



EUROPE IT
Consulting GmbH

Softwareentwicklung und Beratung

UDI SAP Add-On Release Notes 2017



FIT-GAP Analyse

UDI Attribute
identifizieren

UDI Daten-
management

FDA GUDID
Account
beantragen

GUDID
Daten-
übertragung

Go Live
Unterstüt-
zung

Support



Vorwort

Neue Wege entstehen, indem wir sie gehen

Unique Device Identification FDA und EU ★ Rückblick 2016 ★ Ausblick 2017

Zunächst einmal wünschen wir Ihnen ein gesundes, glückliches und ein erfolgreiches neues Jahr 2017.

Nach dem wir im letzten Jahr erneut Kunden mit unserer UDI Lösung erfolgreich unterstützen konnten, werden wir auch in diesem Jahr weitere Kunden „Online“ bringen.

Die vielen positiven Feedbacks zu unserer Lösung haben uns darin bestärkt, die richtige Richtung eingeschlagen zu haben. Dennoch arbeiten wir fieberhaft an weiteren Verbesserungen des UDI Moduls und der Datenübertragung zur FDA.

Für Kunden die die Datenübertragung zur FDA nicht selber durchführen möchten, bieten wir neu die Dienstleistung an, die komplette Datenübertragung zu übernehmen. Ausserdem konnten wir mit unserem „GS1 Barcode Generator für SAP“ diejenigen unterstützen, die mit SAP Ihre UDI konforme Etiketten drucken.

Wir machen uns heute schon intensive Gedanken, wie wir die Europäischen UDI Anforderungen optimal mit dem UDI Modul abbilden können und die bereits erfassten UDI Daten dabei nutzen können, so dass Sie als Kunde so wenig Aufwand wie möglich haben. Sobald die endgültige Datenstruktur der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) feststeht, werden wir unverzüglich mit den Entwicklungsarbeiten beginnen.

Im neuen UDI Module Release 2017 wurden diverse Fehler behoben, neue Validierungsregeln hinzugefügt und neue Funktionalitäten hinzugefügt.

Zu den neuen Funktionen gehört unter anderem die Massenänderungs-Transaktion, Erweiterung des „Device Description“ Feldes auf 2000 Zeichen und neue Druckformulare.

Für Kunden die bereits unsere UDI Lösung im Einsatz haben, werden wir in den nächsten Tagen kontaktieren.

Haben Sie Fragen oder Anregungen, wir freuen uns jederzeit über Ihren Kontakt.

Auf ein weiteres, erfolgreiches Jahr 2017

Ismail Demiralp

IMPRESSUM

Herausgeber:

Europe IT Consulting GmbH
Schlösslistrasse 11
CH-6045 Meggen

info@europe-it-consulting.ch

Tel. +41 41 / 508 70 96

Geschäftsführender

Gesellschafter:

Ismail Demiralp

Besuchen Sie uns im Internet:

www.europe-it-consulting.ch

Disclaimer:

SAP, GS1, FDA, UDI und GUDID sind eingetragene Warenzeichen der gleichnamigen Firmen.

© 2017



EUROPE IT
Consulting GmbH

■■■ Softwareentwicklung und Beratung



Neuerungen im UDI SAP Add-On

Unkompliziert und effizient

Fehlerkorrekturen und Erweiterungen vor 04.2016

- Neue UDI FDA Product Code Customizing Tabelle erstellt
- Neue FDA Listing Number Customizing Tabelle erstellt

Fehlerkorrekturen von 04.2016 bis 12.2016

- Das Feld „DM DI different from Primary DI“ wird unter bestimmten Umständen nicht gespeichert
- Bei GS1 Kunden fehlten führende Nullen im XML Datenexport in den Feldern:
 - Unit of Use DI
 - Package DI
 - Contains Package DI
- Bei GS1 Kunden wurde GTINs, die kürzer sind als 13 Nummern nicht unterstützt
- Beim XML Datenexport wurde das „Publish Date“ nicht auf das aktuelle Datum gesetzt, welches die Aktualisierung des Datensatzes nach der Veröffentlichung auf der GUDID verhinderte, wenn dieser in der Vergangenheit lag
- Diverse kleinere Fehlerkorrekturen

