

# Identificação única de dispositivos: Conheça o UDI



**UDI é um sistema de identificação única de dispositivos criado e regulado pelos EUA Food and Drug Administration (FDA). Ele é projetado para identificar dispositivos médicos por meio de sua distribuição e uso.**

**Quando totalmente implementado, a maioria dos dispositivos médicos incluirá uma identificação única de dispositivos nos formulários legíveis por máquina e pessoas. Quando necessário, esses identificadores não serão exibidos apenas em embalagens e etiquetas, mas nos próprios dispositivos.**

Esse resumo é apenas para fins informativos e não tem a finalidade de constituir um aviso legal. Para uma descrição completa do sistema de identificação única de dispositivos, acesse: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

## O que é um dispositivo médico?

br.marketing@videojet.com

Os exemplos incluem:

### Classe I (baixo risco)

Fio-dental, luvas para exames e bandagens elásticas



### Classe II (risco moderado)

Bombas de infusão, suturas cirúrgicas e seringas



### Suporte de vida implantável e dispositivos de suporte de vida

Marca-passo automatizado, desfibrilador externo



### Classe III (alto risco)

Substituição de válvula cardíaca, prótese de joelho, marca-passo, baterias, implantes



## O que é um código UDI?

Em cada dispositivo médico, etiquetas e embalagem sujeitos ao regulamento, um código UDI deve ser fornecido em um **formulário legível (texto simples)**. Ele também deve ser exibido em um **formulário legível por máquina** que usa tecnologia de captura de dados e identificação automática (AIDC).

### Exemplo do código de barras linear GS1-128 comumente usado para capturar UDI



legível por máquina

legível pelo usuário



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

**DI (identificador de dispositivo)**  
Parte fixa e obrigatória de um UDI que identifica a etiquetadora e a versão específica ou o modelo de um dispositivo.

**PI (identificador de produção)**  
Uma parte condicional, variável de um UDI que pode incluir um ou mais dos seguintes:

- número de lote (10)
- número de série (21)
- data de validade (17)
- data de fabricação (11)
- código de identificação distinto para uma célula humana, tecido ou produto com base em tecido

### Exemplo de código GS1 DataMatrix comumente usado para capturar UDI



legível por máquina



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

legível pelo usuário



## Observe a linha de tempo de UDI para requisitos de codificação



Verifique o site da FDA para atualizações do calendário

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

## Selecione o equipamento de impressão e marcação correto para a aplicação dos códigos corretos



Atenda a demanda de códigos precisos em materiais de embalagem de produtos médicos, de papelão, plástico, vidro e etiquetas



#### Laser

Um feixe de luz infravermelha cria marcações nas quais o feixe de interação com o produto e superfícies de embalagem. Fornece alta qualidade de marcação, permanência e poucos consumíveis.



#### Jato de Tinta Térmico (TIJ)

Impressão de alta resolução com base em tinta e sem contato para codificação em substratos planos como Tyvek® e caixas de papelão porosas/não porosas. Usado geralmente para imprimir informações de rastreabilidade, incluindo códigos 2D DataMatrix.



#### Jato de tinta contínuo (CIJ) e CIJ transversal

Uma linhação de codificação versátil, o CIJ transversal para impressão sem contato, de até cinco linhas de texto, bem como códigos de barras lineares e 2D. Imprime em embalagem estacionária por meio de sistemas cruzados.



#### Impressão por Transferência Térmica (TTO)

Um cabeçote de impressão controlado digitalmente derrete com precisão a tinta do ribbon diretamente em filmes flexíveis para imprimir em tempo real e com alta resolução.



#### Impressora e Aplicadora de Etiquetas (LPA)

Imprime e coloca etiquetas em caixas de vários tamanhos para a rastreabilidade em toda a cadeia de suprimentos.



#### Marcação de Grandes Caracteres (LCM)

Impressão de códigos alfanuméricos, logotipos e códigos de barras à base de tinta, sem contato, em caixas.

Tecnologias de codificação para o seu tipo de embalagem:	Laser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Cartões	✓	✓	✓			
Etiquetas	✓	✓	✓	✓		
Tubos	✓		✓			
Materiais de barreira e bolsas		✓	✓	✓		
Caixas					✓	✓

## Saiba mais sobre a codificação em dispositivos médicos

Acesse [www.videojet.br.com](http://www.videojet.br.com)

+55 11 4689-7273

[br.marketing@videojet.com](mailto:br.marketing@videojet.com)

