

## Projektreferenz

# Verbesserung der Patientensicherheit durch UDI Implementierung



Damit das in den USA verpflichtende UDI-System für eine einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte erfüllt werden kann, hat ein Kunde EXCO mit der Unterstützung bei der Validierung und des Testens der Unique Device Identification (UDI) Database beauftragt.

---

### Umsetzung

Die Entwicklung und Implementierung der Softwarelösung wurde mittels einer etablierten Projekt Management Methode unterstützt. Dadurch wurde sichergestellt, dass sowohl die Dokumente für die Validierung als auch für die Projektleitung vollständig und termingerecht geliefert wurden.

---

### Verwendete Technologien

Die Lösung basiert auf dem MDG (Master Data Governance) Modul von SAP.

---

Ohne das Vertrauen der verantwortlichen Mitarbeiter in die Zuverlässigkeit und die korrekte Funktion der Softwarelösung sowie in die Vollständigkeit und Korrektheit der Dokumentation, wäre eine Lieferung von Daten direkt in die Globale Datenbank der FDA.

Thomas Mengele, Projektleiter System Validation Quality & Compliance

---

### **Kundennutzen**

- Anforderungen eines möglichen FDA Audits werden vom Kunden erfüllt.
- Damit erfüllt der Kunde die regulatorischer Vorgaben für die USA und kann so auch in Zukunft seine Geschäftstätigkeit für die betroffenen Medizinprodukte in den USA fortführen.

---

### **Kunde**

Pharmaunternehmen, Deutschland

### **Ihr Ansprechpartner - IT Quality Services**



Daniel Macher

T+49 6233 73778-130

[E-Mail-Kontakt](#)