Neue Funktionen im Release 2017-Q1

- **Neue „UDI Massenflege“ Transaktion.** Damit können über alle UDI Stammdaten einzelne Felder geändert werden. Zudem können Bedingungen definiert werden. Z.B. „Ersetze alle GMDN Codes 11111 durch 22222“
- Das UDI Feld „Device Description“ wurde auf 2000 Zeichen vergrößert.
- Erweiterung der Validierungsprüfungen in der UDI Stammdatenerfassung
- In der UDI Audittrail Transaktion kann nun die Ausgabe als ALV (wie bisher) oder neu als PDF Formular (Adobe Forms) generiert werden
- In der UDI Stammdatenexport Transaktion werden wesentlich mehr Selektionskriterien angeboten
- Im Materialstamm wird ausser den UDI relevant Status „J=Ja, N=Nein, = nicht definiert“ nun auch „V=Vorbereitung“ unterstützt.
- Es können nun auch ganze Tabellen per Customizing als GTIN-Trigger Felder definiert werden
- In der UDI Stammdatenpflege auf Selektionsbildschirm wird nun nach Drücken der Enter-Taste sofort die UDI Stammdatenpflege geöffnet. Je nach Berechtigung wird die Anzeige- bzw. Editiermodus aktiviert



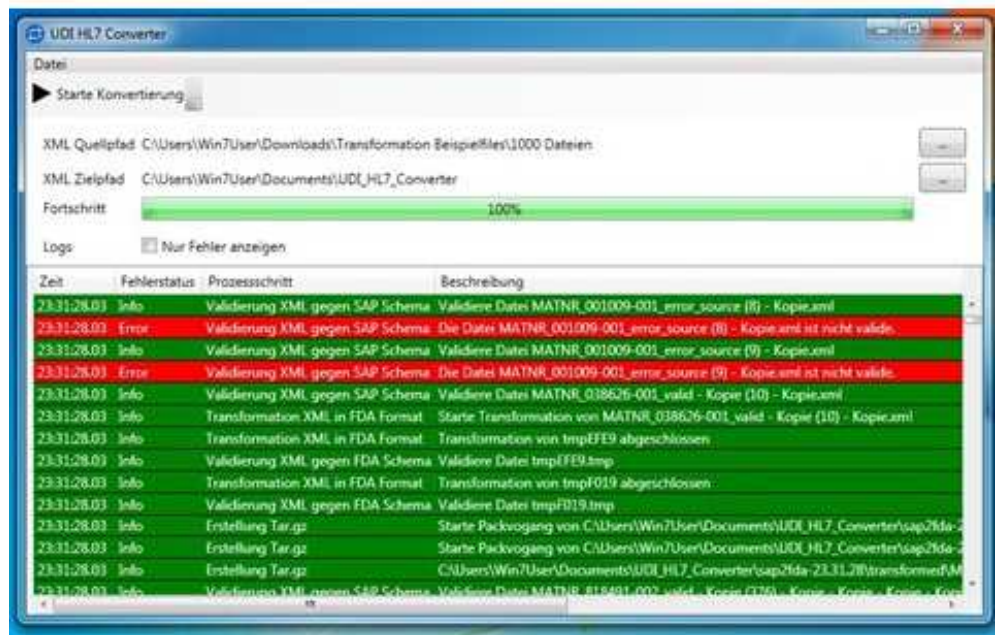
Datenübertragung zur Global Unique Device Identification Database

Für die Datenübertragung zur GUDID gibt es drei Möglichkeiten bzw. Übertragungswege:

- Manuelle Eingabe auf der GUDID Webseite
- Voll automatisierten Schnittstelle über spezielle AS/2 Softwarelösungen
- Nutzung des FDA WebTraders

Der **SAP Datencollector** extrahiert die UDI Daten aus dem SAP System und kann anschliessend durch den **UDI HL7 Converter** der **EUROPE IT CONSULTING GmbH** in das HL7 Zielformat überführt werden. Dabei benötigt die Konvertierung der von beispielsweise 10.000 UDI Stammdaten in weniger als zwei Minuten.

Eventuelle Fehler bei der Validierung der XML Datensätze werden sofort angezeigt (rot dargestellt).



Die erzeugten Dateien werden anschließend mit dem FDA Web Trader hochgeladen.

Gerne übernehmen wir diesen Schritt der Datenkonvertierung und des Datenuploads für Sie in Form eines Dienstleistungsservices.

Kontaktieren Sie uns, wenn Sie daran interessiert sind.



**EUROPE IT
Consulting GmbH**

■■■ Softwareentwicklung und Beratung