

## Handbuch

### Benutzerhandbuch swissdamed UDI Devices Modul

<b>Identifikationsnummer:</b>	BW630_40_841
<b>Version:</b>	2.0
<b>Gültig ab Datum:</b>	01.10.2025

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
1.1	Überblick .....	3
<b>2</b>	<b>Wer kann UDIs auf swissdamed hochladen / registrieren?</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Hochladen von UDIs per XML</b> .....	<b>3</b>
3.1	Hochladen über «UDI Management» oder «UDI Uploads» .....	4
3.2	Hochladen über registrierten Akteur / registriertes Mandat .....	6
3.2.1	XSD-/XML-Validierung fehlgeschlagen .....	9
3.2.2	Upload-Ergebnis: Erfolgreich .....	9
3.2.3	Upload-Ergebnis: Fehlgeschlagen .....	9
3.3	UDIs aktualisieren .....	10
<b>4</b>	<b>Marktstatus</b> .....	<b>11</b>
4.1	UDI-Registrierung abschliessen .....	11
4.2	Status bearbeiten: Status auf «Auf dem Markt» setzen .....	12
4.3	Status anpassen: Status auf «Wird nicht mehr in Verkehr gebracht» setzen .....	14
<b>5</b>	<b>Versionierung von UDIs</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>UDIs im Zustand «Entwurf» löschen</b> .....	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>UDI durch Übertragung eines Mandats übertragen</b> .....	<b>17</b>
<b>8</b>	<b>Discarden von UDIs</b> .....	<b>17</b>
8.1	Discarded UDIs .....	19
<b>9</b>	<b>Änderungshistorie</b> .....	<b>19</b>

# 1 Einleitung

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt, wie Hersteller (einschliesslich Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen) und ihre Bevollmächtigten in swissdamed UDIs hochladen, registrieren und verwalten können.

Für Informationen zum Actors Modul und zur allgemeinen Anwendung von swissdamed konsultieren Sie bitte das Benutzerhandbuch: [BW630\\_40\\_001d\\_HB swissdamed-Benutzerhandbuch Akteure](#).

## 1.1 Überblick

swissdamed besteht aus **zwei Modulen** und zwei öffentlich zugänglichen Suchoberflächen:

- **Actors Modul** - Registrierung und Verwaltung von Unternehmen und Akteur-Benutzern
- **UDI Devices Modul** - Registrierung und Verwaltung von Medizinprodukten
- Frei zugängliche Suchfunktion für Akteure und UDIs

## 2 Wer kann UDIs auf swissdamed hochladen / registrieren?

Um UDIs auf swissdamed hochzuladen und zu registrieren, muss der Benutzer das Benutzerprofil «**UDI Editor**» haben.

Die Benutzer, die zu einem Akteur gehören, können unterschiedliche Benutzerrechte und Profile haben. Benutzerrechte und Profile sollen sicherstellen, dass nur berechtigte Benutzer bestimmte Aktionen für ihren Akteur ausführen können.

Die verschiedenen Benutzerprofile der Wirtschaftsakteure sind im Benutzerhandbuch [BW630\\_40\\_001d\\_HB swissdamed-Benutzerhandbuch Akteure](#) beschrieben.

## 3 Hochladen von UDIs per XML

Wenn die Registrierung eines Wirtschaftsakteurs abgeschlossen ist, können UDIs registriert werden. Nur Hersteller, Bevollmächtigte oder Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen, können UDIs registrieren. Bevollmächtigte müssen UDIs auf Mandat-Ebene registrieren.

Die Registrierung von UDIs ist momentan nur per XML-Upload möglich. Beim Hochladen werden zwei automatische Validierungen durchlaufen, die erfolgreich sein müssen, damit die UDIs auf swissdamed hochgeladen werden. UDIs gelten erst dann als registriert und sind öffentlich zugänglich, wenn der Marktstatus in swissdamed festgelegt wurde.

Nach dem Hochladen der XML-Datei führt swissdamed eine formale Kontrolle durch und prüft folgende Punkte:

- XSD-Version

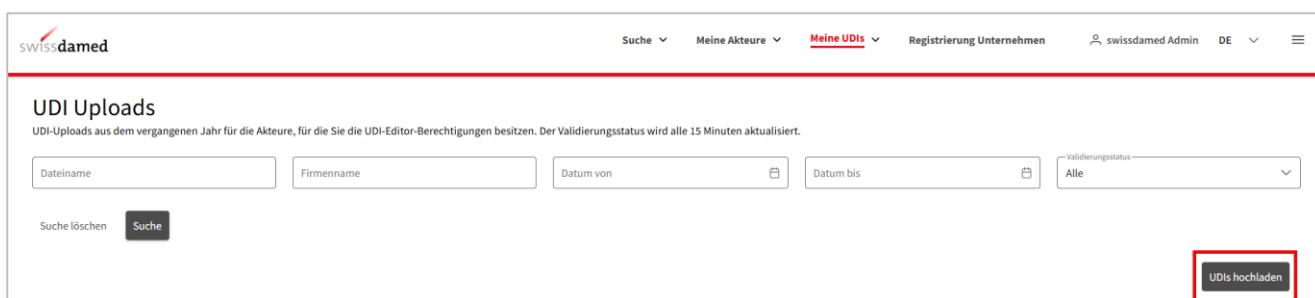
- XML-Schema (die hochgeladene XML-Datei wird anhand der geltenden Definition des Datenaustauschformats von EUDAMED validiert)

Bei der zweiten Validierung wird der Inhalt der XML-Datei geprüft. Die in der Datei enthaltenen Informationen werden gemäss den Business Rules geprüft. Die angewendeten Business Rules sind im Dokument [Business Rules](#) zu finden.

Benutzer mit dem Benutzerprofil «UDI Editor» für Hersteller (MF), Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten (PR) zusammenstellen, MF-Mandat oder PR-Mandat können UDIs hochladen. Es gibt zwei Möglichkeiten für das Hochladen von UDIs. einerseits über die Registerkarte «UDI Uploads» oder «UDI Management» (siehe Kapitel 3.1), andererseits direkt über die Akteursangaben / Mandatsangaben (siehe Kapitel 3.2)

### 3.1 Hochladen über «UDI Management» oder «UDI Uploads»

1. Klicken Sie im Dropdown-Menü «Meine UDIs» in der Registerkarte «UDI Uploads» auf die Schaltfläche «UDIs hochladen». Es öffnet sich ein Pop-up-Fenster.

