

eCl@ss Newsletter Juni 2017

Was hat eCl@ss mit UDI zu tun?

eCl@ss ist ein Klassifizierungs- und Beschreibungsstandard für Produkte, UDI ist ein weltweites System für einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte. Auf den ersten Blick gibt es dort wenige Gemeinsamkeiten. Aber ist das wirklich so?

In den USA wird von der zuständigen Behörde (FDA) im Rahmen der UDI-Anforderungen die GMDN Klassifikation (Global Medical Device Nomenclature) für jeden Artikel verlangt; also eine weitere Klassifikation, die eingestellt und gewartet werden muss. Beide Standard Klassifikationen, ausgelegt für unterschiedliche Belange, können einerseits über ein auf eCl@ss basiertes Klassenmapping verknüpft werden. Und auf Merkmalsebene stellt eCl@ss Merkmale zur Verfügung, die auch bei UDI als Eigenschaft verlangt werden (Beispiel: Sterilität). Es bestehen somit Synergien auf verschiedenen Ebenen, die generell durch ein **Mapping** abgebildet werden können.

Nach Abschluss der aktuell laufenden Abstimmungen mit der GMDN Agency wird Class.Ing ein Mapping zur Verfügung stellen, um eCl@ss Nutzer auch im UDI / GDMN Kontext optimal unterstützen zu können. Sie haben weitere Fragen? Wenden Sie sich gern an vertrieb@classing.de und wir helfen Ihnen weiter.

What has eCl@ss to do with UDI?

eCl@ss is a classification and description standard for products, UDI is a worldwide system for uniform product labeling for medical products. At a first glance, there are few similarities. But, is this really the truth?

In the United States, the GMDN (Global Medical Device Nomenclature) is required for each article by the competent authority (FDA) under the UDI requirements; so a further classification that must be set and maintained. Both standard classifications, designed for different purposes, can be linked on the one hand via an eCl@ss-based class mapping. And on a feature level, eCl@ss provides features which are also required for UDI as a property (example: sterility). There are therefore synergies at different levels, which can be fulfilled by a mapping.

After finishing the current discussions with the GMDN Agency, Class.Ing will provide a mapping to support eCl@ss users in the UDI / GDMN context as well. You have further questions? Please contact vertrieb@classing.de and we will help you.