


BEFOLGUNG VON FDA-VORSCHRIFTEN



**HABEN SIE KUNDEN,
DIE MEDIZINPRODUKTE
HERSTELLEN? DANN
BRAUCHEN SIE EINDEUTIGE
KENNZEICHNUNGEN...**

OHNE UDI KEIN GESCHÄFT IN DEN USA...

Im Jahr 2013 gab die FDA, die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA, bekannt, dass zukünftig die meisten Medizinprodukte eine eindeutige Kennung, einen sogenannten Unique Device Identifier (kurz UDI), aufweisen müssen. Die Produkte wurden in drei Kategorien eingeteilt, und die Einführung der Kennzeichnungen für diese Klassen wird schrittweise vorgenommen – nicht nur in den USA, sondern auch in ganz EMEA und dem Rest der Welt.

UDIs sind wichtig. Sie informieren Mitarbeiter im Gesundheitswesen, um was für ein Produkt es sich handelt, wie die Modellnummer lautet und wer der Hersteller ist. Sie liefern zudem Informationen für die Lieferkettenverfolgung zu jedem einzelnen Produkt, einschließlich Seriennummer, Chargen-Nummer, Produktions- und Verfallsdatum.

Hersteller von Medizinprodukten auf der ganzen Welt müssen diese Vorschriften einhalten – d. h. sie brauchen einen zuverlässigen Ansatz für die Beschriftung.

Wir bei Zebra verfügen über eine umfassende Palette an Druckern, Scannern, mobilen Computern, Zubehör und Dienstleistungen – sie alle können Ihren Kunden helfen, Vorschriften wie diese einzuhalten.

Die Etikettendrucker Zebra ZT410 und XI4 beispielsweise sind eine ideale Lösung für die FDA-Vorschriften – und eine Lösung ist absolut notwendig. Denn ohne sie sind Hersteller von Medizinprodukten nicht in der Lage, auf dem US-Markt tätig zu sein.

Gleichzeitig kann das eigene Geschäft angekurbelt werden. Hier eröffnen sich großartige neue Gelegenheiten...

BEFOLGUNG VON FDA-VORSCHRIFTEN

Für Produkthersteller:

WAS BEDEUTET DAS GESETZ FÜR HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN?

Die FDA-Vorschriften geben drei UDI-Kategorien für Medizinprodukte vor:

- **Produkte der Klasse III:** in der Lage, menschliches Leben zu erhalten und/oder Gesundheitsbeeinträchtigungen vorzubeugen, z. B. Herzschrittmacher, automatische externe Defibrillatoren usw.
- **Produkte der Klasse II:** erfordern überdurchschnittliche Überprüfung, um Sicherheit und Effektivität sicherzustellen, wie z. B. motorisierte Rollstühle, Infusionspumpen usw.
- **Produkte der Klasse I:** weder auf Lebenserhaltung noch auf Vorbeugung von Gesundheitsbeeinträchtigungen ausgelegt, z. B. Elastikbinden, Untersuchungshandschuhe usw.

Es sind bereits UDI-Vorgaben für viele Produkte der Klasse III und Klasse II gültig, und bis zum Jahr 2020 werden die Vorschriften für alle anderen Produkte in den USA, EMEA und dem Rest der Welt schrittweise in Kraft treten.

Die Befolgung dieser Vorschriften ist für alle Hersteller von Medizinprodukten Pflicht. Wenn sie sie noch nicht umgesetzt haben, werden sie es bald tun müssen. Kommen sie dem nicht nach, werden sie auf dem US-Markt nichts verkaufen können.

Hinweis: Die vorliegenden Informationen sind lediglich eine Zusammenfassung für Informationszwecke. Die Hersteller von Medizinprodukten sind selbst dafür verantwortlich, die Vorschriften zu kennen, deren Einhaltung gesetzlich bindend ist. Wenn Ihre Kunden weitere Informationen benötigen, sollten Sie sie auf die folgende Informationsquelle verweisen:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

TIPP:

Falls Ihr Kunde bereits Zebra-Produkte nutzt, stellen Sie ihm passende Zebra-Lösungen vor. Ist dies nicht der Fall, fragen Sie ihn nach verschiedenen Technologien, die er derzeit nutzt, und ob die Verwaltung von Produkten, die von verschiedenen Anbietern stammen, zu zeitintensiv ist.

Für Sie:

WAS BEDEUTET DAS GESETZ FÜR SIE?

Die FDA-Vorschriften verlangen von Herstellern, dass sie jedes Produkt und jede Produktverpackung mit einem UDI versehen.

