



**firstbase**  
Reliable data powered by GS1 Switzerland.

# UDI Connector



**Nahtlos verbunden.**



(01)07649995943126

 GS1 Digital Link

Interview mit Daniel Delfosse, Vizedirektor von Swiss Medtech: Warum die Digitalisierung gemeinsam gelingen soll

## «Daten sind das Rückgrat der Medtech-Branche»

Die Schweizer Medtech-Industrie gehört weltweit zu den innovativsten Branchen – doch auch sie steht vor Veränderungen. Digitalisierung, steigende regulatorische Anforderungen und die Notwendigkeit, Daten effizient und sicher zu managen, prägen den Alltag von Herstellern, Spitälern und Dienstleistern. Wir haben mit Daniel Delfosse, Vizedirektor von Swiss Medtech, über die Bedeutung von Digitalisierung, Datenqualität und Zusammenarbeit gesprochen.

**Herr Delfosse, Sie begleiten die Schweizer Medtech-Branche seit vielen Jahren. Wie hat sich aus Ihrer Sicht die Branche in Bezug auf Digitalisierung, Datenmanagement und regulatorische Anforderungen verändert?**

**Daniel Delfosse:** Trotz stark gestiegener regulatorischer Anforderungen wächst die Schweizer Medizintechnik stabil mit rund 6 % pro Jahr. Dies entspricht dem globalen Durchschnitt und zeigt auf, dass immer mehr Menschen ihr Leben durch Medizinprodukte verbessern und verlängern können.

Die Digitalisierung verändert gerade fundamental, wie technische Dokumentationen (TD) erstellt und bei Zulassungsstellen eingereicht werden. Transfers von traditionellen Word- und Excel-Dokumenten im PDF-Format sind am Aussterben, weil sie fehleranfällig, redundant und ineffizient sind. Leider ist die Gegenseite noch nicht vollständig bereit, elektronische technische Dokumentationen (eTD) entgegenzunehmen und zu verarbeiten. Die EU-Kommission arbeitet aktuell an einer Standardisierung der eTD-Struktur. So sollen künftig strukturierte Datensätze statt PDF-Dokumente zugelassen werden und der gesamten Branche einen immensen Effizienzschub verpassen.

Ausserdem investiert die Branche stark in digitale Produkte (Telemedizin, vernetzte Geräte, Software-as-Medical-Device, KI). Hier werden wir noch viel Fortschritt erleben dürfen.

**In der Medtech-Branche spielen strukturierte und verlässliche Daten eine immer zentralere Rolle. Warum ist Datenqualität heute ein Wettbewerbsfaktor – nicht nur**

**für Hersteller, sondern für das gesamte Gesundheitssystem?**

Datenqualität ist in der Medtech-Branche heute ein zentraler Wettbewerbsfaktor, weil sie über regulatorische Zulassung, Marktakzeptanz und Versorgungseffizienz entscheidet. Nur strukturierte, konsistente und verlässliche Daten ermöglichen automatisierte Zulassungsprozesse, sichere Interoperabilität mit Gesundheitssystemen und den Einsatz von Künstlicher Intelligenz. Hersteller mit hoher Datenqualität entwickeln schneller, erfüllen

Behördenanforderungen reibungsloser und schaffen Vertrauen bei Spitälern, Versicherern und Patienten – während mangelhafte Daten zu Verzögerungen, Mehraufwand und Vertrauensverlust führen.

**Swiss Medtech fördert aktiv den Datenaustausch der Mitglieder über die Plattform firstbase. Wieso stützen Sie diese Lösung?**

Wir unterstützen firstbase, weil die Lösung für das ganze Gesundheitswesen Effizienz schafft und stets aktuelle Stammdaten garantiert.

Daniel Delfosse, Vizedirektor von Swiss Medtech, ist überzeugt, dass eine nahtlose Digitalisierung auf der Basis erstklassiger Stammdaten (firstbase) mehr Effizienz, mehr Transparenz und mehr Sicherheit für alle schafft.





**Nahtlos verbunden.**

Hersteller und Importeure sind Datenlieferanten. Sie können ihre Produktstammdaten einmal zentral erfassen und über ein standardisiertes Netzwerk an ihre Kunden, aber auch an die Behörden liefern. Dadurch entfallen mehrfaches Erfassen und manuelle Datenweitergabe, was Aufwand, Fehler und Kosten reduziert.

