

|                                                                                   |                                                                                 |  |                        |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------|---------------|
|  | <b>Technische Information</b>                                                   |  | <b>730-090-DE</b>      | <b>V07</b>    |
|                                                                                   | <b>Datenbanken für<br/>Medizinprodukte und Barcode<br/>auf GKE-Verpackungen</b> |  | Erstellt               | 06.06.2008 UK |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Änderung               | 21.04.2022 KH |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Prüfung                | 21.04.2022 UK |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Freigabe               | 21.04.2022 UK |
|                                                                                   |                                                                                 |  | <b>Ablage-Nr.: 0.0</b> |               |

## Allgemeine Informationen:

Computerlesbare Informationen erfordern zwei Arten von Strukturen:

### I. Datenstruktur

Es wird eine Datenstruktur benötigt, die die Abfolge aller Informationen definiert. Um z. B. ein Datum zu verstehen, muss geklärt sein, ob der Tag vor dem Monat steht oder umgekehrt. Um die Informationen zu liefern, die unsere Kunden benötigen, hat sich GKE entschieden, den HIBC-Barcode zu verwenden, der wesentliche Informationen, wie Chargennummer und Verfallsdatum, enthält. HIBC steht für "Health Industry Bar Code" (Details siehe Punkt 2.).

### II. Kodiersystem

Für digitale Systeme sind Barcode-Linien verständlich, nicht aber Buchstaben und Zahlen, die für Menschen erstellt wurden. Daher wird ein Barcode verwendet, der sehr schnell und fehlerfrei von einem Scanner gelesen und interpretiert werden kann, der die Eingabeschnittstelle eines PCs darstellt. Die Barcode-Information wird von einer Software entschlüsselt und die darin enthaltenen Daten (in unserem Fall HIBC) können von einer Software verarbeitet werden wie ein Warenwirtschaftssystem. GKE verwendet die Barcode-Struktur HIBC LIC 128 auf den Verpackungen.

## 1. HIBC-Barcode (Datenstruktur)

Die folgende Tabelle beschreibt die im Barcode enthaltenen Daten.

| * | + | EGKE | 211255 | ED | S | 0 | / | \$\$ | 0425 | 123456789101112131415 | W  | *  |
|---|---|------|--------|----|---|---|---|------|------|-----------------------|----|----|
| 1 | 2 | 3    | 4      | 5  | 6 | 7 | 8 | 9    | 10   | 11                    | 12 | 13 |

1. HIBC Supplier Labeling Flag Character. Start und Identifikation zur Entschlüsselung der Informationen der verwendeten Datenstruktur der Barcode-Software. (ab 04-2022 ist diese Information ergänzt)
2. HIBC Supplier Labeling Flag Character.
3. Hersteller-Code: 4 Zeichen (Unser internationaler Code ist "EGKE")
4. Artikelnummer ohne Bindestrich.
5. Sprachversion, z.B. "ED" steht für Englisch/Deutsche Version.
6. Zusätzliche Produktinformation. "S" bedeutet "Standard", alternativ "M" für "Muster".
7. Verpackungseinheit. "0" ist die Standard-Packungsgröße, die für alle GKE-Verpackungen benutzt wird.
8. Trennzeichen zwischen erstem und zweitem Teil des Codes.
9. Datumsformat.
10. Verfallsdatum. Für das Verfallsdatum werden 4 Zeichen verwendet. Die ersten 2 Zeichen stehen für den Monat und die letzten 2 für das Jahr (MMJJ). Das Beispiel "0425" bedeutet Verfallsdatum April 2025. Damit der Barcode in einem

|                                                                                   |                                                                                 |  |                   |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------|---------------|
|  | <b>Technische Information</b>                                                   |  | <b>730-090-DE</b> | <b>V07</b>    |
|                                                                                   | <b>Datenbanken für<br/>Medizinprodukte und Barcode<br/>auf GKE-Verpackungen</b> |  | Erstellt          | 06.06.2008 UK |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Änderung          | 21.04.2022 KH |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Prüfung           | 21.04.2022 UK |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Freigabe          | 21.04.2022 UK |
|                                                                                   | <b>Ablage-Nr.: 0.0</b>                                                          |  |                   |               |

Warenwirtschaftssystem verarbeitet werden kann, ist bei jedem Artikel ein Verfallsdatum eingetragen. Bei Artikeln ohne echtes Verfallsdatum (z.B. Technische Geräte) wird bei der Erstellung des Barcodes deshalb ein fiktives Verfallsdatum (1299) eingetragen.

