

Der GS1 Excellence Day zeigte entscheidende Wege zu mehr Wettbewerbsfähigkeit

# Optimale Produktstammdaten dank firstbase UDI Connector

Gute Produktstammdaten sind ausschlaggebend für den schnelleren Datenaustausch unter der Riesenmenge eingesetzter medizintechnischer Geräte, sie erhöhen nachweisbar die Compliance und machen Spitäler und weitere Gesundheitseinrichtungen effizienter und Hersteller wettbewerbsfähiger. Am GS1 Excellence Day zeigten Expertinnen und Experten, worauf es ankommt.

Ausgangsbasis ist, dass in der Schweiz eingesetzte oder für den Export bestimmte MedTech-Geräte eindeutig identifizierbar sein müssen. Damit sie miteinander «sprechen» können, braucht es eine hohe Qualität von Stammdaten. Und diese müssen auf einheitliche international nutzbare Weise registriert sein, um die Geräte eindeutig identifizieren zu können.

## Dreh- und Angelpunkt: die Unique Device Identification (UDI)

Dafür wurde als Standard die Unique Device Identification (UDI) definiert, ein globaler Standard zur eindeutigen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Er dient der Patientensicherheit, ermöglicht schnelle Produktrückrufe und verhindert Fälschungen. Das UDI-System besteht aus drei wesentlichen Elementen:

- Erstens ist das der UDI-Code. Jeder Code ist weltweit einmalig und besteht aus zwei Teilen: Der feste Teil heisst UDI-DI (Device Identifier), er identifiziert das Produktmodell und den Hersteller. Darin enthalten ist die Basic UDI-DI, die Hauptkennung für ein Produktmodell zur Registrierung in Datenbanken. Variabel ist der UDI-PI (Production Identifier), er beinhaltet produktspezifische Herstellungsdaten wie Chargen- oder Seriennummer, Haltbarkeits- oder Herstellungsdatum.
- Zweites Element ist der UDI-Träger, die Kennzeichnung auf dem Produkt selber. Dieser Code wird physisch aufgebracht. Er muss maschinenlesbar sein, z.B. als Barcode (Data-Matrix) oder RFID-Chip zur elektronischen Erfassung, und ebenso von Auge lesbar in Form von Zahlen und Buchstaben.
- Drittens sind die regulatorischen UDI-Datenbanken zu nennen, z.B. das europäische System EUDAMED oder das Schweizer Pendant swissdamed, nötig geworden, weil unser Land sich der EU-Lösung nicht ange-

schlossen hat. In diesen Datenbanken sind detaillierte Spezifikationen und sicherheitsrelevante Informationen hinterlegt. In der EU ist die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) das zentrale Register. Die entsprechenden Vorgaben sind in der Medical Device Regulation (MDR) und der In-Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) verankert. Hersteller müssen ihre UDI-Daten an die entsprechenden Behörden übermitteln.

MDR- und IVDR-Produkte müssen seit Ende Mai gemäss EUDAMED sowie ab 1. Juli 2026 bei swissdamed registriert sein. Bestehende Produkte sind bis Ende 2026 vollständig zu erfassen.

Diese regulatorischen UDI-Fristen sind verbindlich – und wir haben die Jahreshälfte bereits hinter uns.

## Höchste Eisenbahn – den Anschluss nicht verpassen

Was auf den ersten Blick nach Digitalisierungsaufgabe aussieht, die routinemässig zu stemmen ist, erweist sich bei näherem Hinsehen als weitaus komplexer. Eben, weil medizintechnische Geräte meist auch sehr komplexe Spitzenprodukte sind und lebensrettende Funktionen uneingeschränkt erfüllen müssen. So ist es durchaus nachvollziehbar, dass bis zu 100 Attri-

Sie prägten die Breakout Session zu optimalen Stammdaten von MedTech-Produkten: (v.l.n.r.) Andrea Schütz Frikart, GS1 Switzerland; Janett Kientopp, ehemals Medela AG; Susanne Wydenkeller, Swissmedic; Maik Sippl, GS1 Switzerland; Anne-Kathrin Knaak, Hirslanden Gruppe; Sandra Item, ISS AG; Daniel Delfosse, ehemals Swiss Medtech.





bute pro Produkt an EUDAMED verpflichtend zu melden sind. Parallel führt die Schweiz mit swissdamed eine nationale Datenbank, die eine Doppelregistrierung verlangt. In den USA ist die GUDID bereits seit Jahren etabliert. Da die Schweizer MedTech-Industrie weltweit aktiv ist, zählt auch die Berücksichtigung dieser Datenbank zu den Pflichtaufgaben.