Dies eröffnet Ihnen große Gelegenheiten:

- **Erschließung neuer Märkte:** Auch wenn Sie bereits über Kunden verfügen, die Medizinprodukte herstellen, so gibt es noch zahlreiche weitere, die in Ihrer Region und im Ausland tätig sind – und sie alle müssen diese Vorschriften einhalten.
- **Upselling in vorhandenen Märkten:** Mit jedem Erreichen einer neuen Gesetzesphase werden die Anforderungen Ihrer derzeitigen Herstellungskunden wachsen.
- **Vertiefung von Kundenbeziehungen:** Sie werden Kunden dabei helfen, eine echte und dringliche Anforderung mithilfe einer unkomplizierten, aber hochwertigen Lösung zu erfüllen.
- **Cross-Selling für Ihren vorhandenen Kundenstamm:** Die Anforderungen der FDA erweitern die Produktpalette, die Sie an Ihre Kunden verkaufen können, die Hersteller von Medizinprodukten sind.
- **Unterstützung von jedem im Gesundheitswesen, Vorschriften zu erfüllen:** Wenn ein gutes UDI-Druckverfahren vorhanden ist, werden Ihre Kunden, die Medizinprodukte herstellen, FDA-Prüfungen bestehen – und ebenso deren Kunden in diesem Sektor.
- **Verkauf von Professional Services und anderen Support-Dienstleistungen von Zebra und dessen unabhängigen Softwareanbietern:** Falls die Vorschriften besondere Folgen für einen Ihrer Kunden haben, sind Sie in der Lage, auf die entsprechende Hilfe zu verweisen.
- **Verkauf von mehr Etiketten und Verbrauchsmaterial:** Jeder Neukunde und jedes neue Produkt stellt eine Gelegenheit zum Verkauf von mehr Verbrauchsmaterial dar.
- **Unterstützung Ihrer Kunden beim Erlangen von Wettbewerbsvorteilen:** Durch das schnelle Lösen der Compliance-Herausforderung werden sie einen Vorsprung vor ihren Mitbewerbern erreichen.
- **Ermöglichung Ihrer Kunden, eine gute Corporate Citizenship zu demonstrieren:** Mit einem umfassenden und zuverlässigen Ansatz für UDIs werden sie in der Lage sein zu demonstrieren, dass sie Patienten und ihren eigenen Ruf schützen.

BEFOLGUNG VON FDA-VORSCHRIFTEN

Hauptvorteile

FÜR HERSTELLER VON MEDIZINPRODUKTEN

SICHERHEIT	Eine Zebra-Lösung bedeutet, dass sie jetzt und bei jeder folgenden Einführungsphase des Gesetzes die Vorschriften einhalten.
EINBLICK UND VERSTÄNDNIS	Zebra kennt das Gesundheitswesen genau und versteht, welche Auswirkungen dieses Gesetz haben wird.
HOHE QUALITÄT	Zebra bietet seinen Kunden kontinuierlich qualitativ hochwertige und extrem zuverlässige Produkte und Dienstleistungen, die zudem hervorragende Gesamtbetriebskosten aufweisen.
UMFASSENDE PALETTE	Die Scanner-, Drucker und mobilen Computerprodukte von Zebra sind ideal für UDIs von Medizinprodukten. RFID-Etiketten, Produktverpackungen und Kartonetiketten sind aus desinfektionsmittelbeständigem Papier, Polypropylen und Polyester mit einer Reihe von Chemikalienbeständigkeitseigenschaften erhältlich.
RUF	Zebra ist für seine Integrität, Innovationskraft und hohen Nutzen bekannt.
WISSEN	Ein eindeutiger UDI von Zebra gibt unmissverständlich die Lebensdauer des Produkts an. Großartig für Ihren Kunden – und großartig für Sie als Anbieter.



TIPP:

Zebra bietet auch spezielle IQ Color-Etiketten an, die es ermöglichen, bei Bedarf in festgelegten Zonen des Etiketts farbig zu drucken. Dies hilft Herstellern von Medizinprodukten, intelligenter zu arbeiten und für Mitarbeiter in der Gesundheitsbranche wichtige Informationen zu einem Produkt hervorzuheben.

WICHTIGE FRAGEN ZUM GESPRÄCHSEINSTIEG

„Haben Sie schon vom Gesetz der US-Arzneimittelzulassungsbehörde FDA zur Etikettierung von Medizinprodukten gehört? Jeder Hersteller muss diese einhalten – nicht nur in den USA.“

„Wussten Sie, dass jede neue Phase des FDA-Gesetzes bedeutet, dass weitere Medizinprodukttypen eine Kennzeichnung tragen müssen? Es werden sogar Artikel wie Elastikbinden betroffen sein.“

„Haben Sie gewusst, dass noch weitere Vorschriften des FDA-Gesetzes zur Kennzeichnung medizinischer Produkte eingeführt werden? Die nächsten Phasen sind in den Jahren 2016, 2018 und 2020 – dabei sind jedes Mal weitere Geräte und Produkte betroffen.“

