

# Identificación única de dispositivos: Información sobre UDI



**UDI es un sistema de identificación única de dispositivos que constituyó y reguló hace unos años el organismo estadounidense de control de alimentos y medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Se ha diseñado para identificar correctamente los dispositivos médicos en las fases de distribución y uso. Cuando se implemente por completo, la mayoría de los dispositivos médicos incluirá un identificador único en un formato que pueden leer los usuarios y procesar las máquinas. Cuando se necesitan, estos identificadores no solo deben aparecer en las etiquetas y el envasado, sino también en los propios dispositivos.**

Este resumen no pretende ofrecer de ninguna manera asesoramiento legal, solo proporcionar información. Para obtener una descripción completa del sistema de identificación de dispositivos único, visite: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

## ¿Qué es un dispositivo médico?

Estos son algunos ejemplos:

### Clase I (riesgo bajo)

Vendas elásticas  
Guantes para exploración  
Seda dental



### Clase II (riesgo moderado)

Bombas de infusión  
Puntos quirúrgicos  
Jeringas



### Dispositivos de soporte vital implantables

Marcapasos  
Desfibriladores  
externos automáticos



### Clase III (riesgo alto)

Prótesis de válvulas  
cardíacas  
Prótesis de rodilla  
Baterías de marcapasos  
Implantes cocleares



## ¿Qué es un código UDI?

Todos los dispositivos médicos, etiquetas y envases sujetos a la normativa deben incluir un código UDI **legible por el usuario (texto plano)**. Asimismo, deben mostrarse con un **formato legible por máquina** que emplee la tecnología de identificación automática y captura de datos (AIDC).

### Ejemplo de código de barras lineal GS1-128 que se utiliza normalmente para capturar UDI



Formato legible por máquina



Formato legible por el ojo humano

(01)47964367965424(11)173434(17)226565(10)A379B3(21)1237

**DI (identificador del dispositivo)**  
Se trata de la parte fija y obligatoria de un código UDI que identifica la etiquetadora y la versión o el modelo concretos de un dispositivo.

**PI (identificador del producto)**  
Se trata de una parte condicional y variable de un código UDI que puede incluir uno o varios de los siguientes elementos:

- Número de lote (10)
- Número de serie (21)
- Fecha de caducidad (17)
- Fecha de fabricación (11)
- Código de identificación distintivo de muestras de tejidos o células humanas, o bien de productos basados en tejidos o células

### Ejemplo de código DataMatrix GS1 utilizado para capturar UDI



Formato legible por máquina



(01)47964357965424  
(17)220909  
(10)A373B2(21)1234

Formato legible por el ojo humano



## Observe la cronología de la normativa UDI para ver los requisitos de codificado



Visite el sitio web de la FDA para comprobar si se actualiza la cronología.  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

## Elija el equipo de impresión y marcaje adecuado para aplicar los códigos correctos



Responda a las demandas de un codificado preciso en cartón, plástico, vidrio, etiquetas, aluminio y materiales especializados de envasado médico.

- Láser**  
Un haz de luz infrarroja crea marcas en el punto de intersección del haz con las superficies del producto y el envasado. Esta tecnología proporciona marcas de alta calidad y permanencia, además de emplear pocos consumibles.
- Inyección de tinta térmica (TIJ)**  
Se trata de una tecnología de impresión sin contacto que emplea gotas y de alta resolución con la que puede codificarse en sustratos planos, como Tyvek® y cartones porosos y no porosos. Imprime información de trazabilidad, incluidos los códigos DataMatrix en 2D.
- Inyección de tinta continua (CIJ) y CIJ transversal**  
Se trata de una solución de codificado versátil que emplea fluidos para imprimir sin contacto hasta cinco líneas de texto, así como códigos de barras lineales y 2D. Puede imprimir en envasado fijo mediante sistemas transversales.
- Impresora por transferencia térmica (TTO)**  
Un cabezal de impresión controlado digitalmente que funde de forma precisa la tinta de una cinta directamente sobre películas flexibles para ofrecer impresiones en tiempo real de alta resolución.
- Impresora aplicadora de etiquetas (LPA)**  
Imprime y coloca etiquetas en cajas de varios tamaños con el fin de realizar la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministros.
- Marcaje de caracteres grandes (LCM)**  
Tecnología de impresión sin contacto basada en tinta de códigos alfanuméricos, logotipos y códigos de barras en cajas.

Tecnologías de codificado para su tipo de envasado:	Láser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Cartones	✓	✓	✓			
Etiquetas	✓	✓	✓	✓		
Tubos	✓		✓			
Bolsas y materiales de barrera		✓	✓	✓		
Cajas					✓	✓

## Más información sobre el codificado en dispositivos médicos

Visite [mktargentina@videojet.com](mailto:mktargentina@videojet.com)

54 11 4768-6638

[mktargentina@videojet.com](mailto:mktargentina@videojet.com)

