

IFA Coding System

Spezifikation

Unique Device Identification (UDI)

Nutzung des IFA Coding Systems für Medizinprodukte
gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746

Ergänzung für Medizinprodukte-Hersteller



Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Unique Device Identification (UDI) für Medizinprodukte	4
2.1.	Allgemeines	4
2.2.	Device Identifier – UDI-DI	4
2.3.	Production Identifier – UDI-PI	5
2.4.	Basic UDI-DI	5
2.5.	Dateninhalte und Anforderungen zum Data Matrix Code (DMC)	7
2.6.	Weitere Datenelemente	7
2.7.	Weitere Artikelbezeichnungen	7
3.	Kennzeichnung mit Code und Klartext	8
3.1.	Codierung	8
3.2.	UDI-Kennzeichnung im Klartext	8
3.2.1.	Allgemeines	8
3.2.2.	HRI-Format „Symbol“	8
3.2.3.	HRI-Format „Symbol +“	9
3.2.4.	HRI-Format „Interpretationszeile“	10
3.2.5.	Besonderheiten	11
3.3.	HRI-Format für Dokumentation und Aufzeichnungen	11
3.3.1.	XML-Format	12
3.3.2.	Datenbezeichner-Format	12
3.4.	Emblem zum Data Matrix Code (DMC)	12
4.	Herstellerinformationen in EUDAMED	13
5.	Beispiele für UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten	14
5.1.	Beispiel 1 – Chargenbezogenes Medizinprodukt	14
5.2.	Beispiel 2 – Medizinprodukt mit PZN im Code 39	14
5.3.	Beispiel 3 – Medizinprodukt mit URL im DMC	15
5.4.	Beispiel 4 – Serialisiertes Medizinprodukt	15
5.5.	Beispiel 5 – UDI-PI ausschließlich auf höherer Verpackungsebene	16
	Anhang A: Übersicht und Referenz der Datenbezeichner	17
	Anhang B: Dokumentenhistorie	19

1. Einleitung

Die vorliegende Spezifikation ist eine Ergänzung der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#)¹ mit dem Fokus auf die Anforderungen, die bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) zu berücksichtigen sind. In dieser Spezifikation wird jeweils an geeigneter Stelle auf das entsprechende Kapitel der IFA-Spezifikation „PPN-Code für Handelspackungen“ verwiesen.



Die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH (IFA) ist als Issuing Agency nach ISO/IEC 15459-2 akkreditiert und ermöglicht mit der Pharmacy Product Number (PPN) die Verwendung der Pharmazentralnummer (PZN) und anderer nationaler Nummernsysteme nach internationalen Standards. Das IFA Coding System wird bereits im Arzneimittelbereich bei der Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie erfolgreich eingesetzt. Mit dem DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/939 DER KOMMISSION vom 6. Juni 2019 wurde die IFA von der Kommission als Zuteilungsstelle für UDI benannt. Somit steht das Coding System der IFA auch zur Kennzeichnung der Medizinprodukte gemäß europäischer Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der *In-vitro*-Diagnostika gemäß der *In-vitro*-Diagnostika-Verordnung (IVDR) zur Verfügung.

¹ https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA-Info_Spec_PPN_Code_Handelspackung_DE.pdf

2. Unique Device Identification (UDI) für Medizinprodukte

2.1. Allgemeines

Mittels der **Basic UDI-DI** werden die Produkte eines Herstellers, die bestimmte, gleiche Eigenschaften aufweisen, zu Produktmodellen (Gruppen) zusammengefasst.

Die **UDI** hingegen wird artikelspezifisch vergeben und setzt sich aus zwei Teilen zusammen, dem Device Identifier (DI)² und dem Production Identifier (PI)³. Gemäß den europäischen Kennzeichnungsvorgaben dient die UDI-DI der eindeutigen Identifikation eines Medizinproduktes. Sie zählt neben der Basic UDI-DI zu den führenden Elementen der europäischen Medizinprodukte-Datenbank EUDAMED. Zur Nachverfolgung dezidierter Produktionsserien sieht die MDR den Production Identifier UDI-PI vor. UDI-DI und UDI-PI sind grundsätzlich auf dem so genannten UDI-Träger zur Kennzeichnung maschinenlesbar (AIDC) und in vom Menschen lesbarer Form (HRI) auf dem Produkt selbst oder seiner Verpackung sowie den höheren Verpackungsebenen aufzubringen. Wobei Versandcontainer nicht als höhere Verpackungsebene gelten.

Die notwendigen Datenelemente zur Kennzeichnung der Medizinprodukte können über das IFA Coding System generiert werden. Die IFA stellt dafür den Herstellern, die die PZN zur Artikelidentifikation nutzen, ihr Coding System und die PPN zur Verfügung. Hierfür fallen keine zusätzlichen Lizenzkosten an.

In den folgenden Abschnitten sind die UDI-Datenelemente und deren Generierung näher beschrieben. Die anderen Datenelemente sowie deren Codierung finden sich detailliert in der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#)⁴. Für Losnummer (LOT) und Expiry Date (EXP) werden in den Beispielen im [Kapitel 5](#) sowie im [Anhang A](#) die im Arzneimittelrecht verwendeten Begriffe Chargennummer und Verfalldatum verwendet.

2.2. Device Identifier – UDI-DI

Bei der Nutzung des IFA Coding Systems wird die PPN als UDI-DI herangezogen. Die PPN mit dem Präfix „11“⁵ repräsentiert die PZN in international eindeutiger Form:

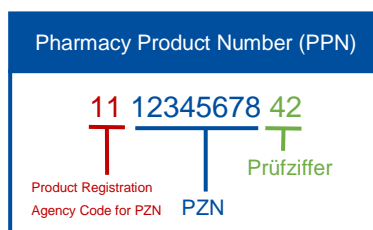


Abbildung 1: Aufbau der PPN

² Nicht zu verwechseln mit dem Data Identifier, der ebenfalls mit DI abgekürzt wird. Zur Unterscheidung wird in diesem Dokument der Device Identifier mit UDI-DI abgekürzt.

³ In diesem Dokument in Analogie zur UDI-DI und in Übereinstimmung mit der MDR mit UDI-PI abgekürzt.

⁴ https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA-Info_Spec_PPN_Code_Handelspackung_DE.pdf

⁵ Das IFA Coding System berücksichtigt mit dem *Health Product Code* (HPC) auch Artikelnummern, die direkt vom Hersteller vergeben sind. Siehe hierzu „[PPN Pharmacy Product Number – Technical Spezifikation](#)“.

Diese PPN besteht aus drei Teilen, die im Bild farblich rot, blau und grün hervorgehoben sind. Die „11“ steht für einen Product Registration Agency Code (PRA-Code). Dieser Code wird von der IFA verwaltet und vergeben. Die „11“ ist für die deutsche PZN vergeben. Nach der „11“ folgt, in blau dargestellt, die nationale Artikelnummer. Dabei handelt es sich um die unveränderte PZN (8 Stellen). Die darauf folgenden Ziffern (im Bild grün dargestellt) bilden die zweistellige, errechnete Prüfziffer der PPN über das komplette Datenfeld (einschließlich der „11“). Mit der im Beispiel dargestellten PZN ergibt sich der Wert „42“.

Diese PPN wird von der IFA bei der Vergabe einer PZN direkt mitausgegeben oder kann über den [PPN-Generator](#)⁶ erzeugt werden.

Im Data Matrix Code (DMC) wird die PPN mit dem Data Identifier „9N“ dargestellt (siehe [Anhang A](#)). Bei der Codierung ist die ASC-Datenstruktur (Format 06) gemäß Unterpunkt A in der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#) Kapitel 5.1 anzuwenden, exakt in der Weise, wie es der Vorgabe und Anwendung der DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION vom 2. Oktober 2015 in Verbindung mit der Richtlinie 2011/62/EC (FMD – Fälschungsrichtlinie) entspricht.

2.3. Production Identifier – UDI-PI

Je nach Anforderung an das Medizinprodukt legt der Hersteller den UDI-PI für sein Produkt fest und kennzeichnet die Packungen entsprechend. Der UDI-PI kann die Losnummer (Chargenbezeichnung), das Verfalldatum, in bestimmten Fällen auch das Herstellungsdatum, eine vom Hersteller vergebene Seriennummer oder mehrere dieser Bestandteile sein. Das gilt auch bei zur Aufbereitung vorgesehenen, wiederverwendbaren Medizinprodukten. Für diese Datenelemente können die Datenbezeichner gemäß dem internationalen Standard ANSI MH10.8.2 herangezogen werden. In der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#) sind in Kapitel 5.2.2 und den folgenden die Details zur Nutzung der gängigen Datenelemente beschrieben. Die komprimierte Zusammenfassung findet sich in [Anhang A](#) dieser Spezifikation.

2.4. Basic UDI-DI

Die Basic UDI-DI ist der Hauptschlüssel zur Gruppierung von Produkten eines Herstellers, die dieselben Eigenschaften aufweisen. Zu diesen Eigenschaften zählen gemäß „MDCG 2018-1 Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI“ die Zweckbestimmung, die Risikoklasse, die wesentlichen Konstruktionsmerkmale und die Herstellungseigenschaften. Mittels Basic UDI-DI soll über die Datenbanken der gemeinsame Bezug zu den Produkten hinsichtlich der Dokumentation, insbesondere der zu den Zertifikaten, hergestellt werden.

Da die Basic UDI-DI nicht auf der Packung erscheinen soll, ist für dieses Datenelement kein Datenbezeichner spezifiziert. Für einen standardisierten elektronischen Austausch im XML-Format wurde für die Basic UDI-DI das XML-Tag „B_UDI_DI“ spezifiziert (siehe auch [Anhang A](#)).

