

喷码要求和法规生效日期概览

欧盟医疗器械法规 (MDR)

欧盟医疗器械法规 2017/745 即将生效，该法规将要求制造商为在欧盟境内分销的医疗器械标识名为唯一器械标识 (UDI) 的特定代码。

此摘要仅供参考，不作为法律建议。欲了解欧盟医疗器械法规 2017/745 的全部内容，请访问：
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>



医疗器械属于哪种风险等级？

风险等级包括：

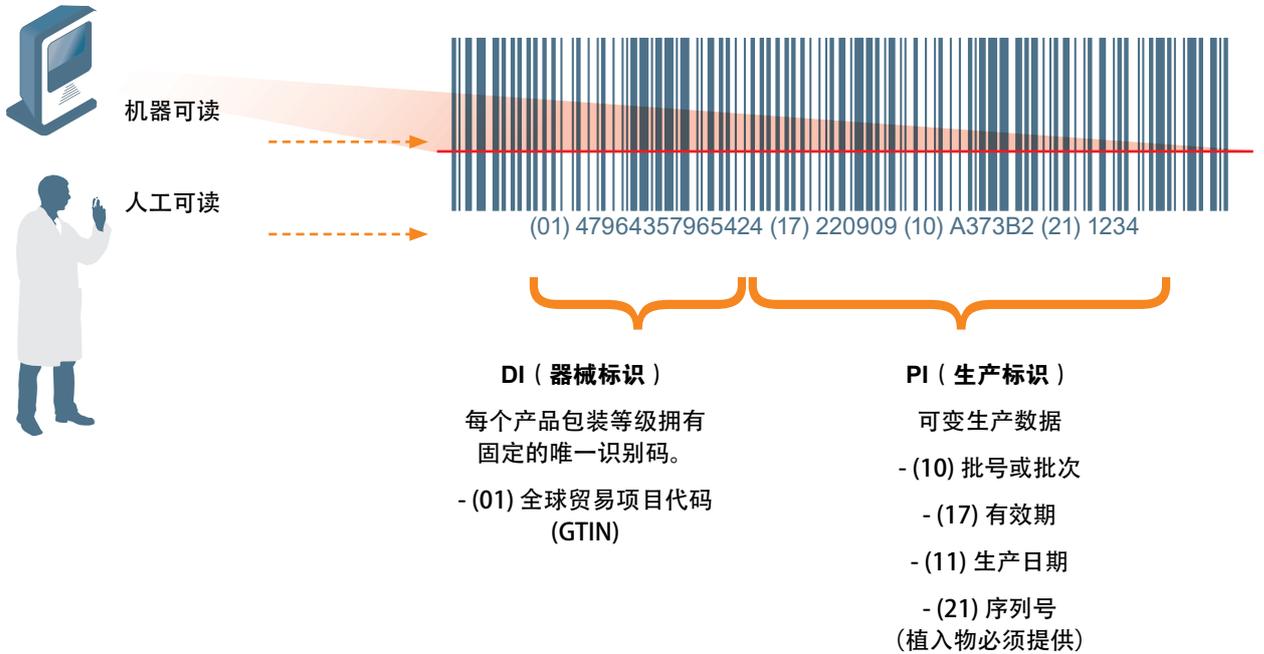


什么是 UDI 代码？

UDI（唯一器械标识）由固定器械标识 (DI) 和可变生产标识 (PI) 组成。

UDI 必须提供人工可读（纯文本）和机器可读两种格式，后者使用自动识别与数据采集 (AIDC) 技术。

常用于采集 UDI 代码的 GS1-128 一维条码的示例。



常用于采集 UDI 代码的 GS1 DataMatrix 编码的示例。



UDI 代码应在哪些领域应用？

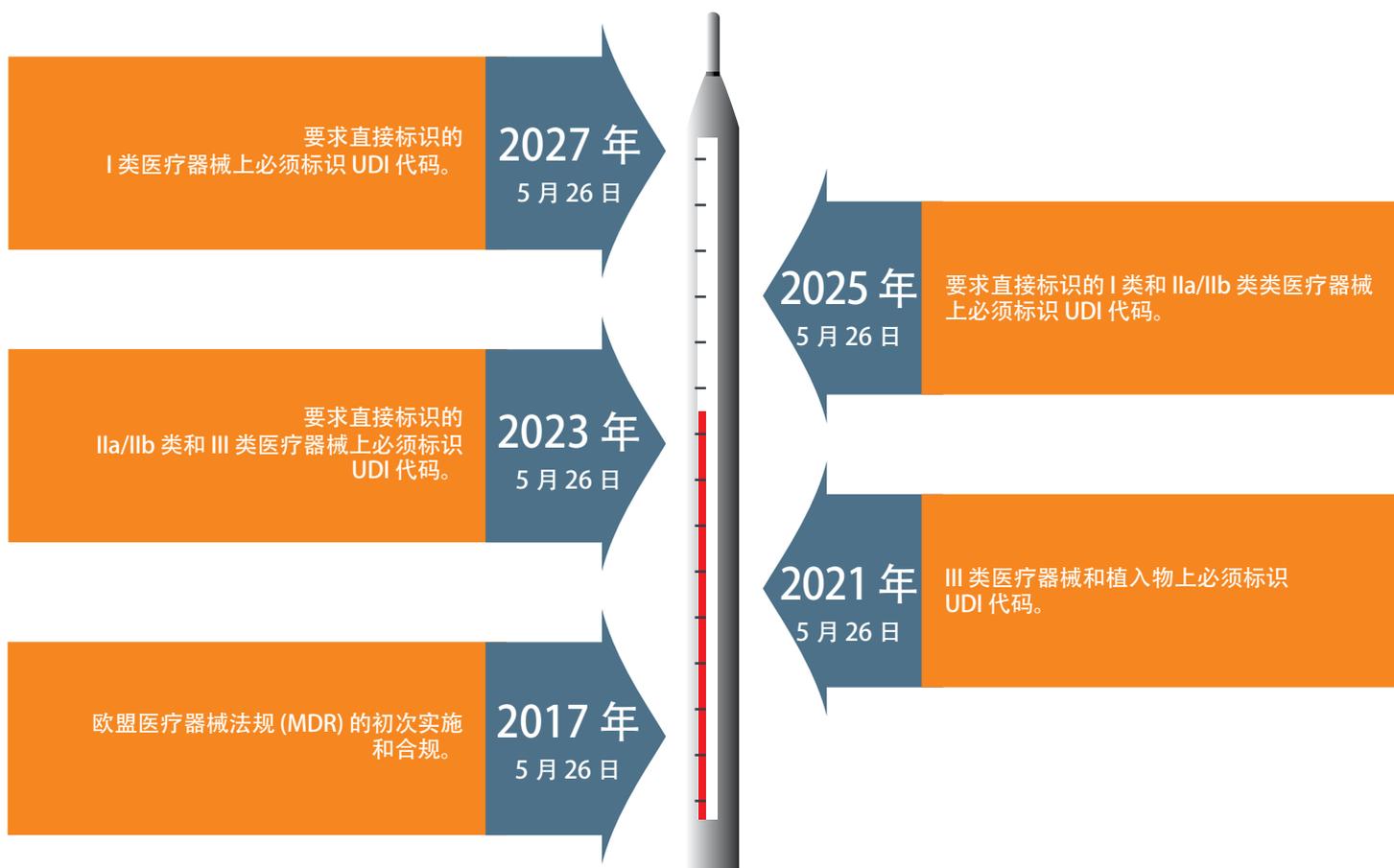
一级或更高层次的医疗器械包装上通常必须贴有 UDI 代码。集装箱不属于更高层次的医疗器械包装。

由于 GTIN（全球贸易项目代码，由 GS1 发布的标识码）对于每个层次的医疗器械包装具有唯一性，因此 UDI 代码对于每一层次的包装也具有唯一性。

一些例外情况：

- 如果一级包装的标识空间极为有限，UDI 代码可能会标识在二级包装上。
- 对于独立包装的 I 类和 IIa 类一次性医疗器械，如医用手套，UDI 代码可标识在二级包装上。
- 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。

密切关注 MDR 的生效日期，满足其相关喷码要求



选择合适的喷码和标识设备, 以正确标识编码

在纸板、塑料、标签和特殊医疗器械包装材料上提供高质量编码



激光打码机

红外光束在光束接触产品和包装表面处形成标识。具有标识质量高、持久性强和耗材少的优势。



热发泡喷码机 (TIJ)

高分辨率、使用墨水的非接触式喷印技术, 适用于 Tyvek[®] 和渗透性/非渗透性纸箱等平整材质。喷印包括二维 DataMatrix 编码在内的可追溯性信息。



小字符喷码机 (CIJ) 和横向运动 CIJ

CIJ 解决方案实用性强, 使用墨水/溶剂进行非接触式喷印, 可喷印 5 行文本以及一维和二维条码。可通过横向运动系统在静止包装上喷印



热转印打码机 (TTO)

数控打印头可直接精确熔化色带中的墨水到柔性薄膜上, 以实时提供高分辨率打印。



自动打印贴标机 (LPA)

在各种尺寸的货箱上打印并粘贴标签, 以实现全供应链产品追溯。

大字机 (LCM)

使用墨水的非接触式打印技术, 在货箱上提供字母数字编码、徽标和条码。



适用于您的包装类型的标识技术:

标识应用	激光打码机	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
折叠纸箱	✓	✓				
金属箔		✓	✓	✓		
Tyvek [®]		✓		✓		
标签	✓	✓	✓	✓		
HDPE 和 LDPE	✓		✓			
不锈钢	✓					
货运箱	✓				✓	✓

© 2018 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。

DuPont 是 E.I. du Pont de Nemours and Company 的商标, 而 Tyvek 是 E.I. du Pont de Nemours and Company 的注册商标。



伟迪捷[®]

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 2366
www.videojet.com.cn