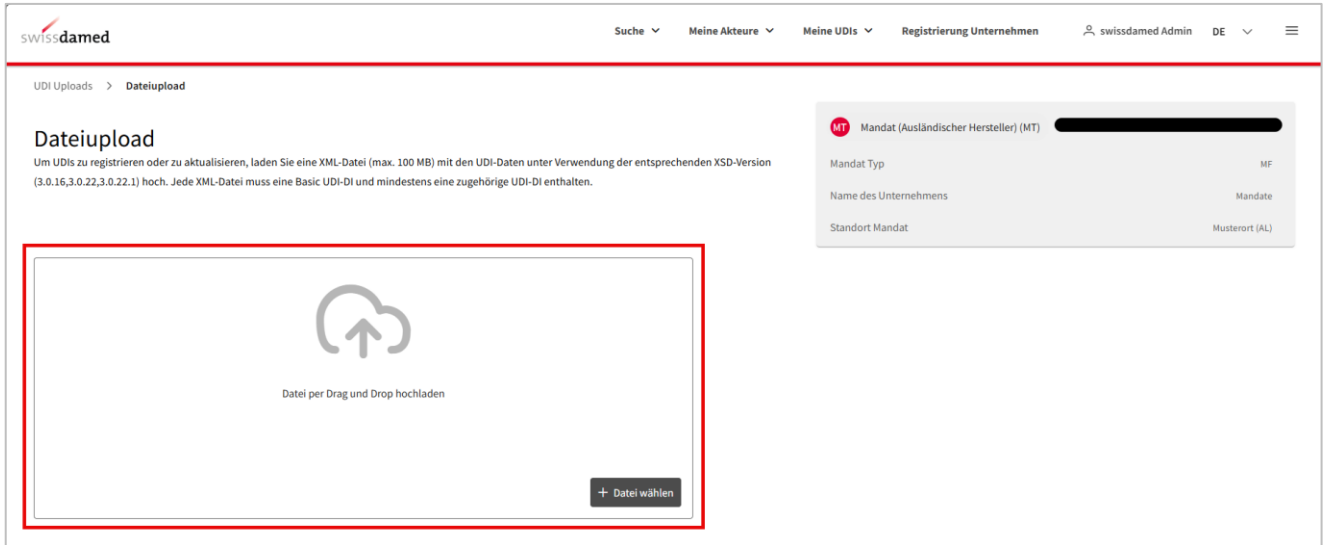


2. Wählen Sie in der Dropdown-Liste den Akteur oder das Mandat aus, für den bzw. für das Sie UDIs hochladen möchten. Es werden nur Akteure / Mandate angezeigt, für die Sie das Benutzerprofil «UDI Editor» haben. Klicken Sie «Weiter», um mit dem Hochladen fortzufahren.



**Hinweis:** Falls Sie nur für einen Akteur bzw. ein Mandat das Benutzerprofil «UDI Editor» haben, werden Sie direkt zum XML-Upload weitergeleitet.

3. Fügen Sie die XML-Datei durch Drag-and-Drop hinzu oder klicken Sie auf die Schaltfläche «+ Datei wählen».



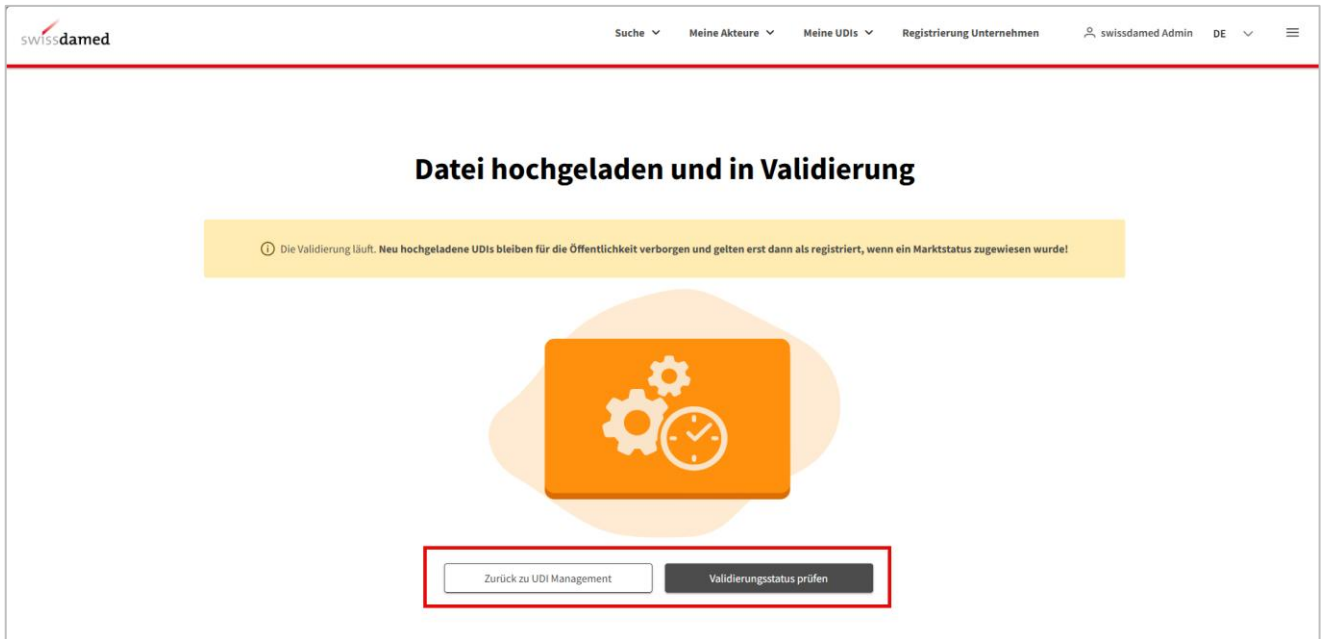
4. Geben Sie bei Bedarf einen Kommentar ein (dieser Kommentar ist nicht öffentlich sichtbar, sondern nur auf der Registerkarte «UDI Uploads»). Klicken Sie auf die Schaltfläche «Einreichen».

**Kommentar (optional)**

Fügen Sie persönliche Kommentare hinzu, um den Upload Ihrer UDIs zu identifizieren. Dieser Kommentar ist unter UDI Uploads sichtbar.

Einreichen

5. Die XML-Datei wird nun geprüft. Um den Validierungsstatus zu prüfen, klicken Sie auf die Schaltfläche «Validierungsstatus prüfen». Wenn Sie weitere UDIs hochladen wollen, klicken Sie auf die Schaltfläche «Zurück zu UDI Management».

