



CooperVision®

CooperVision GmbH
West Park 45
Siemensstraße 3
64859 Eppertshausen
Deutschland

ERKLÄRUNG ZUR UDI-UMSETZUNG

Eppertshausen, im September 2023

Seit dem 26. Mai 2021 gilt die neue EU-MDR (Medizinprodukteverordnung). Als einer der weltweit führenden Hersteller von Kontaktlinsen ist CooperVision bestrebt, seinen Kennzeichnungspflichten im Rahmen der EU-MDR auf allen Primärverpackungen (Blister) und Sekundärverpackungen (Karton) nachzukommen.

Dazu zählt auch die Anbringung der gesetzlich vorgeschriebenen UDI, um die Rückverfolgbarkeit unserer Produkte von der Herstellung bis zum Kunden/Patienten sicherzustellen. Aktuell sind CooperVision Produkte noch nicht UDI-konform.

Gegenwärtig werden die komplexen EU-MDR UDI-Anforderungen von der EU-Kommission für die Kontaktlinsenindustrie überarbeitet. Mit der von der EU-Kommission geforderten Verlängerung der EU-MDR Übergangsfrist für Produkte der Klassen IIa und I, zu denen auch Kontaktlinsen gehören, ist es unser Ziel, die UDI-Anforderungen bis spätestens 31.12.2028 fristgerecht umzusetzen. Derzeit arbeiten wir an der Standardisierung unserer variablen Druckinformationen auf unseren Primär- (Blister) und Sekundärverpackungen (Karton). Dazu zählt unter anderem das Entfernen des einfachen Strichcodes auf unseren Kartons, das Speichern zusätzlicher Informationen im 2D-Barcode, das Aufdrucken der Informationen des 2D-Barcodes in menschenlesbarer Klarschrift sowie die Anbringung zusätzlicher Kennzeichnung auf unseren Blistern.

Aktuell wird die Rückverfolgbarkeit unserer Produkte über den 2D-Barcode sichergestellt, in dem die LOT-Nummer und das Ablaufdatum gespeichert sind. Der UPC/EAN-Barcode, der weiterhin Bestandteil des variablen Druckbereichs ist, enthält weitere Informationen zu Herkunft und Hersteller.

CooperVision GmbH
Sitz der Gesellschaft:
West Park 45
Siemensstraße 3
64859 Eppertshausen
Bundesrepublik Deutschland
Geschäftsführer:
Johannes Zupfer

Handelsregister-Nummer:
HRB 33358
Registergericht:
Amtsgericht Darmstadt
Umsatzsteuer ID-Nr.:
Deutschland DE 813 122 224
Österreich ATU68990078
Schweiz CHE-114.729.409 MWST



Hintergrundinformationen:

Unique Device Identification (UDI) ist eine gesetzliche Vorgabe für die weltweit eindeutige und maschinenlesbare Kennzeichnung von Medizinprodukten. Diese einmalige Produktkennung ist ein eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code für ein Medizinprodukt. Das UDI-System erleichtert die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und erhöht die Patientensicherheit, vereinfacht Produktrückrufe und bekämpft Fälschungen.

Die UDI besteht aus zwei Teilen: Der **UDI-DI (UDI-Device Identifier)** ist ein einzigartiger Code und dient der Artikelidentifikation/Produktkennung. Zudem bietet er Zugang zur jeweiligen Datenbank, in welcher die Produktdaten und gegebenenfalls weitere Dokumente hinterlegt sind. Der **UDI Production Identifier (UDI-PI)** kann Chargennummer, Seriennummer, Verfallsdatum und Produktionsdatum enthalten und ermöglicht dadurch die Rückverfolgbarkeit eines einzelnen Medizinproduktes. Der **Unique Device Identifier (UDI)** dient also der Identifikation von Produkt und Hersteller und muss auf dem Produkt selbst und seiner Verpackung aufgebracht werden.

Anders als in den USA wird in Europa zusätzlich zur UDI-DI noch die **Basis UDI-DI** benötigt. Die Basis UDI-DI kennzeichnet kein einzelnes Produkt, sondern dient als Oberkategorie für verschiedene Produkte, die sich aber durch bestimmte Merkmale einer Kategorie zuordnen lassen. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und wird in allen einschlägigen Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen ausgewiesen, aber nicht auf der Verpackung oder dem Produkt. Sie wird in der EUDAMED-Datenbank gespeichert.

