

UDI Modul Handbuch – Stand 2021/06

Inhaltsverzeichnis

1	Änderungshistorie	3
2	Support und Kontaktinformationen	3
3	Einleitung	5
4	Gliederung der Transaktionen	6
5	Code Listen	7
5.1	DUNS Nummer des Unternehmens	8
5.2	UDI Kontaktperson(en).....	8
5.3	UDI Issuing Agency.....	8
5.4	UDI Sterilisierungsmethoden.....	9
5.5	GMDN Codes.....	10
5.6	UDI FDA Produkt Code	10
5.7	FDA Listing Nummern	11
5.8	FDA Premarket Submission Nummer (510k).....	11
5.9	UDI MRT Sicherheit	12
5.10	Klinische Grössenkatgrien und klinische Grösseneinheiten.....	12
5.11	Lagerungs- & Handhabungskategorien und Lagerungs- & Handhabungseinheiten	13
6	UDI Programmeinstellungen	15
6.1	UDI Stammdatenpflege Feldsteuerung.....	16
6.1.1	Triggerfeld.....	16
6.1.2	Obligatorisch	16
6.1.3	Eingabebereit.....	16
6.1.4	Sichtbar.....	16
6.1.5	Default Wert	16
6.1.6	Download	17
6.2	UDI Zustandsprotokoll Druckeinstellungen.....	17
6.3	UDI Berechtigungsaktivitäten	19
6.4	UDI Online Funktionen konfigurieren.....	19
6.5	UDI Abteilungen für Freigabe einstellen	22
7	UDI Transaktionen	23
7.1	Einstellen der UDI relevanten Kennzeichnung im Materialstamm.....	24
7.2	UDI Datensatzanlage mit Vorlage	25
7.3	UDI Stammdatenpflege	27
7.3.1	UDI Datenintegritätsprüfung.....	28
7.4	UDI Stammdatenübersicht	29
7.4.1	Anzeige der Multi-Value Daten.....	30
7.4.2	Funktionen in UDI Stammdatenübersicht	30

7.5	UDI Massenpflege.....	31
7.5.1	Selektionsbildschirm.....	31
7.5.2	Feldauswahl.....	32
7.6	UDI Stammdatenexport (auf lokalen Rechner)	33
7.7	UDI Audit Trail.....	33
7.8	UDI Datenmigration / Excel Upload	36
7.9	UDI Datenupload per Webservice	38
7.10	UDI GUDID Status Aktualisierung	39

1 Änderungshistorie

Version	Datum	Beschreibung
1.4	05.01.2019	UDI Datensatzanlage mit Vorlagen wurde hinzugefügt
1.4	05.01.2019	UDI Online Funktionalität wurde hinzugefügt
1.5	20.04.2020	Namensraum auf /UDI/ geändert
1.6	02.04.2020	Überarbeitung
1.7	26.05.2020	Anpassung Freigabe
1.8	13.07.2020	Beschreibung Bereichsmenü hinzugefügt

2 Support und Kontaktinformationen

Eine Supportanfrage erfolgt in der Regel über E-Mail.

E-Mail: support@europe-it-consulting.ch

Telefon: +41 61 511 92 53

Web: <https://www.europe-it-consulting.ch>

Adresse:

EUROPE IT Consulting GmbH
Steinentorstrasse 35
4051 Basel
Schweiz

3 Einleitung

Das UDI SAP Add-On ermöglicht die Pflege von UDI Feldern im SAP, deren Ausprägungen von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA definiert wurden.

Laut den regulatorischen Anforderungen der FDA müssen zukünftig alle in die USA eingeführten medizinischen Produkte in der GUDID (Global UDI Database) erfasst werden.

Das UDI SAP Add-On bietet für Unternehmen die Verwaltung der UDI Stammdaten im SAP an und ermöglicht zudem eine digitale Datenübertragung zur GUDID mit Hilfe eines WebServices.

Das UDI Add-On ist in drei Bereiche gegliedert.

1) Code Listen

Innerhalb dieser SAP Transaktionen werden Vorgabewerte definiert, die später zur Auswahlhilfe in der UDI Stammdatenpflege dienen. Dazu werden Wertebereiche für Einheiten als auch von dem jeweiligen Unternehmen erworbene Zulassungsdaten (z.B. 510k Zulassung, Listing Nummern, Produkt Codes etc.) definiert.

Die erfassten Werte in den Codelisten unterstützen den Benutzer für eine schnellere Datenerfassung. Zusätzlich werden die erfassten Werte beim Datenexport und Datentransfer gegen diese geprüft.

2) UDI Programmeinstellungen

In diesem Bereich werden Grundeinstellungen der Applikation vorgenommen. Diese betreffen die UDI Pflege Transaktion, die Berechtigungen und das Layout des UDI Zustandsprotokolls.

3) UDI Transaktionen

Zu dieser Kategorie gehören alle Programme, in denen Sie die UDI Attribute pflegen, auswerten, freigeben und exportieren können.

4 Gliederung der Transaktionen

Alle verfügbaren Transaktionen werden in der Transaktion SPRO -> SAP Referenz IMG unter dem Eintrag „UDI Add-On (US – FDA) - Europe IT Consulting GmbH“ aufgelistet.

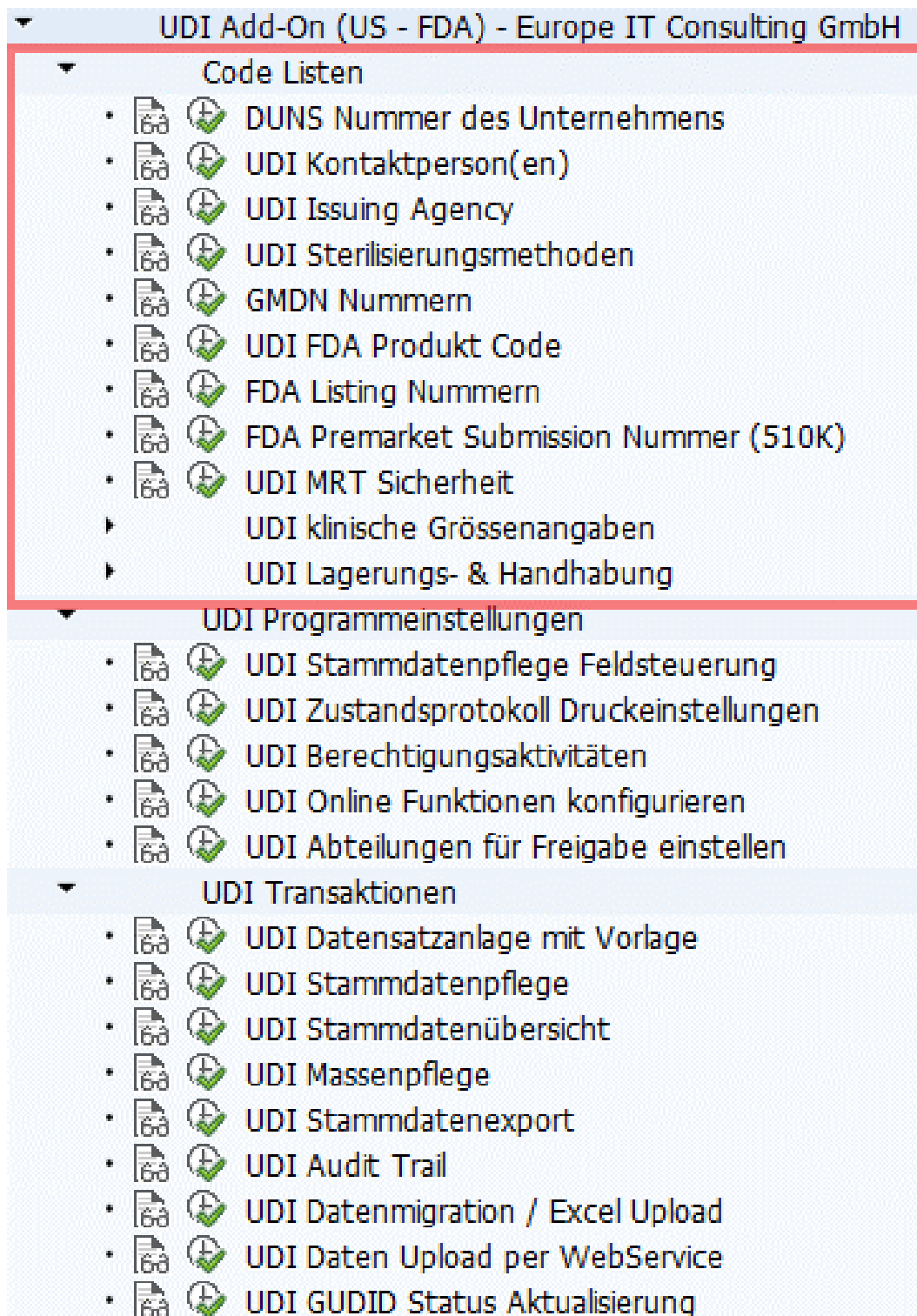
Um Ihre tägliche Arbeit zu erleichtern, können Sie sich im SAP Benutzermenü im Bereich der Favoriten die Transaktionen, die Sie am meisten benötigen, hinterlegen.

Zudem besteht die Möglichkeit, ein Bereichsmenü aufzurufen, welches eine Übersicht aller Transaktionen anzeigt. Dieses kann durch die Transaktion **/n/UDI/US**, welche ebenfalls im SAP Benutzermenü eingegeben werden muss, aktiviert werden.



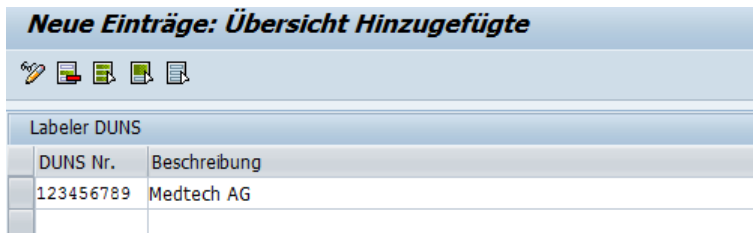
5 Code Listen

Die korrekte Erfassung der Werte in den Codelisten ist der Grundstein für eine korrekte Erfassung der Daten in der Stammdatenpflege. Zudem haben diese Werte auch einen Einfluss beim Datenexport sowie beim Datenupload.



5.1 DUNS Nummer des Unternehmens

Die DUNS Nummer ist eine von der Firma Dun&Bradstreet vergebene, weltweit eindeutige, Nummer für Ihr Unternehmen. Diese Nummer ist zwingend erforderlich wenn Sie Ihre UDI Daten erfassen und zur GUDID hochladen wollen.



Labeler DUNS	
DUNS Nr.	Beschreibung
123456789	Medtech AG

Sollten Sie noch keine DUNS Nummer besitzen oder diese nicht kennen, können Sie auf der Webseite <https://www.upik.de/> eine DUNS Nummer beantragen oder diese suchen.