⁶ <https://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/von-pzn-zu-ppn/ppn-generator.html>

Die Basic UDI-DI generiert sich⁷ aus diesen vier Elementen (Substring elements):

- Issuing Agency Code der Vergabestelle (IAC)
- Kennzeichen des Herstellers (Manufacturer Code)
- Kennzeichen der Produktgruppe (Device Group Code)
- Prüzfiffer (Check Digit)

Bei der Nutzung des IFA Coding Systems ist die Basic UDI-DI wie folgt spezifiziert:

Basic UDI-DI				
Substring element:	IAC	Manufacturer Code	Device Group Code	Check Digits
generated by:	IFA	IFA	Manufacturer	Modulo 97
Data type:	A	A/Num ⁸	A/Num	Num
Character set: ⁹	PP	0 – 9	0 – 9; A – Z; “.”	0 – 9
Character length:	2	5	1 ... 16	2
String length:	10 ... 25			
Example:	PP	12345	ABCD.12345678.90	04

Abbildung 2: Aufbau der Basic UDI-DI

Aus dem in der Tabelle gezeigten Beispiel resultiert aus der Aneinanderreihung der vier Elemente (ohne weitere Trennzeichen) die Basic UDI-DI: „**PP12345ABCD.12345678.9004**“.

Ergänzende Hinweise:

IAC: Als IAC ist immer der der IFA als Issuing Agency zugeteilte Code „PP“ zu verwenden.

Manufacturer Code¹⁰: Hierfür verwendet der Hersteller die von der IFA vergebene fünfstellige IFA-Anbiaternummer. Diese findet sich in der Übersicht der Anbieter-Adressdaten, die bei der IFA angefordert werden kann.

Device Group Code: Dieses Kennzeichen für die jeweilige Produktgruppe vergibt der Hersteller unter Berücksichtigung der von der Kommission vorgegebenen Regeln. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Spezifikation gilt dazu die Leitlinie „MDCG 2018-1 Guidance on BASIC UDI-DI and changes to UDI-DI“.

Zur beliebigen Trennung innerhalb des Substrings „Device Group Code“ kann der „Punkt“ verwendet werden.

Check Digits: Die zweistellige Prüzfiffer wird über die ersten drei Substrings gebildet. Dabei kommt das Verfahren nach Modulo 97 in identischer Form zur Anwendung, wie es auch für die Prüzfifferberechnung der PPN verwendet wird. Das Verfahren ist im IFA-Dokument [Technische Hinweise – Prüzfifferberechnungen](#)¹¹ beschrieben.

⁷ Gemäß Guidance MDCG 2019-1 MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI.

⁸ Derzeit werden ausschließlich numerische manufacturer codes vergeben.

⁹ Entsprechende ASCII-Zeichen: 48 – 57 für die Ziffern 0 – 9; 65 – 90 für die Zeichen A – Z; 46 für den „Punkt“.

¹⁰ In den einschlägigen Normen mit CIN (Company Identification Number) bezeichnet.

¹¹ https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA-Info_Prüzfiffer_PZN_PPN_UDI_DE.pdf

Die Basic UDI-DI ist der Hauptschlüssel in der EUDAMED Datenbank und der einschlägigen Dokumentation (z. B. Bescheinigungen, Konformitätserklärung, technische Dokumentation und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung), um Produkte mit der gleichen Zweckbestimmung, Risikoklasse und wesentlichen Konstruktionsmerkmalen und Herstellungseigenschaften zu verbinden.

2.5. Dateninhalte und Anforderungen zum Data Matrix Code (DMC)

Für die Dateninhalte und Anforderungen bezüglich des Data Matrix Codes (DMC) gilt die IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#) Kapitel 6.1 bis 6.4.

2.6. Weitere Datenelemente

Auch bei dieser Applikation können neben den UDI-Datenelementen weitere Elemente im DMC ausgegeben werden, wie z. B. im [Anhang A](#) aufgeführt.

2.7. Weitere Artikelbezeichnungen

Sofern erforderlich, kann der Hersteller im DMC weitere Artikelbezeichnungen, die sich für spezifische Märkte ausgebildet haben, mit in den Code aufnehmen. Die Eindeutigkeit der UDI-DI ergibt sich per se aus der PPN mit dem Datenbezeichner „9N“.

Beispiele dazu finden sich in den Kapiteln 5.3.3 und 5.4 der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#).

3. Kennzeichnung mit Code und Klartext

3.1. Codierung

Die Details der Symbologie, Dimensionierung zulässiger Matrixgrößen und Codegrößen einschließlich der Ruhezonens sind in der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#) Kapitel 6.1 bis 6.3 beschrieben.

Für die Positionierung werden keine besonderen Festlegungen getroffen. Die Position bestimmt der Hersteller aufgrund des Packungslayouts und der Gegebenheiten des Bedruckens, sodass die AIDC während des normalen Betriebs oder der normalen Lagerung zugänglich ist.

3.2. UDI-Kennzeichnung im Klartext

3.2.1. Allgemeines

Die MDR sieht grundsätzlich vor, das Produkt mit der UDI in maschinenlesbarer Form (AIDC-Format) und in Klartext (HRI-Format) zu kennzeichnen.

Im HRI-Format sind alle Elemente des UDI darzustellen. Gemäß der in Anhang VI Teil C Abschnitt 4.8 MDR niedergelegten Aufforderung legt die IFA die HRI-Formate in dieser Spezifikation fest. Dabei berücksichtigt sie die unterschiedlichen Bedürfnisse der Hersteller bezüglich ihrer Produkte, Märkte und existierender Kennzeichnungen.

