

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.	Kurzübersicht.....	4
2.	Einleitung	5
3.	Unique Device Identification (UDI)	6
3.1.	Allgemeines	6
3.2.	Device Identifier – UDI-DI.....	7
3.2.1.	UDI-DI mit PPN und inkludierter PZN	7
3.2.2.	UDI-DI mit HPC für Artikelnummer/Produktreferenz des Herstellers.....	8
3.2.2.1.	Aufbau des HPC	8
3.2.2.2.	Einzelheiten zum Packungs-Level-Index	9
3.3.	Production Identifier – UDI-PI.....	10
3.4.	Master UDI-DI.....	10
3.4.1.	Aufbau der Master UDI-DI	11
3.4.2.	Datenstring der Master UDI-DI.....	12
3.4.3.	HRI-Format „Interpretationszeile“	12
3.5.	Basic UDI-DI.....	13
3.6.	Dateninhalte und Anforderungen zu Data Matrix	15
3.7.	Weitere Datenelemente.....	15
4.	Markierung mit Code und Klartext	16
4.1.	Codierung	16
4.1.1.	Direktmarkierung (DPM).....	16
4.1.2.	Prüfkriterien der ISO/IEC 29158.....	19
4.1.3.	Markierung von Verpackungsebenen.....	20
4.1.4.	Parameter und Qualitätsanforderungen für Medizinprodukte-Verpackungen.....	21
4.2.	UDI-Markierung in Klartext	21
4.2.1.	Allgemeines	21
4.2.2.	Markierung mit PZN.....	22
4.2.3.	HRI-Format „Symbol“	22
4.2.4.	HRI-Format „Symbol +“	23
4.2.5.	HRI-Format „Interpretationszeile“	24
4.2.6.	Besonderheiten	24
4.3.	HRI-Format für Dokumentation und Aufzeichnungen	25
4.3.1.	XML-Format.....	25
4.3.2.	Datenbezeichner-Format.....	26
4.4.	Emblem zum Data Matrix	26
5.	EUDAMED.....	27

6.	Beispiele für UDI-Markierung von Medizinprodukten	28
6.1.	Beispiel 1 – Medizinprodukt ohne separate PZN	28
6.2.	Beispiel 2 – Medizinprodukte-Software zum Download	29
6.3.	Beispiel 3 – Medizinprodukte-Software zum Download + DVD	30
6.4.	Beispiel 4 – Chargenbezogenes Medizinprodukt	31
6.5.	Beispiel 5 – Medizinprodukt mit UDI und PZN in Code 39	31
6.6.	Beispiel 6 – Medizinprodukt mit URL im Data Matrix	32
6.7.	Beispiel 7 – Serialisiertes Medizinprodukt	32
7.	Beispiele für UDI-Markierung mit HPC (Health Product Code)	33
7.1.	Beispiel 8 – Medizinprodukt mit HPC	33
7.2.	Beispiel 9 – Medizinprodukt mit HPC, Kodierung DIN 16598	34
7.3.	Beispiel 10 – HPC mit verschiedenen Verpackungsebenen	35
8.	Beispiele für die UDI Markierung mit dem Master UDI-DI	37
8.1.	Beispiel 11 – Medizinprodukt mit PPN und Master UDI-DI	37
8.2.	Beispiel 12 – Medizinprodukt mit HPC und Master UDI-DI	37
	Anhang A: Übersicht und Referenz der Datenbezeichner	38
	Anhang B: Dokumentenhistorie	40

1. Kurzübersicht

Basic UDI-DI	
<u>BUDI generieren</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Basic UDI-DI mit dem BUDI-Generator¹ im IFA-Portal² generieren. • Einzelheiten dazu in Kapitel 3.5.
UDI-DI	
<i>Es bestehen 3 Möglichkeiten, eine UDI-DI zu erhalten</i>	
<u>PPN-Zuteilung</u> ³	<ul style="list-style-type: none"> • Im IFA-Portal beauftragen. • Oder Auftragstabelle A-Zuteilungen auf der IFA-Website herunterladen und ausfüllen. Ausgefüllte Datei per E-Mail an ifa@ifaffm.de senden. • IFA übermittelt die zugeteilten PPN mit der Auftragsbestätigung per E-Mail.
<u>PPN mit PZN-Veröffentlichung in IFA-Informationendiensten</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Im IFA-Portal beauftragen. • Oder Auftragstabelle B3-Neuaufnahmen Medizinprodukte auf der IFA-Website herunterladen und ausfüllen. Ausgefüllte Datei mit Produktbeschreibung per E-Mail an ifa@ifaffm.de senden. • IFA übermittelt die PPN-Zuteilungen mit der Auftragsbestätigung für die PZN-Veröffentlichung per E-Mail.
<u>HPC generieren</u>	<ul style="list-style-type: none"> • HPC mit dem HPC-Generator⁴ im IFA-Portal generieren. • Einzelheiten dazu in Kapitel 3.2.2.1.

Abbildung 1: Kurzübersicht

¹ <https://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/udi/budi-generator.html>

² <https://www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter/ifa-portal.html>

³ <https://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/udi/udi-di-vergabe.html>

⁴ <https://www.ifaffm.de/de/ifa-codingsystem/udi/hpc-generator.html>

2. Einleitung

Diese Spezifikation ergänzt die IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#)⁵ mit dem Fokus auf Anforderungen, die für Unique Device Identification (UDI) gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) zu berücksichtigen sind. In dieser Spezifikation wird hinsichtlich weiterführender Informationen 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) nach internationalen Standards. Der Health Product Code (HPC) bietet die Möglichkeit, ohne Listung in der IFA-Datenbank andere Produktreferenzen mit dem IFA Coding System für UDI zu verwenden. Das IFA Coding System wird bereits im Arzneimittelbereich bei der Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie erfolgreich eingesetzt. Mit dem DURCHFÜHRUNGS-BESCHLUSS (EU) 2019/939 DER KOMMISSION vom 6. Juni 2019 hat die Kommission IFA als Zuteilungsstelle für UDI benannt. Somit können mit dem IFA Coding System auch die UDI-Vorgaben der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sowie der *In-vitro*-Diagnostika-Verordnung (IVDR) erfüllt werden.

⁵ https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA-Info_Spec_PPN_Code_Handelspackung_DE.pdf

3. Unique Device Identification (UDI)

3.1. Allgemeines

MDR und IVDR führen das UDI System zur eindeutigen Produktidentifikation ein. Es besteht im Wesentlichen aus dem Device Identifier (UDI-DI), dem Production Identifier (UDI-PI), der Basic UDI-DI und der Registrierung des Produktes in der EUDAMED Datenbank (EUDAMED).

Die Produktkennung UDI-DI ist ein alphanumerischer Produktschlüssel, der dem Artikel zugewiesen wird. Dafür kann die PPN oder der HPC verwendet werden. Unterschiedliche Verpackungsebenen mit verschiedenen Packungsmengen benötigen eine eigene UDI-DI, wogegen Versandcontainer ausgenommen sind.

Die Herstellungskennung UDI-PI ist ein Herstellungsmerkmal, welches die Produktionsparameter (Charge/Lot/Produktionsdatum/Verfalldatum) des Produktes identifiziert.

Die für die Codierung vorgesehenen Datenelemente von UDI-DI und UDI-PI werden in Anhang VI Teil C Abschnitt 1 MDR als UDI bezeichnet. UDI-DI und UDI-PI werden auf der Verpackung und bei wiederverwendbaren Produkten auf dem Produkt selbst maschinenlesbar als Code (AIDC) und zusätzlich in vom Menschen lesbarer Form (HRI) aufgebracht. Die Produktmarkierung selbst wird in Anhang VI Teil C Abschnitt 4.1 als UDI-Träger bezeichnet.

Die Basic UDI-DI ist ein übergeordneter Schlüssel für Produktgruppen eines Herstellers mit gemeinsamen Eigenschaften. Sie ist der führende Schlüssel für produktbezogene Vigilanz-Informationen in EUDAMED und wird nicht auf dem Produkt oder der Verpackung aufgebracht.

EUDAMED ist die von der Kommission geführte europäische Datenbank für Medizinprodukte.

Die zur Umsetzung der UDI-Vorgaben aus MDR und IVDR notwendigen Datenelemente können über das IFA Coding System generiert werden. IFA stellt Herstellern, die die PZN bereits zur Artikelidentifikation nutzen, ihr Coding System und die PPN ohne zusätzliche Lizenzkosten zur Verfügung.

Allgemeine Informationen zur MDR sind [hier](#) zu finden.

Hinweise zur Umsetzung der MDR-Vorgaben bieten die folgenden Unterlagen:

- MDCG 2019-15 GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES
- MDCG 2021-19 Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system

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](#). Für Losnummer (LOT) und Expiry Date (EXP) werden in den Beispielen im [Kapitel 6](#), sowie im [Anhang A](#) die im Arzneimittelrecht verwendeten Begriffe Chargennummer und Verfalldatum verwendet.

3.2. Device Identifier – UDI-DI

Das IFA Coding System bietet die PPN in zwei Formaten, welche beide als UDI-DI verwendet werden können. Zum einen ist dies die PPN mit dem Präfix „11“, welche PZN enthält und in [Kapitel 3.2.1.](#) näher beschrieben ist. Zum anderen besteht die Möglichkeit, mit dem Präfix „13“ Produktreferenzen des Herstellers im PPN-Format abzubilden. Beide Varianten werden im Datenstring des Codes mit dem Datenidentifikator 9N bestimmt, welcher für die PPN registriert ist. Zur besseren Unterscheidung wird die PPN mit dem Präfix „13“ als Health Product Code (HPC) bezeichnet. Die Struktur des HPC ist im [Kapitel 3.2.2.](#) dargestellt.