Tragen Sie bitte hier alle DUNS Nummern Ihres Unternehmens ein, für die Sie Medizinprodukte Daten erfassen wollen. Sollten Sie Ihre Produkte über ein Partnerunternehmen vertreiben, Sie aber für die Daten verantwortlich sind, so sollte auch die DUNS Nummer des Partnerunternehmens eingetragen und später bei der Datenerfassung mit dem Produkt verknüpft werden.

Der Beschreibungstext der DUNS Nummer dient nur für eine bessere Unterscheidung bei der Eingabe. Die Adressinformationen und Firmenbezeichnung wird nach dem Upload zur GUDID über die **Dun&Bradstreet** Datenbank synchronisiert.

5.2 UDI Kontaktperson(en)

In dieser Transaktion tragen Sie die Kontaktinformation Telefon und E-Mail Adresse für das jeweilige Produkt ein. Es kann aktuell nur eine Telefonnummer und eine E-Mail Adresse pro Artikel zugeordnet werden. Alternativ können Sie die beiden optionalen Felder auch leer lassen, da Sie für die GUDID nicht zwingend erforderlich sind.

Die Telefonnummer tragen Sie entweder im amerikanischen Format oder im internationalen Format ein.

Bsp.: +41(800)123-4567 oder +41(800)12345678

Diese Informationen werden später ebenfalls auf der GUDID sichtbar sein.

5.3 UDI Issuing Agency





In der Codeliste für die Issuing Agency werden die Organisationen eingegeben, welche für die weltweit eindeutige Nummerierung Ihrer Produkte verwendet wird.

Sie sollten nur die Organisation eintragen, welche von Ihrem Unternehmen oder durch das Ihres Partnerunternehmen genutzt wird.

Anerkannte Issuing Agencies sind:

- a. GS1
- b. HIBCC
- c. ICCBBA
- d. NDC (nur als "Secondary Issuing Agency" erlaubt)

Sicht "Issuing Agency" anzeigen: Übersicht

Issuing Agency	
Iss.Agency	Beschreibung
GS1	Global Standards 1
HIBCC	Health Industry Bar Code
ICCBBA	International Council for Commonality in Blood Banking Automation, Inc.
NDC	National Drug Code Directory

5.4 UDI Sterilisierungsmethoden

Es gibt von der FDA vordefinierter Sterilisierungsmethoden. Diese sollten hier aufgelistet werden. Der Code für die Sterilisierungsmethoden spielt später eine wichtige Rolle bei einem XML Export, damit die Erzeugung eines validen HL7 XML Datensatzes möglich ist.

Sicht "Sterilisierungsmethode" anzeigen: Übersicht





Sterilisierungsmethode	
Sterilisierungsmethode	Beschreibung
C101689	Hydrogen Peroxide (H2O2) Steri
C101690	Ozone (O3) Sterilization
C101691	Chlorine Dioxide (ClO2) Steril
C101693	High Intensity Light or Pulse
C101694	Microwave Radiation Sterilizat
C101695	Sound Waves Sterilization
C101696	Ultraviolet Light Sterilizatio
C101697	Peracetic Acid Sterilization
C101712	Dry Heat Sterilization
C101713	Ethylene Oxide Sterilization
C101714	Moist Heat or Steam Sterilizat
C101715	Radiation Sterilization
C107416	Nitrogen Dioxide Sterilization
C107417	Supercritical Carbon Dioxide S
C107418	Liquid Chemical Sterilization
C107419	High-level Disinfectant Steril
C84382	Sterilization Method

5.5 GMDN Codes

Die GMDN Organisation definiert die GMDN Codes und deren Bedeutung. Aktuell sind etwa 260 (Stand 2018) GMDN Codes vorhanden. Ihr Unternehmen wird nur wenige dieser GMDN Codes benötigen. Sie sollten nur die Codes eintragen, die Sie wirklich benötigen. Weitere GMDN Codes können später noch ergänzt werden.

Von Zeit zu Zeit werden einige Codes von der GMDN Agency als ungültig erklärt und durch neue Codes ersetzt.

Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite <https://www.gmdnagency.org>

Sicht "GMDN Code" anzeigen: Übersicht	
   	
GMDN Code	
GMDN Co...	Beschreibung
10455	Bone cutter
10458	Bone staple driver
11179	Dermatome, line-powered
11332	Cannulated surgical drill
12696	Orthopaedic implant inserter/extractor
12844	Orthopaedic osteotome
13180	Orthopaedic prosthesis implantation instrument, reusable
15275	Awl
16103	Bone stanle

5.6 UDI FDA Produkt Code

Die FDA Produkt Codes dienen dazu, Ihre Produkte zu klassifizieren. Tragen Sie hier die Produkt Codes ein, die Sie für Ihre Produkte benötigen.

Sicht "FDA Product Code" anzeigen: Übersicht	
   	
FDA Product Code	
Prod.Code	Beschreibung
EXW	Extra Product code
FSM	Tray, Surgical, Instrument
FTY	Tape, Measuring, Rulers And Calipers
FZ0	Chisel, Surgical, Manual
FZT	Cutter, Surgical
FZX	Guide, Surgical, Instrument
FZY	Hammer, Surgical
GAD	Retractor
GDG	Hook, Surgical, General & Plastic Surgery

5.7 FDA Listing Nummern

Für ein registriertes Medizinprodukt muss eine Registrierungs-, Eigentümer- / Betreiber- und eine Listungsnummer(n) angegeben werden, um den Versand des Geräts in die USA zu erleichtern. Die Listingnummer(n) für Medizinprodukte sind jedoch nicht öffentlich verfügbar.

Sicht "FDA Listing Number" anzeigen: Übersicht

🔍 📄 📄 📄

FDA Listing Number	
List.no.	Description
A896206	Test2
D201354	Test1

5.8 FDA Premarket Submission Nummer (510k)

Das Abbreviated 510(k) ist ein Verfahren, das auf die Einhaltung und Befolgung von Normen, „Special Controls“ und **FDA** „Guidance Documents“ baut.

Sicht "FDA Premarket Submission (510k Number)" ändern: Übersicht





🔍 Neue Einträge 📄 📄 📄 📄

FDA Premarket Submission (510k Number)	
Prem.No.	Description
K123347	Test 1
K140962	Test 2
K151407	Test 6
K151708	
K152256	Test 5
K152312	Test 3

5.9 UDI MRT Sicherheit





Die MRI Safety Werte sind von der FDA vorgegeben. Aktuell existieren nur 4 Werte. Diese dienen ebenfalls als Auswahlliste bei der Datenerfassung.

In Verbindung mit den C-Codes ist die Voraussetzung für die Generierung eines HL7 XML Datei gegeben.

Sicht "MRI Safety" anzeigen: Übersicht		
   		
MRI Safety		
MRI Safety*	C-Code	Beschreibung
CONDITIONAL	C106046	MR Conditional
SAFE	C106045	MR Safe
UNSAFE	C106047	MR Unsafe
UNSPEC	C113844	Labeling does not contain MRI Safety Information

5.10 Klinische Grössenkategorien und klinische Grösseneinheiten

Die klinischen Grössen beschreiben die Form des medizinischen Produktes. Soweit klinische Grössen Angaben auf dem Etikett des Produktes aufgedruckt sind, sollten diese auch bei Datenerfassung mit angegeben werden.

Sicht "Klinische Größen" anzeigen: Übersicht		
   		
Klinische Größen		
Klinische Größen	C-Code	Beschreibung
ANGLE	C67505	Angle
AREA	C25244	Area/Surface Area
CATH_GAUGE	C101680	Catheter Gauge
CRCM	C64265	Circumference
DEV_SZ_TXT	C106041	Device Size Text, specify
DPTH	C25333	Depth
HT	C25347	Height
ID	C101685	Lumen/Inner Diameter
LEN	C25334	Length
NEEDLE_GAUGE	C101687	Needle Gauge
OD	C96684	Outer Diameter
PORE_SZ	C112332	Pore size
PRSR	C25195	Pressure
TOI_VOL	C25335	Total Volume
WDTH	C25345	Width
WT	C25208	Weight

Da es sich bei der Erfassung der klinischen Grössen um eine Tabelle handelt mit der Art der Grösse, Einheit und Wert, dient diese Tabelle als Matchcode. Somit wird sichergestellt, dass die Grössen Art mit der für Ihn gültigen Einheit erfasst wird.

Sicht "Klinische Größeneinheiten" anzeigen: Übersicht

Klinische Größeneinheiten		
Klinische Größen	Clinical Unit of measure...	Beschreibung
ANGLE	deg	Degree
AREA	[sft_i]	Square foot
AREA	[sin_i]	Square inch
AREA	cm2	Square centimeter
AREA	m2	Square meter
AREA	mm2	Square millimeter
CATH_GAUGE	[Ch]	French
CRCM	[ft_i]	Feet
CRCM	[in_i]	Inch
CRCM	[yd_i]	Yard
CRCM	cm	Centimeter
CRCM	dm	Decimeter
CRCM	fm	Femtometer
CRCM	km	Kilometer
CRCM	m	Meter
CRCM	mm	Millimeter

5.11 Lagerungs- & Handhabungskategorien und Lagerungs- & Handhabungseinheiten

Die Lagerungs- und die Handhabungstabelle beschreibt wie ein Produkt gelagert werden sollte und auf was beim Transport zu achten ist.

Soweit die Lagerung und die Handhabung auf dem Etikett des Produktes aufgedruckt sind, sollten diese auch bei der Datenerfassung mit angegeben werden.





Sicht "Lagerhaltungshandhabung" anzeigen: Übersicht

Lagerhaltungshandhabung		
Lagerungshandhabung	C-Code	Beschreibung
SPC_STOR_COND	C101704	Special Storage Conditions
STR_ENV_ATM_PRS	C101705	Storage Environment Atmospheric Pressure
STR_HDL_HUM	C101706	Storage Environment Humidity
STR_HDL_TMP	C101707	Storage Environment Temperature
TRN_ENV_ATMS_PRS	C101681	Handling Environment Atmospheric Pressure
TRN_HUM	C101682	Handling Environment Humidity
TRN_TMP	C101683	Handling Environment Temperature

Da es sich bei der Erfassung der Lagerung und Handhabung um eine Tabelle handelt mit Lagerungsart, Einheit und Wert, dient diese Tabelle als Matchcode. Somit wird sichergestellt, dass die richtige Einheit je Storage&Handling Type erfasst wird.

