

Mediteq Forum Erfarenhetsutbyte

Hur navigerar ni i UDI – djungeln?

När: Onsdag 27 september 2023, kl. 12.00 – 16.30

Var: Gårda Konferens, Göteborg

Anmälan: [Klicka här för anmälan](#)

Mediteq
Kanalstråket 1
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00

forum@mediteq.se

www.mediteq.se

Vi startar med en gemensam lunch och fortsätter eftermiddagen med fokus på att diskutera erfarenheter och tankar kring kraven på UDI, upplevda svårigheter och praktiska lösningar för UDI, både vad gäller tolkning av kraven på UDI, anpassning av förpackningar, implementering i produktion, hur globala produkter kan hanteras och hur nyheter och uppdateringar inom området tas om hand.

Tomas Wennebo från GS1 är gästföreläsare och kommer hålla en kortare genomgång av kraven på UDI innan vi kastar oss in i eftermiddagens gruppdiskussioner. Frågor och erfarenheter från deltagarna som ligger till grund för eftermiddagens gruppdiskussioner samlas in i förväg via en enkät.

Exempel på intressanta frågor och områden att diskutera:

- Får allt plats på produkt / märkning? Hur kan anpassning av förpackningar göras?
- Utseende och innehåll i EU-försäkran om överensstämmelse
- Utformning av Basic UDI-DI
- Hur hanteras produktändringar och ändringar på till exempel avsedd användning, artikel/REF-nummer?
- Ägarskap av UDI – vem har ansvar inom organisationen?
- Praktiska problemställning vid implementering i produktion?
- Registrering i olika databaser - GUDID, EUDAMED, FDA Device listing; Vilka delar är samma, respektive olika och hur hanteras detta?



För att delta behöver du ha deltagit i, eller ansvarat för arbetet att införa de nya regelverkskraven vad gäller UDI, antingen på en övergripande nivå som projektledare, samordnare eller på en mer detaljerad nivå som produktägare, produktutvecklare, produktionsansvarig, kvalitetsingenjör eller regulatorisk handläggare.

Antalet deltagare på eftermiddagens erfarenhetsutbyte är begränsat till 20 personer, först till kvarn gäller.

Välkommen med din anmälan!

Hjärtligt Välkomna!

Emilie Andersson, Facilitator, [Mediteq Forum](#)