3.2.1. UDI-DI mit PPN und inkludierter PZN

Die PPN mit dem Präfix „11“ repräsentiert die PZN in international eindeutiger Form:

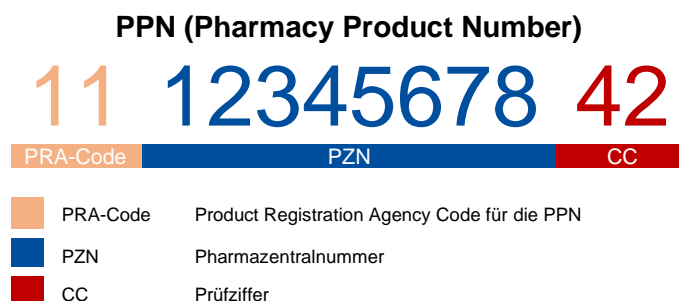


Abbildung 2: Struktur der PPN

Die PPN mit umhüllter PZN besteht aus drei Teilen. Die „11“ steht für den Product Registration Agency Code (PRA-Code), welchen IFA für die deutsche PZN vergeben hat. Nach der „11“ folgt die PZN (8 Stellen). Die darauf folgenden Ziffern bilden die zweistellige, errechnete Prüfziffer über das komplette Datenfeld (einschließlich der „11“). Mit der im Beispiel dargestellten PZN ergibt sich der Wert „42“.

PPN, die deutsche PZN enthalten, sind im PPN-Format weltweit eindeutig und können EU-weit als UDI-DI verwendet werden.

IFA gibt PPN bei der Vergabe einer PZN direkt mit aus, so dass Hersteller PPN nicht selbst generieren müssen. PPN können der IFA-Auftragsbestätigung entnommen oder jederzeit in einer [Sortimentsdatei⁶](#) im [IFA-Portal](#) kostenfrei angefordert werden.

Für Produkte, die nicht im deutschen Apothekenmarkt bereitgestellt werden, können PPN mit inkludierter PZN nur zugeteilt werden. Dies bedeutet, dass IFA die PPN mit inkludierter PZN an Hersteller vergibt, ohne die Stammdaten des Produktes mit den IFA-Informationsdiensten im deutschen Gesundheitswesen zu veröffentlichen. PPN mit nur zugeteilten PZN werden Akteuren im deutschen Gesundheitswesen also nicht bekannt gegeben.

Im Datenstring des Data Matrix Code (Data Matrix) 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. Die vollständige Struktur eines Datenstrings mit Steuerzeichen ist unten in [Kapitel 3.6.](#) dargestellt. Die Datenelemente in einem Datenstring, der eine PPN mit umhüllter PZN enthält, sind:

⁶ <https://www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter/anforderung-aktuell-ead-datei.html>

- <9N> Datenidentifikator PPN
- <11> PRA-Code für enthaltene PZN
- <PZN> Pharmazentralnummer mit 8 Ziffern
- <CC> PPN-Prüfziffern: 2 Stellen Modulo97

...

Weitere Datenelemente folgen, denn die UDI-DI wird im Data Matrix zusammen mit der UDI-PI per Syntax ISO/IEC 15434 codiert. Einzelheiten sind unten in [Kapitel 3.7.](#) beschrieben.

3.2.2. UDI-DI mit HPC für Artikelnummer/Produktreferenz des Herstellers

Produkte, die nicht im deutschen Apothekenmarkt bereitgestellt werden, können mit dem HPC als UDI-DI versehen werden.

Der HPC enthält – anders als die PPN – keine PZN, sondern eine Artikelreferenz und einen Packungs-Level-Index des Herstellers. Ein weiterer Unterschied ist, dass der Hersteller den HPC selbst generiert. Der HPC wird ebenso wie zugeteilte PPN nicht in den IFA-Informationendiensten veröffentlicht (siehe [Kapitel 3.2.1.](#)), so dass der HPC nicht im deutschen Apothekenmarkt bereitgestellt wird.

3.2.2.1. Aufbau des HPC

Mit dem HPC können Hersteller ihre Artikelreferenzen und einen Packungs-Level-Index in eine UDI-DI integrieren, Einzelheiten dazu in [Kapitel 3.2.2.2.](#)



Abbildung 3: Struktur des HPC

Der HPC besteht aus den oben abgebildeten 5 Elementen. Die „13“ steht für den Product Registration Agency Code des HPC. Als Herstelleridentifizierungscode CIN wird die 5-stellige IFA-Adressnummer verwendet, welche IFA den Herstellern zuteilt. Diese findet sich in der ersten IFA-Auftragsbestätigung, die der Hersteller nach Vertragsschluss erhält oder in der Übersicht der [Anbieter-Adressdaten](#)⁷, die im [IFA-Portal](#) angefordert werden kann. Darauf folgt die bis zu 18 Stellen lange Artikelnummer oder Referenznummer des Herstellers, die numerisch oder alphanumerisch sein kann, aber keine Kleinbuchstaben enthalten darf und als Trennzeichen nur einen Punkt (.) oder einen Bindestrich (-) enthalten darf. Danach folgt der Packungs-Level-Index mit den Werten „0“ bis „8“. Einzelheiten zur Bedeutung dieser Werte sind im [Kapitel 3.2.2.2.](#) beschrieben. Die darauffolgenden Ziffern bilden die

⁷ <https://www.ifaffm.de/de/ifa-fuer-anbieter/anforderung-aktuell-ead-datei.html>

zweistellige Prüfziffer, errechnet über das komplette Datenfeld einschließlich der „13“ nach dem Modulo 97. Um HPC zu generieren, kann der [HPC-Generator](#) im [IFA-Portal](#) verwendet werden.

Der HPC ist wie folgt spezifiziert:

HPC					
Substring element:	PRA-Code	CIN	Supplier Assigned Part Number (Ref.-Nr. / Artikelnr.)	Packaging Level Index	Check Digits
generated by:	IFA	IFA	Manufacturer	Manufacturer	Modulo 97
Data type:	A	A/Num ⁸	A/Num	Num	Num
Character set: ⁹	13	0 – 9; A – Z	0 – 9; A – Z; “.”;“-”	0 – 9	0 – 9
Character length:	2	5	18	1	2
String length:	11 - ... - 28				
Example:	13	12345	ABCD12345678	0	56

Abbildung 4: Spezifikation des HPC

Im Datenstring des Data Matrix wird der HPC mit dem Data Identifier „9N“ angeführt (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. Für den Datenstring ergibt sich folgende Reihenfolge der Datenelemente einer HPC:

- <9N> Datenidentifikator PPN
- <13> PRA-Code für enthaltene HPC
- <CIN> IFA-Adressnummer mit 5 Stellen
- <Supplier Part Number> Artikelreferenz des Herstellers
- <PLI> Packungs-Level-Index des Herstellers
- <CC> PPN-Prüfziffern: 2 Stellen Modulo 97

...

Weitere Datenelemente folgen, denn die UDI-DI wird im Data Matrix zusammen mit der UDI-PI in der nach ISO/IEC 15434 vorgegebenen Syntax oder für HPC alternativ Tastatur-kompatibel per Syntax DIN 16958 codiert. Einzelheiten sind unten in [Kapitel 3.7](#). beschrieben.

3.2.2.2. Einzelheiten zum Packungs-Level-Index

Der Packungs-Level-Index wird als einstellige Ziffer mit den Werten 0 bis 8 nach der Hersteller-Artikel/Produktreferenz und vor den Prüfziffern platziert. Der Index ermöglicht, gleiche Artikelnummern in verschiedenen Packungsebenen zu verwenden. In einer UDI zählt der Index zur 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; 45 für den „Bindestrich“ und 46 für den „Punkt“.

Die Festlegung liegt beim Hersteller, Beispiele sind:

- „0“: Produkt ohne Verpackung (Unit of Use; Direktmarkierung)
- „1“: Einer-Packung
- „2“: Fünfer-Pack
- „3“: Fünfzig, etc. bis „8“
- „9“ ist für variable Mengen reserviert und kann nicht für UDI genutzt werden.

HPC, die nach Version 1.04 dieser Spezifikation ohne Packungs-Level-Index generiert wurden, bleiben gültig, müssen aber im Falle eines UDI-DI-Wechsels mit einem Packungs-Level-Index versehen werden.

Siehe dazu auch das Beispiel 10 in [Kapitel 7.3](#).

3.3. Production Identifier – UDI-PI

Je nach Anforderung an das Medizinprodukt legt der Hersteller die UDI-PI für sein Produkt fest und bringt sie auf den Packungen auf. Die 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 für aufzubereitende, wiederverwendbare Medizinprodukte. Für diese Datenelemente werden die Datenbezeichner gemäß dem internationalen Standard ANSI MH10.8.2 herangezogen. Die gängigen Datenelemente und Datenbezeichner sind in [Anhang A](#) zusammengestellt. Weiterführende Informationen dazu finden sich in Kapitel 5.2.2 der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#). Anders als die für Arzneimittel erforderliche Randomisierung von Seriennummern obliegt die Gestaltung der Seriennummern für UDI dem Hersteller.

3.4. Master UDI-DI

Nach Art. 27 Abs. 10 Unterabs. b) MDR hat die Kommission die delegierte Verordnung (EU) 2023/2197 erlassen, die für Standardkontaktlinsen und auf Bestellung gefertigte Kontaktlinsen eine Master UDI-DI vorschreibt. Delegierte Verordnung (EU) 2025/788 verschiebt deren Geltungsbeginn um ein Jahr auf den 9. November 2026.

Für Brillenfassungen, Brillengläser und Fertiglasebrillen verabschiedete die Kommission die Delegierte Verordnung (EU) 2025/1920, um die Master UDI Lösung auf solche Produkte ab dem 1. November 2028 anzuwenden.

Die Master UDI-DI darf nicht für andere Produktgruppen verwendet werden.

Anleitungen für die Master UDI-DI-Zuteilung, Kennzeichnung, EUDAMED-Gerätregistrierung und Vigilanceaktivitäten finden Sie in der Leitlinie MDCG 2024-14 Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses sowie in MDCG 2025-8 Guidance on the implementation of the Master UDI-solution for spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles.

