

Regulatorische Anforderungen sicher erfüllen

Der firstbase UDI Connector macht's möglich

«No data – no product.» – Kaum ein Satz bringt die neue regulatorische Realität der MedTech-Branche prägnanter auf den Punkt. Vollständige, qualitativ hochwertige Produktdaten sind heute die Voraussetzung für den Marktzugang – und damit für den wirtschaftlichen Erfolg.

Seit dem 1. Juli 2026 gilt in der Schweiz eine neue Realität für Hersteller von Medizinprodukten: UDI-Daten müssen nicht mehr nur in EUDAMED, sondern auch in der nationalen Datenbank swissdamed registriert und aktuell gehalten werden. Für viele Unternehmen bedeutet dies einen erheblichen Mehraufwand. Denn die regulatorischen Anforderungen steigen kontinuierlich, während Produkte komplexer und internationale Märkte stärker miteinander vernetzt sind.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens verstärkt diese Entwicklung zusätzlich. Einheitliche, hochwertige Stammdaten bilden die Grundlage für digitale Prozesse entlang der gesamten Versorgungskette – vom Hersteller über den Handel bis hin zum Spital. Wer seine Daten frühzeitig strukturiert und standardisiert, schafft nicht nur Compliance, sondern auch die Basis für effizientere Prozesse und langfristige Wettbewerbsfähigkeit.

Gefragt ist deshalb weit mehr als ein Werkzeug für einzelne Datenmeldungen. Benötigt wird eine zen-

trale Plattform, die Produktstammdaten strukturiert verwaltet, ihre Qualität sicherstellt und regulatorische Prozesse automatisiert. Genau dafür wurde der firstbase UDI Connector entwickelt.

UDI: Datenqualität wird zum Erfolgsfaktor

Die Unique Device Identification (UDI) ist heute der internationale Standard zur eindeutigen Identifikation von Medizinprodukten. Sie schafft Transparenz über den gesamten Produktlebenszyklus, verbessert die Rückverfolgbarkeit und ermöglicht im Ereignisfall schnelle Produktrückrufe. Gleichzeitig bildet sie die Grundlage für die Registrierung in regulatorischen Datenbanken wie EUDAMED oder swissdamed.

Mit der Einführung der europäischen Medical Device Regulation (MDR) und der In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR) sind die Anforderungen an Hersteller deutlich gestiegen. Je nach Produkt müssen bis zu 100 Attribute vollständig und korrekt gepflegt werden. Hinzu kommt, dass

dieselben Stammdaten in mehreren nationalen und internationalen Datenbanken benötigt werden – etwa in EUDAMED, swissdamed oder der amerikanischen GUDID.

Damit wird klar: Nicht die Datenerfassung ist die eigentliche Herausforderung, sondern ein konsistentes, fehlerfreies und dauerhaft aktuelles Stammdatenmanagement.

Doppelte Registrierung – doppelte Komplexität

Mit swissdamed verfügt die Schweiz seit diesem Sommer über eine eigene regulatorische Datenbank. Für viele Hersteller bedeutet dies eine zusätzliche Registrierungspflicht parallel zu EUDAMED. Bestehende Produkte müssen bis Ende 2026 vollständig erfasst sein, neue Produkte benötigen ihre regulatorischen Daten bereits für den Marktzugang.

Wer diese Anforderungen weiterhin mit Excel-Listen, manuellen Uploads oder mehreren



parallelen Systemen bewältigt, stösst rasch an Grenzen. Unterschiedliche Datenstände, Medienbrüche und Mehrfacherfassungen erhöhen das Fehlerrisiko und binden wertvolle personelle Ressourcen.