Die IFA spezifiziert in den folgenden Kapiteln drei Formate, unter denen der Hersteller je nach seinen Gegebenheiten wählen kann. Der Hersteller hat dabei alle Aspekte zu berücksichtigen, auch die, die neben der MDR zu beachten sind.

In Fällen, in denen die MDR hinsichtlich der AIDC- und HRI-Kennzeichnung Reduktionen zulässt (siehe [Kapitel 3.2.5](#)), gilt:

Für Artikel, die entsprechend dem Rahmenvertrag nach § 131 SGB V mit der PZN zu kennzeichnen sind, ist die Maschinenlesbarkeit der PZN verpflichtend. Die PZN ist entweder im Code 39 oder im Data Matrix Code (DMC) als PPN maschinenlesbar auszugeben.

Zusätzlich fordert der Rahmenvertrag die Darstellung der PZN in vom Menschen lesbarer Form (Klartext)¹².

Zur Sicherstellung der Lesbarkeit sind die Ausführungen der sog. EU Readability Guideline¹³ zu beachten.

3.2.2. HRI-Format „Symbol“

Bei diesem Format werden als HRI Qualifier (Bezeichner) die international gebräuchlichen Symbole oder Kurzbezeichner den entsprechenden UDI-Daten vorangestellt. Der UDI-DI wird mittels eines

¹² Entweder die PZN im Klartext mit dem vorangestellten Kurzbezeichner „PZN: “ oder bei einer zusätzlichen Darstellung der PZN im Code 39 die PZN in der obligatorischen Klartextzeile.

¹³ Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use.

Kurzbezeichners besonders hervorgehoben. Diese sehr kompakte HRI-Darstellung wird den Herstellern für die Anwendungen offeriert, bei denen allein die Auflagen der MDR zu berücksichtigen sind.

Für die Elemente des UDI gilt:

UDI-DI:

Der UDI-DI ist mit dem vorangestellten Kurzbezeichner: „UDI-DI (PPN): “ aufzubringen. Der Klammersausdruck weist auf die Verwendung der PPN hin. Beispiel:

UDI-DI (PPN): 111234567842

UDI-PI:

Es sind alle Elemente des UDI-PI im HRI-Format darzustellen. Den Daten des UDI-PI sind die Symbole oder alternativ die Kurzbezeichner voranzustellen, die sich aus Rechtsvorschriften oder dem QS-System des Herstellers ergeben. Das Layout ist so zu gestalten, dass sich dem Anwender die Zuordnung zu den Daten zwangsläufig erschließt. Kurzbezeichner, die aus Zeichenfolgen bestehen, sind von den Daten durch einen Doppelpunkt und Leerzeichen zu trennen.

Für Datumsangaben ist, sofern Rechtsvorschriften oder das QS-System des Herstellers kein anderes Datumsformat vorgeben, die Darstellung JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM zu wählen.

Beispiel:



Weitere Beispiele siehe [Kapitel 5](#).

Abbildung 3: Beispiel HRI-Format „Symbol“

3.2.3. HRI-Format „Symbol +“

Dieses Format basiert auf dem im vorherigen Kapitel beschriebenen Format „Symbol“. Es unterscheidet sich lediglich dadurch, dass den Symbolen noch zusätzlich der Identifier, wie er im Code verwendet wird, hinzugefügt wird.

Dieses Format eignet sich besonders für die Ausnahmen, bei denen gemäß den Rechtsvorschriften auf die Darstellung der UDI im AIDC-Format verzichtet werden kann und die UDI ausschließlich im HRI-Format dargestellt wird (Anforderung zur Maschinenlesbarkeit der PZN siehe [Kapitel 3.2.1](#)).

Beispiele:

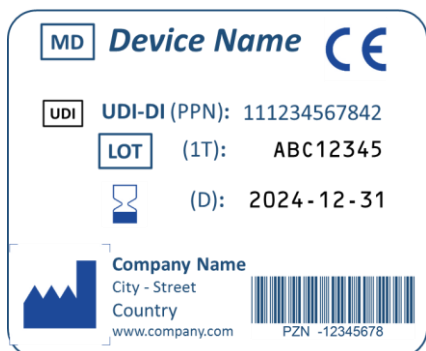


Abbildung 4: Beispiel mit PZN im Code 39

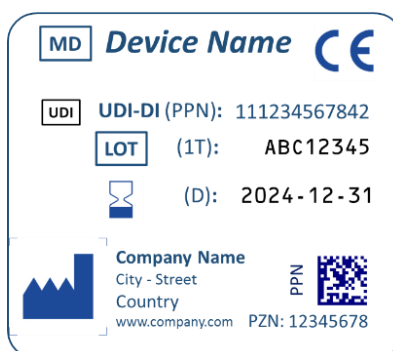


Abbildung 5: Beispiel mit PZN (PPN) im Data Matrix Code

Folgende Tabelle zeigt die Identifier, die den entsprechenden Datenelementen zuzuordnen sind:

UDI-Element	Datenelement ¹⁴	Identifier ¹⁵	Beispieldaten
UDI-DI	<PPN>	UDI-DI (PPN):	111234567842
UDI-PI	<LOT>	(1T):	1234AB
UDI-PI	<EXP>	(D):	2024-10-31
UDI-PI	<MFD>	(16D):	2019-08-31
UDI-PI	<SN>	(S):	12345678AB

Abbildung 6: Identifier für das HRI-Format „Symbol +“

Bei der Darstellung sind beliebige Zeilenumbrüche erlaubt, sofern für den Anwender die Interpretation schlüssig ist.