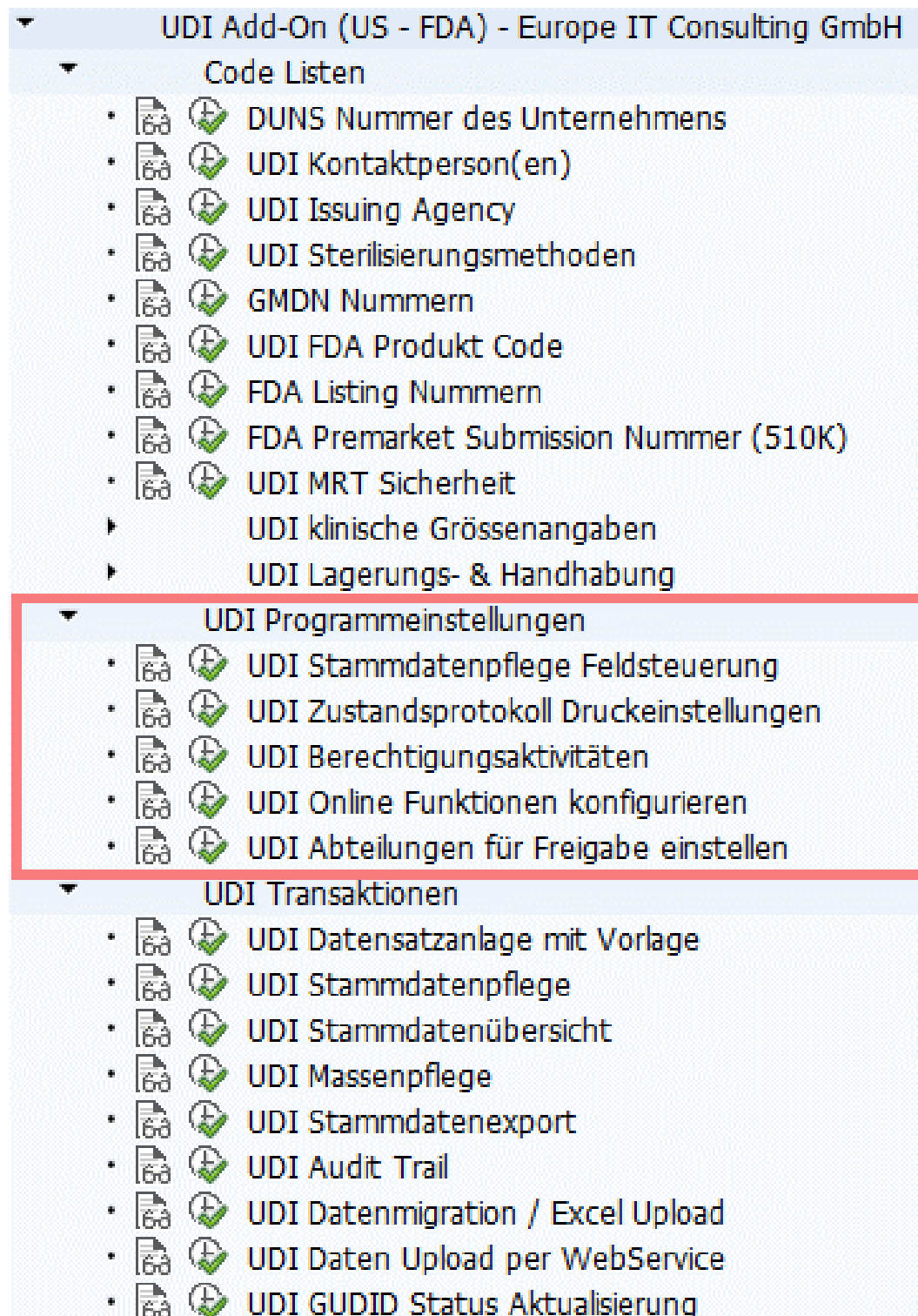
Sicht "Lagerhaltungshandhabungseinheit" anzeigen: Übersicht

Lagerhaltungshandhabungseinheit		
Lagerungshandh...	Lagerungseinheit	Beschreibung
SPC_STOR_COND		Only text description possible
STR_ENV_ATM_PRS	Cel	Degrees Celsius
STR_ENV_ATM_PRS	K	Degrees Kelvin
STR_ENV_ATM_PRS	Percent	Percent (%) Relative Humidity
STR_ENV_ATM_PRS	[degf]	Degrees Fahrenheit
STR_ENV_ATM_PRS	kPa	KiloPascal
STR_ENV_ATM_PRS	mbar	millibar
STR_HDL_HUM	Cel	Degrees Celsius
STR_HDL_HUM	K	Degrees Kelvin
STR_HDL_HUM	Percent	Percent (%) Relative Humidity
STR_HDL_HUM	[degf]	Degrees Fahrenheit
STR_HDL_HUM	kPa	KiloPascal
STR_HDL_HUM	mbar	millibar
STR_HDL_TMP	Cel	Degrees Celsius
STR_HDL_TMP	K	Degrees Kelvin
STR_HDL_TMP	Percent	Percent (%) Relative Humidity
STR_HDL_TMP	[degf]	Degrees Fahrenheit

6 UDI Programmeinstellungen

Bei den UDI Applikationseinstellungen handelt es sich um Grundeinstellungen für das Aussehen und Verhalten der Pflege transaction. Die Layout Einstellungen des Zustandsprotokolls und der Berechtigungen für die Applikationen können hier ebenfalls angepasst werden.



6.1 UDI Stammdatenpflege Feldsteuerung

Bei den Einstellungen in der Feldsteuertabelle muss immer die Behörde mit angegeben werden, für die die Einstellungen gelten sollen.

Hiermit wird bereits auf die Anforderungen von zukünftigen Anforderungen anderer Behörden reagiert, damit bei der Datenerfassung als auch bei der Datenauswertung zwischen den Behörden unterschieden werden kann.

Der Feldname bezieht sich auf die technische Datenbankstruktur „/UDI/US_UDI_DATA_S“. Alle Felder darin können bei der Darstellung in der Anwendung spezifisch verändert werden. Dabei können folgende Eigenschaften beeinflusst werden:

6.1.1 Triggerfeld

Ist ein Feld als Triggerfeld gekennzeichnet, so wird später bei der Sperrfunktion „Triggerfelder sperren“ eine versehentliche Modifikation der Daten verhindert.

6.1.2 Obligatorisch

Ist ein Feld als obligatorisch gekennzeichnet, so wird die Bezeichnung des Feldes in der Anwendung in blau dargestellt. Diese Felder sollten befüllt werden, bevor Sie die Datenübertragung zur GUDID machen. Bei dieser Einstellung richtet man sich auf die Vorgabe der entsprechenden Organisation.

6.1.3 Eingabebereit

Ist ein Feld als nicht eingabebereit gekennzeichnet, so ist dieses Feld grundsätzlich nicht veränderbar durch den Benutzer.

Der Anwender kommt somit erst gar nicht in die Verlegenheit falsche Daten einzutragen.

Zudem macht diese Eigenschaft in Kombination mit dem „Default Wert“ eine noch restriktivere Eingabe mit Standardwerten möglich.

6.1.4 Sichtbar

Ist ein Feld als nicht sichtbar gekennzeichnet, so wird dieses Feld in der Eingabemaske ausgeblendet. Somit können UDI Attribute die grundsätzlich für die Produkte des Unternehmens nicht zutreffen ausgeblendet werden.

6.1.5 Default Wert

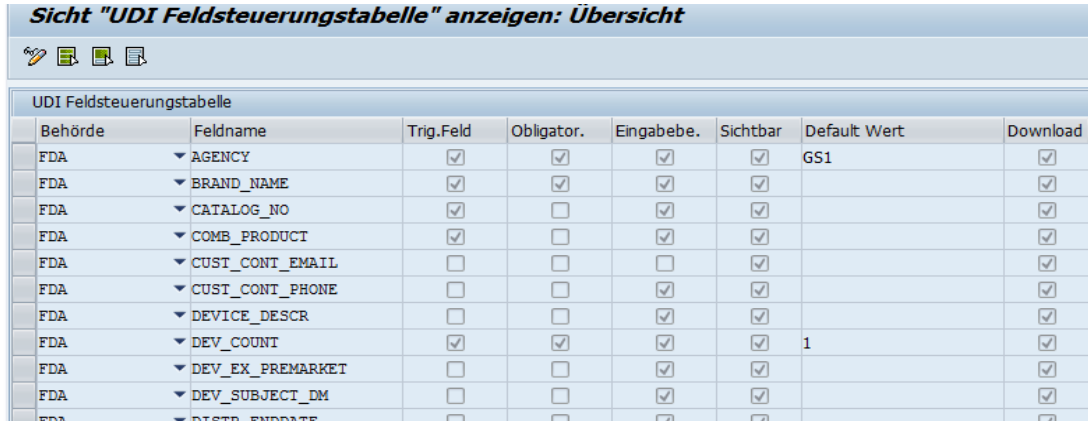
Bei dem Default Wert handelt es sich um einen Wert, der bei der Neuanlage eines UDI Stammdatensatzes bereits vorbelegt wird. Somit können bestimmte Attribute wie die Issuing Agency bereits mit einem Wert vorbelegt werden.

Achtung: Diese Funktion ist nicht beim Datenupload aktiv. D.h. die Daten aus dem Upload-Excel werden eins zu eins übernommen.

6.1.6 Download

Bei dieser Einstellung handelt es sich um die Vorgabe, ob das entsprechende UDI Attribut beim Download einer CSV Datei in der Übersichtsanzeige mitberücksichtigt wird oder nicht.

Sicht "UDI Feldsteuerungstabelle" anzeigen: Übersicht



Behörde	Feldname	Trig.Feld	Obligator.	Eingabebe.	Sichtbar	Default Wert	Download
FDA	AGENCY	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	GS1	<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	BRAND_NAME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	CATALOG_NO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	COMB_PRODUCT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	CUST_CONT_EMAIL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	CUST_CONT_PHONE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	DEVICE_DESCR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	DEV_COUNT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	DEV_EX_PREMARKET	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	DEV_SUBJECT_DM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FDA	DISTB_ENDDATE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

6.2 UDI Zustandsprotokoll Druckeinstellungen

Beim UDI Zustandsprotokoll handelt es sich um einen aus dem SAP generierten PDF Ausdruck mit der Adobe Forms Formulartechnologie (Voraussetzung ist ein das SAP System angeschlossenes Adobe Document Service).

Dieser Ausdruck kann direkt aus der UDI Pflege-Transaktion heraus generiert werden.

Um eine gewisse Flexibilität für die Datenanordnung im Formular zu erreichen, wurde hierzu eine eigene Customizing Tabelle angelegt.

