

## Umstellung der EAN auf UDI

### Warum wird die EAN durch UDI ersetzt?

UDI (Unique Device Identification-System) ist ein von der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) gefordertes System und dient zur weltweit eindeutigen Kennzeichnung von Medizinprodukten. Diese Produktdaten sind in einem sogenannten 2D DataMatrix-Code verschlüsselt. In Hinblick auf eine mögliche Einführung des UDI-Systems im CE-Umfeld wurden bzw. werden nicht nur die US-Produkte auf UDI umgestellt, sondern alle Produkte der jeweiligen Produktlinien.

### Welche Produktdaten sind in unserem DataMatrix-Code verschlüsselt?

Bei Streifen und Kontrollen: GTIN, LOT (Chargennummer), Laufzeit, REF

Beispiel: CoaguChek® PT Test

Bei Geräten:

1. Labels auf der Rückseite des unverpackten Gerätes: GTIN, Seriennummer
2. Verpackung: GTIN, Seriennummer, LOT (Chargennummer)

Beispiel: CoaguChek® INRange Gerät

### Wann findet die Umstellung in Deutschland statt?

Das **CoaguChek® Pro II System** und die dazugehörigen Teststreifen und Kontrollen wurden bereits zum 01.04.2016 mit UDI eingeführt.



Produktbezeichnung	Bestellnummer	PZN
CoaguChek® Pro II Set	07 949 812 702	-
CoaguChek® PT Test, 2x24	06 688 721 003	11 311 329
CoaguChek® aPTT Test, 2x24	06 882 382 003	11 311 312
CoaguChek® PT Controls, 1x4	07 682 573 003	11 311 341
CoaguChek® aPTT Controls, 1x4	07 682 565 003	11 311 335

Das **CoaguChek® INRange System** und die dazugehörigen Teststreifen werden zum 01.11.2016 mit UDI eingeführt.



Produktbezeichnung	Bestellnummer	PZN
CoaguChek® INRange Systemtasche	08 071 583 702	11 296 110
CoaguChek® XS PT Test PST, 1x24	07 671 687 003	11 593 569
CoaguChek® XS PT Test PST, 2x24	07 762 798 003	11 593 575

Die Verbrauchsmaterialien zu den CoaguChek XS, XS Plus und XS Pro Systemen werden/wurden auf UDI umgestellt.



Produktbezeichnung	Bestellnummer	PZN
CoaguChek® XS PT Test, 1x24	04 625 358 003	01 001 266
CoaguChek® XS PT Test, 2x24	04 625 315 003	01 001 243
CoaguChek® XS PT Controls, 1x4	04 696 522 003	-

#### Was bedeutet das für Sie als Händler?

Das Scannen des 2D DataMatrix-Codes erfordert gegenüber der EAN (Strichcode), die mit einem 1D-Barcodescanner eingelesen werden kann, einen **2D-Barcodescanner**.

Bitte prüfen Sie welcher Scannertyp bei Ihnen im Einsatz ist. Sie benötigen für das Scannen des DataMatrix-Codes einen 2D-Barcodescanner. **Gegebenenfalls ist eine Anpassung Ihres Warenwirtschaftssystems notwendig.**