Siehe auch MDCG 2025-7 Position Paper Timelines of the implementation of 'Master UDI-DI' to contact lenses and spectacle frames, spectacle lenses and ready-to-wear reading spectacles.

Entsprechend der Delegierten Verordnungen (EU) 2023/2197 und (EU) 2025/1920 wird nach dem neuen Abschnitt 6.6 für stark individualisierte Produkte in Teil C des Anhang VI der Verordnung 2017/745 die UDI-DI für betroffene Produkte Master UDI-DI genannt und diese wird einer Gruppe von Produkten zugeordnet. Die Master UDI-DI beschreibt eine Produktgruppe.

Die Nutzdanelemente eines UDI mit einer Master UDI-DI sind daher die folgenden:

UDI		
UDI-DI	Master UDI-DI	UDI-PI
PPN/HPC	MUDI	Lot/MNF Date/Serial

Abbildung 5: Datenelemente einer UDI mit Master UDI-DI

Die Nutzdanelemente eines UDI mit einer Master UDI müssen eine PPN oder HPC enthalten, um das Medizinprodukt zu identifizieren (Handelspackung).

Ziel ist, mit der Master UDI-DI für die in der delegierten Verordnung genannten Produkte die Anzahl der Datensätze in EUDAMED zu reduzieren. Dazu soll nicht die UDI-DI, sondern die Master UDI-DI an die UDI- und Device-Module von EUDAMED gemeldet werden.

3.4.1. Aufbau der Master UDI-DI

Die Master UDI-DI wird im UDI mit dem Data Identifier „9N“ und dem PRA Code „MA“ angeführt.

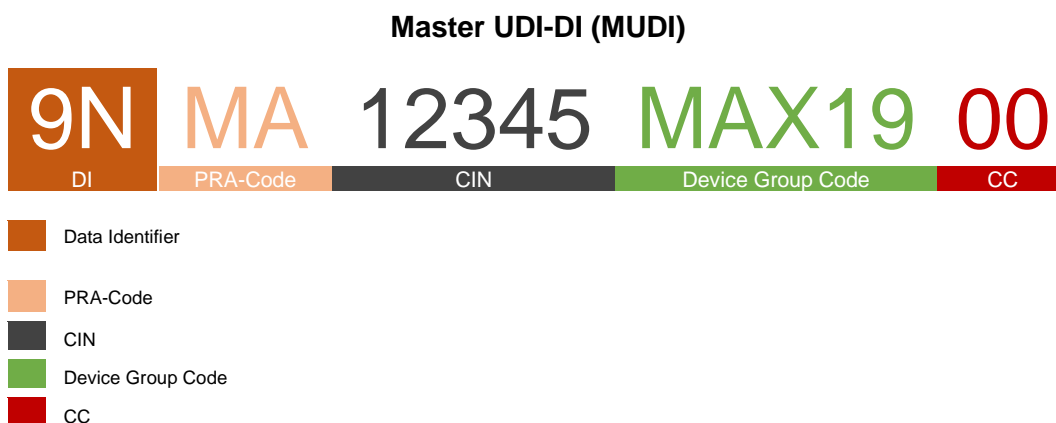


Abbildung 6: Struktur der Master UDI-DI

Die Master UDI-DI besteht aus den oben abgebildeten vier Elementen (substring elements). „MA“ steht für den Product Registration Agency Code der Master UDI-DI. Danach folgt die Herstellerkennung CIN, wofür die von IFA zugeteilte 5-stellige Adressnummer verwendet wird. Diese findet sich in der ersten Auftragsbestätigung, die der Hersteller nach Vertragsschluss erhält oder in der Übersicht der [Anbieter-Adressdaten](#), die im [IFA-Portal](#) angefordert werden kann. Der nachfolgende Device Group Code ist die vom Hersteller bestimmte Benennung der Produktgruppe mit einer maximal 19-stelligen Bezeichnung. Zur beliebigen Trennung innerhalb des Device Group Code kann ein „Punkt“ (.) verwendet werden. Schließlich wird die zweistellige, über das komplette Datenfeld einschließlich der „MA“ nach dem Modulo 97 errechnete Prüfziffer, angefügt. Die Berechnung ist im IFA-Dokument [Technische Hinweise – Prüfzifferberechnungen](#)¹⁰ beschrieben.

¹⁰ https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA-Info_Pruefziffer_PZN_PPN_UDI_DE.pdf

Die Datenelemente der Master UDI-DI sind wie folgt spezifiziert:

Master UDI-DI				
Substring element:	PRA-Code	CIN	Device Group Code	Check Digits
generated by:	IFA	IFA	Manufacturer	Modulo 97
Data type:	A	A/Num ¹¹	A/Num	Num
Character set: ¹²	MA	0 – 9, A – Z	0 – 9; A – Z; “.”;“-”	0 –
Character length	2	5	1 ... 19	2
String length:	10 ... 28			
Example:	MA	12345	ABCD.12345	63

Abbildung 7: Spezifikation der Master UDI-DI

3.4.2. Datenstring der Master UDI-DI

Im Datenstring des Data Matrix wird die Master UDI-DI mit dem Data Identifier „9N“ und dem PRA Code „MA“ angeführt. Bei der Codierung ist die ASC-Datenstruktur (Format 06) gemäß Unterpunkt A in der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#), Kapitel 5.1 anzuwenden. Für HPC kann alternativ der Syntax für die Tastatur- und Internet-kompatible Codierung DIN 16598 verwendet werden. Für den Datenstring ergibt sich folgende Reihenfolge der Datenelemente einer Master UDI-DI:

<9N> Data Identifier PPN

- <MA> PRA-Code für eingefügte Master UDI-DI
- <CIN> 5-stellige IFA Anbieternummer
- <Device Group Code> Bezeichnung der Produktgruppe
- <CC> Prüfziffer: 2-stellig Modulo 97

Einzelheiten der Datenstruktur sind unten in [Kapitel 3.6.](#) beschrieben.

Beispiele für die UDI-Markierung siehe [Kapitel 8.](#)

3.4.3. HRI-Format “Interpretationszeile”

Um den Datenstring der Master UDI-DI in Klartext (HRI Format) darzustellen, wird das Format „Interpretationszeile“ verwendet. Einzelheiten dazu sind unten im [Kapitel 4.2.5.](#) beschrieben. Die Datenelemente des Master UDI-DI sind in [Kapitel 3.4.1.](#) beschrieben.

¹¹ Derzeit werden ausschließlich numerische Manufacturer Codes vergeben.

¹² Entsprechende ASCII-Zeichen: 48 – 57 für die Ziffern 0 – 9; 65 – 90 für die Zeichen A – Z; 45 für den „Bindestrich“ und 46 für den „Punkt“.

3.5. Basic UDI-DI

Die Basic UDI-DI (auch BUDI genannt) ist der Hauptschlüssel für produktbezogene Informationen in EUDAMED. Sie ist als Referenz in regulatorischen Dokumenten enthalten (beispielsweise Zertifikate, Konformitätserklärung, Technische Dokumentation, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung).

Mit der Basic UDI-DI bildet der Hersteller Gruppen von Produkten mit gemeinsamen Eigenschaften. Dazu zählen gemäß der Leitlinie MDCG 2018-1 Guidance on Basic UDI-DI and changes to UDI-DI die Zweckbestimmung, die Risikoklasse, die wesentlichen Konstruktionsmerkmale und die Herstellungseigenschaften. Der Hersteller legt in eigener Verantwortung die konkreten Kriterien bezogen auf seine Produkte fest und dokumentiert dies. Weiterführende Informationen für die Zuteilung von Basic UDI-DI und UDI-DI bieten folgende Leitlinien:

- MDCG 2018-3 Guidance on UDI for systems and procedure packs
- MDCG 2018-5 UDI Assignment to Medical Device Software
- MDCG 2022-7 Questions and Answers on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
- MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD

Da die Basic UDI-DI nicht auf der Packung erscheint, 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.

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

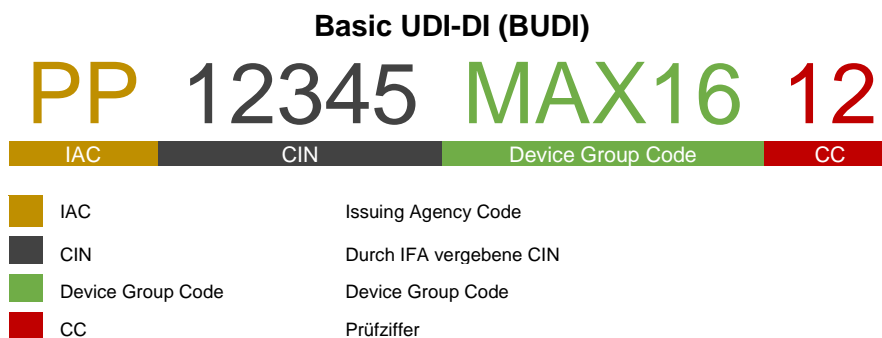


Abbildung 8: Struktur der Basic UDI-DI

Die Basic UDI-DI besteht aus vier Elementen (Substring elements). „PP“ ist der Issuing Agency Code IAC für alle Basic UDI-DI, die mit dem IFA-Coding generiert werden. Danach folgt die Herstellerkennung CIN, wofür die von IFA zugeteilte 5-stellige Adressnummer verwendet wird. Diese findet sich in der ersten Auftragsbestätigung, die der Hersteller nach Vertragsschluss erhält oder in der Übersicht der [Anbieter-Adressdaten](#), die im [IFA-Portal](#) angefordert werden kann. Der nachfolgende Device Group Code ist die vom Hersteller bestimmte Benennung der Produktgruppe mit einer maximal 16-stelligen Bezeichnung. Zur beliebigen Trennung innerhalb des Device Group Code kann der „Punkt“ verwendet werden. Schließlich wird die zweistellige Prüfziffer angefügt, errechnet über das komplette Datenfeld einschließlich der „PP“ nach dem Modulo 97. Um Basic UDI-DI zu generieren, kann der [BUDI-Generator](#) im [IFA-Portal](#) verwendet werden. Die Berechnung ist im IFA-Dokument [Technische Hinweise – Prüfzifferberechnungen](#) beschrieben.