### Parallele Datenformate sind passé

Die Registrierung ist logischerweise eine Daueraufgabe, nicht zuletzt, weil sich die Branche durch ein enormes Innovationspotenzial auszeichnet und regelmässig Weiterentwicklungen auf den Markt bringt. Das verlangt nach einer effizienten Lösung, um alle Vorgaben zeitrichtig und exakt zu erfüllen. Hersteller und weitere Akteure in den zuständigen Rollen sind somit herausgefordert, gilt es doch, die erhöhten Anforderungen virtuos zu meistern. Wo allerdings immer noch unterschiedliche Datenformate genutzt werden, steigt das Fehlerpotenzial. In der Tat arbeiten heute noch viele Unternehmen mit parallelen Systemen, manuellen Uploads oder zusätzlichen Excel-Listen – Prozesse, die zu viel Zeit kosten, die Datenqualität beeinträchtigen und die Compliance ernsthaft gefährden.

### Effizienz im Alltag schaffen

Am GS1 Excellence Day in Zürich-Oerlikon führte Daniel Delfosse, ehemaliger Vize-Direktor von Swiss Medtech, durch eine spannende Breakout Session. Mit dabei waren Sandra Item, Co-CEO der Beratungsfirma ISS AG, Maik Sippl, Product Owner firstbase von GS1 Switzerland, Susanne Wydenkeller, Head of Division Medical Devices Operations & Development bei Swissmedic, Janett Kientopp ehemals Medela AG, Global Regulatory Intelligence Professional, Anne-Kathrin Knaack, Leiterin Strategischer Einkauf Medi-

kalprodukte & Arzneimittel Hirslanden Gruppe sowie Andrea Schütz Frikart, Head of Industry Engagement Healthcare bei GS1 Switzerland.

Routinier Daniel Delfosse eröffnete die Runde mit der provokativen Frage: «Erstklassige Daten beschleunigen Innovation und retten Leben – aber warum fließen sie denn nicht in ausreichendem Masse?» – Sandra Item und Maik Sippl nahmen den Ball auf und erinnerten daran, dass sich Datenbanken von reinen Registern zu zentralen Werkzeugen für Transparenz und Rückverfolgbarkeit entwickelt haben. «Daher sind wir ebenfalls der Meinung, dass das Datenmanagement zur Kernkompetenz geworden ist, um alle regulatorischen Anforderungen und den Marktzugang erfolgreich zu meistern. Leider ist die Fragmentierung der Datenbanken noch immer Realität. Wir müssen dringend auf flexible und konforme Datenstrategien umstellen, denn es geht um mehr Transparenz, Sicherheit und Dynamik.»

Regulatorische Datenbanken machen Hersteller- und Produktinformationen öffentlich zugänglich und stärken das Vertrauen von Patienten und Behörden. Durch die UDI können Produkte entlang der Lieferkette eindeutig identifiziert und bei Rückrufen schnell lokalisiert werden. Schliesslich versucht die regulatorische Welt, sich auf eine gemeinsame Sprache für Daten zu einigen, eine höchst dynamische Umsetzung.

### Ein strategischer Erfolgsfaktor

Sandra Item und Maik Sippl sind sich einig: «Regulatorische Daten sind ein strategischer Erfolgsfaktor und nicht nur eine Compliance-Aufgabe. Weil globale Datenbanken nicht komplett harmonisiert sind, müssen die Unternehmen diese Komplexität aktiv managen. Generell entscheidet die Datenqualität direkt über Markt-

zugang, Geschwindigkeit und Risiko. Erfolgreiche Unternehmen integrieren deshalb alle involvierten Bereiche über den gesamten Produktlebenszyklus in eine gemeinsame Datenstrategie. – Am Ende zählt: Wer Daten früh und stringent strukturiert, gewinnt langfristig Effizienz und Wettbewerbsvorteile.»

### firstbase schafft Freiraum

Als Grundlage für den effizienten Austausch von Produktstammdaten bietet GS1 mit firstbase eine zertifizierte Datenaustauschplattform innerhalb des Global Data Synchronisation Network (GDSN). Das GDSN ist vollständig standardisiert und bildet das weltweit grösste Netzwerk für Produktstammdaten. Dadurch eignet sich firstbase als zentrale Plattform für den Datenaustausch zwischen Handelspartnern, Spitälern und weiteren internationalen Akteuren. Dank seiner Skalierbarkeit und Zukunftsfähigkeit ist firstbase optimal auf wachsende Anforderungen ausgerichtet.

Ein wesentlicher Vorteil von firstbase ist die zentrale Pflege und Prüfung der Produktstammdaten. Einheitliche Datenstrukturen schaffen eine gemeinsame Datenbasis für kommerzielle und regulatorische Prozesse. Durch integrierte Validierungen werden Vollständigkeit und Konsistenz der Daten sichergestellt, was die Datenqualität erhöht und den Aufwand für Datenerfassung und Publikation deutlich reduziert.