3.2.4. HRI-Format „Interpretationszeile“

Das HRI-Format „Interpretationszeile“ sieht die Ausgabe der Datenfelder mit den dazugehörigen Datenbezeichnern in exakt der Weise vor, wie diese im Code dargestellt sind. Zur Abgrenzung der Datenfelder sind die verwendeten Datenbezeichner in runde Klammern „()“ zu setzen.

Ergänzend zur Interpretationszeile sind die anderen Angaben der Kennzeichnung, die sich aus den entsprechenden Rechtsvorschriften und dem QS-System des Herstellers ergeben, mit den international gebräuchlichen Qualifiern zusätzlich aufzubringen.

¹⁴ Hier ist die entsprechende XML-Bezeichnung aufgeführt.

¹⁵ Zu beachten ist der Doppelpunkt „:“ nach der schließenden Klammer des Kurzbezeichners.

Dieses Format ist konform mit den Darstellungen des IMDRF UDI System Application Guide¹⁶ und eignet sich für die Fälle, bei denen der Hersteller auch diese Formate zu berücksichtigen hat.

Beispiel:

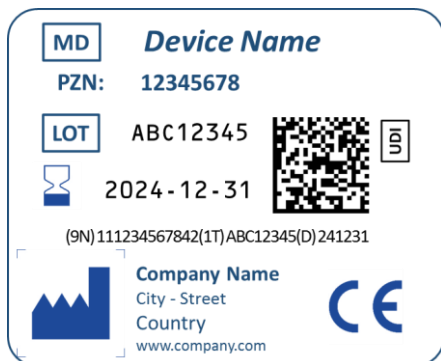


Abbildung 7: Beispiel HRI-Format „Interpretationszeile“

Außerdem eignet sich die Interpretationszeile, wie auch das oben beschriebene Format „Symbol +“, für die besonderen Konstellationen, bei denen die MDR es erlaubt, auf die Darstellung der UDI im AIDC-Format (Code) zu verzichten.

Anforderungen zur Maschinenlesbarkeit und Darstellung der PZN in Klartext siehe [Kapitel 3.2.1](#).

3.2.5. Besonderheiten

Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate – AIDC und HRI – auf der Kennzeichnung unterzubringen, erlaubt die MDR gemäß Anhang VI Teil C Abschnitt 4.7, auf die Darstellung der UDI im HRI-Format zu verzichten und lediglich das AIDC-Format (Code) auszugeben. Allerdings ist bei Produkten, die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen verwendet werden sollen, vorrangig das HRI-Format zu verwenden, auch wenn dies dazu führt, dass für das AIDC-Format keine Fläche mehr zur Verfügung steht.

Wird die UDI ausschließlich im HRI-Format ausgegeben, so ist das Format „Symbol +“ gemäß [Kapitel 3.2.3](#) oder die „Interpretationszeile“ gemäß [Kapitel 3.2.4](#) anzuwenden. Beispiele siehe [Abbildung 4](#) und [Abbildung 5](#).

Der gemäß MDR erlaubte spezielle Verzicht auf AIDC- oder HRI-Kennzeichnungen kann nicht auf die Anforderungen aus dem Rahmenvertrag nach § 131 SGB V zur Maschinenlesbarkeit und Darstellung der PZN in Klartext übertragen werden (siehe [Kapitel 3.2.1](#)).

3.3. HRI-Format für Dokumentation und Aufzeichnungen

Neben der HRI-Darstellung auf den Packungen besteht auch die Notwendigkeit, die UDI in Dokumenten auszugeben.

Zur korrekten Interpretation der Datenfelder und -inhalte werden für die Darstellung zwei Formate definiert:

¹⁶ International Medical Device Regulators Forum Unique Device Identification system Application Guide

- Ausgabe im XML-Format oder
- Ausgabe im Format der Datenbezeichner

Vorzugsweise ist das XML-Format zu wählen. Es bietet den Vorteil der universellen Darstellung und Weiterverarbeitung, ist losgelöst von der spezifischen Maschinensprache, wie sie im Code verwendet wird, und ist dadurch allgemeinverständlich.

3.3.1. XML-Format

Bei Nutzung des XML-Formats werden XML-Knoten (Nodes) gemäß [Anhang A](#) und weitere allgemein gebräuchliche zur Kennung der Datenfelder herangezogen. Die Dateninhalte werden so ausgegeben, wie sie im Code hinterlegt sind. D. h. bei den Datumsangaben sind die Datenformate gemäß [Anhang A](#) zu beachten.