Spitäler sind Datenempfänger. Sie erhalten Zugriff auf aktuelle, vollständige und vertrauenswürdige Produktstammdaten aus einer zentralen Plattform. Unzählige Lieferanten-Excel-Tabellen und veraltete Datenquellen werden abgelöst. Dies verbessert die Beschaffung, die Logistik und erhöht die Patientensicherheit.

**Die regulatorischen Anforderungen, insbesondere im Zusammenhang mit den UDI-Datenbanken wie EUDAMED, GUDID oder künftig swissdamed, nehmen zu. Was bedeutet das für Schweizer Medtech-Unternehmen?**

Die Medtech-Unternehmen müssen ihre Produkte mit validen Stammdaten in UDI-Datenbanken registrieren, um sie vermarkten zu dürfen. Jedes Produkt hat bis zu 100 Attribute – und Grossfirmen zählen mehrere 10000 verschiedene Produkte. Das erfordert eine hohe Datenqualität, da fehlerhafte oder unvollständige UDI-Einträge zu Verzögerungen oder gar Marktblockaden führen können.

**Die Plattform firstbase ermöglicht ab 2026 mit den UDI-Connectoren eine automatisierte Anbindung an diese regulatorischen Datenbanken. Welche Vorteile schafft diese Möglichkeit?**

Machine-to-Machine (M2M)-Kommunikation ist im Konzept der firstbase UDI-Connectoren ausdrücklich vorgesehen. Das bedeutet, dass kein manuelles Hochladen mehr nötig ist, sondern ein vollautomatisierter, validierter Datenaustausch zwischen Unternehmen und Datenplattformen stattfinden kann.

**Wie wichtig ist es, dass sich alle Akteure im Ökosystem – von Herstellern über Spitäler bis zu Einkaufsgemeinschaften und IT-Dienstleistern – gemeinsam für durchgängige und sichere Datenflüsse einsetzen?**

Ein System funktioniert nur dann effizient, wenn sich mindestens 80% der Akteure daran beteiligen, sowohl auf der Datensender- als auch auf der Empfängerseite. Die weiteren Akteure werden noch eine Zeitlang manuell unterwegs sein, sich dann aber auch anpassen müssen.

**Was wünschen Sie sich persönlich von der Branche, damit die digitale Transformation gelingt – und welche Rolle wird Swiss Medtech dabei einnehmen?**

Ich wünsche mir, dass die Schweizer Medtech-Branche den Schritt von Einzellösungen zu einem vernetzten digitalen Ökosystem mit gemeinsamen Standards und echter Datenverantwortung schafft. Entscheidend ist, dass Unternehmen Datenqualität, Interoperabilität und digitale Prozesse als gemeinsame Infrastruktur verstehen, nicht als Konkurrenzthema.

Swiss Medtech wird dabei als Koordinatorin und Sprachrohr zwischen Industrie, Behörden und Spitälern eine zentrale Rolle spielen, damit die digitale Transformation nicht an Regulierung oder Fragmentierung scheitert.

**Herr Delfosse, Ende 2025 werden Sie sich pensionshalber von Ihrer operativen Zeit bei Swiss Medtech verabschieden. Möchten Sie der Schweizer Medtech-Branche eine Botschaft mit auf den Weg geben?**

Ja, das sind meine drei wesentlichen Erkenntnisse aus den letzten 25 Jahren:

1. «Never stop innovating»: Die Schweizer Medtech-Industrie lebt von ihrem Erfindergeist. Nur wer kontinuierlich in neue Lösungen investiert, sichert die Spitzenposition im globalen Gesundheitsmarkt.
2. «Sustainability is a MUST»: Nachhaltigkeit ist für die Medtech-Branche bereits heute Pflicht und schafft längerfristig wichtige Wettbewerbsvorteile. Die Medizintechnik darf nicht Patienten heilen und dabei die Umwelt schädigen.
3. «Embrace digitalization»: Die Zukunft liegt in der intelligenten Nutzung verfügbarer digitaler Technologien – vom eTD über digitales Datenmanagement bis zu vernetzten Geräten, die Versorgung und Innovation vereinen.

**Herr Delfosse, herzlichen Dank für das Gespräch und Ihren Einsatz für die digitale Transformation im Gesundheitswesen – alles Gute für die Zukunft.**

**Mehr zum Thema lesen Sie hier:**



**(01)07649995943126**

 GS1 Digital Link