



# UDI 向个人卫生用品生产商提出了新的 喷码要求。

——Nicola Rapley



(01) 13579246801237  
(10) A1B2C3D4  
(17) 2016 07 21

**Purpose**  
.....Analgesic

heating pad

---

**Videojet Technologies 的化妆品、个人及家庭护理产品营销经理 Nicola Rapley 指出：喷码和标识在个人卫生细分市场，尤其是关注最近对使用唯一医疗器械标识 (UDI) 的法规要求的市场发挥着关键作用。**

---

Videojet Technologies 是全球产品标识市场的领导者，提供在线喷印、打印等产品标识方案、不同应用的墨水/溶剂以及产品运行维护服务。我们的目标是与我们的客户合作，提高生产率、保护并促进客户品牌发展，让客户始终站在行业趋势和法规的最前沿。对于个人护理业，女性卫生用品和男性避孕用品由于接触人体，属于 II 类医疗器械。这意味着到目前为止合理运行简单喷码应用（例如日期，批次和批号信息）的许多公司，现在都要求采用新的、更复杂的数据，以满足食品和药物管理局 (FDA) 对 UDI 的法规要求。

---

**设备唯一标识 (UDI) 是对进入保健供应链的医疗设备进行标记的一种方法。每个版本或型号的设备必须由制造商指定的唯一编号。必须将此编号以机器 (AutoID) 和人工可读的格式添加于设备和包装上。**

---

tracet®  
tion for infusion  
ormal immunoglobulin f  
us administration



(01)86912345678900  
(21)1323424679  
(17)081015  
(10)X252061322

Enceptractet®

50 g/l; solution for infusion  
Human normal immunoglobulin for  
intravenous administration

5 g in 100 ml

5 g in 100 ml

这些标准由 IMDRF（国际医疗设备调节器论坛）、美国食品和药物管理局（FDA）和欧盟委员会制定，是经过改进和具有一致性的患者安全方式。通过在经销和使用过程中对设备进行跟踪，这些标准还有助于优化患者护理，并将于2016年9月作为分阶段实施的一部分对四类设备生效：I类（低危险），II类（高危险），III类（最高危险）和可植入、生命支持和生命维持设备。这意味着制造商必须准备好采取措施，以确保符合法规要求。

**对于个人护理和医疗设备包装上的监管和可追溯性编码以及高阅读速率条形码而言，易读性和对比度是关键。**制造商拥有正确的喷码和标识解决方案，以确保符合 UDI 法规要求，是非常重要的。正确的技术取决于所标记基底。热发泡（TIJ）喷码机允许更复杂的喷码选项和喷印线性条码、交替字体、徽标和二维编码的能力，例如高速在纸板上喷印 GS1 DataMatrix 和 QR 编码，而不影响喷印质量。



小字符 (CIJ) 喷码机是一种灵活的解决方案，可在各种包装类型上喷印最多 5 行文本，以及二维条码和线性条码，而热转印打码机 (TTO) 是在软包装薄膜和标签上喷印高分辨率图像的理想选择。

对于需要永久性标识的设备，激光标识设备是理想的选择。激光打码是非接触式的标识方法，具有标识质量高、持久性和耗材少等优势。从 CO<sub>2</sub> 到光纤和紫外线到 YAG，激光源有不同输出功率可满足各种材质和应用。

**伟迪捷拥有喷码和标识行业的丰富知识和经验，采用关键专业知识来识别和建议最适合您的应用的解决方案。**



---

请致电 400 920 2366  
发送电子邮件至 [info@videojet.com](mailto:info@videojet.com)

伟迪捷（上海）标识技术有限公司  
上海市长宁区福泉北路  
518 号 IBP 二期 2 号楼 6 楼