Darin lassen sich folgende Einstellungen vornehmen:

- Feldname
 - Technischer Feldname für den die Einstellungen gelten
- PrintHead
 - Diese Einstellung bewirkt, dass das entsprechende Feld im Kopfbereich gedruckt wird
- PrintBody
 - Feld wird im Detailbereich gedruckt
- SortHead
 - Sortierreihenfolge der Felder im Kopfbereich
- SortBody
 - Sortierreihenfolge der Felder im Detailbereich / General Data

Sicht "Konfiguration des UDI Protokolls" anzeigen: Übersicht



Konfiguration des UDI Protokolls

Feldname	PrintHead	PrintBody	SortHead	SortBody
AGENCY	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
BRAND_NAME	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
CATALOG_NO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
COMB_PRODUCT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
CUST_CONTACT_EMAIL	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
CUST_CONTACT_PHONE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
DEVICE_DESCR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
DEV_COUNT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
DEV_EX_PREMARKET	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
DEV_SUBJECT_DM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
DISTR_ENDDATE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
DM_DI_DIFF_PRIMDI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
DM_DI_NO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
DONID_PRINTED	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
GTIN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
GTIN_UOU	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
JOURNAL_PRINTED_BY	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	100	0
KIT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
LABELER_DUNS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	80	0
LABELER_DUNS_TXT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	81	0
LATEX_LABELED	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
LATEX_NOT_LABELED	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
LOCKED	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20	0
LOT_BATCH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0	0
MAKTX	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11	0

UDI Zustandsprotokoll.pdf - Adobe Reader

Datei Bearbeiten Anzeige Fenster Hilfe

Öffnen 1 (1 von 3) 100% Werkzeuge Ausfüllen und Unterschreiben Kommentar

UDI Zustandsprotokoll

Material 038626-001

Materialkurztext DOPPELSCHLAUCH 3,00/1,20/1,35ig

Triggerfelder gesperrt nein

Letzte Übertragung Datum 10.09.2015

Letzte Übertragung Uhrzeit 12:57:48

Gedruckt durch Ismail Demiralp

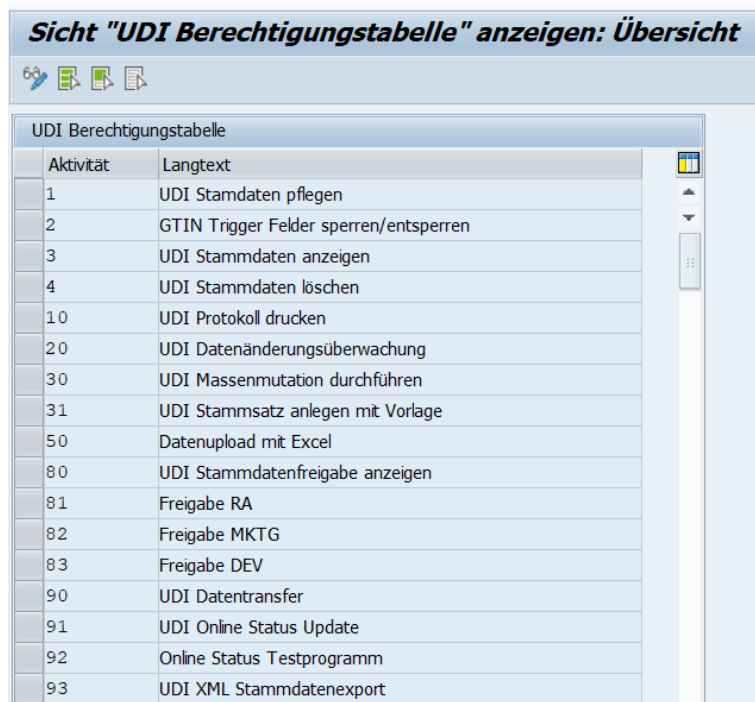
General Data

Requires Sterilization Prior to Use*	nein
Device Packaged as Sterile*	ja
What MRI safety information does the labeling	MR_SAFE
Over the Counter	ja
Prescription Use (Rx)	nein
Labeled not containing latex or rubber	nein
Device requ. to be labeled as containing rubber/latex*	ja
Donation Identification Number printed	nein
Expiration date printed	nein
Serial number printed	ja

6.3 UDI Berechtigungsaktivitäten

Die Aktivitäten der Berechtigungen werden in dieser Tabelle hinterlegt. Grundsätzlich werden diese Einstellungen mit dem UDI Modul mit ausgeliefert. Das dazugehörige Berechtigungsobjekt „/UDI/USUDI“ kann in die entsprechenden Benutzerrollen eingepflegt werden.

Sicht "UDI Berechtigungstabelle" anzeigen: Übersicht



Aktivität	Langtext
1	UDI Stammdaten pflegen
2	GTIN Trigger Felder sperren/entsperren
3	UDI Stammdaten anzeigen
4	UDI Stammdaten löschen
10	UDI Protokoll drucken
20	UDI Datenänderungsüberwachung
30	UDI Massenmutation durchführen
31	UDI Stammsatz anlegen mit Vorlage
50	Datenupload mit Excel
80	UDI Stammdatenfreigabe anzeigen
81	Freigabe RA
82	Freigabe MKTG
83	Freigabe DEV
90	UDI Datentransfer
91	UDI Online Status Update
92	Online Status Testprogramm
93	UDI XML Stammdatenexport

6.4 UDI Online Funktionen konfigurieren

Diese Konfiguration ist notwendig, um mit dem UDI Webserver der Europe IT Consulting GmbH zu kommunizieren.

Es gibt drei Funktionen, die abhängig von der Konfiguration sind:

- UDI Status Abfrage der Datenübertragungsverarbeitung
- GUDID Status Abfrage des Zustandes auf der GUDID
- Datenübertragung auf den Europe IT Consulting Webserver

Die Konfiguration für die Datenübertragung auf unseren Webserver ist nur notwendig, wenn Sie die Dienstleistung der Datenübertragung zur GUDID über Europe IT Consulting GmbH durchführen lassen.

Sollten Sie die Datenübertragung selbst organisieren, so können Sie den Eintrag mit dem Parameternamen „RFC_UDI_UPLOAD“ auslassen.


Behörde	Parametername	Parameterwert	Erläuterung
FDA	KUNDENID	IhreKundenID	Ihre KundenID bekommen sie von uns (Europe IT Consulting GmbH)
FDA	RFC_UDI_STATUS	UDI_STATUS	Eintrag in der SM59 mit dem Benutzer und Passwort. Diese werden Ihnen mitgeteilt
FDA	RFC_UDI_UPLOAD	UDI_UPLOAD	Eintrag in der SM59 mit dem Benutzer und Passwort. Diese werden Ihnen mitgeteilt
FDA	STATUS_UPDATE	2	Mögliche Werte 1 = Immer Online prüfen 2 = Immer von Statustabelle (Report muss konfiguriert werden für das tägliche Statusupdate) 3 = Aus Statustabelle, falls kein Eintrag gefunden, dann Online Abruf

Einstellungen der RFC Verbindungen in der Transaktion SM59.

Für eine gesicherte Internetverbindung nutzen Sie den Port 443. Alternativ den Port 80.

Beim Anmeldeverfahren nutzen Sie das Standardauthentifizierungsverfahren. Je nachdem ob Sie SSL nutzen oder nicht wählen Sie die entsprechende Option aus.

RFC Destination UDI_STATUS

Verbindungstest 

RFC-Destination

Verbindungstyp HTTP-Verbindung zu ext. Server Beschreibung

Beschreibung

Beschreibung 1

Beschreibung 2

Beschreibung 3

Verwaltungsinformationen Technische Einstellungen **Anmeldung & Sicherheit** Spezielle C

Sicherheitsoptionen

Anmeldeverfahren

Keine Anmeldung

Standardauthentifizierung

SAP-Anmeldeticket senden

Status des sicheren Protokolls

SSL inaktiv aktiv

SSL Client-Zertifikat Zert. Liste

Berechtigung für Destination


Anmeldung

Benutzer

PW-Status

Für den UDI Upload per Webservice tragen Sie die entsprechende URL und Pfadpräfix ein.

RFC Destination UDI_UPLOAD

Verbindungstest 

RFC-Destination

Verbindungstyp HTTP-Verbindung zu ext. Server Beschreibung

Beschreibung

Beschreibung 1

Beschreibung 2

Beschreibung 3

Verwaltungsinformationen Technische Einstellungen **Anmeldung & Sicherheit** **Spezielle Optionen**

Zielsystem-Einstellungen

Zielmaschine Servicenr.

Pfadpräfix

HTTP-Proxy-Optionen

Globale Konfiguration

Proxy-Host

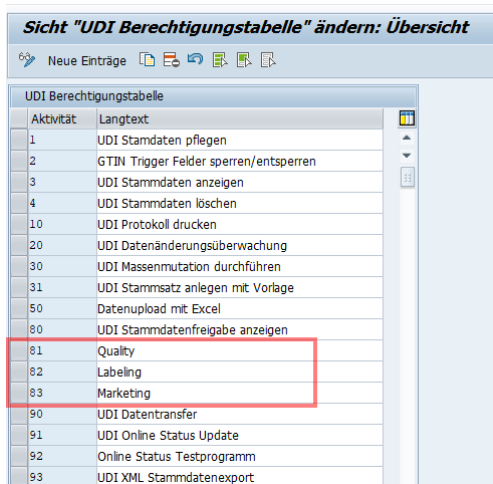
Proxy-Service

Proxy-User

Proxy-PW Status

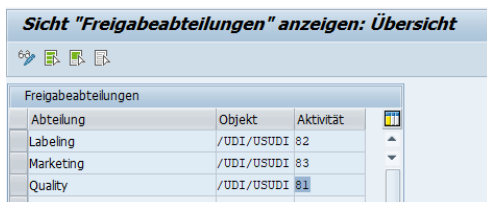
6.5 UDI Abteilungen für Freigabe einstellen

Damit die Freigabe der UDI Daten durch mehrere Personen oder Abteilungen durchgeführt werden kann, müssen zunächst die relevanten Abteilungen namentlich definiert werden und eine Berechtigungsaktivität zugewiesen bekommen. Die Berechtigungsaktivitäten 81-89 sind dafür reserviert.



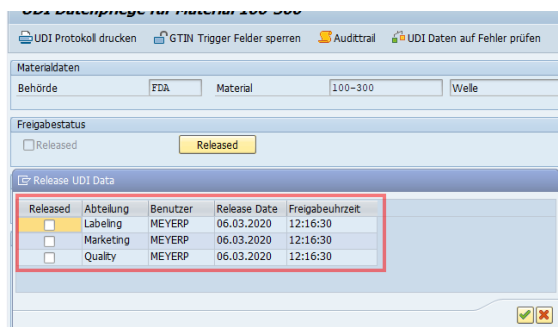
Aktivität	Langtext
1	UDI Stammdaten pflegen
2	GTIN Trigger Felder sperren/entsperren
3	UDI Stammdaten anzeigen
4	UDI Stammdaten löschen
10	UDI Protokoll drucken
20	UDI Datenänderungsüberwachung
30	UDI Massenmutation durchführen
31	UDI Stammsatz anlegen mit Vorlage
50	Datenaupload mit Excel
80	UDI Stammdatenfreigabe anzeigen
81	Quality
82	Labeling
83	Marketing
90	UDI Datentransfer
91	UDI Online Status Update
92	Online Status Testprogramm
93	UDI XML Stammdatenexport

Bei der Definition der Freigabeabteilungen müssen zudem in der dazugehörigen Transaktion erneut die Abteilungen mit dem passenden Berechtigungsobjekt /UDI/USUDI und der Aktivität erfasst werden.



