



EINFÜHRUNG UDI, IMPACT ANALYSE

UDI wird per September 2014 bei der FDA für erste Produkte (Klasse 3) obligatorisch. Andere Märkte werden in Kürze nachziehen. Was heisst das für Ihre Firma? Mit der UDI Impact Analyse von ISS AG bekommen Sie kompakt und systematisch einen Überblick, welchen Einfluss UDI auf Ihre Firma hat und welche Arbeiten angepackt werden müssen.

Ihr Kontakt

Hansjörg Riedwyl
CEO

T +41 32 513 67 66
M +41 79 334 56 18

hansjoerg.riedwyl@iss-ag.ch

Ihr Nutzen

Mit der UDI Impact Analyse können Sie sich kompakt auf die Herausforderung UDI vorbereiten. Ihre Mitarbeitenden erhalten das nötige Wissen zu UDI und das Vorgehen für eine schlanke Einführung wird geklärt.

Der Workshop

Teil 0, Vorbereitung

Der Workshop wird aufgrund von Vorabklärungen auf Ihre Firma angepasst.

Teil 1, Wissenstransfer, Ausbildung

- Einführung in UDI
- Aktuelle Situation in den Märkten
- Typische Herausforderungen

Dieser Teil kann auch von einer grösseren Anzahl Mitarbeitenden besucht werden. Es wird ein Ausbildungsnachweis erstellt.

Teil 2, Impact Analyse

- Was bedeutet UDI für unsere Firma?
- Systematische Ausleuchtung der verschiedenen Aspekte

Moderierter Workshop

Teilnehmende: Schlüsselpersonen aus RA, Q, IT, Logistik, Product Management

Teil 1 und Teil 2 dauern zusammen ½ Tag.

Teil 3, Nachbearbeitung

- Verarbeitung der Inputs aus dem Workshop
- Erstellung eines Berichtes mit Empfehlungen, Tasks etc. zuhanden des Kunden

Kunden-Feedback

Susanne Wyss-Lanz, Head of Quality Services, Ypsomed AG

Stephan Affolter, Head of QS & RA, Ypsomed AG

„Die Impact Analyse hat uns dank der gut strukturierten Vorgehensweise geholfen die UDI-Anforderungen besser zu verstehen, das in der Firma vorhandene Wissen zu harmonisieren und zu konsolidieren und zu erkennen, welche bereits heute im Unternehmen vorhandenen Tools und Methoden weiter eingesetzt und verwendet werden können (z.B. GS1 Codes). Die für uns notwendigen nächsten Schritte und Prioritäten sind klar geworden und wir können nun gezielt an deren Umsetzung arbeiten“.