

Sikker, regulatorisk og effektiv UDI-compliance



– uden unødigt manuelt arbejde

GS1 UDI Link understøtter det regulatoriske team i at overholde EUDAMED- og GUDID-krav korrekt og rettidigt ved at samle UDI-indberetning i ét standardiseret og valideret dataflow.

Værdien for det regulatoriske team



1. Én indberetning – flere myndigheder

UDI-data indtastes én gang via GS1-datamodellen og distribueres automatisk til EUDAMED og GUDID. Det reducerer dobbeltarbejde og risiko for uoverensstemmelser.



2. Indbygget datavalidering = færre afvisninger

Løsningen sikrer, at obligatoriske felter og formater er korrekte før indsendelse. Det mindsker regulatoriske fejl, genindsendelser og audits.



3. Styrket compliance-overblik

Ensartede og opdaterede data giver bedre dokumentation, sporbarhed og kontrol ved inspektioner og myndighedsdialog.



4. Mindre manuelt arbejde – mere fagligt fokus

Mindre tid på portaler, Excel-ark og rettelser – mere tid til fortolkning af regler, risikostyring og kvalitet.

Kort sagt



GS1 UDI Link reducerer kompleksiteten i regulatorisk rapportering og gør compliance til en kontrolleret, effektiv og dokumenterbar proces.