Die Datenelemente der Basic UDI-DI sind wie folgt spezifiziert:

Basic UDI-DI				
Substring element:	IAC	Manufacturer Code ¹³	Device Group Code	Check Digits
generated by:	IFA	IFA	Manufacturer	Modulo 97
Data type:	A	A/Num ¹⁴	A/Num	Num
Character set: ¹⁵	PP	0 – 9	0 – 9; A – Z; “.”	0 – 9
Character length:	2	5	1 ... 16	2
String length:	10 ... 25 ¹⁶			
Example:	PP	12345	ABCD.12345678.90	04

Abbildung 9: Aufbau der Basic UDI-DI

Aus den Beispiелеlementen in der letzten Tabellenzeile ergibt sich ohne weitere Trennzeichen die Basic UDI-DI: „**PP12345ABCD.12345678.9004**“

¹³ In den einschlägigen Normen mit CIN (Company Identification Number) bezeichnet.

¹⁴ Derzeit werden ausschließlich numerische manufacturer codes vergeben.

¹⁵ Entsprechende ASCII-Zeichen: 48 – 57 für die Ziffern 0 – 9; 65 – 90 für die Zeichen A – Z; 45 für den „Bindestrich“ und 46 für den „Punkt“.

¹⁶ Gemäß Guidance MDCG 2019-1 MDCG guiding principles for issuing entities rules on Basic UDI-DI.

3.6. Dateninhalte und Anforderungen zu Data Matrix

Für die Struktur der Dateninhalte gelten die Spezifikationen aus Kapitel 5.1 und 5.2 der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#). Demnach werden die einzelnen Datenelemente im Datenstring in der nach ISO/IEC 15434 vorgegebenen Syntax eingegliedert.

Datenstring mit Beispielsequenz einer PPN + Charge								
Beispiel	[]> ^{R_S}	06 ^{G_S}	9N	111234567842	^{G_S}	1T	A123	^{R_S} E _{O_T}
Datenelement	Startsequenz Syntax ISO/IEC 15434	Format Identifikator ASC DI ISO /IEC 15418	Datenidentifikator für PPN	PPN	Separator	Datenidentifikator Charge	Chargennummer	Stoppssequenz

Abbildung 10: Struktur des Datenstrings

In der oben abgebildeten Form wird der Datenstring in einen Code überführt, wobei die Datenelemente nicht durch Leerzeichen getrennt werden.

Für den Datamatrix Code nach ISO/IEC 16022 kann ein Makro verwendet werden, welches die Startsequenz auf ein Befehlszeichen reduziert.

Abweichend von der Syntax des ISO/IEC 15434 kann für den HPC auch der Standard DIN 16598 für Tastatur-Kompatibilität verwendet werden (Dot-Struktur), siehe unten [Kapitel 7.2](#).

3.7. Weitere Datenelemente

Für die UDI (Markierung mit UDI-DI und UDI-PI) gilt, dass alle UDI-relevanten Datenelemente zusammengehörig aneinandergereiht werden. Falls weitere Datenelemente einbezogen werden, müssen diese nach der UDI-PI angefügt werden.

4. Markierung mit Code und Klartext

4.1. Codierung

Für die Codierung der UDI (Code mit UDI-DI und UDI-PI) werden die Symbologien nach ISO/IEC 16022 Data Matrix und ISO/IEC 21471 Data Matrix Rectangular Extension verwendet.

Für Symbologie, Dimensionierung zulässiger Matrixgrößen und Codegrößen einschließlich der Ruhezeiten des Data Matrix gelten die Kapitel 6.1 bis 6.4. der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#). Dabei ist als minimale Größe eines Moduls 0,25 mm festgelegt. Die Position des Data Matrix bestimmt der Hersteller aufgrund des Packungslayouts und der Gegebenheiten des Bedruckens nach Abschnitt 4.14 Teil C Anhang VI MDR so, dass der Data Matrix während dem normalem Betrieb/Lagerung zugänglich ist. Die Druckqualität des Data Matrix ist in Kapitel 7 der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#) spezifiziert. Demnach wird die Symbolqualität nach ISO/IEC 15415, bzw. bei Direktmarkierung nach ISO/IEC 29158 gemessen und in Qualitätsgraden ausgegeben, wobei die IFA-Spezifikation als Mindestanforderung Grad 1,5 (C) festlegt. Für die Direktmarkierung (z. B. durch „Lasern“) gelten eigene Parameter, siehe [Kapitel 4.1.1.](#)

4.1.1. Direktmarkierung (DPM)

Der Vorgang der direkten Teilekennzeichnung bzw. Direktmarkierung wird häufig als DPM Kennzeichnung bezeichnet. DPM steht für „Direct Part Marking“. Direktmarkierung bezeichnet in dieser Spezifikation das Aufbringen des Codes auf dem Produkt.

Laut MDR ist Direktmarkierung (DPM) von UDI auf Medizinprodukten immer dann erforderlich, wenn es sich um wiederverwendbare zur Aufbereitung bestimmte Produkte handelt, z. B. chirurgische Instrumente. Direktmarkierung wird auf Metall oder Kunststoffen durch verschiedene Techniken aufgebracht, zum Beispiel durch Lasermarkierungsmaschinen. Auf Grund der verschiedenen Materialien und Formen, wie beispielsweise abgerundete Flächen, stellt Direktmarkierung erhöhte Anforderungen sowohl an die Markierungstechnik als auch an Scanner. Die Qualität von Data Matrix oder Data Matrix rectangular Codes (DMRE), welche nach dem IFA Coding System zur Direktmarkierung verwendet werden, wird deshalb auch nicht allein nach ISO/IEC 15415 bestimmt, sondern zusammen mit ISO/IEC 29158 Direct Part Mark (DPM) Quality Guideline.

Die MDR erlaubt folgende Ausnahmen von der UDI- Direktmarkierung:

- Gibt es erhebliche Platzprobleme um Code und HRI aufzubringen, ist dem Code nach Abschnitt 4.7 Teil C Anhang VI MDR der Vorzug zu geben.
- Wenn Direktmarkierung technisch nicht möglich ist, entfällt laut Abschnitt 4.10 Teil C Anhang VI MDR diese Anforderung.

In beiden Fällen sind die Begründungen nachzuweisen.

In der Entwicklungs- bzw. Konstruktionsphase eines neuen Produktes ist zwingend die UDI-Markierungspflicht zu berücksichtigen. Es muss ein Beschriftungsfeld mit passenden Eigenschaften in der Konstruktion definiert werden.

Für die Kodierung wird dieselbe Codeart wie auf Etiketten oder anderen Verpackungsmaterialien mit ähnlichen Eigenschaften eingesetzt. Zur Anpassung der Codes an kleine Flächen bestehen daher folgende Möglichkeiten:

- Bei quadratischen Flächen empfiehlt sich ISO/IEC 16022 Data Matrix.
- Bei schmalen oder abgerundeten Flächen empfiehlt sich der Data Matrix mit erweiterten Rechteckformaten gemäß ISO/IEC 21471 DMRE.

ISO/IEC 16022 definiert 6 Formate des Data Matrix Codes, die rechteckig sind. Es sollte bei der Notwendigkeit Rechteckformate zu nutzen zunächst geprüft werden, ob eines dieser 6 Formate ausreicht. Darüber hinaus kann auf weitere 18 rechteckige Formate von ISO/IEC 21471 DMRE zurückgegriffen werden.

Für die Druckqualität der Direktmarkierung gilt grundlegend die Norm ISO/IEC 15415 immer zusammen mit der Ergänzung und Änderung durch ISO/IEC 29158.

ISO/IEC 29158 wurde im Dezember 2020 in einer neuen Fassung veröffentlicht. Die Bewertungsstufen wurden von 5 auf 41 erweitert.

Im Gegensatz zur noch nicht erneuerten Norm ISO/IEC 15415 stellt sich die Bewertung in 41 Schritten wie folgt dar:

ISO Klasse in 1/10 Stufen	ANSI Klasse	Bedeutung
3,5; 3,6; 3,7; 3,8; 3,9; 4,0	A	Sehr Gut
2,5; 2,6; 2,7; 2,8; 2,9; 3,0; 3,1; 3,2; 3,3; 3,4	B	Gut
1,5; 1,6; 1,7; 1,8; 1,9; 2,0; 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	C	Befriedigend
0,5; 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,0; 1,1; 1,2; 1,3; 1,4	D	Ausreichend
0,0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4	F	Durchgefallen

Abbildung 11: Qualitätsstufen nach ISO/IEC 15415

Es gibt nach wie vor einzelne Kriterien, die nur den Zustand „Bestanden“ (4) oder „nicht Bestanden“ (0) annehmen können.

Kodierung im Wege der Direktmarkierung kommt üblicherweise auf kleinen Produkten mit wenig Platz für den Code zum Einsatz oder wenn das Produkt oder dessen Einsatzzweck die Nutzung von Etiketten ausschließt. Des Weiteren kann aufgrund der Materialeigenschaft die Kennzeichnungsfläche stark glänzend sein oder auch nur einen sehr geringen absoluten Kontrast zulassen. Aus diesen Gründen werden für solche Markierungen Scanner benötigt, deren Konstruktion und Leseigenschaften auf diese Eigenschaften der Kodierung angepasst sind bzw. dies abdecken. Kritisch ist die optische Auflösung bei sehr kleiner Kodierung. Die Beleuchtung kann auch (sehr) kritisch sein, wenn die Codefläche stark spiegelt.

