

Aperçu des exigences de codage et des échéances

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM)


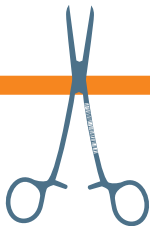


L'imminence des échéances du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 va contraindre les fabricants à appliquer des codes spécifiques, appelés « identifiants uniques des dispositifs médicaux » (ou UDI, pour Unique Device Identifiers) sur les dispositifs médicaux qu'ils commercialisent dans l'UE.



Ce résumé est purement informatif et n'a pas de valeur juridique. Pour une description complète du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745, consultez la page : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

Dans quelles catégories de risques les dispositifs médicaux sont-ils classés ?

Quelques exemples :

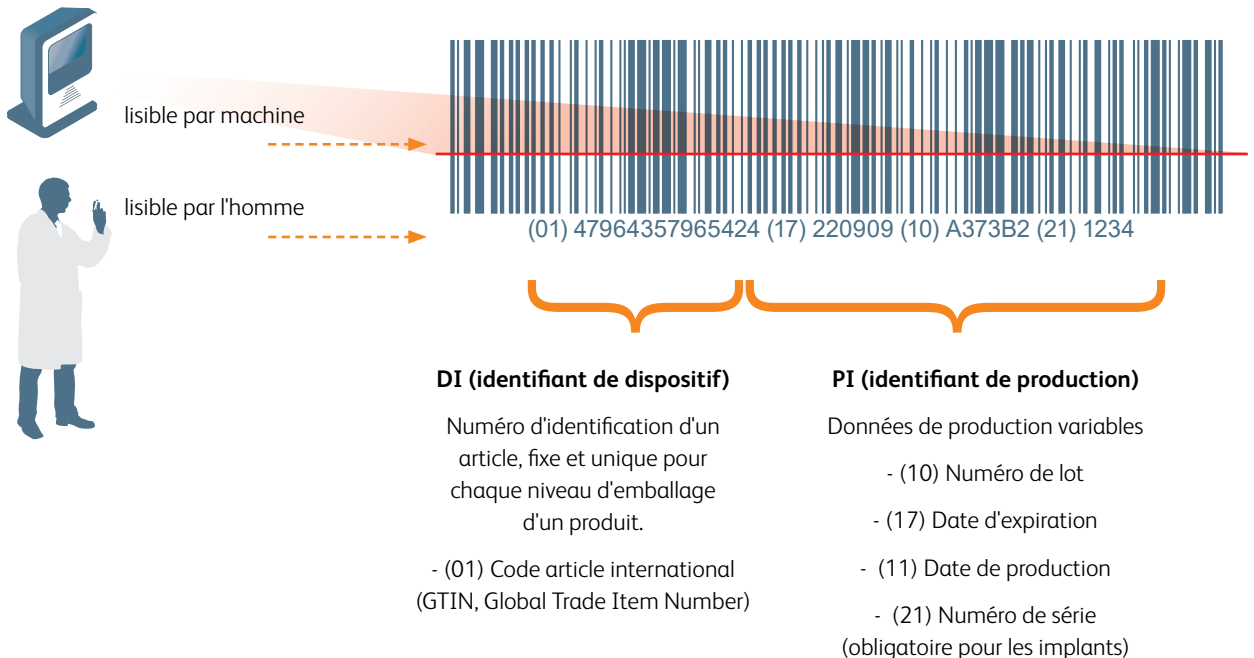
Classe I (risque faible)	Classe IIa (risque modéré)	Classe IIb (risque modéré)	Classe III (risque élevé)
<p>Instruments chirurgicaux réutilisables</p> <p>Pansements élastiques</p> <p>Gants jetables</p>	<p>Matériaux dentaires</p> <p>Prothèses auditives</p> <p>Lentilles de contact</p> <p>Dispositifs de diagnostic à ultrasons</p>	<p>Stimulateurs cardiaques</p> <p>Défibrillateurs externes automatisés</p>	<p>Cathéters cardiaques</p> <p>Articulations artificielles</p> <p>Endoprothèses coronariennes</p> <p>Matériel de suture résorbable pour implant chirurgical</p> <p>Valves cardiaques</p> <p>Prothèses mammaires</p>
			

Qu'est-ce qu'un code UDI ?

