

Mit GAP Analyse und Excel Upload zur EUDAMED Registrierung

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Medizinprodukte | Halberstadt am Harz | 450 Mitarbeiter | 2.600 Produkte



**GAP ANALYSE
FÜR EUDAMED
ERFORDERLICHE DATEN**



**UPLOAD, SIMPLE
ERGÄNZUNG UND
VALIDIERUNG VON DATEN**



EUDAMED REGISTRIERUNG



“Mit dem UDI Manager gibt uns atrify bereits die Tools des Einzel- oder Bulk-Uploads an die Hand. Mit jeder Eingabe kann ich mir sicher sein, dass atrify auf der anderen Seite die Werte auf Vollständigkeit und Plausibilität prüft, bevor die Daten an EUDAMED weitergeleitet werden.“

Phillip Kappe | Abteilung Technologie | Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Ausgangssituation und Herausforderungen

Das familiengeführte Medizintechnik Unternehmen Primed Halberstadt vertreibt seine mehr als 2.600 Produkte erfolgreich weltweit. Zukünftig müssen dafür alle Produkte in der EUDAMED Datenbank nach EU MDR Richtlinie registriert werden. Aufgrund vieler neuer Regularien ist es schwierig einen umfassenden Überblick über die komplexen Anforderungen zu bekommen und die Produkte konform zu registrieren.

Primed Halberstadt möchte nicht nur die EUDAMED Spezifikationen verstehen, sondern auch den für das Unternehmen zeit- und kostengünstigsten Weg finden die Produkte reproduzierbar anzulegen und in EUDAMED zu registrieren. Auch zu späteren Zeitpunkten sollen weitere UDIs mit wenig Aufwand ergänzt werden können, um vollständig, fehlerfrei und validiert an die Datenbank übertragen zu werden.

LÜCKEN AUFDECKEN ✓

- › Eudamed Spezifikationen verstehen
- › Überprüfen, ob EUDAMED Daten in internen Systemen vorhanden sind
- › Daten erfassen und zusammenführen



“Die Daten zusammenzuführen war kein geringer Aufwand und sollte nicht unterschätzt werden aber atrify hat uns dabei großartig unterstützt”

UDI MANAGEMENT ✓

- › Upload von 2.000 UDIs per Excel Bulk-Upload
- › Option leicht weitere Artikel via Excel oder durch manuelle Eingabe zu ergänzen
- › Daten Validierung



“Der UDI Manager unterstützt hier mit den vielzähligen Validierungen der EUDAMED und gibt bereits mit Upload oder Eintragen von neuen Produktdaten gutes Feedback”

EUDAMED REGISTRIERUNG →

- › Der Registrierungsstatus kann jederzeit im UDI Manager eingesehen werden
- › E-Mail Benachrichtigung bei Update des Registrierungsstatus



Nächster Schritt:

Datenübertragung und erfolgreiche EUDAMED Registrierung