

Serien- und Chargennummernverwaltung unserer Produkte sowie Ausblick auf Einführung der UDI

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

die Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) trat bereits am 25. Mai 2017 in Kraft. Der Gesetzgeber hat jedoch einen dreijährigen Übergangszeitraum vorgesehen, der aufgrund der Coronapandemie um ein Jahr verlängert wurde. Eine wichtige Anforderung im Rahmen der MDR für die Hersteller von Medizinprodukten ist die Serien- und Chargennummernpflicht.

Eine **Seriennummer** ist eine eindeutige Bezeichnung eines Produktes durch den Hersteller. Sie wird als Identifikator für die Elemente einer Serie verwendet und erlaubt somit eine Rückverfolgung der Produktionsbedingungen und der verwendeten Bauteile.

Wird eine bestimmte Menge eines Produktes unter gleichen Bedingungen hergestellt oder verpackt, spricht man von einer Charge. Mittels der entsprechenden **Chargennummer** kann exakt bestimmt werden, aus welchen Produkten sich die Charge zusammensetzt und wann sie produziert und verpackt wurde.

Der Unterschied zwischen einer Seriennummer und einer Chargennummer ist also im Wesentlichen, dass Seriennummern einmalig ein Produkt bezeichnen, während Artikel mit Chargennummern, die größere Produktionsmengen haben, in unterschiedlichen Produkten verbaut sein können.

Als Hersteller von Medizinprodukten verwenden wir Seriennummern u. a. für unsere Systemgelenke zur Herstellung von individuellen Orthesen. Chargennummern verwenden wir u. a. für unsere Materialien und Therapieschuhe.

Wo finden Sie unsere Serien- und Chargennummern?

Die relevanten Nummern befinden sich in Kürze artikelspezifisch auf unseren Lieferscheinen, Rechnungen und Gutschriften sowie auf den Rücksendeformularen und Produktverpackungen. Wir werden Sie rechtzeitig informieren.

Wie verwenden Sie als Hersteller von Sonderanfertigungen die Serien- und Chargennummer?

Die relevanten Nummern müssen Sie in Ihrer Patientenakte produktspezifisch dokumentieren.

Warum ist es für Sie wichtig, die Serien- oder Chargennummer für unsere Produkte aufzubewahren?

Ohne die Dokumentation der Serien- oder Chargennummer ist eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen des Medizinproduktes nicht realisierbar. Außerdem können wir als Hersteller ohne Ihre Dokumentation der Serien- oder Chargennummer unser Produktrückverfolgungssystem nicht realisieren oder etwaige Rücksendungen bearbeiten. Somit kann auch keine Gutschrift für den eingesendeten Artikel erfolgen.

Mit der Einführung produktspezifischer Serien- und Chargennummern sorgen wir für die gesetzlich geforderte Transparenz bezüglich der Rückverfolgbarkeit unserer Produkte und kommen unserer Verpflichtung als Hersteller von Sonderanfertigungen nach, die in Verkehr gebrachten Produkte zu überwachen.

Was die UDI (Unique Device Identification) angeht – ein von der EU geplantes System zur Identifikation und Registrierung von Medizinprodukten – so wird dieses gemäß Art. 27 Abs. 4 in Verbindung mit Art. 123 f MDR für Medizinprodukte der Klasse 1 erst ab dem 26.05.2025 gefordert. Informationen zur Einführung der UDI bei FIOR & GENTZ folgen zu einem späteren Zeitpunkt.

Wir freuen uns auf eine fortwährende gute und erfolgreiche Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen