.2020	SAP01 - ECC6.0 NW 7.01
ECCK900362	EITC: UDI EUDAMED Add-On V2020/10	Workbench	05.10.2020	SAP01 - ECC6.0 NW 7.01
ECCK900366	EITC: Customizing UDI EUDAMED Add-On V2020/10	Customizing	05.10.2020	SAP01 - ECC6.0 NW 7.01

1.2 Codelisten

Innerhalb dieser SAP-Transaktionen werden Standardwerte für die Dropdown-Listen in der UDI-Stammdatenpflege geschaffen. Zu diesem Zweck werden vom jeweiligen Unternehmen erfasste Einheitswertbereiche sowie Genehmigungsdaten bestimmt. Darüber hinaus dienen diese Werte als Eingabeprüfung und beim Hochladen von Daten für die Datenprüfung.

1.2.1 Zur Verfügung stehende Listen

Die Codelisten unterstützen Sie bei Ihrer täglichen Arbeit. Alle verfügbaren Einträge in den Codelisten werden in den Wartungstransaktionen als Dropdown-Liste angezeigt. Darüber hinaus haben diese Werte auch Einfluss auf den Datenexport und das Hochladen von Daten.

JIRA	Typ	Betroffene Transaktion	Beschreibung
n.a.	Initial	/UDI/CL029	DUNS Nummer des Unternehmens
n.a.	Initial	/UDI/CL026	EU Länder
n.a.	Initial	/UDI/CL027	Hersteller Code (SRN)
n.a.	Initial	/UDI/CL001	Issuing Agency
n.a.	Initial	/UDI/CL011	UDI-DI Typen
n.a.	Initial	/UDI/CL022	System & Procedure Pack
n.a.	Initial	/UDI/CL028	Nomenklatur Code (CND)
n.a.	Initial	/UDI/CL023	Cert.NB Decision Reason
n.a.	Initial	/UDI/CL021	CMR Endokrine Substanz
n.a.	Initial	/UDI/CL020	Humanmedizinische Substanz
n.a.	Initial	/UDI/CL019	Produktionskennung
n.a.	Initial	/UDI/CL018	Zurückgerufener Umfang
n.a.	Initial	/UDI/CL012	Annex XVI Non Medical Device Types
n.a.	Initial	/UDI/CL004	Medizinprodukte-Verordnungen
n.a.	Initial	/UDI/CL002	Zertifizierungstypen
n.a.	Initial	/UDI/CL008	Risikoklasse



n.a.	Initial	/UDI/CL009	Spezielle Gerätetypen
n.a.	Initial	/UDI/CL010	Gerätstatus
n.a.	Initial	/UDI/CL024	Geräte Sub-Status
n.a.	Initial	/UDI/CL013	Lagerung & Handhabung
n.a.	Initial	/UDI/CL014	Kritische Warnungen
n.a.	Initial	/UDI/CL015	Klinische Gössen Kategorien
n.a.	Initial	/UDI/CL016	Klinische Gösseneinheiten
n.a.	Initial	/UDI/CL017	Präzision

1.3 UDI Programmeinstellungen

In diesem Bereich werden die Grundeinstellungen der Anwendung vorgenommen. Die Einstellungen wirken sich auf die UDI-Wartungstransaktion und die Berechtigungen aus. Zudem haben sie Einfluss auf das Layout.

1.3.1 Zur Verfügung stehende Einstellungsparameter

Die allgemeinen UDI-Einstellungen sind Haupteinstellungen für das Erscheinungsbild und das Verhalten der Wartungstransaktion. Hier können auch die Layout- Einstellungen des Statusprotokolls und die Berechtigungen für die Anwendungen angepasst werden.

JIRA	Typ	Betroffene Transaktion	Beschreibung
n.a.	Initial	/UDI/CU_002	UDI Stammdatenpflege Feldsteuerung
n.a.	Initial	/UDI/CU_003	UDI Online Funktionen konfigurieren
n.a.	Initial	/UDI/CL025	UDI Berechtigungsaktivitäten
n.a.	Initial	/UDI/CU_004	UDI Abteilungen für Freigabe einstellen
n.a.	Initial	/UDI/CL031	UDI Anwendungseinstellungen

1.4 UDI Transaktionen

Diese Kategorie umfasst alle Anwendungen, in denen Sie die UDI-Attribute verwalten, bewerten, freigeben und exportieren können.

1.4.1 Zur Verfügung stehende Transaktionen

Die UDI-Anwendungstransaktionen sind die aktuellen Anwendungen, die für die Verwaltung und Auswertung der UDI-Stammdaten entwickelt wurden. Innerhalb dieser Transaktionen können die UDI-Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden.

JIRA	Typ	Betroffene Transaktion	Beschreibung
n.a.	Initial	/UDI/MAINTAIN	UDI Stammdatenpflege
n.a.	Initial	/UDI/ATTRIBUTES	UDI Stammdatenübersicht
n.a.	Initial	/UDI/EXPORT	UDI Stammdatenexport
n.a.	Initial	/UDI/UPLOAD	UDI Datenmigration / Excel Upload
n.a.	Initial	/UDI/AUDITTRAIL	UDI Audit Trail
n.a.	Initial	/UDI/EXPAUDIT	UDI Audit Trail for data export / transfer
n.a.	Initial	/UDI/INTEGRITY_MASS	UDI Massenintegrität