

swissdamed Quick Guide

Registrierung im UDI Devices Modul



1 – UDI-Datensätze zusammenstellen

- Registrieren Sie die UDI-DIs in EUDAMED.
- Laden Sie die UDI-DIs aus EUDAMED als XML-Datei herunter.

oder

- Erstellen Sie die XML-Datei im "EUDAMED POST DEVICE"-Format aus Ihrer eigenen Datenbank.



2 – UDI-Datensätze in swissdamed hochladen

- Laden Sie die XML-Datei in swissdamed hoch.
- Schweizer Hersteller, Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen, sowie Bevollmächtigte sind dafür verantwortlich, die UDI-DIs hochzuladen.
- Bevollmächtigte können das Hochladen an ihre Mandate übertragen, indem sie diesen das Benutzerprofil «UDI Editor» zuweisen.
- Die manuelle Datenerfassung und ein automatischer Datenaustausch («Machine-to-Machine») ist zu einem späteren Zeitpunkt verfügbar.



3 – UDI registrieren (Marktstatus setzen)

- Um eine UDI-DI zu registrieren, setzen Sie den Marktstatus auf «auf dem Markt».
- UDI-DIs welche hochgeladen aber nie registriert wurden, können mittels einer Lösch-Funktion entfernt werden.



4 – UDI-DI verwalten

- Wenn eine UDI-DI nicht mehr in Verkehr gebracht wird, setzen Sie den Marktstatus auf «wird nicht mehr in Verkehr gebracht».