Abteilung	Objekt	Aktivität
Labeling	/UDI/USUDI	82
Marketing	/UDI/USUDI	83
Quality	/UDI/USUDI	81

Es können bis zu 9 Abteilungen mit Berechtigungsaktivitäten (81-89) angelegt und zugeordnet werden.

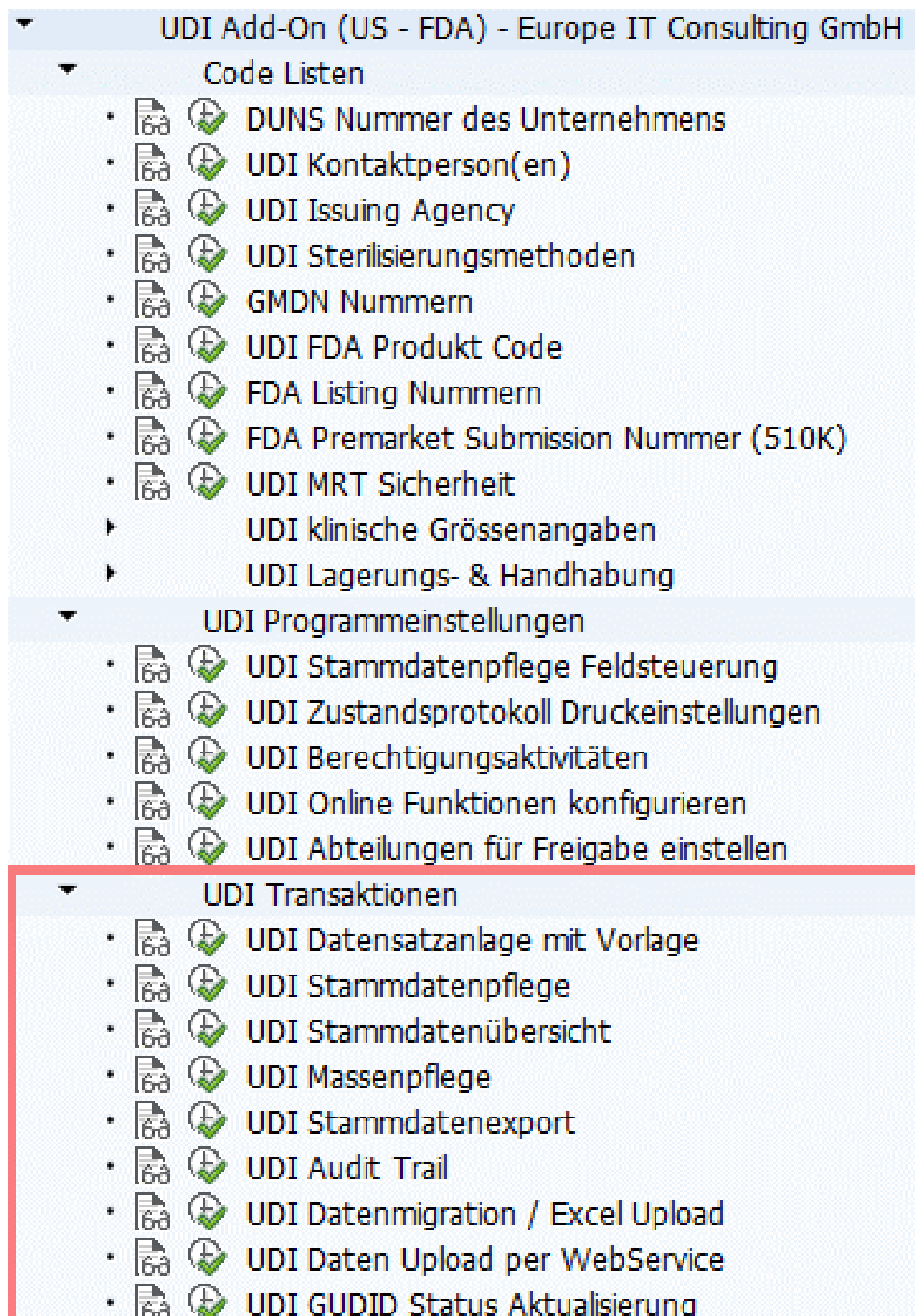


Released	Abteilung	Benutzer	Release Date	Freigabeuhrzeit
<input type="checkbox"/>	Labeling	MEYERP	06.03.2020	12:16:30
<input type="checkbox"/>	Marketing	MEYERP	06.03.2020	12:16:30
<input type="checkbox"/>	Quality	MEYERP	06.03.2020	12:16:30

7 UDI Transaktionen

Die UDI Transaktionen sind die eigentlichen Anwendungen, die für die Pflege und Auswertung der UDI Stammdaten entwickelt worden sind.

Innerhalb dieser Transaktionen lassen sich die UDI Daten erfassen und auswerten.



7.1 Einstellen der UDI relevanten Kennzeichnung im Materialstamm

Bei den UDI Daten handelt es sich grundsätzlich um zusätzliche Stammdaten für jedes Material. Aus diesem Grund wurde per Customizing im Materialstamm (Transaktionen MM01/MM02/MM03) ein zusätzlicher Subscreen Bereich eingeblendet.

Der Bereich im unteren Bildschirm mit der Bezeichnung „UDI Informationen“ ermöglicht es bei der Anlage von Materialien oder bei der Bearbeitung, diesen als FDA UDI relevant zu kennzeichnen. Das „FDA UDI relevant“ Kennzeichen wird durch einen MARA Append des Feldes „ZZUDI“ abgebildet.

Sobald die Einstellung auf „Ja“ oder „Vorbereitung“ steht, wird die Funktion für den Absprung in den UDI Stammdatenpflege aktiviert.

Diese Einstellung muss nur einmal vorgenommen werden, damit das Material später bei allen Auswertungen mitberücksichtigt wird.

Die UDI Stammdatenpflege selbst kann zudem mit einer eigenen Transaktion aufgerufen werden. Das hat den Vorteil, dass auch Personen, die keine Berechtigung für die Änderung des Materialstammsatzes haben, dennoch die UDI Daten pflegen können.

Bedeutung der Auswahlliste:

- J (Ja)
 - Das Material ist als UDI relevant gekennzeichnet und wird in allen anderen UDI Transaktionen berücksichtigt
- N (Nein)
 - Das Material wurde explizit als nicht UDI relevant gekennzeichnet. Somit wird es in den UDI Transaktionen nicht berücksichtigt.
- V (Vorbereitung)
 - Das Material ist grundsätzlich UDI relevant, aber es kann unterschieden werden, ob dieses Material beim Datenexport mit berücksichtigt wird oder nicht. Anwendungsfälle wären, wenn dieses Material erst später für ein Export in die USA relevant wird oder man dieses Material erst neu anlegt hat und die Daten in Vorbereitung pflegen möchte.
- Nicht definiert
 - Dieser Status stellt den initialen Status des Materials dar. D.h. alle Materialien die bereits vor der Implementierung des UDI Moduls existierten, haben diesen Status.

The screenshot shows the SAP Material Master 'Material 400-100 ändern (Halbfabrikat)'. The 'UDI Informationen' section is active, showing a dropdown menu for 'FDA UDI relevant' with options: 'J Ja', 'N Nein', 'V Vorbereitung', and 'nicht definiert'. Other sections include 'Allgemeine Daten', 'Abmessungen/EAN', 'Verpackungsmaterialdaten', and 'Grunddatentexte'.

7.2 UDI Datensatzanlage mit Vorlage

Diese Transaktion dient zur Anlage von UDI Datensätzen bei denen ein bereits existierender UDI Datensatz als Kopiervorlage dient.

Wählen Sie dazu zuerst den Vorlagendatensatz aus. Anschliessend geben Sie alle Materialien ein, für die ein UDI Stammsatz angelegt werden soll. Es können mehrere oder auch nur ein einziger Datensatz angelegt werden.

Es werden alle UDI Datenfelder aus der Vorlage übernommen ausser folgende Felder:

- Materialnummer
- Primary DI
- Model /Version
- Catalog Number
- GTIN Unit of Use
- Brand name
- Device Description

Diese Felder werden aufgrund des Customizings und kundenspezifischer Entwicklung ermittelt.

UDI Datensatzanlage mit Vorlage

Vorlage Material

Vorlage Material

Behörde

Material

Materialien auf denen die Daten übertragen werden

Material bis

Selektionsbildschirm

UDI Datensatzanlage mit Vorlage

Daten prüfen Daten Speichern

Meldungen	Material	Gesperrt	Onl.Status	Behörde	Übtr.Datu	Übertr.Zeit	Bezeich	Iss.Agency	Prim. DI*	Dev.Count*	GTIN UOU	Lab. DUNS	Description
	100-210	<input type="checkbox"/>		FDA		00:00:00	Antrieb	GS1	843059116991	10	486212074	Europe IT Consulting GmbH	B





Datensatzanlage






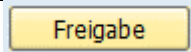
7.3 UDI Stammdatenpflege

Die Pflege der Daten erfolgt in nur einem Bildschirmbereich. Damit die weiteren Bereiche der UDI Stammdatenpflege sichtbar werden, müssen Sie die Bildlaufleiste auf der rechte Seite des Bildschirms betätigen.

Die meisten Bezeichnungen wurden in ihrer englischsprachigen Originalbezeichnung belassen.

Folgende Funktionen stehen Ihnen innerhalb dieser Transaktion zur Verfügung:

Symbol	Funktion	Erläuterung
	Speichern	Speichern der Eingaben/Daten
	Transaktion verlassen	Verlassen der Transaktion. Sollten sich nicht gespeicherte Änderungen existieren, so werden Sie vor dem Verlassen der Transaktion gefragt, ob Sie speichern möchten.
	Zustandsprotokoll drucken	Drucken des UDI Zustandsprotokolls. Dieser zeigt alle UDI Daten im Ausdruck an. Sie haben die Möglichkeit mit den Standardfunktionen von Adobe Forms, das Protokoll als PDF Datei zu speichern. Eine Archivierung des Protokolls ist nur nach einer kundenspezifischen Anpassung möglich.
	Triggerfelder sperren	Sperren der UDI Triggerfelder. Welche Felder als Triggerfelder gelten, sollten

		zuvor im Customizing der Feldsteuerung gemacht worden sein.
	Triggerfelder entsperren	Entsperren der UDI Triggerfelder.
	Audit Trail anzeigen	Im UDI Audit Trail können Sie alle Änderungen zu den UDI Daten ansehen. Dabei werden Änderer, Transaktion, Zeitpunkt, Wert alt, Wert neu angezeigt. Sie haben auch die Möglichkeit die SAP Standardtransaktion AUT10 zu benutzen, um die Änderungen anzusehen.
	Eingaben prüfen	Überprüfung der Eingaben nach festgelegten Business Rules. Diese Prüfungen ermöglichen grobe Fehler bei der Dateneingabe zu entdecken.
 oder 	UDI Datenintegrität	Anzeige der Datenintegrität. Die angezeigte Ikone signalisiert, ob die Daten synchron sind mit den Vergleichsdaten. Als Vergleichsdaten wurden bei der Implementierung kundenspezifische Felder definiert, die mit den UDI Stammdaten verglichen werden.
	UDI Freigabe	Freigabe Kennzeichen für die definierten Bereiche . Bei jeder Änderung der UDI Daten werden alle Freigabekennzeichen aller Abteilungen zurückgesetzt. Wie viele Freigabekennzeichen existieren, wurde zuvor bei der Implementierung mit dem Kunden abgesprochen und angepasst.

