

EUDAMED in der Praxis - Was Sie jetzt wissen müssen

Praxisnahe
Schritt-für-Schritt-
Anleitungen
für Datenpflege &
Systemeinrichtung

DIE THEMEN

- Überblick und Zusammenspiel der sechs EUDAMED-Module
- Einrichtung von Nutzer- und Rollenverwaltung mit Rechtevergabe, Akteursregistrierung und Organisationsstrukturen
- UDI-Datenmanagement mit Struktur, Pflege, EMDN-Klassifikation und Verwaltung komplexer Produktportfolios
- Datenübermittlung und Schnittstellenintegration mit manueller Eingabe, M2M-Übertragung, XML-Validierung und Anbindung an ERP- und PLM-Systeme
- Aktueller Status der regulatorischen Anforderungen mit Fristen und praxisnahen Umsetzungstipps

IHRE REFERENTEN



Pascal Appel
p36 GmbH, Bad Hersfeld



Jürgen Mehring
Mehring Consulting, Ahlen

Ziel des Online-Seminars

Sie bekommen einen strukturierten Überblick über die aktuelle Nutzung von EUDAMED, praxisnahe Anleitungen zur Nutzer- und Datenverwaltung sowie zur automatisierten Datenübermittlung. Ziel ist es, regulatorisch konform und effizient mit EUDAMED zu arbeiten und komplexe Produktportfolios sicher zu verwalten.

Anschauliche Live-Screenshots aus dem EUDAMED-Portal und ausgewählte Praxisbeispiele zeigen Schritt für Schritt, wie Sie typische Herausforderungen meistern.

Ihre individuellen Fragen finden im Seminar ausreichend Raum und Sie erhalten konkrete Hilfestellungen für die praktische Umsetzung. Damit wir gezielt auf Ihre Themen eingehen können, senden Sie uns diese gerne vorab an: v.planitz@forum-institut.de.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der Medizinprodukteindustrie, die für die Registrierung, Pflege und Übermittlung von Produkt- und Unternehmensdaten in EUDAMED verantwortlich sind.

Angesprochen sind insbesondere Mitarbeitende aus den Bereichen Regulatory Affairs, Qualitätsmanagement, IT/Datenmanagement, Produktmanagement sowie Projektverantwortliche, die EUDAMED-Prozesse implementieren oder überwachen.

Vorausgesetzt werden grundlegende Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte.

IHRE REFERENTEN



Pascal Appel
p36 GmbH, Bad Hersfeld

UDI Content Engineer

Herr Appel ist UDI Content Engineer mit umfassender Erfahrung in der technischen Umsetzung regulatorischer Anforderungen für Medizinproduktehersteller. Sein Schwerpunkt liegt auf den Modulen UDI/Device und Actor innerhalb von EUDAMED. Zusätzlich verfügt er über fundiertes Wissen zu internationalen UDI-Datenbanken wie GUDID (USA) sowie Systemen aus Südkorea, China, Saudi-Arabien, Taiwan und Australien. Spezialisiert ist er auf die Entwicklung, Validierung und Optimierung von Datenmodellen und Schnittstellen im Rahmen der Softwareentwicklung für die p36 UDI Plattform.



Jürgen Mehring
Mehring Consulting, Ahlen

Freiberuflicher Berater für die Bereiche Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs; Leadauditor ISO 13485;

Herr Mehring war über 11 Jahre in der Medizintechnikindustrie in den Bereichen Forschung & Entwicklung, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement tätig, bevor er sich selbstständig machte.

Ihr Nutzen

- Sie erhalten praxisnahe Schritt-für-Schritt-Anleitungen für Datenpflege und Systemeinrichtung in EUDAMED.
- Sie verstehen, wie automatisierte Datenübermittlung via Access Point technisch und organisatorisch umgesetzt wird.

Was Sie jetzt wissen müssen

Ihr Programm von 09:00 - 13:00 Uhr

Nutzerverwaltung und Datenbankverlinkung in EUDAMED

Jürgen Mehring

- Interaktion und Verlinkung der sechs EUDAMED-Module
- Rollenkonzepte, Rechteverwaltung und Akteursvernetzung
 - Initiales Setup im EUDAMED-Portal
 - Akteursregistrierung (SRN, Actor ID)
 - Zuweisung zusätzlicher Benutzer (LUAs, VAs)
 - Verwaltung interner/ externer Zugriffe, z. B. Berater*innen
 - Delegation und Nachverfolgbarkeit
 - Organisationsstrukturen
- Änderungsmanagement bei Rollen-/ Organisationswechselln
- Überblick: Datenübermittlung manuell vs. M2M
- Aktueller Status EUDAMED und regulatorische Fristen

UDI-Datenmanagement, Bulk-Uploads und Pflege komplexer Produktportfolios

Pascal Appel

- Datenstruktur und -klassifikation
 - Struktur und Pflege von Basic UDI-DI, UDI-DI und Produktstammdaten
 - Beziehung UDI - Akteur - Zertifikat - Vigilanzdaten
 - EMDN-Kodierung (Produktklassifikation)

- Verwaltung komplexer Produktportfolios
 - Strategien für große, variable Portfolios
 - Mehrsprachige Pflege von Produktnamen, Varianten, Verwendungszwecken
 - Datenmodelle/ Mappings für ERP/ PLM-Systeme
- Datenpflegeprozesse
 - Initialregistrierung, Änderungen/ Versionierung
 - Inaktivierung, Verknüpfung mit Zertifikaten/ Vigilanzdaten
 - Registrierung von Legacy Devices
- Automatisierte Datenübermittlung (M2M)
 - Access Point Management: Voraussetzungen, Registrierung
 - Testverfahren, Release-Wechsel, eDelivery/AS4-Protokoll
 - Automatisierte Übertragung großer Datenmengen
- Upload-Management und Schnittstellenintegration
 - XML-Validierung, Fehlerprotokolle, Upload-Tools
 - Anbindung an ERP/ PLM/ QM-Systeme (z. B. SAP, Windchill)
 - Datenlenkung, Qualitätssicherung, Verantwortlichkeiten

Q & A Session

Pascal Appel, Jürgen Mehring

- Klärung vorbereiteter und individueller Teilnehmerfragen

EUDAMED in der Praxis - Was Sie jetzt wissen müssen

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072500

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

EUDAMED in der Praxis - Was Sie jetzt wissen müssen

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Mittwoch, 1. Juli 2026 - online
von 09:00 - 13:00 Uhr

Gebühr:

€ 690,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Verena Planitz

Konferenzmangerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
v.planitz@forum-institut.de

