

## ■ Unterstützung erhalten

Gerne bieten wir Ihnen technische Unterstützung bei den Tests an, die durchgeführt werden müssen, bevor die FDA die Übermittlung von Echtdaten genehmigt.

■ Sprechen Sie uns an!



://Clever kommt von einfach.



## UDI

richtig und zeitsparend umsetzen:

Mit BEO-UDI

BEO GmbH  
Ensisheimer Straße 6–8  
79346 Endingen

Tel. +49 (0)76 42-90 03-0  
Fax +49 (0)76 42-90 03-99

info@beo-software  
www.beo-software.de



## ■ UDI: Anforderungen für Medizinprodukte

Um den Anforderungen des von der FDA eingeführten Systems UDI (Unique Device Identification) gerecht zu werden, müssen alle für den US-Markt bestimmten Medizintechnikprodukte einheitlich gekennzeichnet und in der Datenbank GUDID registriert werden.



**BEO-UDI** unterstützt Hersteller von Medizinprodukten der Klassen I, II und III, die neuen Herausforderungen im Exportgeschäft zu meistern.

## ■ Prozesse vereinfachen

**BEO-UDI** übermittelt alle für die Registrierung erforderlichen Produktdaten automatisiert an die FDA-Datenbank und reduziert zeitaufwändige sowie fehlerhafte Eingabe- und Übermittlungsprozesse. Dafür übernimmt die Software über eine Schnittstelle zunächst die Daten aus Ihrem Vorsystem und überprüft diese auf Vollständigkeit und Korrektheit. Anschließend werden die Daten über eine verschlüsselte Verbindung an GUDID übertragen.

### Den Überblick behalten

Via Bestätigungsmail werden Sie über den Dateneingang bei der FDA informiert. Alle Vorgänge können Sie zudem in **BEO-UDI** einsehen und bearbeiten. So behalten Sie jederzeit den Überblick.



## ■ Aktuell bleiben

Änderungen seitens der FDA werden in der Software fortlaufend aktualisiert und gewährleisten jederzeit die Einhaltung aktueller Vorschriften.



### Flexible und einfache Integration

Das UDI-Modul ist mit verschiedenen Vorsystemen kompatibel und kann in der Regel nahtlos in Ihre IT-Infrastruktur eingebunden werden.