Beispiel

Freigegeben	Abteilung	Benutzer	Freigabedatum	Freigabeuhrzeit
<input checked="" type="checkbox"/>	Labeling	DEMII	10.05.2020	13:48:24
<input checked="" type="checkbox"/>	Marketing	DEMII	10.05.2020	13:48:24
<input checked="" type="checkbox"/>	Quality	DEMII	10.05.2020	13:48:25

7.3.1 UDI Datenintegritätsprüfung

Die Datenintegritätsprüfung überprüft und zeigt in der UDI Stammdaten Erfassungsmaske stets an, ob Differenzen zwischen dem UDI Datensatz und den bereits vorhandenen UDI Attributen im SAP System in den Standardfeldern existieren.

Beispielsweise haben Sie das UDI Attribut „FDA Submission Nummer“ bereits in Ihrem System angelegt und möchten, die Erfassung und Pflege dieses Feldes nicht ändern. Per Customizing lassen sich die Werte dieser Felder in das UDI Modul in das entsprechende Feld bei der Datensatzanlage übernehmen. Damit nicht ein gesperrter UDI Datensatz unbewusst verändert wird, benötigt es Ihrer Zustimmung bei der Übernahme dieser Werte in den UDI Stammdatensatz. Eine versehentliche Veränderung von GTIN Trigger Felder lassen sich damit vermeiden.

Bei einer festgestellten Änderung solcher „gespiegelter“ Felder können Sie, wie in der Abbildung unten zu sehen ist, alle Werte per Knopfdruck in den UDI Stammsatz übernehmen.

Dabei werden immer nur die Quelldaten in den UDI Stammsatz übernommen. Der Originalwert der Datenquelle bleibt von der Änderung unberührt, da es als führendes Feld eingestellt wurde.

UDI Datenpflege für Material 100-200

Ergebnis der Datenintegritätsprüfung

Übernahme	Gesperrt	Themenbereich	Feldname	UDI Wert	Richtung	Original Wert	Quelle	Hinweis
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Primary DI	GTIN Number	712154521224	→	712154521224	EAN Nummer aus Materialstamm	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lot or Batch number	Lot or Batch number printed		→		Materialstamm / Feld Chargenpflicht	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Serialnumber	Serialnumber printed		←	X	Materialstamm / Serialnummernprofil (2001 oder Z002)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FDA submission	FDA submission number	K123347	→	K123347	Material Klassifizierung / Merkmal PMN	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	FDA Listing	FDA Listing number	D201354	→	D201354	Material Klassifizierung / Merkmal LST	

Für die Übernahme der selektierten Feldinhalte, betätigen Sie das Speichern-Symbol. Damit wird nur der Wert in die aufrufende Maske übernommen. Erst wenn Sie in der UDI Stammdatenpflege erneut auf Speichern klicken, werden die Änderungen übernommen.

7.4 UDI Stammdatenübersicht

Die Farbe der Ikone in der Spalte Meldungen zeigt an, ob Fehler bei der Datenüberprüfung festgestellt wurden.

Selektionsmaske

Anzeige UDI Attribute

UDI Freigabe pflegen

Material bis

FDA UDI relevant

Übersichtsanzeige als ALV Grid

UDI Attribute - Selektierte Datensätze: 376

Daten prüfen | Freigabe | Freigabe zurücknehmen | Valide Daten speichern | Speichern erzwingen | Daten Download

Meldungen	Labeling	Marketing	Quality	Material	Gesperrt	Released	Onl.Status	Behörde	Übertr.Datum	Übertr.Zeit	Materiakurztext	Iss.Agency	Prim. DI*	Dev.Count*	GTIN UOÜ
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1289	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		FDA		00:00:00		GS1		1	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1301	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		FDA		00:00:00		GS1		1	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1304	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1308	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1311	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1312	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1313	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1316	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1317	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1318	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1319	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1320	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1321	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1322	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		FDA		00:00:00		GS1		1	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1323	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		FDA		00:00:00		GS1		1	

Freigabe UDI Daten

Released	Abteilung	Benutzer	Release Date	Freigabeuhrzeit
<input checked="" type="checkbox"/>	Labeling	DEMII	08.04.2020	17:55:50
<input type="checkbox"/>	Marketing			00:00:00
<input type="checkbox"/>	Quality			00:00:00

Bedeutung der Farben in der Spalte Meldungen:

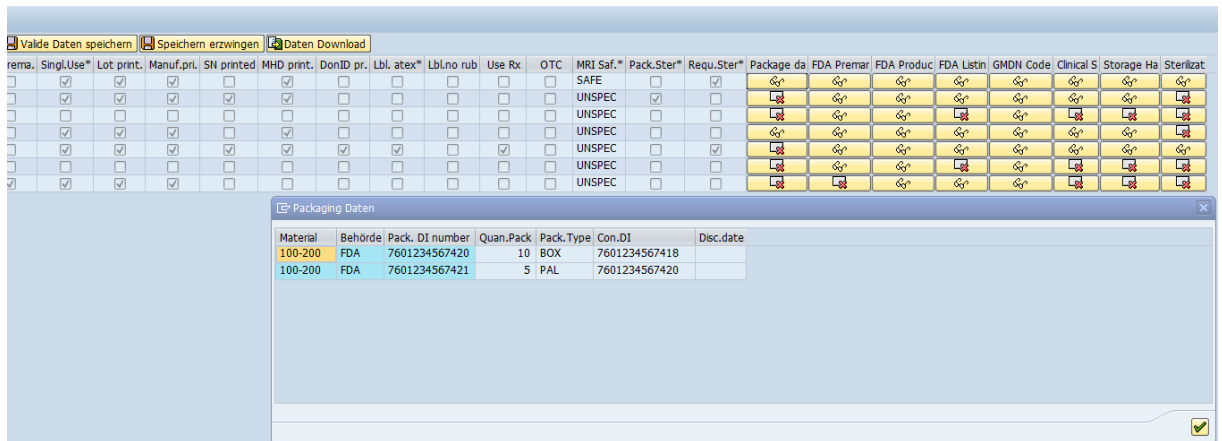
Grün: Es wurden keine Fehler festgestellt. Die Daten sind valide.

Gelb: Es wurden Fehler festgestellt. Diese sollten behoben werden, bevor die Daten in die GUDID hochgeladen werden.

Rot: Es wurden gravierende Fehler festgestellt. Diese müssen behoben werden, bevor Sie diese in die GUDID hochladen.

7.4.1 Anzeige der Multi-Value Daten

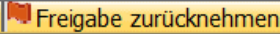
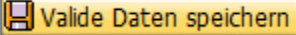
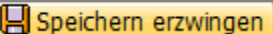
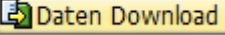
Am Ende der ALV Tabelle werden die Details zu den tabellarischen Daten als Schaltknöpfe dargestellt. Das Brillen-Symbol signalisiert, dass es zu dieser Zeile weitere Daten existieren. Die erfassten Daten werden nach dem Betätigen der Schaltfläche in einem Popup-Fenster angezeigt.



7.4.2 Funktionen in UDI Stammdatenübersicht

Diese Funktion bietet die Möglichkeit eine Massenfreigabe aller selektierten UDI Datensätze durchzuführen. Darüber hinaus lassen sich alle angezeigten Daten überprüfen und als CSV Export herunterladen.

Symbol	Funktion	Erläuterung
	Daten überprüfen nach UDI Business Rules	Diese Funktion startet die Überprüfung der Daten. Beim Einstieg in die Transaktion wird initial die Überprüfung angestoßen. Warnungen und Fehler werden in der ersten Spalte mit der Bezeichnung „Meldungen“ angezeigt. Genaue Details zu den Fehlermeldungen können Sie sehen, nach dem Sie den Button geklickt haben. Darauf hin erscheint ein Popup mit allen Fehlermeldungen.
	Freigabe	Diese Funktion setzt alle Freigabekennzeichen, die im anschließenden Popup

		angehakt werden für die angezeigten Datensätze.
	Freigabe zurücknehmen	Diese Funktion nimmt alle Freigabekennzeichen zurück, die im anschließenden Popup angehakt werden für die angezeigten Datensätze.
	Valide Datensätze speichern	Es werden nur diejenigen Datensätze gespeichert, die keine Fehler nach den Business Rules aufweisen.
	Alle Datensätze speichern	Es werden alle Datensätze gespeichert, auch solche die fehlerhafte Daten aufweisen.
	Daten als CSV Datei herunterladen	Mit dieser Funktion wird eine TAB-getrennte Datei erzeugt, welche die Felder beinhaltet, die in der Feldsteuerungseinstellungen (Spalte Download) angehakt wurden. Jede Spalte wird mit dem technischen Spaltenbezeichner exportiert. Dieser dient als Steuerungskennzeichen, wenn ein erneuter Datenupload gemacht werden sollte. Bitte beachten Sie die Warnhinweise bei einem erneuten Datenupload.



7.5 UDI Massenpflege

In der UDI Massenpflege können mehrere Datensätze gleichzeitig verändert werden.


7.5.1 Selektionsbildschirm

Zunächst grenzen Sie Ihre Produkte ein, die Sie ändern möchten. Im Datenbereich wählen Sie die Ebene in der Sie Ihre Änderungen durchführen möchten. D.h. es gibt einmal den „UDI Datenfelder“ Bereich, in der die Einzelfelder zu finden sind. Und es gibt die tabellarischen Werte , die Sie explizit auswählen müssen.


UDI Daten Massenpflege

Behörde

FDA UDI relevant bis 

Datenbereich

Material bis 

7.5.2 Feldauswahl

Danach werden alle Datenfelder für den gewählten Bereich angezeigt. Selektieren Sie das Feld, welches Sie ändern möchten.

UDI Daten Massenpflege

Feldauswahl

Feldname	Feldbezeichner lang
LOCKED	Triggerfelder gesperrt
AGENCY	Issuing Agency*
GTIN	Primary DI number*
DEV_COUNT	Device Count*
GTIN_UOU	GTIN Unit of Use
LABELER_DUNS	Labeler DUNS Number
BRAND_NAME	Brand Name*
MODEL	Version or Model number*
CATALOG_NO	Catalog Number
DEVICE_DESCR	Device Description
PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date
DISTR_ENDDATE	Commercial Distribution End Date
DEV_SUBJECT_DM	Device Subject to Direct Marking but exe
DM_DI_DIFF_P1	DM DI different to primary DI
DM_DI_NO	DM DI Number
SEC_AGENCY	Secondary Issuing Agency
SEC_DI_NUMBER	Secondary DI Number
CUST_CONT_PHONE	Customer Contact Phone
CUST_CONT_EMAIL	Customer Contact E-Mail
TISSUE_BASED	Human Cell, Tissue or Cellular or Tissue
KIT	Kit*
COMB_PRODUCT	Combination product*
DEV_EX_PREMARKET	Device Exempt from Premarket Submission

Danach erscheint auf der rechten Seite das Feld mit den möglichen Eingaben.