Strukturiert wird der Datenstring entsprechend den XML-Standards. Somit ist auch die hierarchische Darstellung möglich.

Beispiel 1 – XML-Format (ohne Hierarchie):

```
<PPN>111234567842<LOT>A1234<MFD>20200826
```

Beispiel 2 – XML-Format in hierarchischer Darstellung:

```
<UDI>
  <UDI_DI>
    <PPN>11234567842
  </UDI_DI>
  <UDI_PI>
    <LOT>A1234
    <MFD>20200826
  </UDI_PI>
</UDI>
```

3.3.2. Datenbezeichner-Format

Bei diesem Format werden die Datenbezeichner und Dateninhalte so dargestellt, wie sie im Code enthalten sind. Zur Abgrenzung werden die Datenbezeichner in runde Klammern gesetzt. Die Dateninhalte sind identisch zum XML-Format (siehe oben).

Beispiel:

```
(9N)111234567842(1T)A1234(16D)20200826
```

3.4. Emblem zum Data Matrix Code (DMC)

Sofern es die Platzverhältnisse und Bedruckungstechniken zulassen, wird empfohlen, das Emblem „UDI:“ als Hinweis auf den UDI-Träger in der Nähe des DMC aufzubringen. Dabei sind die Abstände (Ruhezone) zum Code zu beachten.

4. Herstellerinformationen in EUDAMED

Der Hersteller ist gemäß Artikel 28 MDR verpflichtet, die von der Kommission in dem Dokument „MDR-UDI and device data sets to provide in EUDAMED“ aufgeführten Datenelemente in die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) einzustellen.

Die maßgeblichen Produktschlüssel sind die UDI-DI gemäß [Kapitel 2.2](#) und die Basic UDI-DI, vom Hersteller zu generieren nach [Kapitel 2.4](#) der Spezifikation.

Zur Kennung der IFA als Issuing Agency ist für die in EUDAMED einzustellenden Informationen der Identifikator „IFA“ zu verwenden.

Die Informationen können in EUDAMED eingestellt werden, sobald das UDI-Modul verfügbar ist. Die Kommission informiert auf ihrer EUDAMED-Website zu den Details und dem Zeitplan der Implementierung.

5. Beispiele für UDI-Kennzeichnung von Medizinprodukten

Die folgenden Beispiele zeigen verschiedene Varianten der Kennzeichnung eines UDI-Trägers. In den Tabellen sind die Datenfelder mit den Datenbezeichnern für die Codierung im Data Matrix Code (DMC) dargestellt. Die dazugehörigen Label tragen den Code, die HRI und weiteren beispielhaften Klartext.

5.1. Beispiel 1 – Chargenbezogenes Medizinprodukt

UDI-DI:

PPN (9N), beispielhaft mit deutscher PZN „12345678“

UDI-PI:

Chargenbezeichnung (1T) „ABC12345“

Verfalldatum (D) „31.12.2024“

Format	DI	Daten
ASC	9N	111234567842
ASC	1T	ABC12345
ASC	D	241231



5.2. Beispiel 2 – Medizinprodukt mit PZN im Code 39

UDI-DI:

PPN (9N), beispielhaft mit deutscher PZN „12345678“

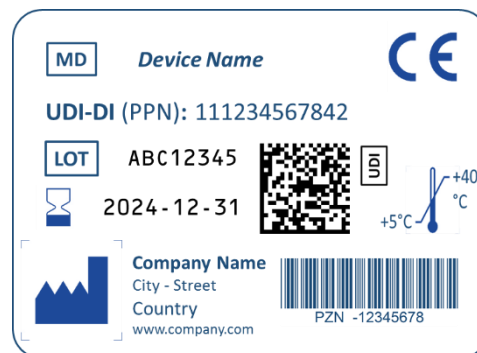
UDI-PI:

Chargenbezeichnung (1T) „ABC12345“

Verfalldatum (D) „31.12.2024“

Darüber hinaus ist auf dem Label die PZN im Code 39 dargestellt.

Format	DI	Daten
ASC	9N	111234567842
ASC	1T	ABC12345
ASC	D	241231



5.3. Beispiel 3 – Medizinprodukt mit URL im DMC

UDI-DI:

PPN (9N), beispielhaft mit deutscher PZN „12345678“

UDI-PI:

Verfalldatum (D) „31.12.2024“

Zusätzlich ist im DMC eine URL (33L) dargestellt.

