

ZUR SOFORTIGEN VERÖFFENTLICHUNG

Die Bayard Consulting Group stellt sein UDI Serviceangebot für Hersteller von Medizingeräten vor

UDI – Unique Device Identification. Sind Sie bereit für den 24. September?

Köln, 02. März 2016 – Die Bayard Consulting Group stellt heute sein neues Serviceangebot für Hersteller von Medizingeräten im Rahmen der Anforderungen und Umsetzung von UDI – Unique Device Identification - vor.

Zum Wohle der Patientensicherheit müssen alle Medizingeräte der Risikoklasse II, die in den USA angeboten werden, zu diesem Zeitpunkt in einer zentralen Datenbank registriert und dokumentiert sein. Außerdem müssen die Geräte und Verpackungen mit einem Barcode und standardisierten Produktinformationen versehen werden. Der diesjährige Stichtag wird ungefähr doppelt so viele Produkte betreffen wie im letzten Jahr für UDI registriert wurden. Und ab September 2018 werden alle in den USA angebotenen Medizinprodukte unter die UDI Pflicht fallen.

Dies stellt Hersteller von Medizingeräten vor komplexe Herausforderungen. Zunächst müssen sie ihre eigenen Artikelstammdaten und Prozesse analysieren, um Handlungsbedarfe zu erkennen und deren Umfang abschätzen zu können. Unter Beteiligung verschiedener Fachbereiche muss dann ein Fahrplan erstellt werden, mit dem das Unternehmen seine Produkte rechtzeitig UDI konform bekommt und auch in der Datenbank registriert hat.

Die Bayard Consulting Group bietet von Beginn des Prozesses Unterstützung zur Einführung von UDI an. In Workshops werden die UDI Anforderungen im Detail erläutert und auf die Situation des Kunden angewendet. Weiterhin werden Best Practices aus UDI- und Stammdatenprojekten vermittelt. Auch bei der Planung und Durchführung des UDI Projektes begleiten Experten der Bayard Consulting Group den Hersteller nach Bedarf. Insbesondere bei der technischen Anbindung an die UDI-Datenbank bieten wir auch fertige Werkzeuge, um die Produktdaten effizient zu konsolidieren und automatisiert an die FDA zu übertragen.

Für mehr Informationen über das Serviceangebot UDI besuchen Sie bitte www.udi.bayard-consulting.com.

Die Bayard Consulting Group unterstützt seine Kunden, ihre Geschäftsergebnisse nachhaltig und spürbar zu verbessern. Stammdaten sind die Grundlage. Die Bayard Consulting Group wurde 2011 gegründet mit dem Ziel die jahrzehntelange Erfahrung aus zahlreichen PIM-, MDM-, Software- und Beratungsprojekten der Gründer und Partner in den Dienst ihrer Kunden zu stellen.



Bayard Consulting Group
www.bayard-consulting.com

Agrippinawerft 28 (KAP am Südkai)
50678 Köln

Leseranfragen:

Herr Guido Porting
0221 / 716 185 - 0
guido.porting@bayard-consulting.com

Pressekontakt:

Frau Daniela Bayard
0221 / 716 185 - 0
daniela.bayard@bayard-consulting.com