Im unteren Bildschirmbereich sehen Sie alle Produkte, die Sie zu Beginn eingegrenzt haben.

UDI Daten Massenpflege

Starten in Testmodus Änderungen aktivieren

Feldauswahl

Feldname	Feldbezeichner lang
LOCKED	Triggerfelder gesperrt
AGENCY	Issuing Agency*
GTIN	Primary DI number*
DEV_COUNT	Device Count*

Wertzuweisung für Zielfeld

Ep.	Feldname	Feldbezeichner lang	Bedingung	DI	Pub.dat	Aktion	NEU:DI	Rec
	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date						

Selektierte Datensätze: 376

Behörde	Material	Materiakurztext	Feldname	Feldbezeichner lang	DI	Pub.dat	Fehler
FDA	400-100	Gehäuse	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	400-200	Laufrad	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	400-300	Wele	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	400-400	Antriebselektronik	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	400-511	Lagerträger	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	900-013	6Kt-Mutter M 20	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date	06.12.2019		
FDA	900-014	Nutmutter	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date	15.10.2018		
FDA	ACQ_WA		PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	ADJUST	Hurricane GX	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	AD_MAT1		PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	AD_MAT2		PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	AIL_MAT1		PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	AIL_MAT2		PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	BRAKE	Hurricane GX	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	CH-3150	Stegplatte farblos	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	CH-3350	Rohr FARBLOS	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	CH-3550	Stab FARBLOS	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	CH-4150	Platte 3 mm farblos	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			
FDA	CH-4350	Platte 5 mm FARBLOS	PUBLISH_DATE	DI Record Publish Date			

Im rechten Bildschirmbereich können Sie nun den neuen Wert eingeben. Zudem haben Sie die Möglichkeit die Änderung mit einer Bedingung zu verknüpfen.

Mit der Funktion „Starten im Testmodus“ können Sie sie alle betroffenen Datenfelder anzeigen lassen. Diese werden grün markiert. Mit „Änderung aktivieren“ werden die Änderungen durchgeführt.



7.6 UDI Stammdatenexport (auf lokalen Rechner)

Der UDI Stammdatenexport, generiert XML Dateien mit allen UDI Daten. Diese dienen als Eingangsquelle für den UDI HL7 Converter (Windows Applikation der Europe IT Consulting GmbH), der diese Daten in HL7 SPL Dateien umwandelt.

Sie können aber auch die exportierten Daten für anderweitige Verarbeitung nutzen, wenn Sie nicht im Besitz des HL7 Converters sind. Bei den obligatorischen Selektionskriterien legen Sie Ihre Selektion fest. Sinnvoll ist es tatsächlich nur freigegebene Stammdaten zu exportieren. Die Option „Exportieren geänderter Daten“ selektiert automatisch alle Datensätze, die einen Änderung erfahren haben, aber seit dieser Änderung nicht exportiert wurden. Der Änderungszeiger wird bei Datentransfer mit Webservice immer zurückgesetzt.

Beim Export durch dieses Programm können Sie das Zurücksetzen steuern mit der Option „Kennz. Nach Export zurücksetzen“.

UDI Stammdaten Export

Datenexport Auswahlkriterien

Organisatorische Selektionskriterien

Behörde

FDA UDI relevant

freigegebene Stammdaten


Übertragen aktualisierter UDI Daten

Exportieren geänderter Daten


Kennz.nach Export zurücksetzen

Setzt das Kennz. aktualisierter und nicht exportierter Datensätze zurück


Materialeingrenzungen


Material bis 


Änderungen im ausgewählten Zeitraum


Zeiteingrenzung bis 

UDI Selektionskriterien

Labeler DUNS Number bis 

Primary DI number* bis 

DI publish date bis 

Commer.Distribut. End date bis 

Datenexport Pfadname

Hinweis: Alle XML Dateien im Zielordner werden vor dem Export gelöscht

Dateiexportpfad

Neuen Unterordner erstellen

7.7 UDI Audit Trail

Das Audit Trail kann entweder über die UDI Pflgegetransaktion aufgerufen werden oder durch die Audit Trail Transaktion. Im Selektionsbereich können Sie Ihre Suche eingrenzen mit denen zur Verfügung stehenden Selektionskriterien.

Sie können bei der Ausgabe der Daten zwischen Anzeige im ALV und Ausgabe als PDF Datei auswählen (PDF Ausgabe nur möglich, wenn Sie SAP Adobe Document Service im Einsatz haben).

UDI Audittrail

Behörde: FDA

Objekttyp: Änderungsdokumente

UD I _ DATA

Material: 100-200 bis

Tabellenname: bis

Benutzername: bis

Transaktionscode: bis

Feldname: bis

Änderungen im Zeitraum: 11.01.2019 bis 18.01.2019

Anzeige im ALV GRID
 Formularausgabe

Verfügbare Change Pointer Objekte:

Change Pointer Objekte	Bedeutung
UDI_DATA	Änderungen an den UDI Stammdaten
UDI_REL	Änderungen bei der Freigabe
UDI_TRANS	Starten eines XML Datenexportes

Auswertung des UDI Audit Trails als ALV Ausgabe

UDI Audittrail

Objekt	Behörde	Belegnr	Material	Transaktionscode	UPDATE	Datum	Uhrzeit	Benutzer	Tabellenname	Feldname	neuer Wert	alter Wert
UDI_DATA	FDA	120	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_CL_DATA	SIZE_TEXT	Outer diameter is 2 mm different comparing start and end of the equipment	
UDI_DATA	FDA	121	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	MATNR	100-300	
UDI_DATA	FDA	122	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	ORGANISATION	FDA	
UDI_DATA	FDA	123	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_TYPE	SPC_STOR_COND	
UDI_DATA	FDA	124	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_TEXT	Keep dry	
UDI_DATA	FDA	125	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	MATNR	100-300	
UDI_DATA	FDA	126	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	ORGANISATION	FDA	
UDI_DATA	FDA	127	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_TYPE	TRN_HUM	
UDI_DATA	FDA	128	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_VALUE_HIGH	90.00	0.00
UDI_DATA	FDA	129	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_UOM	Percent	
UDI_DATA	FDA	130	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	MATNR	100-300	
UDI_DATA	FDA	131	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	ORGANISATION	FDA	
UDI_DATA	FDA	132	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_TYPE	TRN_TMP	
UDI_DATA	FDA	133	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_VALUE_LOW	20.00-	0.00
UDI_DATA	FDA	134	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_VALUE_HIGH	30.00	0.00
UDI_DATA	FDA	135	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_SH_DATA	SH_UOM	[deg]	
UDI_DATA	FDA	136	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_PREMARKE	MATNR	100-300	
UDI_DATA	FDA	137	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_PREMARKE	ORGANISATION	FDA	
UDI_DATA	FDA	138	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_PREMARKE	SUB_NO	K123347	
UDI_DATA	FDA	139	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	MATNR	100-300	
UDI_DATA	FDA	140	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	ORGANISATION	FDA	
UDI_DATA	FDA	141	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	PROD_CODE	KTZ	
UDI_DATA	FDA	142	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_LISTING	MATNR	100-300	
UDI_DATA	FDA	143	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_LISTING	ORGANISATION	FDA	
UDI_DATA	FDA	144	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_LISTING	LISTING_NO	A896206	
UDI_DATA	FDA	145	100-300	Z_MM_UDI_UPLOAD	I	05.05.2016	08:14:18	DEMII	ZMM_UDI_GMDN	MATNR	100-300	

Ausgabe des Audit Trails als PDF im SAP (Adobe Forms)

Diese Funktion ist nur nutzbar, wenn Sie SAP Adobe Document Services im Einsatz haben.

UDI Audittrail

Nachname: Demiralp Behörde: FDA Benutzername: DEMII
Vorname: Ismail Druckdatum: 18.01.2019 Druckzeit: 13:07:30

Objekt	Material	TCode	Aktion	Datum	Zeit	Benutzer	Tabellename	Feldname	neuer Wert	alter Wert
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	23.01.2018	15:30:58	DEMII	ZMM_UDI_DATA	LOCKED	X	
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	23.01.2018	15:30:58	DEMII	ZMM_UDI_DATA	AGENCY	GS1	HIBCC
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	22.02.2018	14:42:01	DEMII	ZMM_UDI_DATA	LOCKED		X
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	22.02.2018	14:42:01	DEMII	ZMM_UDI_DATA	KIT	X	
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	22.02.2018	14:51:14	DEMII	ZMM_UDI_DATA	LOCKED	X	
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	22.02.2018	14:51:14	DEMII	ZMM_UDI_DATA	LOT_BATCH		X
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	11.04.2018	14:09:43	DEMII	ZMM_UDI_DATA	LOCKED		X
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	11.04.2018	14:09:43	DEMII	ZMM_UDI_DATA	DEV_COUNT		1
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	11.04.2018	14:09:43	DEMII	ZMM_UDI_DATA	DEV_COUNT	10	
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	11.04.2018	14:09:43	DEMII	ZMM_UDI_DATA	GTIN_UOU	123543535	
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	11.04.2018	14:09:43	DEMII	ZMM_UDI_DATA	DEVICE_DESCR	EITC - MEDTECH Tube - Ⓟ X.XL.XXL	EITC - MEDTECH Tube - Ⓟ
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	11.04.2018	14:09:43	DEMII	ZMM_UDI_DATA	DEV_SUBJECT_DM	X	
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	11.04.2018	14:09:43	DEMII	ZMM_UDI_DATA	DM_DI_DIFF_PI	X	
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	11.04.2018	14:11:53	DEMII	ZMM_UDI_DATA	MRI_SAFETY	UNSPEC	SAFE
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	D	08.08.2018	13:11:20	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	MATNR		100-200
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	D	08.08.2018	13:11:20	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	ORGANISATION		FDA
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	D	08.08.2018	13:11:20	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	PROD_CODE		FZT
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	D	08.08.2018	13:11:20	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	MATNR		100-200
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	D	08.08.2018	13:11:20	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	ORGANISATION		FDA
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	D	08.08.2018	13:11:20	DEMII	ZMM_UDI_PRODUCT	PROD_CODE		GDH
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	29.09.2018	12:34:11	DEMII	ZMM_UDI_DATA	GTIN	7912345698712	J999100201
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	03.10.2018	20:33:10	DEMII	ZMM_UDI_DATA	GTIN	J017BVMKSSC0	7912345698712
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	03.10.2018	20:33:57	DEMII	ZMM_UDI_DATA	GTIN	889024284456	J017BVMKSSC0
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	10.10.2018	16:51:52	DEMII	ZMM_UDI_DATA	GTIN	889024284456	0889024284456
UDI_DATA	100-200	Z_MM_UDI_DATA	U	18.01.2019	10:31:39	DEMII	ZMM_UDI_DATA	LOCKED	X	

7.8 UDI Datenmigration / Excel Upload

Diese Funktion dient dazu, einen initialen Datenupload in das UDI Modul zu machen, damit Sie Ihre gesammelten UDI Daten aus einer Excel Datei heraus hochladen können. Der Datenupload sollte nur mit dem dazu vorgesehenen Exceltemplate gemacht werden. Diese bekommen Sie mit dem UDI Modul ausgeliefert. Das Excel-Template unterstützt den Upload aller 62 UDI Attribute.

