应用说明

医疗器械

医疗器械 UDI 喷码

UDI（唯一医疗器械标识）是一套针对医疗器械的标准化标识系统，用于在医疗器械分销和使用过程中对医疗器械进行始终如一、清楚和全球统一的追踪，同时便于在医疗器械的使用寿命期间召回并采取纠正措施。

UDI 系统于 2014 年 9 月 24 日在美国开始实施。随着医疗器械法规 (MDR) 的出台，欧洲也建立了 UDI 系统，并于 2021 年 5 月 26 日对第 III 类医疗器械生效。在未来几年内，UDI 系统对其他国家/地区和不同医疗器械类别将陆续生效，这要求制造商必须在规定期限内建立该系统并实施标识系统以符合 UDI 标准。凭借合适的标识和喷码技术，伟迪捷可以帮助医疗器械制造商在包装或器械本身上标识高质量、高分辨率的 UDI 编码。

医疗器械分类

医疗器械在诊断和治疗疾病以及提高残障人士的生活质量方面发挥着重要作用。医疗器械是指出于医疗目的（如疾病的诊断、预防、监测、预测、预后、治疗或环节）而单独或组合使用的任何仪器、装置、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品，并且无法通过药理、免疫或代谢手段在人体内部或外部实现其主要预期作用。医疗器械的范围包括从救护车常用的低风险一次性用品到外科护理用的高风险器械。

美国将医疗器械主要分为三类，欧盟 (EU) 分为四类：I、II（欧盟为 IIa、IIb）和 III。分类基于风险方法进行，并取决于与器械相关的潜在风险，即发生伤害的几率和该伤害的严重程度的组合。

- **第 I 类**：弹性绷带、检查手套、重复使用手术器械、氧气面罩和外科口罩、牙线等
- **第 IIa 类**：牙科材料、助听器、隐形眼镜、超声诊断设备等
- **第 IIb 类**：麻醉/呼吸设备、体外除颤器、牙科植入物、螺钉和钢板等
- **第 III 类**：心脏起搏器、人工心脏瓣膜、心脏导管、人工关节、手术缝合材料、乳房植入物等

唯一医疗器械标识 (UDI) 系统便于实施医疗器械的可追溯性，可显著提高售后安全活动的效率，并帮助监管机构加强监管，这是该系统可明确识别市场上的特定医疗器械。此外，它还可帮助减少医疗事故和打击假冒产品。为此，医疗器械本身（如果是重复使用产品）以及所有更高级别的包装，在上市前必须标识 UDI 编码（定制产品和性能研究医疗器械除外）。各国家/地区实施 UDI 的截止日期因医疗器械类别而定。

UDI-DI + UDI-PI = 唯一医疗器械标识符

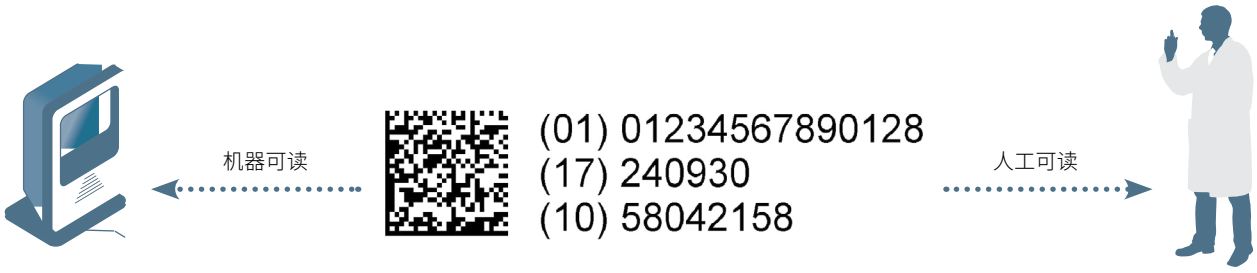
喷码要求

为了建立一套在分销和使用过程中可充分识别医疗器械的系统，所有医疗器械必须在其标签和所有更高级别的包装上以人工可读（纯文本）和自动识别与数据采集 (AIDC)（条码）两种格式标识唯一医疗器械标识符 (UDI)。集装箱不属于更高级别的医疗器械包装。如果单元包装上的标识空间极为有限，可将 UDI 编码标识在更高级别的包装上。

对于重复使用医疗器械，如手术器械，除非直接标识会对其安全或性能造成影响，或者在技术上不可行，否则 UDI 代码必须直接标识在医疗器械本身上。

医疗器械的唯一医疗器械标识符由两部分组成：器械标识符 (UDI-DI) 和生产标识符 (UDI-PI)：

- UDI 的**器械标识符 (UDI-DI**) 是特定于医疗器械型号的唯一数字或字母数字编码。UDI 的这部分固定内容用于标识制造商的特定产品和包装配置。UDI-DI 的示例包括 GS1 GTIN（全球贸易项目代码）、HIBC-UPN（通用产品代码）或 ICCBBA ISBT 128-PPIC（处理器产品标识码）。
- UDI 的**生产标识符 (UDI-PI)** 是用于标识器械生产单位的数字或字母数字编码。不同类型的生产标识符均包括可变生产数据，如批号或批次、有效期、序列号（植入物必须使用）或生产日期。



医疗器械包装
UDI 喷码解决方案

有几种技术可用于在标签、包装或器械本身上标识UDI。无论使用哪种技术，制造商都需要确保 UDI 在预期使用寿命期间可读，并且标识 UDI 不会对器械的风险系数产生任何负面影响。特定应用的理想标识和喷码技术取决于多种因素，其中包括包装材质、设备集成、生产速度和喷码要求。

DuPont™ Tyvek®

DuPont™ Tyvek® 是由高密度聚乙烯 (HDPE) 经加工制成的非常精细和连续的纤维。其独特的结构创造了一种多孔材料，可有效阻隔微生物，使医疗器械和药品在其整个生命周期内保持无菌状态。要在 Tyvek® 上标识 UDI 编码，**热发泡 (TIJ) 喷码机**、**热转印打码机 (TTO)** 和**紫外激光打码机**是理想的解决方案。

热发泡喷墨技术在医疗级纸和 DuPont™ Tyvek® 等医疗器械的封盖材质上具有出色表现。Videojet TIJ 喷码机采用非接触式喷印技术，可在平整和稍微不平整的表面上实现高速、600 dpi 的高分辨率喷印。Wolke m610 喷码机的像素减少和像素微调功能可避免 Tyvek® 上的墨水渗漏，从而提高喷印质量，并改进视觉检查、条码分级和废品率。

折叠纸盒

折叠纸箱是药品和医疗器械最广泛使用的包装之一。它们具有多种形状和功能，可保护产品内部，是良好的标识载体。要在折叠纸箱上标识 UDI 编码，**TIJ 喷码机**和 **CO_2 激光打码机**是理想的解决方案。

为了确保纸盒包装的卓越标识质量，以及在产品的预期使用寿命内的 UDI 可读性，伟迪捷与造纸技术基金会 (PTS) 一起提供测试服务，以帮助制造商找到适合不同纸盒类型的喷码技术和耗材。伟迪捷的 **Code2Carton 服务**可用于 Videojet CO_2 激光打码系统、TIJ 喷码机和 TTO 打码机。

包装袋

包装袋可以用 Tyvek®、医用纸、金属箔或薄膜等材料制成。箔袋可保护医疗器械免受湿气、光线、氧气或其他气体的伤害，具有抗穿刺性，可承受杀菌、分销和储存的压力。要在包装袋上标识 UDI 码，**TTO 打码机**、**TIJ** 和**小字符 (CIJ) 喷码机**是理想的解决方案。

热转印技术使用加热的色带将墨水精确熔化到薄膜、包装袋和标签等软包装上，以提供清晰、高分辨率的可变内容编码、文本或图形。TTO 能够打印具有卓越边缘清晰度的高质量条码，可确保出色的可读性和可扫描性。Videojet TTO 打码机采用集成 iAssure™ 编码质量验证技术，易损件更少、无需气源、全电动操作、可快速更换色带盒，具有延长的打码机正常运行时间优势。

适用于医疗器械的
UDI 直接标识解决方案

直接零部件标识

如果医疗器械要重复使用，则不仅需要在其包装上进行标识，还需在其本身上永久性标识唯一医疗器械标识（直接零部件标识）。**激光打码系统**常用于直接标识医疗器械，因其能够在许多坚硬的塑料、玻璃或金属上提供永久、清晰的编码，并可承受剧烈磨损和反复杀菌。

紫外激光打码机尤其适用于 DuPont™ Tyvek® 等聚乙烯纤维，白色 HDPE 和 LDPE 等硬质塑料材料以及玻璃和硅树脂。Videojet 7810 紫外激光打码系统提供高对比度、永久性编码，具有耐磨损，耐化学和耐杀菌性能，可提供终身可追溯性。激光的紫外波长通过化学反应在器械或包装材料上产生颜色变化，但不会损坏器械或材料。

光纤激光打码机的工作波长为 1.064 微米，非常适合在金属、铝、不锈钢和塑料等高密度材料上标识高对比度的永久性编码。Videojet 7340（20 瓦）和 7440（30 瓦）多功能光纤激光打码系统使用 Lightfoot™ 打印头，比市场上同类产品尺寸更小，设计实现简单集成、降低安装成本、增加定位灵活性。对于空间有限、寻求简单集成或需要频繁快速转换的制造商来说，这是一套理想的解决方案。IP69 激光打印头防水防尘，针对冲洗和恶劣环境进行了优化，不需要任何额外的外壳或保护设备。

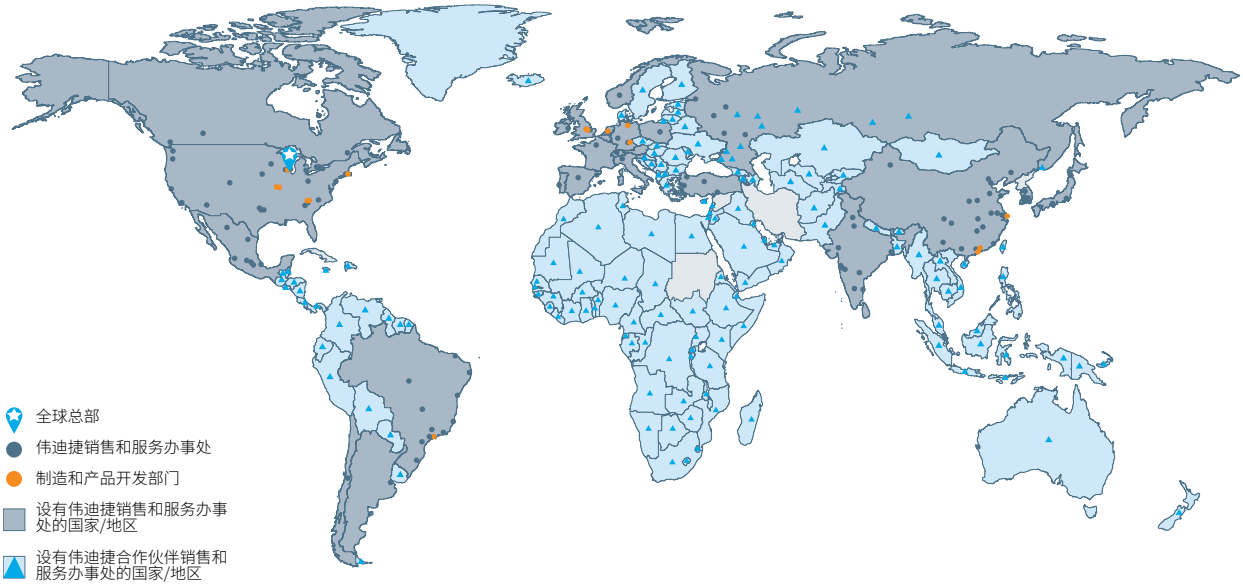
除了激光标识外，还可以考虑使用**小字符 (TIJ) 喷码机**或**热发泡 (TIJ) 喷码机**直接对医疗器械进行标识。伟迪捷提供的墨水选择包括快干、耐磨损和耐转移墨水，在各种塑料、金属、玻璃或纸上都具有优秀的附着力。

以安心为标准

伟迪捷是全球工业喷码和标识解决方案的知名品牌，拥有专业的全球医疗行业支持团队和供应链合作伙伴，提供标识解决方案、认证和快速、可靠的服务。

产品系列包括热发泡喷码机、激光打码机、小字符喷码机和自动打印贴标机，提供始终如一的高品质序列化和可追溯性编码，帮助制药和医疗器械企业防止假冒产品和保护消费者安全。伟迪捷拥有多种不同的技术，可解决各类标识应用问题，是医护领域标识方面的专家。

伟迪捷在行业标准和全球法规方面拥有数十年的经验和专业知识，是满足复杂打码需求的理想合作伙伴。伟迪捷在全球范围内每天标识 100 亿件产品，在全球标识领域扮演着重要的角色。伟迪捷在遍及 135 个国家/地区拥有超过 4000 名员工，能通过全球资源在当地提供服务。



© 2021 美国伟迪捷科技有限公司 (Videojet Technologies Inc.)——保留所有权利。
持续改进产品是伟迪捷永恒不变的方针。
我们保留更改设计和/或规格的权利，恕不另行通知。
本应用说明仅供参考，不作为法律建议。有关您对商用医疗器械标识的特殊要求，请咨询您的顾问。

伟迪捷®
VIDEOJET PHARMA LINE

伟迪捷中国销售网点：
上海、北京、广州、深圳、南京、济南、沈阳、青岛、西安、兰州、成都、苏州、重庆、武汉、长沙、厦门、昆明、郑州、南昌、南宁、合肥、香港、天津，即将更多…

全国免费咨询热线
400 920 2377
www.videojet.com.cn

伟迪捷（上海）标识技术有限公司　地址:上海市长宁区福泉北路 518 号 IBP 二期 2 号楼 6 楼　邮政编码: 200335　免费咨询电话: 400 920 2377