11. Chargennummer, die aus bis zu 15 Zeichen bestehen kann.
12. Automatisch erzeugte Prüfziffer.
13. HIBC Supplier Labeling Flag Character. Ende der verwendeten Datenstruktur der Barcode-Software.

## Druckformat HIBC LIC 128 Barcode-Struktur

Es wird das EAN HIBC LIC 128 Barcodesystem verwendet, kürzere Systeme können nicht alle geforderten Informationen beinhalten.



\*+EGKE324610ITS0/\$\$042420220398006\*

Das Zeichen, die Ziffer 0, wird in Klarschrift mit einem Schrägstrich ausgeführt, um eine bessere Unterscheidung vom Buchstaben O zu gewährleisten.

## 2. Andere Kodiersysteme

### 2.1 Zweidimensionale Codes (2D-Codes)

Es gibt mehrere 2D-Code-Varianten, die GKE nicht einsetzt, da die meisten GKE-Kunden Barcode wünschen. Auf Kundenwunsch könne auch 2D-Codes geliefert werden, wenn ausreichende Mengen beauftragt werden.

### 2.2 Andere Datenstrukturen, z.B.

|        |                                                    |
|--------|----------------------------------------------------|
| GMDN   | Global Medical Device Nomenclature                 |
| UDI    | Unique Device Identification                       |
| UMDNS  | Universal Medical Device Nomenclature System       |
| UNSPSC | United Nations Standard Products and Services Code |

Auch diese Datenstrukturen werden teilweise im Medizinproduktebereich verwendet. HIBC ist aber die am weitesten verbreitete Datenstruktur.

Aufgrund internationaler Vereinbarungen sollen alle Medizinprodukte nach einem eindeutigen Verfahren gekennzeichnet werden, um die Sicherheit von Medizinprodukten zu verbessern

(u. a. Marktüberwachung und Vereinfachung von Produktrückrufen).

|                                                                                   |                                                                                 |  |                   |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------|---------------|
|  | <b>Technische Information</b>                                                   |  | <b>730-090-DE</b> | <b>V07</b>    |
|                                                                                   | <b>Datenbanken für<br/>Medizinprodukte und Barcode<br/>auf GKE-Verpackungen</b> |  | Erstellt          | 06.06.2008 UK |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Änderung          | 21.04.2022 KH |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Prüfung           | 21.04.2022 UK |
|                                                                                   |                                                                                 |  | Freigabe          | 21.04.2022 UK |
|                                                                                   | <b>Ablage-Nr.: 0.0</b>                                                          |  |                   |               |

Dies soll über eine spezielle Unique Device Identification (UDI) und eine Datenbank für Medizinprodukte (UDID) erfolgen.

UDI ist ein weltweites System zur einheitlichen Produktkennzeichnung von Medizinprodukten. UDI soll als maschinenlesbare Kennzeichnung (z.B. Barcode) und im Klartext auf dem Produkt angebracht werden. Sie dient als Schlüssel zur UDID, die eine Vielzahl von Informationen über die Produkte enthalten soll.

Die UDI werden von sogenannten Vergabestellen (derzeit GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA-GmbH) vergeben.

Derzeit gibt es weltweit mindestens zwei solcher Datenbanken.

1. GUDID (USA), wird bereits aktiv genutzt und
2. EUDAMED (EU). Die Europäische Kommission hat offiziell erklärt, dass sich die Einführung von EUDAMED als UDI-Datenbank der EU um zwei Jahre auf Mai 2022 verschieben wird. Daher ist es im Moment nicht möglich, UDI in EUDAMED zu hinterlegen.

Leider sind beide Datenbanken nicht identisch.

In der EU sind GKE-Produkte keine Medizinprodukte, weder nach der MDD noch nach der MDR. Einträge in der EUDAMED sind daher nicht vorgesehen.

GKE kennzeichnet schon seit mehreren Jahren alle Produkte mit dem UDI-kompatiblen HIBC-Code der HIBCC, die eine der offiziellen Ausgabestellen ist.