Format	DI	Daten
ASC	9N	111234567842
ASC	D	240600
ASC	33L	http://ifaffm.de



5.4. Beispiel 4 – Serialisiertes Medizinprodukt

UDI-DI:

PPN (9N), beispielhaft mit deutscher PZN „12345678“

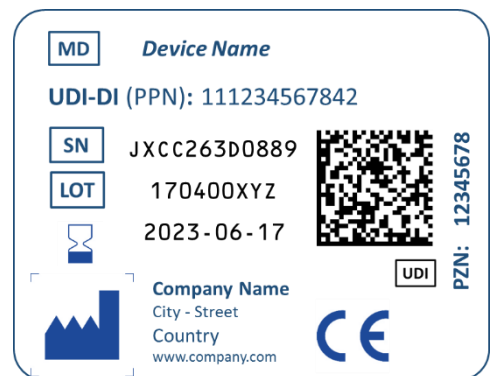
UDI-PI:

Seriennummer (S) „JXCC263D0889“

Chargenbezeichnung (1T) „170400XYZ“

Verfalldatum (D) „17.06.2023“

Format	DI	Daten
ASC	9N	111234567842
ASC	S	JXCC263D0889
ASC	1T	170400XYZ
ASC	D	230617



5.5. Beispiel 5 – UDI-PI ausschließlich auf höherer Verpackungsebene

Höhere Packungsebene (Umverpackung):

UDI-DI:
PPN (9N), beispielhaft mit deutscher PZN „12345678“

UDI-PI:
Herstelldatum (16D) „25.07.2019“

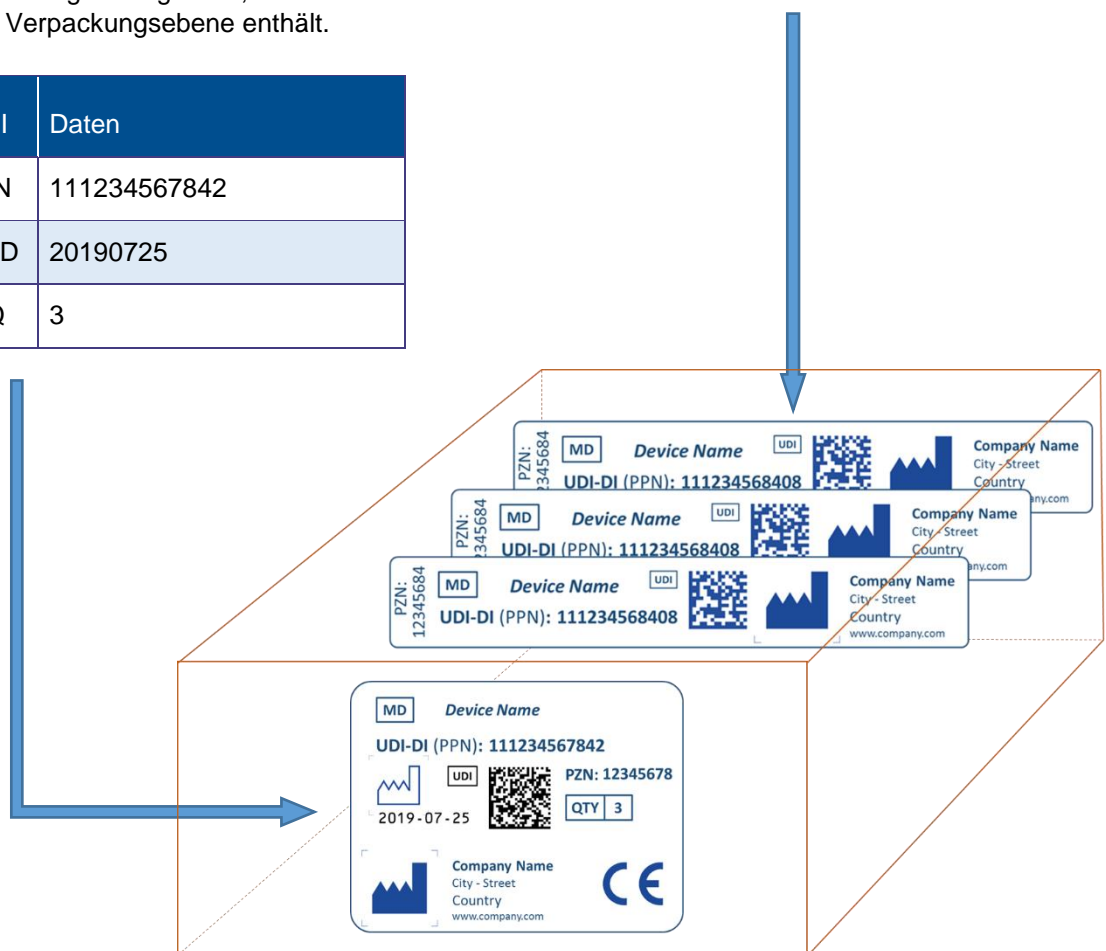
Zusätzlich ist im DMC die Menge (Q) der Verkaufspackungen dargestellt, die die höhere Verpackungsebene enthält.

Format	DI	Daten
ASC	9N	111234567842
ASC	16D	20190725
ASC	Q	3

Verkaufspackung:

UDI-DI:
PPN (9N), beispielhaft mit deutscher PZN „12345684“

Format	DI	Daten
ASC	9N	111234568408



Die PZN der höheren Verpackungsebene muss eine andere sein, als die der Verkaufspackung!