Auf dieser Basis ermöglicht der firstbase UDI Connector die effiziente Erfüllung regulatorischer Anforderungen. Die Zusatzfunktion erlaubt die automatisierte und sichere Übermittlung von Produktstammdaten direkt aus firstbase an EUDAMED, swissdamed, GUDID sowie weitere UDI-Datenbanken. Unternehmen vermeiden dadurch doppelte Datenpflege, reduzieren die Komplexität regulatorischer Prozesse und steigern die Effizienz ihrer Stammdatenverwaltung.

## Klarer Nutzen von A bis Z

Im abschliessenden Panel plädierte Janett Kientopp für die GS1-Lösung: «Ohne dieses Tool wird es viel zu aufwändig und kompliziert, die wachsenden, riesigen Mengen an Daten selbst zu erfassen. Besonders wertvoll ist die Datenvalidierung, die viel Sicherheit bedeutet, und das Einpflegen der Daten in Geräte, die zusammen im Einsatz stehen, beispielsweise für die PDMS. – «Es ist enorm wichtig, dass die zahlreichen Geräte, bei uns sind es rund 100 000, mittels eines einzigen Systems ins ERP gelangen», ergänzte Anne-Kathrin Knaack, «denn jeder manuelle Eingriff birgt unnötige Risiken für Fehler, Verzögerungen und Ineffizienz.»

«Das enorme Potenzial von Produktdaten effizient zu nutzen, ist heute sinnvoller denn je», resümierte Daniel Delfosse. «Natürlich braucht es auch mit firstbase eine laufende Datenpflege. Die Prozesse werden jedoch deutlich einfacher und der Nutzen wird entlang der gesamten Wertschöpfungskette sichtbar. Dies zeigt sich vom Wareneingang über die klinische Anwendung bis hin zur Leistungsabrechnung gegenüber den Patientinnen und Patienten.»



Der GS1 Excellence Day bildete wiederum eine erstklassige Informationsplattform und bot viel Gelegenheit zum Netzwerken.

Die Teilnehmenden waren sich einig, dass sich der einmalige Implementierungsaufwand für den firstbase UDI Connector lohnt. Sind die Grundlagen erst geschaffen, erfolgt die Stammdatenpflege deutlich effizienter und weitgehend automatisiert. Gleichzeitig unterstützt firstbase dabei, relevante Datenquellen zentral zu verwalten und kontinuierlich aktuell zu halten. So können Unternehmen die wachsenden regulatorischen Anforderungen nachhaltig bewältigen und ihre Ressourcen gezielt für ihr Kerngeschäft einsetzen. Wer seine Produktdaten strukturiert, aktuell und effizient verwaltet, schafft zudem die Voraussetzungen, um auch künftig wettbewerbsfähig zu bleiben.

## Weitere Informationen

[www.firstbase.ch](http://www.firstbase.ch)  
[www.gs1.ch](http://www.gs1.ch)



(01)07649995943126

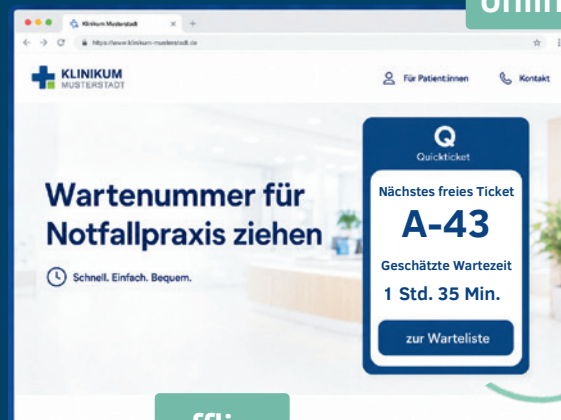
GS1 GS1 Digital Link

# Quickticket

## Wartezonen entlasten. Patientenströme digital steuern.

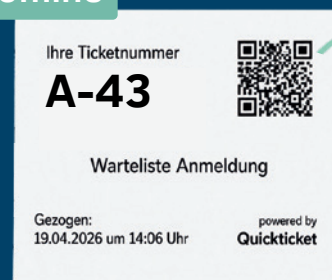
Wie das Spital Muri, der City Notfall Bern und weitere Schweizer Notfallstandorte mit Quickticket entlastet werden.

„Überfüllter Notfall:  
Spital Muri setzt auf digitales Ticketsystem“



online

offline



→ zum SRF-Erfahrungsbericht

Weniger  
Stau

Wartezeit  
sinkt

Echtzeit  
Daten

[www.quickticket.io](http://www.quickticket.io)