Un identifiant unique de dispositif médical (UDI) est constitué d'un identifiant de dispositif (DI) fixe et d'un identifiant de production (PI) variable.

Ces informations doivent être indiquées à la fois dans un format lisible par l'homme (texte clair) et dans un format lisible par machine utilisant la technologie d'identification et de saisie automatiques des données (AIDC).

Exemple de code-barres linéaire GS1-128 généralement utilisé pour capturer les codes UDI.



Exemple de code DataMatrix GS1 généralement utilisé pour capturer les codes UDI.



Où les codes UDI doivent-ils être appliqués ?

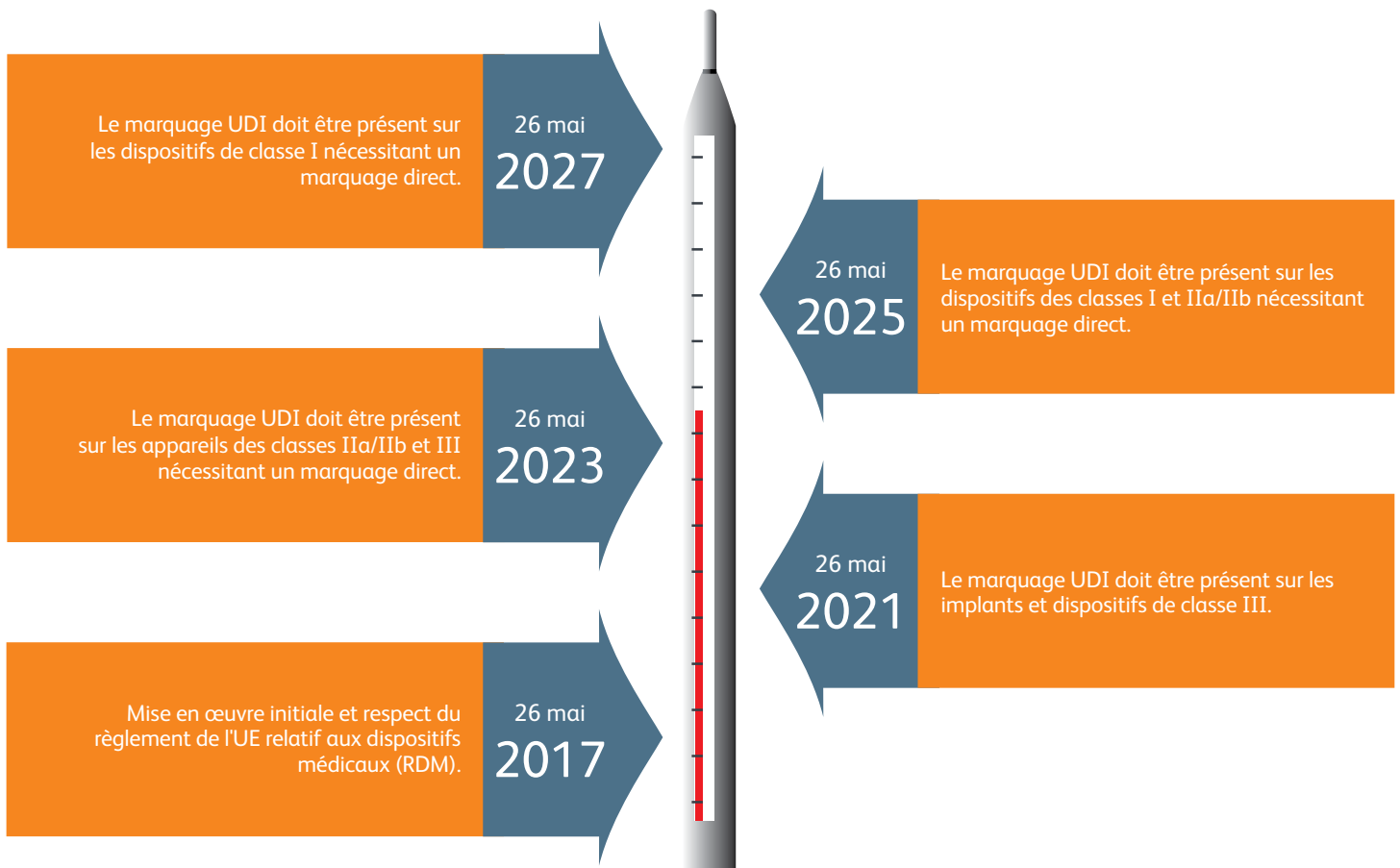
En général, un code UDI doit être placé sur l'emballage primaire ainsi que sur tous les niveaux supérieurs de l'emballage du dispositif. Les conteneurs d'expédition ne sont pas considérés comme des niveaux supérieurs d'emballage d'un dispositif.