Anhang A: Übersicht und Referenz der Datenbezeichner

Die folgende Tabelle spezifiziert die Ausprägung der einzelnen Datenbezeichner einschließlich der zugeordneten XML-Knoten:

Datenelemente	XML-Knoten	DI	Datentyp	Datenformat	Zeichenlänge	Zeichenvorrat
Pharmacy Product Number (PPN)	<PPN>	9N	AN	—	4 – 22	0 – 9; A – Z keine Sonderzeichen, keine Kleinschreibung, keine Umlaute
Seriennummer	<SN>	S	AN	—	1 – 20	numerische oder alphanumerische Zeichen, keine Umlaute
Chargenbezeichnung	<LOT>	1T	AN	—	1 – 20	numerische oder alphanumerische Zeichen, keine Umlaute
Verfalldatum	<EXP>	D	Datum	YYMMDD	6	0 – 9
Herstelldatum	<MFD>	16D	N	YYYYMMDD	8	0 – 9
Menge	<QTY>	Q	N	—	1 – 8	0 – 9
Preis	<PRICE>	27Q	AN	0.00	1 – 20	0 – 9; “.” as decimal point
Basic UDI-DI	<B_UDI_DI>	--	AN	—	10 – 25	siehe Kapitel 2.4
Hyperlink	<URL>	33L	AN	—		
National Trade Item Number (NTIN)	<GTIN>	8P	N	—	14	0 – 9

Hinweis:

Details zu den Datenelementen finden sich in der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#). Dort sind u. a. die zur Anwendung kommenden Zeichenlängen und die Besonderheiten des Formats beim Verfalldatum beschrieben.

Empfehlungen zum Zeichenvorrat für Seriennummer und Chargenbezeichnung:

- a) Die Zeichenkette sollte entweder nur Großbuchstaben oder nur Kleinbuchstaben des lateinischen Alphabets enthalten.
- b) Zur Vermeidung von menschlichen Lesefehlern sollten in Abhängigkeit des angewandten Schriftfonts und der Qualität seines Druckbildes verwechslungsgefährdete ähnliche Zeichen nicht verwendet werden. Hierunter fallen z. B.: i, j, l, o, q, u sowie I, J, L, O, Q, U.
- c) Einige Sonderzeichen werden zwar technisch verarbeitet¹⁷, sollten jedoch nicht verwendet werden, da bei diesen das Risiko einer Fehlinterpretation sehr hoch ist. Ein falsch interpretierter Code führt dazu, dass eine Packung nicht identifiziert werden kann.
- d) Sollten Trennzeichen innerhalb einer Chargenbezeichnung notwendig sein, so wird empfohlen, den Bindestrich „-“ oder den Unterstrich „_“ oder den Punkt „.“¹⁸ zu verwenden.

¹⁷ Von der technischen Verarbeitung ausgeschlossen sind die Sonderzeichen mit den dezimalen ASCII-Codewerten 35 (#), 36 (\$), 64 (@), 91 (!), 92 (\), 93 (]), 94 (^), 96 ('), 123 ({}), 124(|), 125 (}), 126 (~) und 127 (!) sowie alle Steuerzeichen (ASCII-Codewert 00 – 31). Prinzipiell sind alle ASCII-Zeichen mit einem dezimalen Wert > 127 ausgeschlossen. Der technisch zulässige Zeichenumfang entspricht dem „GS1 AI encodable character set 82“ (GS1 General Specifications, section 7.11 (Abbildung 7/11-1)).

¹⁸ Die Verwendung des Punkts wird besonders empfohlen, da dieser bei deutschen und englischen Tastaturen identisch belegt ist. Bei falscher Sprachwahl der eingesetzten Tastaturscanner ist somit die Gefahr der Fehlinterpretation per se nicht gegeben.

Anhang B: Dokumentenhistorie

Version	Datum	Kategorie der Änderung	Änderung
1.0	01.07.2019	Erstausgabe	
1.02	11.07.2019	Layout-/Textkorrektur	Anhang A: Ergänzungen / Schreibfehler korrigiert
1.03	02.09.2019	Layout-/Textkorrektur / Inhalte	Kap. 1: Text modifiziert Kap. 3.2: Ergänzungen HRI-Darstellung Kap. 4: Beispiele modifiziert
1.03a	23.10.2019	Layout-/Textkorrektur	Kap. 4.5: Schreibfehler korrigiert
1.04	01.07.2020	Layout/ Textkorrektur / Inhalte	Kap. 2.2: Ergänzung HPC Kap. 2.4: Ergänzung zu Basic UDI-DI Kap. 3.2: HRI-Formate erweitert Kap. 3.3: HRI-Format für Dokumentation neu Kap. 4: Herstellerinfo EUDAMED neu Kap. 5.5: Beispiel modifiziert



www.ifa-coding-system.com

Weitere Informationen zur IFA GmbH, dem IFA Coding System, zur PZN und PPN, zu UDI sowie den technischen Spezifikationen sind unter www.ifaffm.de zu finden oder können unter ifa@ifaffm.de angefragt werden.

Die Inhalte wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Sollten Fehler entdeckt oder Inhalte vermisst werden, so bittet die IFA GmbH um Ihre Nachricht.

Rechtlich verbindlich sind die jeweiligen Gesetze und Verordnungen.

Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH

Hamburger Allee 26 – 28

60486 Frankfurt am Main

Tel. +49 69 979919-0

ifa@ifaffm.de

www.ifaffm.de