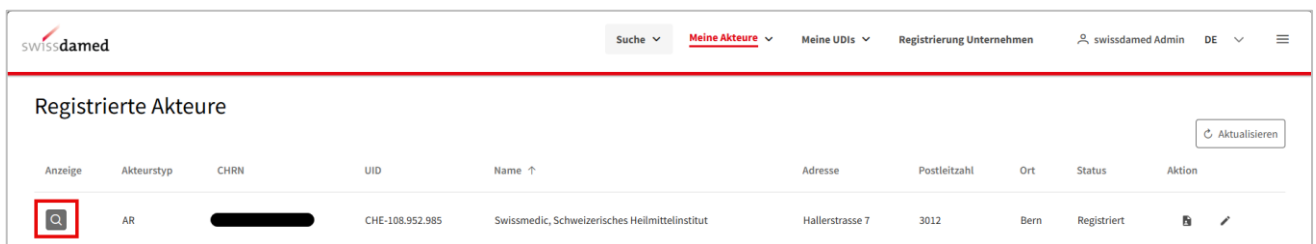


6. Wenn Sie auf «Validierungsstatus prüfen» klicken, werden Sie zur Registerkarte «UDI Uploads» geleitet. Dort sehen Sie das Ergebnis der Validierung (Prüfung der Business Rules). Die Validierung kann etwas dauern. Um das Ergebnis der Validierung zu sehen, muss die Seite aktualisiert werden.

**Hinweis:** Ein SPP kann nur durch PR Akteure / Mandate registriert werden.

### 3.2 Hochladen über registrierten Akteur / registriertes Mandat

1. Öffnen Sie über das Dropdown-Menü «Meine Akteure» die Registerkarte «Registrierte Akteure».
2. Öffnen Sie die Detailansicht des Akteurs, für den Sie UDIs hochladen möchten, indem Sie auf das Lupensymbol klicken.



3. Wenn Ihr Akteur ein Hersteller (MF) oder eine Person ist, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellt (PR), sehen Sie die Registerkarte «UDI» direkt in den Akteursangaben.

swissdamed

Suche ▾ Meine Akteure ▾ Meine UDIs ▾ Registrierung Unternehmen swissdamed Admin DE ▾ ☰

Registrierte Akteure > Angaben zum registrierten Akteur

**Akteursangaben**

Allgemeine Informationen Kontaktdaten PRRC Benutzer **UDI**

MF Hersteller (MF)

Name des Unternehmens: swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Standort Akteur: Bern (CH)

Akteur inaktivieren

UDI-DI / Basic UDI-DI

Modell / Name / Handelsname

Suche nach UDI-DI, Basic UDI-DI, Package UDI-DI, Secondary UDI-DI, Unit of Use DI oder Direct Marking DI. Für die Suche nach mehreren DI Codes trennen Sie diese mit einem Leerzeichen.

Risiko Klasse: Alle Anwendbares Gesetz: Alle Letztes Update von: Letztes Update bis: Marktstatus: Alle

Referenz / Katalog Nummer

Code in der Nomenklatur  Nur Entwurf

Wenn Sie den Nomenklatur-Code nicht kennen, suchen Sie hier danach: [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

Suche löschen Suche

UDIs hochladen UDIs verwalten

4. Wenn Sie UDIs über ein Mandat hochladen wollen, öffnen Sie die Registerkarte «Mandate» in den Akteursangaben Ihres Schweizer Bevollmächtigten (AR). Öffnen Sie die Mandatsangaben durch Klicken auf die Lupe. Gehen Sie zur Registerkarte «UDI».

swissdamed

Suche ▾ Meine Akteure ▾ Meine UDIs ▾ Registrierung Unternehmen swissdamed Admin DE ▾ ☰

Registrierte Akteure > Angaben zum registrierten Akteur > Mandatsangaben

**Mandatsangaben**

Allgemeine Informationen Benutzer **UDI**

AR Bevollmächtigter (AR)

Name des Unternehmens: swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Standort Akteur: Bern (CH)

Mandat übertragen Mandat inaktivieren

UDI-DI / Basic UDI-DI

Modell / Name / Handelsname

Suche nach UDI-DI, Basic UDI-DI, Package UDI-DI, Secondary UDI-DI, Unit of Use DI oder Direct Marking DI. Für die Suche nach mehreren DI Codes trennen Sie diese mit einem Leerzeichen.

Risiko Klasse: Alle Anwendbares Gesetz: Alle Letztes Update von: Letztes Update bis: Marktstatus: Alle

Referenz / Katalog Nummer

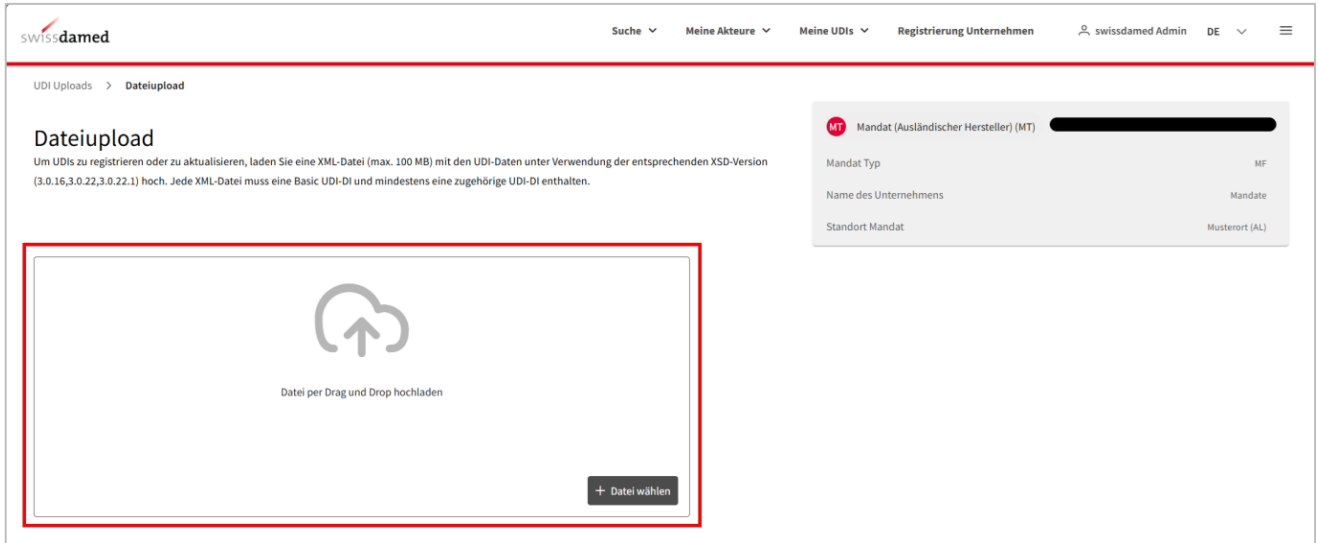
Code in der Nomenklatur  Nur Entwurf

Wenn Sie den Nomenklatur-Code nicht kennen, suchen Sie hier danach: [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

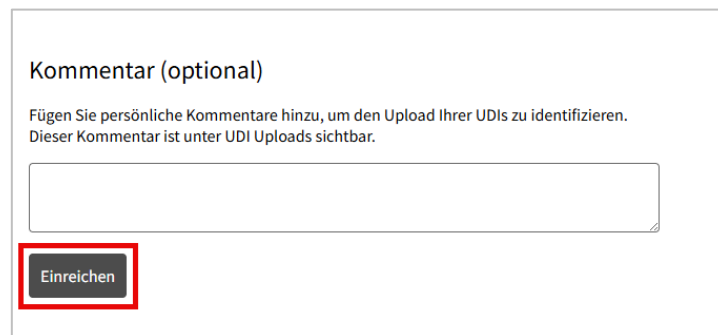
Suche löschen Suche

UDIs hochladen UDIs verwalten

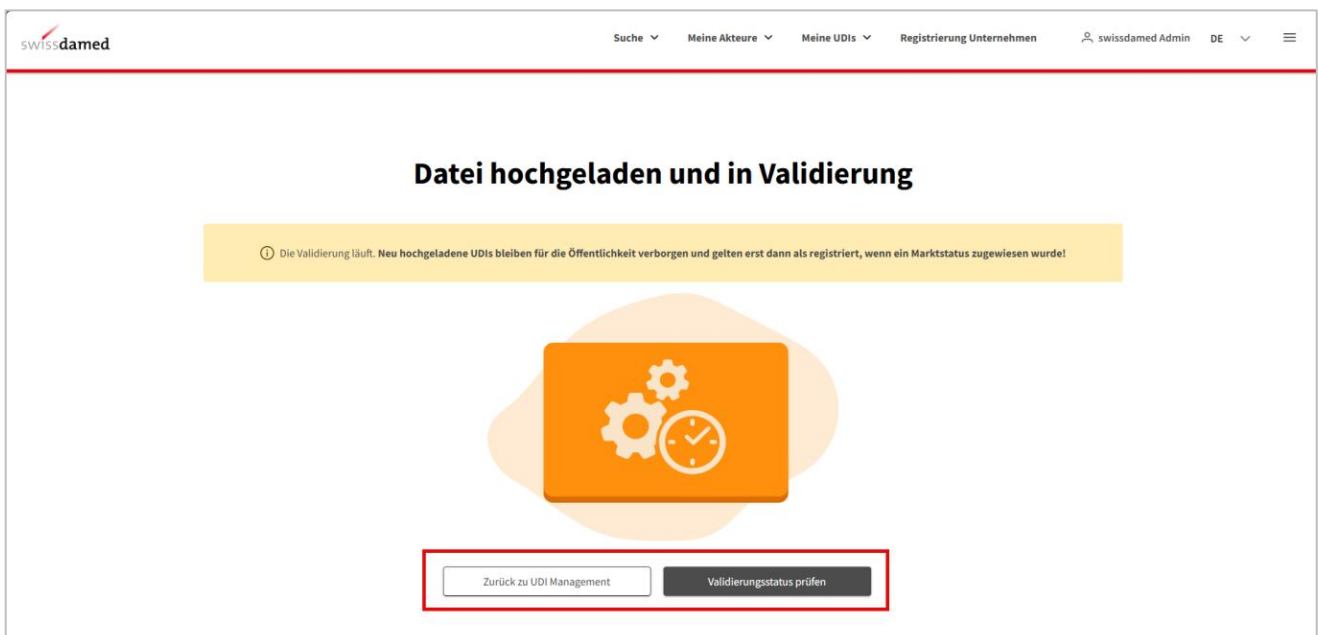
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche «UDIs hochladen».
6. Fügen Sie die XML-Datei durch Drag-and-Drop hinzu oder klicken Sie auf die Schaltfläche «+ Datei wählen».



7. Fügen Sie bei Bedarf einen Kommentar hinzu (der Kommentar ist nicht öffentlich sichtbar, sondern nur unter «UDI Uploads». Klicken Sie auf die Schaltfläche «Einreichen».



8. Die XML-Datei wird nun geprüft. Um den Validierungsstatus zu prüfen, klicken Sie auf die Schaltfläche «Validierungsstatus prüfen». Wenn Sie weitere UDIs hochladen wollen, klicken Sie auf die Schaltfläche «Zurück zu UDI Management».



9. Wenn Sie auf «Validierungsstatus prüfen» klicken, werden Sie zur Registerkarte «UDI Uploads» geleitet. Dort sehen Sie das Ergebnis der Validierung (Prüfung der Business Rules). Die Validierung kann etwas dauern. Um das Ergebnis der Validierung zu sehen, muss die Seite aktualisiert werden.

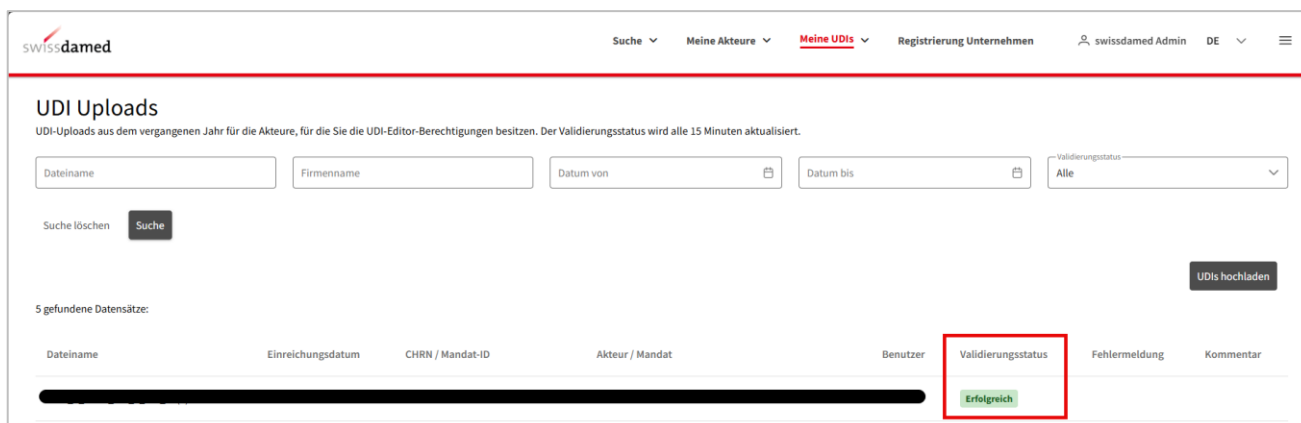
**Hinweis:** Ein SPP kann nur durch PR Akteure / Mandate registriert werden.

### 3.2.1 XSD-/XML-Validierung fehlgeschlagen

Wenn die XSD-Validierung fehlgeschlagen ist, prüfen Sie bitte die XSD-Version und das XML-Schema (die hochgeladene XML-Datei wird anhand der geltenden Definition des Datenaustauschformats von EUDAMED validiert).

### 3.2.2 Upload-Ergebnis: Erfolgreich

Wenn «Erfolgreich» beim «Validierungsstatus» angezeigt wird, war das Hochladen der UDI erfolgreich.

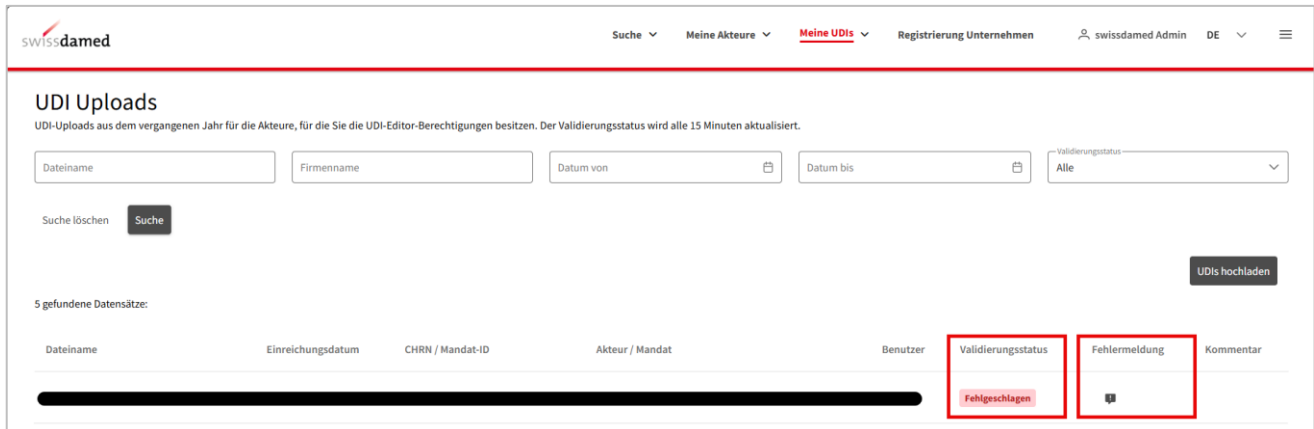


The screenshot shows the 'UDI Uploads' page in the SWISSdamed system. At the top, there is a navigation bar with the logo and several menu items: 'Suche', 'Meine Akteure', 'Meine UDIs', and 'Registrierung Unternehmen'. Below the navigation bar, the page title is 'UDI Uploads' with a subtitle: 'UDI-Uploads aus dem vergangenen Jahr für die Akteure, für die Sie die UDI-Editor-Berechtigungen besitzen. Der Validierungsstatus wird alle 15 Minuten aktualisiert.' There are search filters for 'Dateiname', 'Firmenname', 'Datum von', 'Datum bis', and 'Validierungsstatus'. A 'Suche' button is present. Below the filters, there is a 'Suche löschen' link and a 'Suche' button. On the right side, there is a 'UDIs hochladen' button. Below the filters, it says '5 gefundene Datensätze:'. A table is displayed with the following columns: 'Dateiname', 'Einreichungsdatum', 'CHRN / Mandat-ID', 'Akteur / Mandat', 'Benutzer', 'Validierungsstatus', 'Fehlermeldung', and 'Kommentar'. The 'Validierungsstatus' column for the first entry is highlighted with a red box and contains the word 'Erfolgreich'.

Die hochgeladenen UDIs sind nun in der Registerkarte «UDI Management» aufgeführt. Sie sind als Entwurf markiert und deshalb nicht öffentlich sichtbar. Anweisungen dazu, wie UDIs registriert und wie der Marktstatus gesetzt werden kann, sind in Kapitel 4.1 zu finden. Sie erhalten ausserdem eine E-Mail, die das erfolgreiche Hochladen bestätigt und in der ein Link steht, über den der Marktstatus zugeordnet werden kann.

### 3.2.3 Upload-Ergebnis: Fehlgeschlagen

Wenn «Fehlgeschlagen» bei «Validierungsstatus» angezeigt wird, war das Hochladen der UDI nicht erfolgreich. Sie können durch Klicken auf das Symbol in der Spalte «Fehlermeldung» Informationen dazu aufrufen, weshalb das Hochladen fehlgeschlagen ist.



Sie erhalten ausserdem eine E-Mail, die Sie auf das fehlgeschlagene Hochladen hinweist und in der ein Link steht, über den die Fehlermeldung angezeigt werden kann.

Die Fehlermeldung ist wie folgt aufgebaut:

**UDI-1124:** Die Basic UDI-DI 012345678910 kann nicht hochgeladen werden, weil implantierbare Produkte nicht als Risikoklasse I klassifiziert sein können.

- Business Rule Nr.
- Basic-UDI-DI
- Fehlerbeschreibung

Die angewendeten Business Rules sind im Dokument [Business Rules](#) zu finden.

### 3.3 UDIs aktualisieren

Wenn Sie Ihre UDIs aktualisieren müssen, können Sie dies tun, indem Sie die aktualisierte XML-Datei hochladen. Der Vorgang ist derselbe wie beim erstmaligen Hochladen von UDIs. Siehe dazu Kapitel 3.1 oder 3.2.

Beachten Sie dabei die «non-updatable fields» und weitere relevante Business Rules. Diese sind im Dokument [Business Rules](#) aufgeführt.

Es wird eine **neue Version** der UDI erstellt.

**Hinweis:** Der Marktstatus der hochgeladenen UDIs wird beibehalten. Allerdings werden alle neu hochgeladenen Package UDI-DIs als «Entwurf» gekennzeichnet, selbst wenn sie zu einer bestehenden UDI-DI mit einem zugewiesenen Marktstatus hinzugefügt werden → der Marktstatus wird nicht übernommen!

## 4 Marktstatus

UDIs gelten erst dann als registriert und sind öffentlich zugänglich, wenn der Marktstatus in swissdamed festgelegt wurde. UDIs ohne Marktstatus werden in der Registerkarte «UDI Management» gespeichert und mit einem orangefarbenen Balken als «Entwurf» gekennzeichnet. Ein Infobanner weist ggf. darauf hin, dass mindestens eine UDI-DI oder eine Package UDI-DI ohne gesetzten Marktstatus vorhanden ist.

Der «UDI Editor» kann UDI-DIs und Package UDI-DIs, die als «Entwurf» gekennzeichnet sind, individuell einen Marktstatus zuweisen. Der Marktstatus wird jedoch nicht übernommen.

**Hinweis:** Für UDIs, die als «Entwurf» gekennzeichnet sind, werden keine Gebühren verrechnet.

### 4.1 UDI-Registrierung abschliessen

1. Öffnen Sie über das Dropdown-Menu «Meine UDIs» die Registerkarte «UDI Management».
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche «UDI-Registrierung abschliessen».

- Wählen Sie die UDIs aus, deren Marktstatus Sie auf «Auf dem Markt» setzen möchten. Sie können die Liste mit der Eingabe von Daten filtern. Standardmässig wird der Filter «Nur Entwurf» angewendet, sodass nur UDIs ohne Marktstatus angezeigt werden (Marktstatus «Nicht gesetzt»). Es ist nicht möglich, eine Package UDI-DI auszuwählen, wenn die damit verbundene UDI-DI nicht ausgewählt ist. Klicken Sie auf die Schaltfläche «Bestätigen».

swissdamed

Suche ▾ Meine Akteure ▾ **Meine UDIs** ▾ Registrierung Unternehmen 🔍 swissdamed Admin DE ▾ ☰

belassen und später gelöscht werden.

UDI-DI / Basic UDI-DI  Modell / Name / Handelsname

Suche nach UDI-DI, Basic UDI-DI, Package UDI-DI, Secondary UDI-DI, Unit of Use DI oder Direct Marking DI. Für die Suche nach mehreren DI Codes trennen Sie diese mit einem Leerzeichen.

Risiko Klasse  Anwendbares Gesetz  Letztes Update von  Letztes Update bis  Marktstatus

Akteure  Referenz / Katalog Nummer  Code in der Nomenklatur  Nur Entwurf

Wenn Sie den Nomenklatur-Code nicht kennen, suchen Sie hier danach: [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

Suche löschen

Abbrechen

Unselected All	Basic UDI-DI	Modell	Name	Anwendbares Gesetz	Risiko Klasse	Akteur / Mandat (Bevollmächtigter)	CHRN / Mandat ID	Letztes Update
<input checked="" type="checkbox"/>	UDI-DI	Handelsname	Anzahl an Produkten	Marktstatus	Letztes Update			
<input checked="" type="checkbox"/>				Nicht gesetzt ⚠				
<input checked="" type="checkbox"/>	Package UDI-DI	Menge pro Packung	Errechnete Anzahl von Produkten	Marktstatus	Letztes Update			
<input checked="" type="checkbox"/>				Nicht gesetzt ⚠				

- Es öffnet sich ein Pop-up-Fenster, in dem Sie bestätigen müssen, dass die Registrierung von Produkten in swissdamed zu einem späteren Zeitpunkt Gebühren auslösen kann.

### Kostenpflichtige Registrierung der UDI-DIs

Die Registrierung von Produkten in swissdamed kann zu einem späteren Zeitpunkt Gebühren zur Folge haben. Weitere Informationen finden Sie auf unserer [Seite zur Produktregistrierung](#).

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass die Registrierung von Produkten in swissdamed zu einem späteren Zeitpunkt Gebühren auslösen kann.

- Die ausgewählten UDIs haben nun den Marktstatus «Auf dem Markt» und sind damit öffentlich sichtbar. Es wird die **Erstversion** der entsprechenden UDI erstellt.

## 4.2 Status bearbeiten: Status auf «Auf dem Markt» setzen

Wenn Ihre UDIs den Marktstatus «Wird nicht mehr in Verkehr gebracht» haben, können Sie den Status auf «Auf dem Markt» setzen.

1. Öffnen Sie über das Dropdown-Menü «Meine UDIs» die Registerkarte «UDI Management».
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche «Status anpassen» und wählen Sie «Setze Status: Auf dem Markt».

3. Suchen Sie nach den UDIs, deren Marktstatus Sie auf «Auf dem Markt» setzen möchten, und wählen Sie diese aus. Sie können die Liste mit der Eingabe von Daten filtern. Klicken Sie auf die Schaltfläche «Bestätigen».

4. Es öffnet sich ein Pop-up-Fenster, in dem Sie bestätigen müssen, dass die Registrierung von Produkten in swissdamed zu einem späteren Zeitpunkt Gebühren auslösen kann.

## Kostenpflichtige Registrierung der UDI-DIs

Die Registrierung von Produkten in swissdamed kann zu einem späteren Zeitpunkt Gebühren zur Folge haben. Weitere Informationen finden Sie auf unserer [Seite zur Produktregistrierung](#).

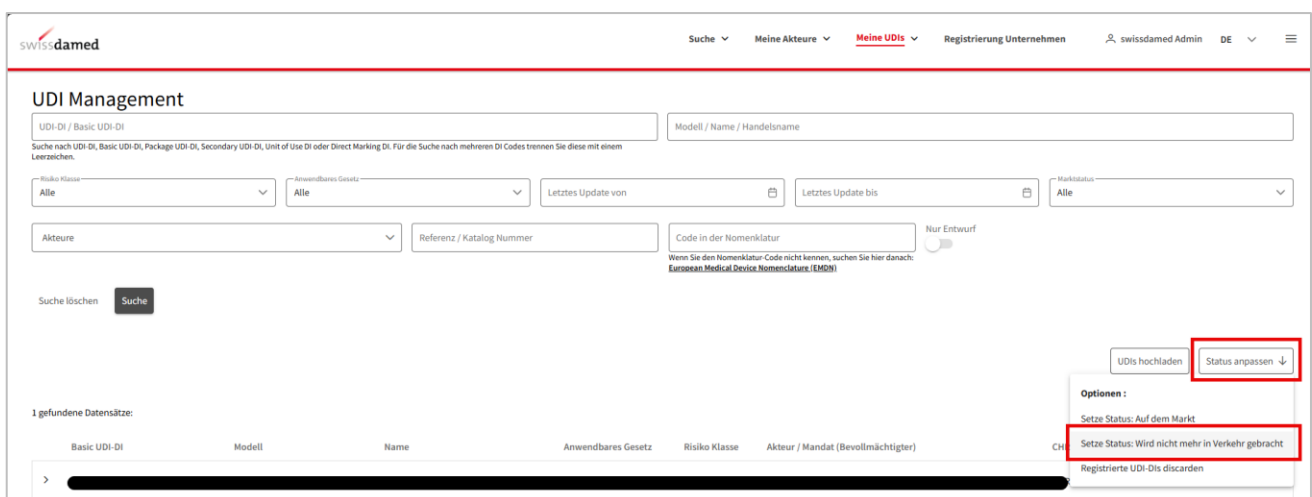
Ich habe zur Kenntnis genommen, dass die Registrierung von Produkten in swissdamed zu einem späteren Zeitpunkt Gebühren auslösen kann.

- Die ausgewählten UDIs haben jetzt den Marktstatus «Auf dem Markt» und bleiben daher öffentlich sichtbar. Es wird eine **neue Version** der entsprechenden UDI erstellt.

### 4.3 Status anpassen: Status auf «Wird nicht mehr in Verkehr gebracht» setzen

Wenn Ihre UDIs den Marktstatus «Auf dem Markt» haben, können Sie den Status auf «Wird nicht mehr in Verkehr gebracht» setzen. Um den Status auf «Wird nicht mehr in Verkehr gebracht» setzen zu können, muss zuvor der Status der UDIs auf «Auf dem Markt» gesetzt sein. Es ist nicht möglich, den Status von UDIs, die als «Entwurf» markiert sind, auf «Wird nicht mehr in Verkehr gebracht» zu setzen.

- Öffnen Sie über das Dropdown-Menü «Meine UDIs» die Registerkarte «UDI Management».
- Klicken Sie auf die Schaltfläche «Status anpassen» und wählen Sie «Setze Status: Wird nicht mehr in Verkehr gebracht».



- Suchen Sie nach den UDIs, deren Marktstatus Sie auf «Wird nicht mehr in Verkehr gebracht» setzen möchten, und wählen Sie diese aus. Sie können die Liste mit der Eingabe von Daten filtern. Klicken Sie auf die Schaltfläche «Bestätigen».

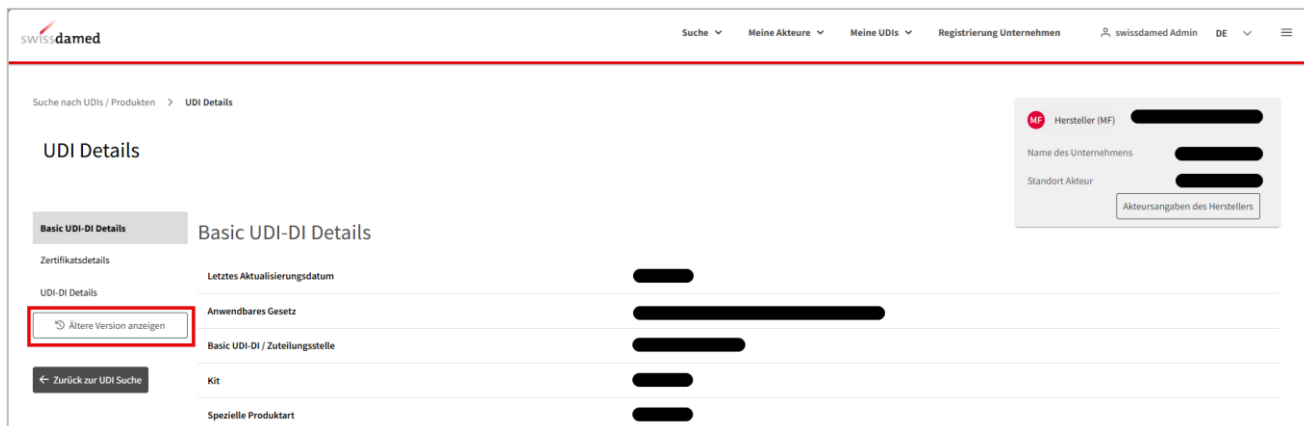
- Die ausgewählten UDIs haben nun den Marktstatus «Wird nicht mehr in Verkehr gebracht» und bleiben öffentlich sichtbar. Es wird eine **neue Version** der entsprechenden UDI erstellt.

## 5 Versionierung von UDIs

Wenn Aktualisierungen vorgenommen wurden, sind die Versionen der UDIs in den Details zum Produkt bzw. System oder zur Behandlungseinheit sichtbar.

- Öffnen Sie über das Dropdown-Menü «Meine UDIs» die Registerkarte «UDI Management».
- Suchen Sie nach der UDI
- Öffnen Sie die Details zum Produkt / System oder Behandlungseinheit, indem Sie auf die Lupe vor der Basic UDI-DI, der UDI-DI oder, falls verfügbar, der Package UDI-DI klicken.

- Klicken Sie auf die Schaltfläche «Ältere Version anzeigen» und wählen Sie das Datum der gewünschten Version aus.



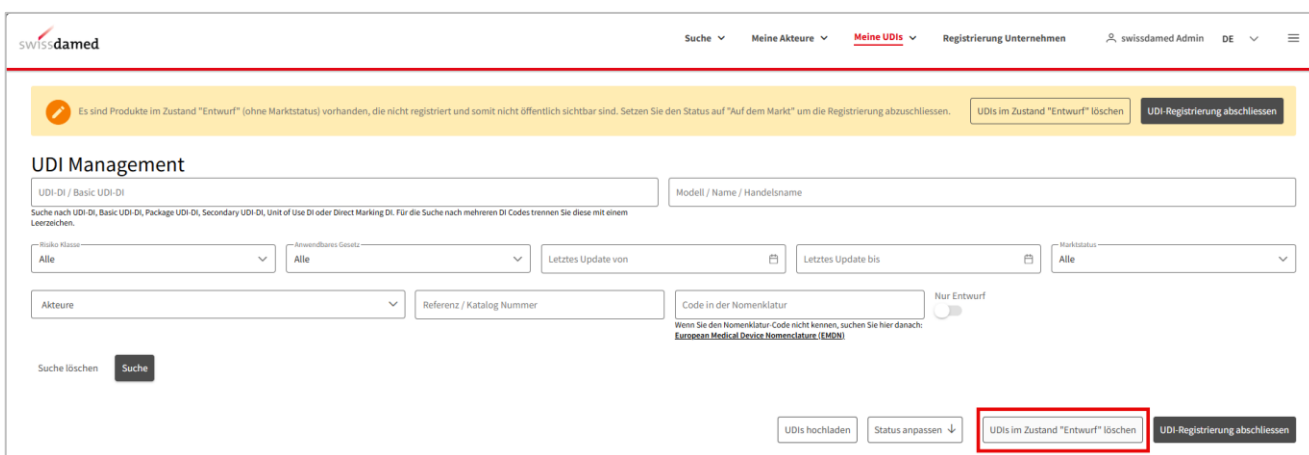
5. Es öffnet sich eine neue Registerkarte zur gewählten Version bzw. zum letzten Aktualisierungsdatum.

**Hinweis:** Dies ist nur für UDIs möglich, deren Marktstatus gesetzt ist. Für UDIs, die als «Entwurf» markiert sind, gibt es keine Versionen.

## 6 UDIs im Zustand «Entwurf» löschen

Wenn vom Akteur hochgeladene UDIs noch als «Entwurf» markiert sind und nicht registriert werden sollen, kann der «UDI Editor» diese löschen. UDIs mit einem gesetzten Marktstatus können **nicht** gelöscht werden.

1. Öffnen Sie über das Dropdown-Menü «Meine UDIs» die Registerkarte «UDI Management».
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche «UDIs im Zustand Entwurf löschen».



3. Wählen Sie die UDIs aus, die Sie löschen möchten. Sie können die Liste mit der Eingabe von Daten filtern. Standardmässig wird der Filter «Nur Entwurf» angewendet, sodass nur UDIs ohne Marktstatus angezeigt werden.

The screenshot shows the 'swissdamed' search interface. At the top, there are navigation menus for 'Suche', 'Meine Akteure', 'Meine UDIs', and 'Registrierung Unternehmen'. Below this is a search bar with filters for 'Risiko Klasse' (set to 'Alle'), 'Anwendbares Gesetz' (set to 'Alle'), 'Letztes Update von', 'Letztes Update bis', and 'Marktstatus' (set to 'Alle'). There are also input fields for 'Akteure', 'Referenz / Katalog Nummer', and 'Code in der Nomenklatur'. A 'Suche' button is visible. On the right side, there are 'Abbrechen' and 'Löschen' buttons, with the 'Löschen' button highlighted by a red box. Below the search filters, it says '1 gefundene Datensätze:'. A table of results is shown with columns: 'Select All', 'Basic UDI-DI', 'Modell', 'Name', 'Anwendbares Gesetz', 'Risiko Klasse', 'Akteur / Mandat (Bevollmächtigter)', 'CHRN / Mandat-ID', and 'Letztes Update'. The table contains three rows of data, with the first row expanded to show details like 'Handelsname', 'Anzahl an Produkten', 'Marktstatus', and 'Letztes Update'. The 'Marktstatus' for the first row is 'Nicht gesetzt' with a warning icon.

4. Bestätigen Sie durch Klicken auf die Schaltfläche «löschen», dass Sie diese UDIs löschen möchten.
5. Die ausgewählten UDIs werden gelöscht.

**Hinweis:** 30 Tage nach der letzten Aktualisierung eines Elements im Zustand Entwurf wird es automatisch gelöscht. Nach 20 Tagen wird per E-Mail eine Erinnerung an den/die UDI-Editor(en) des betroffenen Akteurs oder Mandats gesendet.

## 7 UDI durch Übertragung eines Mandats übertragen

Wenn ein Mandat übertragen wird und diesem registrierte UDIs zugeordnet sind, werden sowohl das Mandat als auch die UDIs auf den neuen Schweizer Bevollmächtigten übertragen.

Das Vorgehen zur Übertragung eines Mandats ist im Handbuch [BW630\\_40\\_001d\\_HB swissdamed-Benutzerhandbuch Akteure](#) beschrieben.

## 8 Discarden von UDIs

UDI-DIs dürfen nur dann discarded werden, wenn sie fehlerhafte Daten enthalten, die aufgrund von [Business Rules](#) nicht durch eine Aktualisierung korrigiert werden können. Nach dem Discarden werden die betreffenden Elemente aus dem System gelöscht, sie sind nicht mehr in der öffentlichen Suche sichtbar und können neu registriert werden.

Nur registrierte UDI-DIs können ausgewählt werden. Basic UDI-DIs werden discarded, indem alle ihre UDI-DIs discarded werden. Package UDI-DIs werden immer eingeschlossen, wenn die UDI-DI discarded wird. Eine UDI-DI kann nicht discarded werden, wenn sie im Zustand «Entwurf» ist oder wenn entsprechende Package UDI-DIs im Zustand «Entwurf» sind. Nur UDI-DIs, bei denen der Marktstatus sowohl für die UDI-DI als auch für alle zugehörigen Package UDI-DIs festgelegt wurde, können discarded werden.

1. Öffnen Sie über das Dropdown-Menü «Meine UDIs» die Registerkarte «UDI Management».
2. Klicken Sie zuerst auf die Schaltfläche «Status anpassen», dann auf die Schaltfläche «Registrierte UDI-DIs discarden».

3. Wählen Sie alle UDIs aus, die Sie discarden möchten. Sie können die Liste mit der Eingabe von Daten filtern.

4. Bestätigen Sie durch Klicken auf die Schaltfläche «Bestätigen».
5. Es öffnet sich ein Pop-up-Fenster, in dem Sie dem Vorgang zustimmen und einen Grund eingeben müssen.

### Ausgewählte UDI-DIs discarden

Möchten Sie die registrierten UDI-DIs wirklich discarden?

Ich verstehe, dass die Discard-Funktion nur zur Korrektur von Fehlern bei der Datenübermittlung bzw. Dateneingabe verwendet werden darf und nicht für Änderungen an UDI-Daten, die die Vergabe einer neuen Produktkennung erfordern.

Grund

Abbrechen
Bestätigen

6. Die ausgewählten UDIs werden discarded.

## 8.1 Discarded UDIs

Unter «Discarded UDIs» im Dropdown-Menü «Meine UDIs» ist eine Übersicht aller UDIs, die discarded wurden. Sie können die Liste mit Suchkriterien filtern. Die discarded UDIs auf dieser Liste sind nur für den UDI-Editor des jeweiligen Akteurs oder Mandats sichtbar.

## 9 Änderungshistorie

Version	Ändern	sig
2.0	Kapitel 8: Neue Funktion «Discarden von UDIs»	stj
1.0	Initiale Version	stj