„Die FDA-Vorschriften decken alle Arten von Medizinprodukten und deren Verpackung ab. Das bedeutet, dass die Hersteller, abhängig von den Produkten, die sie produzieren, verschiedenste Etikettentypen mit unterschiedlichen Materialien und Klebstoffen brauchen werden. Zebra bietet neben einer großen Vielfalt von Etikettentypen auch eine breite Palette an Scannern, Druckern und Mobile-Computing-Produkten an. Wir decken jeden Bereich komplett ab, d. h., wir sind in der Lage, mit einer Lösung zu helfen, die die Anforderungen Ihrer Kunden erfüllt.“

„Verkaufen Sie derzeit auch in den USA? Haben Sie es vor? Wie auch immer Ihre Lage ist, Sie sollten sich über die neuen Vorschriften der Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (FDA) informieren. Laut diesem Gesetz dürfen keine Medizinprodukte in den USA verkauft werden, wenn diese nicht über detaillierte Kennzeichnungsetiketten verfügen.“

BEFOLGUNG VON FDA-VORSCHRIFTEN

Umgang mit Einwänden

Wir sind bereits mit Etikettendruckern ausgestattet. Diese FDA-Vorschriften haben keinerlei Auswirkung darauf.

Sind Sie sich da sicher? Das Gesetz schreibt sehr genau vor, welche Daten die UDI-Etiketten enthalten müssen, und auch der Etikettentyp und die Druckqualität spielen eine wichtige Rolle. Die Drucker, die Sie im Einsatz haben, müssen flexibel genug sein, um die für Sie geltenden Vorschriften erfüllen zu können. Wir können für Sie prüfen, ob Sie entsprechend ausgerüstet sind – und falls Ihre Drucker nicht geeignet sind, können wir Ihnen helfen.

Es dauert noch eine Zeit lang bis zur nächsten Phase der Gesetzeseinführung. Es besteht kein Grund zur Eile.

Sind Sie wirklich sicher, dass Sie bereits die Vorschriften der aktuellen Phase einhalten? Zudem sollte man solch eine wichtige Angelegenheit nicht zu spät angehen – insbesondere, falls die Situation nicht eindeutig sein sollte. Wir können gerne einen Blick auf Ihre Situation werfen, damit Sie erkennen, was Sie brauchen und wann Sie aktiv werden müssen.

Das ist doch einfach nur Bürokratie, und Sie nutzen es als Verkaufsgelegenheit.

Das ist leider nicht so. Das ist nicht einfach nur Bürokratie, sondern ein Gesetz. Wenn Sie sich nicht daran halten, muss Ihr Unternehmen dafür geradestehen. Sie müssen auf jeden Fall etwas unternehmen, und sei es nur, zu prüfen, ob die bereits geltenden Vorschriften eingehalten werden. Wenn Sie möchten, können wir das für Sie übernehmen.

Wir haben bereits Drucker von Zebra, und wir kaufen unser Verbrauchsmaterial woanders, weil es dort billiger ist.

Die Druck- und Etikettenqualität ist immer wichtig – und bei diesem FDA-Gesetz gilt dieser Umstand umso mehr. Sie müssen sicher sein, dass die von Ihnen erstellten UDI-Etiketten den Vorschriften entsprechen, und bei Zebra sind Sie diesbezüglich auf der sicheren Seite. Außerdem testet Zebra all seine Materialien in seinen eigenen Druckern, d. h., Sie können sich vollkommen auf die Qualität verlassen – zudem haben Sie einen geringeren Druckerverschleiß und sparen auf diese Weise Geld.

Gutes Verbrauchsmaterial ist immer noch günstiger als neue Drucker, und unser Verbrauchsmaterial ist hervorragend. Es wurde vorab getestet und ist von höchster Qualität. Es ist eine breite Produktpalette erhältlich, von Barcode-Etiketten über Verbrauchsmaterial für Kartendrucker bis hin zu RFID-Tags und mehr.

WICHTIGE DATEN ZUR COMPLIANCE

24. September 2014: Klasse III und lizenziert gemäß PHS (Public Health Service) Act

- Etiketten und Verpackungen benötigen eine UDI-Kennzeichnung.

24. September 2015: Klasse II – implantierbare Produkte sowie lebensunterstützende und lebenserhaltende Geräte und Software

- Etiketten und Verpackungen benötigen eine UDI-Kennzeichnung.
- Produkte, die mehrmals verwendet und vor jeder Nutzung erneut bearbeitet werden, erfordern einen UDI als permanente Kennzeichnung direkt auf dem Produkt.

24. September 2016: Klasse III – restliche Produkte

- Produkte, die mehrmals verwendet und vor jeder Nutzung erneut bearbeitet werden, erfordern einen UDI als permanente Kennzeichnung direkt auf dem Produkt.

Klasse II

- Etiketten und Verpackungen benötigen eine UDI-Kennzeichnung.

24. September 2018: Klasse II

- Produkte, die mehrmals verwendet und vor jeder Nutzung erneut bearbeitet werden, erfordern einen UDI als permanente Kennzeichnung direkt auf dem Produkt.

Klasse I und nichtklassifizierte Geräte und Software

- Etiketten und Verpackungen benötigen eine UDI-Kennzeichnung.

24. September 2020: Klasse I und nichtklassifizierte Geräte und Software

- Produkte, die mehrmals verwendet werden, erfordern einen UDI als permanente Kennzeichnung direkt auf dem Produkt.

ZEBRA – WARUM WIR DER RICHTIGE PARTNER FÜR SIE UND IHRE KUNDEN SIND

Zebra bietet seit vielen Jahren Produkte und Dienstleistungen für den medizinischen Herstellungsmarkt an. Unser Service-Team kann in folgenden Bereichen Unterstützung bieten:

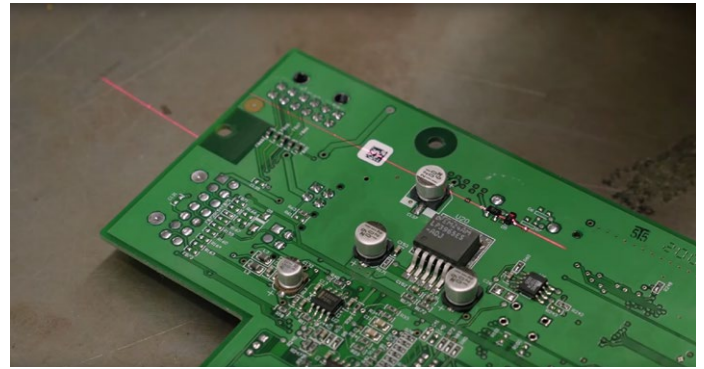
- Planung und Entwurf einer geeigneten Strategie
- Implementierung neuer Netzwerke, Geräte und Anwendungen
- Ausbildung von Personen, um die Investitionsrentabilität Ihrer Kunden zu erhöhen
- Ausführung von geschäftlichen Tätigkeiten im Namen des Kunden, um Ausfallzeiten zu reduzieren und den Nutzen und die Produktivität zu verbessern



AUS COMPLIANCE GELEGENHEITEN MACHEN

Die UDI-Anforderungen der FDA für Hersteller von medizinischen Produkten eröffnen Ihnen eine große Verkaufsgelegenheit. Sie können ein Upselling und Cross-Selling von Druckern, Scannern, Verbrauchsmaterial und Dienstleistungen von Zebra vornehmen – und in neue Märkte vorstoßen.

INFORMIEREN SIE SICH



NICHT VERGESSEN...

ZebraCare Services

Helfen Sie Ihren Kunden, die Betriebszeit des Druckers zu erhöhen und Produktivitätsverluste zu reduzieren, indem Sie ihnen einen ZebraCare-Servicevertrag anbieten. Dies ist eine kosteneffiziente Möglichkeit, die jährlichen Wartungsausgaben in Ihr Budget einzuplanen, damit Unternehmen einen unerwarteten finanziellen Aufwand minimieren können. Kunden, die ZebraCare nutzen, erhalten einen garantierten geschulten technischen Support von Zebra, der ihren Drucker so repariert, dass er wieder wie neu ist. Besuchen Sie www.zebra.com/services

ZEBRA-DRUCKERGARANTIE

Sämtliche Zebra-Drucker verfügen standardmäßig über eine 12-monatige Garantie.

ZEBRA-VERBRAUCHSMATERIAL

Nutzen Sie Ihr Zebra-Verbrauchsmaterial optimal. Das richtige Verbrauchsmaterial zu finden, ist mit der Online-ZipShip-Auswahlhilfe ganz einfach. Es ist eine ganze Reihe von Etiketten und Farbbändern ab Lager erhältlich – bei einer Mindestbestellmenge von gerade einmal einer Packung! Gehen Sie auf www.zebrazipship.com und beantworten Sie vier einfache Fragen, um die gewünschten Verbrauchsmaterialien zu finden!



Über Zebra Technologies

Zebra Technologies (NASDAQ: ZBRA) lässt das smarte, vernetzte Unternehmen Wirklichkeit werden. Die Nachverfolgungs- und Transparenzlösungen von Zebra schlagen die Brücke von der physischen in die digitale Welt und erzeugen die Datenströme, die Unternehmen zur Vereinfachung ihrer Abläufe und Unterstützung ihrer mobilen Mitarbeiter benötigen. Nähere Informationen finden Sie auf www.zebra.com.