

## Mediteq Forum Erfarenhetsutbyte - Hur navigerar ni i UDI - djungeln?

**När:** Tisdag 2 juni 2020, kl 13 - 17

**Var:** Gårda Konferens, Göteborg

**Anmälan:** [Klicka här för anmälan](#)

Mediteq  
Kanalstråket 1  
SE-433 76 Jonsered, Sweden

+46 31 774 25 00

[forum@mediteq.se](mailto:forum@mediteq.se)

[www.mediteq.se](http://www.mediteq.se)

Eftermiddagen är det fullt fokus på att diskutera deltagarnas egna erfarenheter och deras tankar kring svårigheter och lösningar kopplat till UDI och arbetet med att uppfylla UDI kraven i MDR.

För att delta behöver du ha **deltagit i, eller ansvarat** för arbetet att införa de nya regelverkskraven vad gäller UDI, antingen på en övergripande nivå som projektledare, samordnare eller på en mer detaljerad nivå som produktägare, produktutvecklare, produktionsansvarig, kvalitetsingenjör eller regulatorisk handläggare.

Frågor och erfarenheter samlas in i förväg, via en enkät. Antalet deltagare är begränsat till 20 personer, först till kvarn gäller.

**Exempel på intressanta frågor och områden att diskutera:**

- Får allt plats på produkt / märkning?
- Utseende och innehåll i EU-försäkran om överensstämmelse
- Utformning av Basic UDI-DI
- Hur påverkar produktändringar och ändringar på t.ex.
  - avsedd användning, artikel/REF-nummer?
  - Ägarskap av UDI – vem har ansvar?
  - Praktiska problemställning i produktion?
  - Registrering i olika databaser - GUDID, EUDAMED, FDA Device listing; Vilka delar är samma respektive olika?



**Har du istället begränsad erfarenhet av UDI?**

Mediteq Forum arrangerar en separat träff på förmiddagen den 2 juni kl 8.30 – 12.30, där vi kommer gå igenom grunderna i UDI och ge en övergripande förståelse. Separat program finns [här](#).

Det finns möjlighet för dig som önskar att börja erfarenhetsutbytet med lunch till självkostnadspris på Hildas restaurang intill konferenscentret.

Hjärtligt Välkomna!  
Emilie Andersson  
Facilitator, Mediteq Forum