Beim Upload werden die Felder anhand ihrer technischen Namen geprüft, ob diese auch im SAP System existieren.

Achtung: Sollten Daten für die Behörde/Material bereits im SAP System existieren, werden diese ohne Nachfrage überschrieben. Grundsätzlich ist diese Funktion nur für den initialen Datenupload konzipiert.

	A	B	C	D	E	F	G
	Behörde	Material	Materialkurztext	Issuing Agency*	Brand Name*	Labeler DUNS Number	Verbleibende Menge
1							
2	ORGANISATION	MATNR	MAKTX	AGENCY	BRAND_NAME	LABELER_DUNS	MC
3	FDA	100-200	Produkt ABC1	HIBCC	Produkt ©	55555555	100
4	FDA	100-201	Produkt ABC2				100
5	FDA	100-202	Produkt ABC3				100
6	FDA	100-203	Produkt ABC4				100
7	FDA	100-204	Produkt ABC5				100
8	FDA	100-205	Produkt ABC6				100
9	FDA	100-206	Produkt ABC7				100
10	FDA	100-207	Produkt ABC8				100
11	FDA	100-208	Produkt ABC9				100
12	FDA	100-209	Produkt ABC10				100
13	FDA	100-210	Produkt ABC11				100
14	FDA	100-211	Produkt ABC12				100
15	FDA	100-212	Produkt ABC13				100

Das Exceltemplate bietet mit Hilfe von weiteren Sheets alle aktuell gültigen Wertelisten.

UDI Datenupload

Upload Dateiname

Speichern fehlerhafter Daten

Beim Datenupload wird die bereits befüllte Zieldatei angegeben und in einer tabellarischen Sicht angezeigt. Somit haben Sie nochmals die Möglichkeit die Daten auf Ihre Richtigkeit zu prüfen.

Die Option „Speichern fehlerhafter Daten“ aktiviert die Option Daten im SAP System zu speichern, obwohl diese bei der Datenvalidierung vor dem Speichern als fehlerhaft gekennzeichnet worden sind.

In der ALV Anzeige haben Sie nun nochmals die Möglichkeit die Daten zu prüfen. Sollte Sie die Daten vor dem Speichern korrigieren wollen, so müssen Sie das in dem Excel Template machen und den Upload erneut beginnen.

Mit der Funktion „Daten Upload starten“ werden die Daten nun im SAP gespeichert. Die Zeilen, die grün markiert wurden, wurden gespeichert. Rote Zeilen dagegen nicht.

Achtung: Mit der Funktion „UDI Stammdaten löschen“ werden all UDI Daten für die in der Liste angezeigten Materialien gelöscht. Eine Wiederherstellung der Daten ist nicht mehr möglich.

UDI Datenmigration - Geladene Datensätze: 14

Meldungen	Material	Gesperrt	Behörde	Übertr.Datum	Übertr.Zeit	Materialkurztext	Iss.Agency	Prim. DI*	Dev.Count*	GTIN UOU	Lab. DUNS	Beschr.	Brand Na.*	Vers./Mod*	Catalog.No	Device De
	100-200	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC1	HIBCC	+J099123456789	1		555555555		Produkt ©	100-200		Device De
	100-201	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC2			0					100-201		
	100-202	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC3			0					100-202		
	100-203	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC4			0					100-203		
	100-204	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC5			0					100-204		
	100-205	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC6			0					100-205		
	100-206	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC7			0					100-206		
	100-207	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC8			0					100-207		
	100-208	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC9			0					100-208		
	100-209	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC10			0					100-209		
	100-210	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC11			0					100-210		
	100-211	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC12			0					100-211		
	100-212	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC13			0					100-212		
	100-213	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC14			0					100-213		

Warnungen und Fehler nach Überprüfung der Daten werden mit einer roten Ikone signalisiert. Beim Klicken auf den Meldungsbutton werden die Details hierzu angezeigt.

UDI Datenmigration - Geladene Datensätze: 14

Meldungen	Material	Gesperrt	Behörde	Übertr.Datu	Übertr.Zeit	Bezeichnung	Iss.Agen...	Prim. DI*	Dev.Count*	GTIN UOU	Lab. DUNS	Beschr.	Bra
	100-200	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC1	HIBCC	+J099123456789	1		555555555		Proc
	100-201	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC2			0				
	100-202	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC3			0				
	100-203	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC4			0				
	100-204	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC5			0				
	100-205	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC6			0				
	100-206	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC7			0				
	100-207	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC8			0				
	100-208	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC9			0				
	100-209	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC10			0				
	100-210	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC11			0				
	100-211	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC12			0				
	100-212	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC13			0				
	100-213	<input type="checkbox"/>	FDA		00:00:00	Produkt ABC14			0				

7.9 UDI Datenupload per Webservice

Diese Transaktion ist identisch mit dem UDI Datenexport auf eine Festplatte mit dem einzigen Unterschied, dass die Daten direkt auf den Webserver der Europe IT Consulting GmbH übertragen werden. Für Sie ist der Übertragungsprozess vorerst abgeschlossen.

Den genauen Stand der Datenübertragung sehen Sie entweder in der UDI Stammdatenanlage Transaktion (rechter Bereich im Bild) oder in der Übersichtstransaktion.

Für die Aktualisierung der Daten muss der Status Update Report als Job eingeplant werden. Siehe „UDI GUDID Status Aktualisierung“.

UDI Datenpflege für Material 100-80

Materialdaten
 Behörde: FDA | Material: 100-80 | Farbe: farblos Rohstoff | Letzte Datenübertragung: 00:00:00

Freigabestatus
 Freigabe RA

Gesamtstatus
 Online Version ist aktueller als lokale Version!

GUDID Status Public Status: Update Publish date: 18.02.2017 Record Status: Published Version Date: 06.07.2018 Commerc.Distr. Status: In Commercial Distribution Commerc.Distr. End Date: Device Version: 3	Transfer Status Upload Zeitpunkt: 01.10.2018 15:31:51 Transfer Zeitpunkt: 00:00:00 Daten zur GUDID transferiert: <input type="checkbox"/> Erfolgreich in GUDID importiert: <input type="checkbox"/> Status Text: Verarbeitung wurde noch nicht gestartet Device Version: 2
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Im rechten Bereich ist der Status durch Europe IT Consulting GmbH zu sehen.

Im linken Bereich sehen Sie den Status auf der GUDID (nur Produktiv System). Beachten Sie dass es bis zu einem Monat dauert bis die AccessGUDID diese Daten veröffentlicht. Die Daten werden gemäss Definition der FDA erst 7 Tage nach Erreichen des Public date veröffentlicht.

(WEB Adresse: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>)

UDI Datenübertragung über Webservice

Datenübertragung Auswahlkriterien

Organisatorische Selektionskriterien

Behörde

FDA UDI relevant

freigegebene Stammdaten

Senden geänderter UDI Daten

Materialeingrenzungen

Material bis

Änderungen im ausgewählten Zeitraum

Zeiteingrenzung bis

UDI Selektionskriterien

Labeler DUNS Number bis

Primary DI number* bis

DI publish date bis

Commer.Distrib. End date bis

UDI Datenübertragung per Webservice Selektionsbild

UDI Attribute - Selektierte Datensätze: 366

Daten prüfen | Freigabe RA | Valide Daten speichern | Speichern

Meldung...	Frei RA	Material	Gesperrt	Onl. Status	Behörde	Übertr. Datum	Übertr. Zeit	Materialeinzeltext
	<input type="checkbox"/>	1901	<input type="checkbox"/>		FDA	08.08.2018	16:38:09	Telefonanlage C
	<input type="checkbox"/>	100-200	<input type="checkbox"/>		FDA	07.12.2018	17:27:05	Antrieb
	<input type="checkbox"/>	100-210	<input type="checkbox"/>		FDA	07.12.2018	17:27:05	Rohling für Lauf
	<input type="checkbox"/>	100-300	<input type="checkbox"/>		FDA	07.12.2018	17:27:05	Welle
	<input type="checkbox"/>	100-400	<input type="checkbox"/>		FDA	07.12.2018	17:27:05	Steuerelektronik
	<input type="checkbox"/>	100-500	<input type="checkbox"/>		FDA		00:00:00	Lager
	<input type="checkbox"/>	100-80	<input type="checkbox"/>		FDA		00:00:00	Farbe farbloser
	<input type="checkbox"/>	400-100	<input type="checkbox"/>		FDA	07.12.2018	17:27:05	Gehäuse
	<input type="checkbox"/>	400-200	<input type="checkbox"/>		FDA	07.12.2018	17:27:05	Laufgrad
	<input type="checkbox"/>	400-200	<input type="checkbox"/>		FDA	07.12.2018	17:27:05	Welle

UDI Übersichtsanzeige mit dem neuen Feld für den Online Status

7.10 UDI GUDID Status Aktualisierung

Dieser Report macht eine Online Abfrage über einen von der Europe IT Consulting GmbH zur Verfügung gestellten Service. Es werden zum einen der GUDID Status abgefragt und des weiteren der Verarbeitungsstatus bei der Datenübertragung zur GUDID.

Wenn Sie die Aktualisierung der AccessGUDID für die Aktualisierung im Hintergrund eingestellt haben (STATUS_UPDATE = 2 oder 3), dann müssen Sie den Report /UDI/US_UDI_STATUS_READ für den Hintergrundjob im SAP einplanen. Idealerweise planen Sie den Job einmal täglich ausserhalb der Arbeitszeiten ein (22:00 Uhr – 4:00 Uhr).


Die Laufzeit des Reports ist abhängig von der Anzahl zu aktualisierenden Datensätze.


Formel für die Laufzeitberechnung




Laufzeit = Anzahl UDI Datensätze x 1 Sekunde.

Sie können jedoch auch den Report direkt über die Transaktion /UDI/US_UDI_STATUS_UPD ausführen.

UDI Online Status Aktualisierung


Auswahlkriterien Datenaktualisierung
Organisatorische Selektionskriterien
Behörde
FDA UDI relevant
 Status Update nicht aktuell
Wenn Exportdatum neuer ist als Status Update Datum

Materialeingrenzungen
Material bis 

UDI Selektionskriterien
Labeler DUNS Number bis 
Primary DI number* bis 
DI publish date bis 
Commer.Distribut. End date bis 