Parameter und Qualitätsanforderungen für DPM-Codes:

Codeart	Minimale Modulgröße	Maximale Modulgröße	Symbolgröße	Hellfelder	Mindestqualität	Bemerkung
Data Matrix *5	0,1 mm *6	0,51 mm *3	Abhängig von den Daten, der Modulgröße und Format (quadratisch oder rechteckig)	Mind. 1 Modul auf jeder Seite, empfohlen 3 Module *1	DPM 1,5 Rotlicht: 660 nm Synthetische Apertur: 80 % der gemessenen Modulbreite Beleuchtung Dome (D)*2 oder Beleuchtung 45°Q *4	Kleine Produkte, überwiegend aus Metall und überwiegend teil- bis stark glänzende Oberflächen
DMRE *5	0,1 mm *6	0,51 mm *3	Abhängig von den Daten, der Modulgröße und Format (quadratisch oder rechteckig)	Mind. 1 Modul auf jeder Seite, empfohlen 3 Module *1	DPM 1,5 Rotlicht: 660 nm Synthetische Apertur: 80 % der gemessenen Modulbreite Beleuchtung Dome (D) *2	

Abbildung 12: Parameter und Qualitätsanforderungen für DPM-Codes

*1: Wenn die Hellfelder auf das Mindestmaß von einem Modul dimensioniert werden, muss die Toleranz der Beschriftung berücksichtigt werden. Das Hellfeld muss dann um diese Toleranz größer werden als das eine Modul.

*2: Die dafür eingesetzten Scanner müssen in deren technische Daten als DPM-fähig ausgewiesen sein und müssen für die Glanzeigenschaften mit einer sehr diffusen Beleuchtung ausgestattet sein.

*3: Bei etwas größeren Produkten ist es vorteilhaft, auch größere Codes zu benutzen. Die Faustformel für die Zielgröße ist: „So groß wie möglich, so klein wie nötig“.

*4: 45° Q ist eine direktionale Beleuchtung von vier Seiten. Für spiegelnde Oberflächen ist diese Beleuchtung nicht geeignet. Für matte, sehr dunkle Materialien, bei denen die Codes nur wenig Kontrast aufweisen, kann diese Beleuchtung benutzt werden. Für die Scannerauswahl ist dies von Vorteil, da der Scanner nur hell genug ausleuchten muss, aber keine besonderen Anforderungen an die Beleuchtung gestellt werden.

*5: Die „kurzen“ Codeseiten bei Code 128, Data Matrix rechteckig und DMRE haben einen großen Abstand voneinander. Je breiter der Code in Relation zur Höhe wird, umso extremer ist der Abstand. Auf hochglänzenden Materialien kann es dazu kommen, dass die Beleuchtung (Prüfung wie auch Scanner) an diesen Rändern nicht mehr ausreichend diffus ist. Die dann einsetzenden Spiegellungen erschweren oder verhindern das Lesen des Codes.

*6: Codes mit Matrixzellengrößen unter 0,1 mm sind technisch möglich, aber bezüglich Kennzeichnung und Lesetechnik so herausfordernd, dass sie nur in Sonderfällen und in bilateraler Abstimmung mit den Gesundheitsdienstleistern eingesetzt werden sollen.

Alle Codemarkierungen, die mit der ISO/IEC 15415 Bewertungsmethode Grad 1,5 oder besser erreichen, dürfen mit dieser Methode gemessen werden. Dies ist von Vorteil, da es den Nachweis erbringt, dass diese Codes mit einfachen und günstigen Scannern leicht lesbar sind. Alle Codes, die diese Anforderung nicht erreichen, werden als DPM Code gemäß ISO/IEC 29158 gemessen. Die Mindestqualität ist in der obigen Tabelle „Parameter und Qualitätsanforderungen für DPM-Codes“ definiert.

Einige Prüfgerätehersteller bieten die Beleuchtungsvariante 45° Q diffus an. Dies ist eine primär direktionale Beleuchtung, die durch Diffusorscheiben oder andere Maßnahmen homogener wird. Diese Anordnung entspricht einer Leseanwendung mit einem Scanner, der direktional beleuchtet und in einer hellen Umgebung eingesetzt wird. In dieser Anordnung ist das Umgebungslicht sehr diffus und mischt sich mit der direktionalen Beleuchtung des Scanners. Diese Messanordnung kann eingesetzt werden um abzuschätzen, ob Codes auf kritischen Materialien unter den genannten Bedingungen noch gelesen werden können.

4.1.2. Prüfkriterien der ISO/IEC 29158

Es gelten die Prüfkriterien und Grundlagen der ISO/IEC 15415 und damit die IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#), welche diese kurz erklärt.

Änderungen ergeben sich wie folgt:

- **Belichtung**
Nach ISO/IEC 15415 ist die Beleuchtung auf einen festen Wert eingestellt, so dass die Reflexionswerte als Messwert in Beziehung zu nationalen Standards stehen (PTB, NIST). In der DPM- Prüfung wird die Beleuchtung geändert bis ein kontrastreiches Bild entsteht, das nach Möglichkeit vom Kontrasteindruck dem eines Codes auf einem weißen Papier entspricht. Je nach absolutem Kontrast ändert sich die Belichtungseinstellung.
- **Minimale Reflexion (Rtarget)**
Dieser Parameter wird in der ISO/IEC 28158 zusätzlich eingeführt. Damit wird eine Relation zu einem Kontrastwert einer Kalibrierkarte angegeben. Eine Kalibrierkarte liefert Messwerte, die auf nationale Standards rückführbar sind. Je größer der Wert für Rtarget wird, umso näher liegt die Belichtungseinstellung an dem festen Wert für die ISO/IEC 15415 Bewertung. Je kleiner der Wert wird, umso stärker muss beleuchtet werden. Der Messwert wird in 41 Stufen klassifiziert. In der praktischen Anwendung besteht die Möglichkeit Produkte mit viel und sehr wenig Kontrast vorzufinden. Scanner mit festen Beleuchtungseinstellungen können u.U. nur die hellen und nicht die sehr dunklen Codes lesen oder umgekehrt. In dem Fall kann zusätzlich zur Mindestqualität ein Bereich, der für Rtarget nutzbar ist, festgelegt werden. Die Definition hängt von den Eigenschaften der eingesetzten Scanner ab.
- **Zellenkontrast**
Der Zellenkontrast ersetzt den Symbolkontrast der ISO/IEC 15415. Die Berechnung erfolgt auf der Grundlage der ermittelten Reflexionswerte, die sich adaptiv gemäß der oben ausgeführten Beschreibung zur Belichtung ergeben. Des Weiteren wird im Gegensatz zum Symbolkontrast der Zellenkontrast aus (Hell – Dunkel) / Hell berechnet. Damit ist die Bewertung empfindlicher auf heller werdende dunkle Bereiche als auf den einfachen Kontrast Hell – Dunkel.
- **Zellenmodulation**
Die Zellenmodulation ersetzt die Parameter Reflexionsbereich und Modulation der ISO/IEC 15415. Der Bewertungsalgorithmus ist gleich. Die Reflexionswerte bei der Zellenmodulation

sind die, welche durch die adaptive Belichtungseinstellung der ISO/IEC 29158 bestimmt wurden.

Die verbleibenden Parameter GNU, ANU, FPD, Dekodierung werden genauso bestimmt wie in ISO/IEC 15415. Die nach ISO/IEC 29158 unterschiedliche Belichtung und Reflexionswerte wirken sich auch auf die Bewertung dieser Parameter aus.

Bei allen Parametern, auch wenn das in der ISO/IEC 15415 noch nicht spezifiziert ist, gilt die Bewertung in Klassen bzw. Graden in Schritten von 1/10 anstelle von 1. ISO/IEC 29158 hat diese feinere Einteilung übernommen. Diese gilt solange, bis die Symbologienormen und die ISO/IEC 15415 dies einführen.

4.1.3. Markierung von Verpackungsebenen

Jede Verpackungsebene ist mit einer eigenen UDI zu markieren. Hersteller grenzen in eigener Verantwortung höhere Verpackungsebenen von Versandcontainern ab, welche nach Abschnitt 3.2 Teil C Anhang VI MDR nicht mit einer UDI zu versehen sind.

Die Parameter und Messmethoden für die Markierung von Verpackungsebenen unterscheiden sich von denen der Direktmarkierung.

In der folgenden Tabelle sind die verschiedenen Verpackungsebenen, die zur Verfügung stehenden Codearten und deren Anforderungen aufgeführt.

Verpackungsebene	Codearten	Anforderung Qualität / Codegrößen
Produkt	Data Matrix und DMRE	Kapitel 4.1.1.
Verkaufsverpackung / Sekundäre Verpackung	Data Matrix und DMRE	IFA-Spezifikation PPN-Code für Handelspackungen , Kapitel 6
Versandverpackung	Data Matrix, DMRE, Code 128, Frachtführerspezifische Codes	IFA-Spezifikation Transport-Logistik ¹⁷ , Vorgaben der Frachtführer

Abbildung 13: Optionen Verpackungsebenen

Für die sekundäre Verpackung gelten die Anforderungen der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#) Kapitel 6 und Kapitel 7. Als Unterschied zu Arzneimitteln ist zu beachten, dass je nach Risikoklasse andere Daten benötigt werden (z. B. ohne Seriennummer aber mit Herstellungsdatum und ohne Verfalldatum).

Für Versandverpackungen gelten die Anforderungen aus der [IFA-Spezifikation Transport-Logistik](#). Zu beachten ist, dass fast jeder Paketdienst/Spedition bezüglich des Transportetikettes eine eigene Spezifikation hat. Diese müssen beachtet werden und haben Vorrang.

Einzelheiten zu den Anforderungen an Arzneimittel/Medizinprodukt-Kombinationen können dem Dokument der EMA Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro

¹⁷ https://www.iffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA_Spec_Transport_Logistik_DE.pdf

Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746) (EMA/37991/2019) entnommen werden.