Hinzu kommt: Datenprojekte benötigen Zeit. Stammdaten müssen bereinigt, Prozesse abgestimmt und Verantwortlichkeiten definiert werden. Deshalb lohnt es sich, früh mit einer nachhaltigen Datenstrategie zu beginnen. Wer rechtzeitig startet, schafft Planungssicherheit und ist bereit, wenn neue regulatorische Anforderungen in Kraft treten. Wer wartet, gerät schnell unter Zeitdruck. Früh zu investieren bedeutet deshalb nicht nur, regulatorische Risiken zu minimieren, sondern sich auch einen nachhaltigen Wettbewerbsvorteil zu sichern.

Eine Datenquelle für alle regulatorischen Anforderungen

Der firstbase UDI Connector verfolgt deshalb einen anderen Ansatz. Statt Daten mehrfach zu erfassen, werden sämtliche Produktstammdaten einmal zentral in firstbase gepflegt. Von dort aus lassen sich die Informationen automatisiert und standardisiert an die erforderlichen UDI-Datenbanken übermitteln.

Als Bestandteil des zertifizierten GS1 GDSN-Datenpools basiert firstbase auf international anerkannten Standards. Dadurch entstehen einheitliche Datenstrukturen, die regulatorische und kommerzielle Anforderungen gleichzeitig erfüllen. Validierungsmechanismen prüfen bereits vor der Übermittlung die Vollständigkeit und Konsistenz der Daten. Fehler werden früh erkannt und können vor der Registrierung korrigiert werden.

Die Einführung eines solchen Systems erfordert zwar einen einmaligen Projektaufwand. Danach profitieren Unternehmen jedoch dauerhaft von deutlich effizienteren Abläufen, weniger manuellen Eingriffen und einer wesentlich höheren Datenqualität. Der Aufwand kommt mit den regulatorischen Anforderungen ohnehin auf jedes Unternehmen zu – mit einer zentralen Lösung zahlt er sich jedoch langfristig aus.

Mehr Effizienz über die Compliance hinaus

Der Nutzen endet nicht bei der Erfüllung regulatorischer Vorgaben. Hochwertige Produktstammdaten bilden die Grundlage für zahlreiche Prozesse im Gesundheitswesen – vom Einkauf über die Logistik bis zum Einsatz der Produkte im klinischen Alltag.



Wenn alle Beteiligten auf dieselbe verlässliche Datenbasis zugreifen, werden Medienbrüche vermieden, Prozesse beschleunigt und Fehlerquellen reduziert. Spitäler profitieren von einer effizienteren Integration der Medizinprodukte in ihre Systeme, während Hersteller ihre Produkte schneller und sicherer in verschiedenen Märkten bereitstellen können.

Damit wird aus einer regulatorischen Pflicht ein echter Wettbewerbsvorteil.

Zukunftssichere Datenstrategie

Die regulatorische Landschaft entwickelt sich kontinuierlich weiter. Neue Märkte, zusätzliche Datenbanken und wachsende Dokumentationspflichten werden das Stammdatenmanagement dauerhaft prägen. Unternehmen benötigen deshalb keine Insellösung für einzelne Meldepflichten, sondern eine skalierbare Plattform, die mit diesen Anforderungen mitwächst.

Der firstbase UDI Connector schafft genau diese Grundlage. Er verbindet standardisierte Stammdatenverwaltung mit der automatisierten Übermittlung an regulatorische Datenbanken und integriert sich nahtlos in die etablierte GS1-Datenwelt. Dadurch sinken Aufwand und Fehlerquote nachhaltig, während Compliance, Datenqualität und Prozesseffizienz gleichermassen steigen.

Für Hersteller von Medizinprodukten gilt deshalb mehr denn je: Wer früh in eine professionelle Datenstrategie investiert, erfüllt regulatorische Anforderungen nicht nur sicher, sondern verschafft sich einen nachhaltigen Vorsprung in einer zunehmend digitalisierten Gesundheitsversorgung.

Autorin: Yvonne Birker, GS1 Switzerland

Weitere Informationen



(01)07649995943126

GS1 Digital Link

Podcast-Tip

Jetzt Reinhören: «Let's talk firstbase»