4.1.4. Parameter und Qualitätsanforderungen für Medizinprodukte-Verpackungen

Die Vorgaben aus Kapitel 6 der IFA-Spezifikation [PPN-Code für Handelspackungen](#) sind hier für die Anwendung auf Verpackungen von Medizinprodukten zusammengefasst:

Codeart	Minimale Modulgröße	Maximale Modulgröße	Symbolgröße	Hellfelder	Mindestqualität	Bemerkung
Data Matrix	0,25 mm	0,99 mm	Abhängig von den Daten, der Modulgröße und Format (quadratisch oder rechteckig)	Mind. 1 Modul auf jeder Seite, empfohlen 3 Module	DPM 1,5 Rotlicht: 660 nm Synthetische Apertur: 80 % der gemessenen Modulbreite Beleuchtung 45° Q	Die Prüfung der Codes gemäß ISO/IEC 15415 ist erlaubt (siehe Erklärung Kapitel 4.1.1. am Ende). Verkaufsverpackungen, deren Codes in der Apotheke an der Kasse eingelesen werden, sollten nach Möglichkeit immer gemäß ISO/IEC 15415 geprüft werden.
DMRE	0,25 mm	0,99 mm	Abhängig von den Daten, der Modulgröße und Format (quadratisch oder rechteckig)	Mind. 1 Modul auf jeder Seite, empfohlen 3 Module	DPM 1,5 Rotlicht: 660 nm Synthetische Apertur: 80 % der gemessenen Modulbreite Beleuchtung 45° Q	

Abbildung 14: Anforderungen Medizinprodukte-Verpackungen

4.2. UDI-Markierung in Klartext

4.2.1. Allgemeines

Die MDR sieht vor, Medizinprodukte mit UDI in maschinenlesbarer Form als Code (AIDC-Format) und in Klartext (HRI-Format) zu versehen. Abschnitt 4 Teil C Anhang VI MDR beschreibt Ausnahmen von diesem Grundsatz.

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

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.

Zur Sicherstellung der Lesbarkeit sind die Ausführungen der sog. EU Readability Guideline zu beachten (Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use).

4.2.2. Markierung mit PZN

Medizinprodukte, die in deutschen Apotheken bereitgestellt werden und von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden, sind laut Rahmenvertrag nach § 131 SGB V mit der PZN zu kennzeichnen. Produkte, die in diesem Markt bereitgestellt werden, sind mit maschinenlesbarer PZN und Klarschriftzeile zu versehen. Für andere Produkte ist dies geboten, wenn die PZN für logistische Zwecke oder zur Erstattung benötigt wird.

Die PZN kann entweder als PPN im Data Matrix oder separat im Code 39 codiert werden. Bei einer Codierung der PZN als PPN im Data Matrix wird dem Klartext der Kurzbezeichner „PZN:“ vorangestellt. Bei einer zusätzlichen Darstellung der PZN im Code 39 wird der Klartextzeile der Kurzbezeichner „PZN -“ vorangestellt.

4.2.3. HRI-Format „Symbol“

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

Für die Elemente der UDI gilt:

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

Beispiel: **UDI-DI (PPN): 111234567842**

- **UDI-PI:** Es sind alle Elemente der UDI-PI im HRI-Format darzustellen. Den Daten der 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 6](#).

Abbildung 15: Beispiel HRI-Format „Symbol“

4.2.4. 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 UDI im AIDC-Format verzichtet werden kann und die UDI ausschließlich im HRI-Format dargestellt wird. Allerdings muss in solchen Fällen die PZN als Code und in Klarschrift aufgebracht werden, wenn das Produkt in den Anwendungsbereich des Rahmenvertrages § 131 SGB V fällt.

Beispiele:

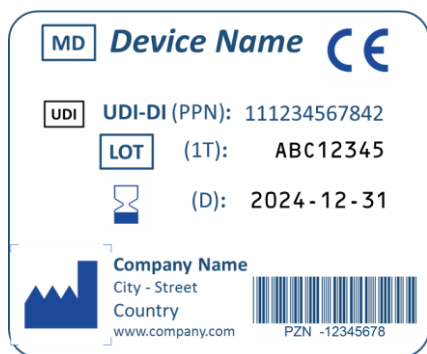


Abbildung 16: Beispiel mit PZN im Code 39

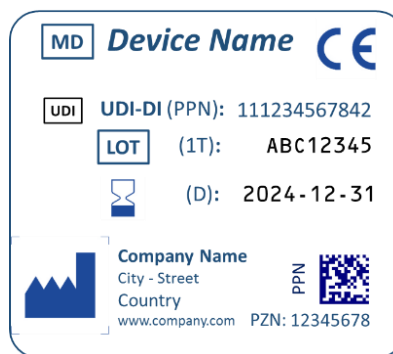


Abbildung 17: Beispiel mit PZN (PPN) im Data Matrix

Folgende Tabelle zeigt die Identifier, die den entsprechenden Datenelementen im HRI-Format zuzuordnen sind:

UDI-Element	Datenelement ¹⁸	Identifier ¹⁹	Beispieldaten
UDI-DI	<PPN>	UDI-DI (9N):	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 18: Identifier für das HRI-Format „Symbol +“

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

¹⁸ Hier ist die entsprechende XML-Bezeichnung aufgeführt.

¹⁹ Zu beachten ist der Doppelpunkt „:“ nach der schließenden Klammer des Kurzbezeichners.

4.2.5. HRI-Format „Interpretationszeile“

In dem HRI-Format „Interpretationszeile“ werden die Datenfelder mit den dazugehörigen Datenbezeichnern als Klartext exakt so dargestellt, wie sie im Code enthalten 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 Rechtsvorschriften und dem QS-System des Herstellers ergeben, mit den international gebräuchlichen Qualifiern zusätzlich aufzubringen.

Dieses Format ist konform mit den Darstellungen des IMDRF UDI System Application Guide²⁰ und eignet sich für die Fälle, bei denen der Hersteller auch diese Formate zu berücksichtigen hat.

Beispiel:

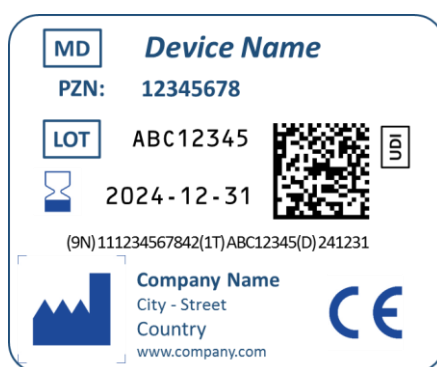


Abbildung 19: Beispiel HRI-Format „Interpretationszeile“

Die im Data Matrix mit Syntax ISO/IEC 15434 codierten Daten ergeben folgenden Datenstring, der aus den Steuer- und Nutzdaten besteht und von der Systemsoftware für das Markieren automatisch codiert wird:

```
()><RS>06<GS>9N111234567842<GS>1TABC12345<GS>D241231<RS><EOT>
```

Die dazugehörige HRI zeigt keine Steuerzeichen, da diese nicht druckbar sind, aber die ASC-Data Identifier in Klammern:

```
(9N)111234567842(1T)ABC12345(D)241231
```

Außerdem eignet sich die Interpretationszeile, wie auch das oben beschriebene Format „Symbol +“ für die in der MDR beschriebenen Ausnahmen, in welchen auf das AIDC-Format der UDI verzichtet werden kann.

Anforderungen zur Maschinenlesbarkeit und Darstellung der PZN in Klartext siehe [Kapitel 4.2.2](#).

4.2.6. Besonderheiten

Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate – AIDC und HRI – auf der Kennzeichnung unterzubringen, ist laut Abschnitt 4.7 Teil C Anhang VI MDR auf das HRI-Format der UDI zu verzichten und lediglich das AIDC-Format (Code) aufzubringen. Allerdings ist bei Produkten, die außerhalb von

²⁰ International Medical Device Regulators Forum Unique Device Identification system Application Guide, auch als IMDRF N48 guidance document bezeichnet.

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 aufgebracht, so ist das Format „Symbol +“ gemäß [Kapitel 4.2.4.](#) oder das Format „Interpretationszeile“ gemäß [Kapitel 4.2.5.](#) anzuwenden. Beispiele siehe [Abbildung 16](#), [Abbildung 17](#) oder [Abbildung 19](#).

In den von der MDR beschriebenen Ausnahmen, in welchen auf das AIDC- oder HRI-Format der UDI verzichtet werden kann, ist die PZN als Code und Klarschrift aufzubringen, wenn das Produkt dem Rahmenvertrag nach § 131 SGB V unterfällt (siehe [Kapitel 4.2.2.](#)).

4.3. 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:

- 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.

4.3.1. XML-Format

Werden die UDI Datenelemente mit dem XML-Format dargestellt, sind XML-Knoten (Nodes) gemäß [Anhang A](#) oder weitere allgemein Gebräuchliche den Datenfeldern als Kennung voranzustellen. Die Dateninhalte werden so ausgegeben, wie sie im Code hinterlegt sind, so dass bei Datumsangaben die Datenformate gemäß [Anhang A](#) zu beachten sind.

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>111234567842
  </UDI_DI>
  <UDI_PI>
    <LOT>A1234
    <MFD>20200826
  </UDI_PI>
</UDI>
```

4.3.2. 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

4.4. Emblem zum Data Matrix

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

5. EUDAMED

EUDAMED ist die zentrale UDI Datenbank der Kommission. EUDAMED ist in 6 Module und eine [öffentliche Website](#)²¹ gegliedert:

- Actors registration
- UDI/Devices registration
- Notified Bodies and Certificates
- Clinical Investigation and performance studies
- Vigilance and post-market surveillance
- Market Surveillance

Hersteller können sich in EUDAMED registrieren und SRN (Single Registration Number) beantragen. Ebenso können sie dort Produkte auf freiwilliger Basis registrieren. Zu beachten ist, dass auch Produkte, die als sog. Legacy Devices nicht UDI-pflichtig sind, unter Umständen meldepflichtig werden. Einzelheiten können dem Dokument der Kommission „Management of Legacy Devices MDR EUDAMED“ entnommen werden.

Hinweis: IFA gibt keine Daten an EUDAMED weiter. Die Veröffentlichung von Produkten in den IFA-Informationendiensten befreit Hersteller daher nicht von der Meldung an EUDAMED.

Abschließend ist auf das EUDAMED UDI device data dictionary hinzuweisen. Für die Vergabe von UDI-DI sind in den produktbezogenen Tabellenblättern die nicht abänderbaren Datenfelder („Updateable“ ist leer) zu berücksichtigen. Änderungen an diesen Datenfeldern erfordern die Vergabe neuer UDI-DI.

²¹ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

6. Beispiele für UDI-Markierung von Medizinprodukten

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


6.1. Beispiel 1 – Medizinprodukt ohne separate PZN

MD
Device Name


PPN: 111234567842

LOT
ABC12345


UDI




2024-12-31



(9N)111234567842(1T)ABC12345(D)241231



Company Name
City - Street
Country
www.company.com



codierte Dateninhalte		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842
UDI-PI	1T	ABC12345
UDI-PI	D	241231

Anmerkung:

Beispiel mit PPN, Charge und codiertem Verfalldatum, ohne separat gekennzeichnete PZN. In der PPN ist eine PZN enthalten.

6.2. Beispiel 2 – Medizinprodukte-Software zum Download



HRI Dateninhalte		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	1312345170400033
UDI-PI		170400XYZ

Anmerkung:

Beispiel eines Infofensters mit HPC. Im HPC ist vor den Prüfziffern eine Null als Packungs-Level-Index enthalten. Da keine Markierung vorhanden, wird nur Data Identifier 9N der UDI-DI vorangestellt.

Siehe MDCG 2025-4 Guidance on the safe making available of medical device software (MDSW) apps on online platforms.

6.3. Beispiel 3 – Medizinprodukte-Software zum Download + DVD



codierte Dateninhalte

UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842
UDI-PI	1T	170400XYZ
UDI-PI	16D	20210417

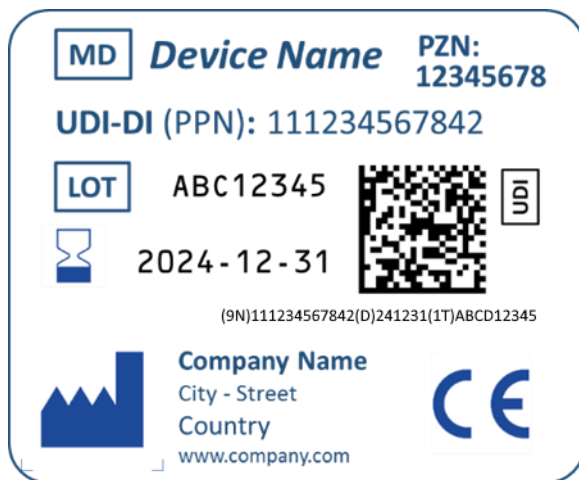


Anmerkung:

Beispiel einer Medizinprodukte-Software zum Download und auf DVD. Als UDI-DI wird eine PPN verwendet.

Data Identifier der Versionsnummer/Charge ist 1T. Das Produktionsdatum ist ebenfalls als UDI-PI kodiert. Weitere Informationen können dem Dokument MDCG 2021-10 – The status of Appendixes E-I of IMDRF N48 under the EU regulatory framework for medical devices – entnommen werden.

6.4. Beispiel 4 – Chargenbezogenes Medizinprodukt



codierte Dateninhalte		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842
UDI-PI	1T	ABC12345
UDI-PI	D	241231

Anmerkung:

Beispiel mit PPN, Charge und codiertem Verfalldatum, mit PZN in Klarschrift.

6.5. Beispiel 5 – Medizinprodukt mit UDI und PZN in Code 39



codierte Dateninhalte		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842
UDI-PI	1T	ABC12345
UDI-PI	D	241231

Anmerkung:

Beispiel mit PPN, Charge und codiertem Verfalldatum, mit PZN in Code 39.

6.6. Beispiel 6 – Medizinprodukt mit URL im Data Matrix

MD

Device Name

PZN: 12345678

2024-06

UDI

+URL

(9N)111234567842(D)240600

Company Name
 City - Street
 Country
 www.company.com

codierte Dateninhalte

UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842
UDI-PI	D	240600
UDI-PI	33L	http://Produktinweis.de

Anmerkung:
Nach der UDI ist im Data Matrix eine URL dargestellt.

6.7. Beispiel 7 – Serialisiertes Medizinprodukt

MD

Device Name

UDI-DI (PPN): 111234567842 UDI

SN

JXCC263D0889

UDI

LOT

170400XYZ

PZN: 12345678

2023-06-17

(9N)111234567842(D)230617
(1T)170400XYZ(S)JXCC263D0889

Company Name
 City - Street
 Country
 www.company.com

codierte Dateninhalte

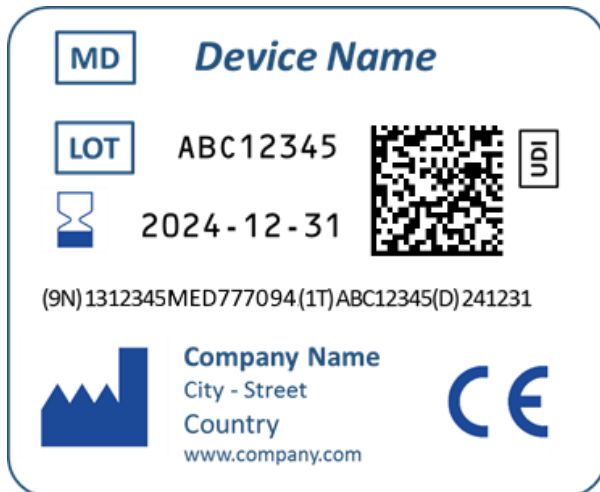
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842
UDI-PI	S	JXCC263D0889
UDI-PI	1T	170400XYZ
UDI-PI	D	230617

Anmerkung:
Serialisiertes Medizinprodukt mit deutscher PZN „12345678“ in Klarschrift.

7. Beispiele für UDI-Markierung mit HPC (Health Product Code)

Die folgenden Beispiele zeigen Produktetiketten mit UDI in Ausprägung HPC codiert in Syntax ISO/IEC 15434 und alternativ in Syntax DIN 16598.

7.1. Beispiel 8 – Medizinprodukt mit HPC



codierte Dateninhalte		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	1312345MED777094
UDI-PI	1T	ABC12345
UDI-PI	D	241231

Anmerkung:

Medizinprodukt mit Artikel/Produktreferenz unterste Ebene (Unit of Use, Index „0“).

Data Identifier für HPC ist „9N“.

HPC beispielhaft generiert mit den Datenelementen:

- PRA-Code „13“ für HPC des Herstellers
- IFA-Adressnummer des Herstellers „12345“
- Artikel/Produktreferenz des Herstellers „MED777“
- Index der Packungsebene Unit of Use, „0“
- PPN-Prüfziffern „94“

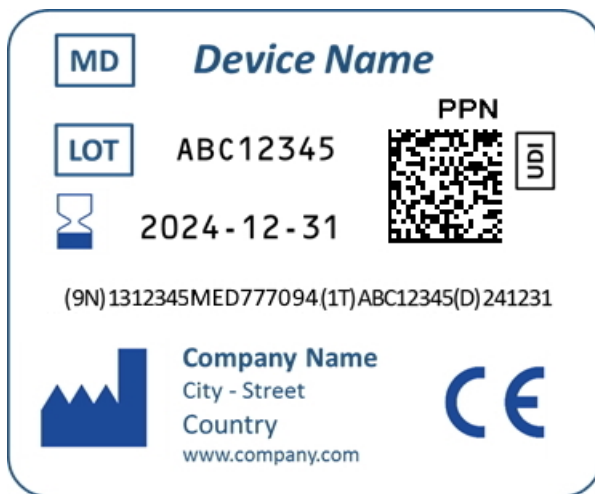
Die im Data Matrix mit Syntax ISO/IEC 15434 codierten Daten ergeben folgenden Datenstring, der aus den Steuer- und Nutzdaten besteht und von der Systemsoftware für das Markieren automatisch codiert wird:

```
[ ]><RS>06<GS>9N1312345MED777094<GS>1TABC12345<GS>D241231<RS><EOT>
```

Die dazugehörige HRI zeigt keine Steuerzeichen, da diese nicht druckbar sind. Die ASC-Data Identifier sind den UDI Daten in Klammern vorangestellt:

```
(9N)1312345MED777094(1T)ABC12345(D)241231
```

7.2. Beispiel 9 – Medizinprodukt mit HPC, Kodierung DIN 16598



codierte Dateninhalte		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	1312345MED777094
UDI-PI	1T	ABC12345
UDI-PI	D	241231

Anmerkung:

In diesem Beispiel werden im Data Matrix die Daten-Identifikatoren nach DIN 16598 verwendet in der Syntax für Tastatur- und Internet-kompatible Codierung. Das PPN-Emblem über dem Data-Matrix-Code ist optional.

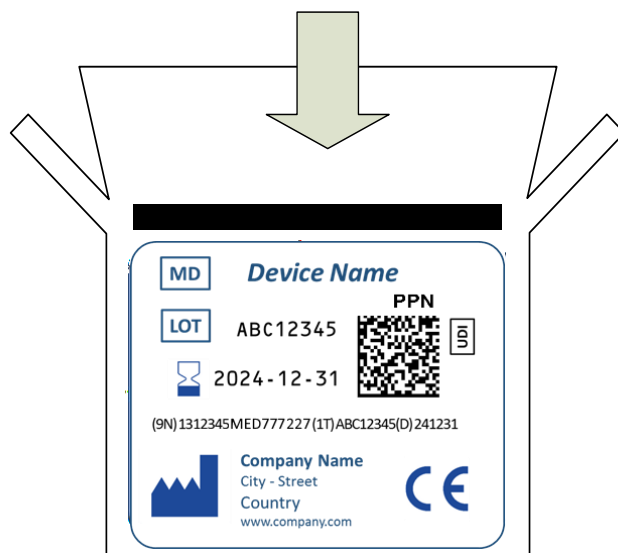
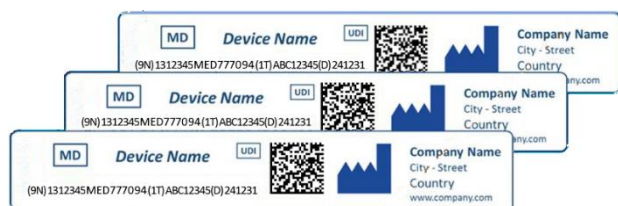
Die im Data Matrix mit Syntax DIN 16598 codierten Daten ergeben folgenden Tastatur-kompatiblen Datenstring, der aus den Steuerzeichen „Punkt“ und „Dach“ und den Nutzdaten besteht:

.9N1312345MED777094^1TABC12345^D241231

In der HRI werden das Trennzeichen „^“ und der führende Punkt „.“ nicht dargestellt, aber die ASC-DI ebenso wie in [Beispiel 1](#). in Klammern gesetzt:

(9N)1312345MED777094(1T)ABC12345(D)241231

7.3. Beispiel 10 – HPC mit verschiedenen Verpackungsebenen



codierte Dateninhalte (Produktebene)

UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	1312345MED777094
UDI-PI	1T	ABC12345
UDI-PI	D	241231

UDI-DI der untersten Ebene mit Index „0“
 HPC beispielhaft mit den Datenelementen:
 PRA-Code „13“ für HPC
 IFA-Adressnummer „12345“
 Artikel/Ref „MED777“
 Index unterste Ebene (Unit of Use) „0“
 PPN-Prüfziffer „94“
 UDI-PI wie Verkaufsverpackung.

codierte Dateninhalte (höhere Verpackungsebene)

UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	1312345MED777227
UDI-PI	1T	ABC12345
UDI-PI	D	241231

HPC beispielhaft mit den Datenelementen:
 PRA-Code „13“ für HPC,
 IFA-Adressnummer „12345“,
 Artikel/Produktref. Hersteller „MED777“,
 Packungs-Index-Level Dreier-Pack „2“
 PPN-Prüfziffer „27“

Anmerkung:

Beispiel 10 mit Index „2“ auf der höheren Verpackungsebene der Verkaufseinheit und Index „0“ auf der untersten Produktebene innerhalb der Verkaufseinheit. Das PPN-Emblem über dem Data-Matrix-Code ist optional.

UDI der höheren Verkaufsverpackung unterscheidet sich durch den Index „2“ von der untersten Ebene mit dem Index „0“. Es sind dadurch zwei unterschiedliche UDI-DI generiert.

Unterschiedliche Verpackungsgrößen von Verkaufseinheiten kann der Hersteller entweder mit einer anderen Artikelreferenz für die UDI-DI versehen oder die Artikelreferenz bleibt gleich und diese wird mit unterschiedlichem Packungs-Level-Index mit einer Ziffer von 0 bis 8 gekennzeichnet. In beiden Fällen gehört dieser Index als letzte Stelle vor die Prüfziffern der HPC.

Die unterste Ebene, z. B. die direkt markierte Gebrauchseinheit „Unit of Use“ oder die Blisterverpackung, kann typischerweise mit dem Index „0“ versehen sein. In diesem Fall ergibt sich z. B. für die Einzelpackung eine „1“ und für die nächste Mehrfachverpackung eine „2“, wobei für UDI Indexwerte von 0 bis 8 möglich sind.

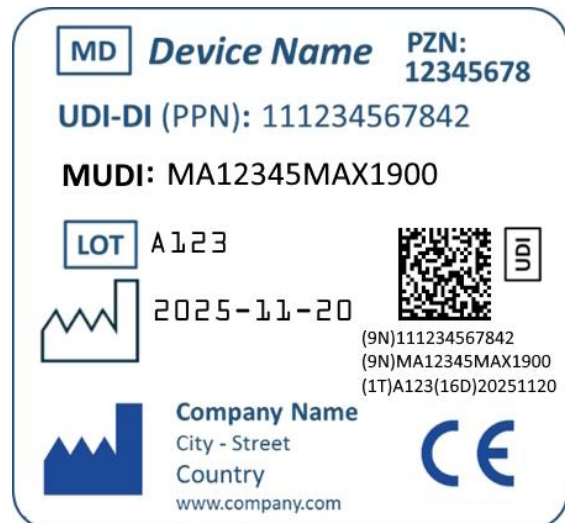
Von UDI-pflichtigen Verkaufseinheiten zu unterscheiden sind Umverpackungen, die dem Transport dienen. Solche Versandcontainer oder Transporteinheiten sind nicht UDI-pflichtig. Allerdings empfiehlt es sich trotzdem, eine AIDC-Markierung für die Logistik aufzubringen, die den Index einer höheren Verpackungsebene bekommt. Diese Markierung ist nicht als UDI zu kennzeichnen und nicht in EUDAMED zu registrieren.

8. Beispiele für die UDI Markierung mit dem Master UDI-DI

Die folgenden Beispiele zeigen Etiketten mit UDI-DI und Master UDI-DI.

8.1. Beispiel 11 – Medizinprodukt mit PPN und Master UDI-DI

AIDC		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842
Master UDI-DI	9N	MA12345MAX1900
UDI-PI	1T	A123
UDI-PI	16D	20251120



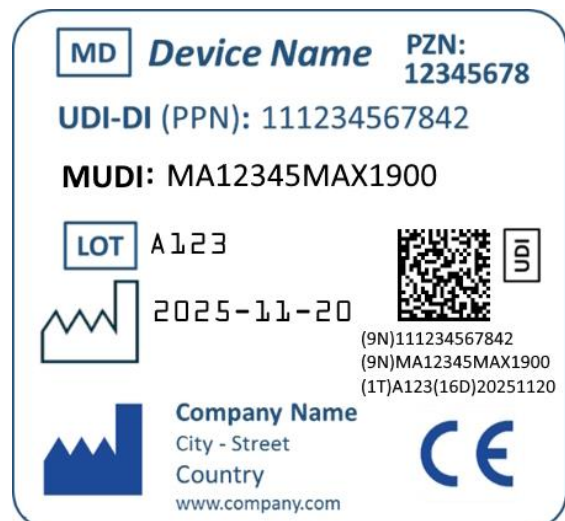
Anmerkung:

Beispiel mit PPN, Master UDI-DI, Charge und kodiertem Herstellungsdatum, ohne separat aufgebracht PZN. In der PPN ist eine PZN enthalten.

8.2. Beispiel 12 – Medizinprodukt mit HPC und Master UDI-DI

Beispiel UDI-DI / HPC

AIDC		
UDI	DI	Nutzdaten
UDI-DI	9N	111234567842
Master UDI-DI	9N	MA12345MAX1900
UDI-PI	1T	A123
UDI-PI	16D	20251120



Anmerkung:

Beispiel mit HPC, Master UDI-DI, Charge und kodiertem Herstellungsdatum, ohne separat aufgebracht PZN. In the PPN ist eine PZN enthalten.

Anhang A: Übersicht und Referenz der Datenbezeichner

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

	Daten- elemente	XML- Knoten	DI	Daten- typ	Datenformat	Zeichen- länge	Zeichenvorrat
UDI-DI	Pharmacy Product Number (PPN)	<PPN>	9N	AN	—	11 – 28	0 – 9; A – Z keine Sonderzeichen, keine Kleinschreibung, keine Umlaute
	Master UDI-DI	<MA>	9N	AN	<MA> + <CIN> + <Device Group Code> + <CC>	10 – 28	numerische oder alpha- numerische Zeichen, keine Umlaute
UDI-PI	Chargen- bezeichnung	<LOT>	1T	AN	—	1 – 20	numerische oder alpha- numerische Zeichen, keine Umlaute
	Verfalldatum	<EXP>	D	Datum	YYMMDD	6	0 – 9
	Herstelldatum	<MFD>	16D	N	YYYYMMDD	8	0 – 9
	Seriennummer	<SN>	S	AN	—	1 – 20	numerische oder alpha-numerische Zeichen, keine Umlaute
Weitere Elemente	Menge	<QTY>	Q	N	—	1 – 8	0 – 9
	Preis	<PRICE>	27Q	AN	0.00	1 – 20	0 – 9; “.” as decimal point
	Hyperlink	<URL>	33L	AN	—		
	National Trade Item Number (NTIN)	<GTIN>	8P	N	—	14	0 – 9

Abbildung 20: Datenbezeichner

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 verarbeitet²², 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 „.“²³ zu verwenden.

²² 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)).

²³ 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	Art der Überarbeitung	Beschreibung
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
2.0	01.07.2021	Layout-/Textkorrektur / Inhalte	Kap 3.2.2: Informationen HPC ergänzt Kap 4.1.1: Direktmarkierung (DPM) neu Kap 5: Herstellerinfo EUDAMED ergänzt Kap 6: Beispiele modifiziert Kap 7: Beispiele HPC neu
2.1	14.04.2022	Textkorrektur	Anhang A: Schreibfehler korrigiert
2.2	07.12.2022	Textkorrektur / Inhalte	Kap. 3.1: Hinweise Umsetzung MDR-Vorgaben ergänzt Kap. 3.2.2.1: CIN Auftragsbestätigung ergänzt Kap. 3.4. Basic UDI-DI: CIN Auftragsbestätigung ergänzt Kap. 4.2.4: Identifier für PPN in 9N korrigiert Kap. 5: Zeitplan EUDAMED aktualisiert Kap. 7.2: HRI für DI 9N bearbeitet Anhang A: LOINC ergänzt
2.3	20.10.2023	Layout-/Textkorrektur / Inhalte	Kap. 3.1. <i>Allgemeines</i> ergänzt Kap. 3.4. <i>Master UDI-DI</i> neu Kap. 5. <i>EUDAMED</i> modifiziert Anhang A: <i>Klinische Parameter / LOINC</i> gelöscht, <i>Master UDI-DI</i> ergänzt
2.4	13.02.2026	Textkorrektur / Inhalte	Kap. 3.4. <i>Master UDI-DI</i> ergänzt Kap. 8 Beispiele neu

Abbildung 21: Dokumentenhistorie



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