Le GTIN (Global Trade Item Number, numéro d'identification émis par GS1) étant unique à chaque niveau d'emballage du dispositif, le code UDI est également unique à chaque niveau d'emballage.

Il existe cependant quelques exceptions :

- En cas d'importantes contraintes d'espace sur l'emballage primaire, le code UDI peut être placé sur le niveau d'emballage supérieur suivant.
- Pour les dispositifs à usage unique jetables des classes I et IIa emballés individuellement, comme les gants en latex, le code UDI peut être placé sur le niveau d'emballage supérieur suivant.
- Pour les dispositifs médicaux réutilisables, comme les instruments chirurgicaux, le code UDI doit être placé directement sur le dispositif proprement dit, sauf si un marquage direct risque de nuire à la sécurité ou aux performances du dispositif, ou s'il n'est pas possible de marquer directement le dispositif pour des raisons techniques.

Tenez compte des échéances du RDM concernant les exigences de codage



Choisissez l'équipement d'impression et de marquage approprié pour appliquer les bons codes

Des codes de haute qualité sur le carton, le plastique, les étiquettes et les matériaux d'emballages médicaux spéciaux



Laser

Un faisceau de lumière infrarouge crée des marques là où le faisceau interagit avec le produit et les surfaces de l'emballage. Permet de produire des codes de haute qualité, permanents et utilise peu de consommables.



Jet d'encre thermique

Impression sans contact à base d'encre haute résolution pour le codage sur des supports plats, tels que le Tyvek® et les cartons poreux/non poreux. Impression d'informations de traçabilité, y compris des codes DataMatrix 2D.



Impression à jet d'encre continu et sur axe de translation

Solution de codage polyvalente, le jet d'encre continu utilise des liquides pour l'impression sans contact de cinq lignes de texte maximum, ainsi que des codes-barres 2D et linéaires. Possibilité d'imprimer sur des emballages fixes via des axes de translation.



Impression à transfert thermique

Tête d'impression numériquement contrôlée faisant fondre l'encre d'un ruban directement sur des films souples pour garantir une impression haute résolution en temps réel.



Système d'impression-pose d'étiquettes

Impression et application d'étiquettes sur des cartons de différentes tailles à des fins de traçabilité tout au long de la ligne d'approvisionnement.

Marquage grands caractères

Impression à base d'encre et sans contact de codes alphanumériques, de logos et de codes-barres sur des cartons.



Technologies de codage adaptées à votre emballage :

Application d'impression	Laser	Jet d'encre thermique	Jet d'encre continu	Impression à transfert thermique	Système d'impression-pose d'étiquettes	Marquage grands caractères
Carton pliable	✓	✓				
Films		✓	✓	✓		
Tyvek®		✓		✓		
Étiquettes	✓	✓	✓	✓		
HDPE et LDPE	✓		✓			
Acier inoxydable	✓					
Cartons d'expédition	✓				✓	✓

Contactez le **0810 442 800**
E-mail marquage@videojet.fr
ou rendez-vous sur le site www.videojet.fr

Videojet Technologies SAS
ZA Courtaboef / 16 av. du Québec / Bât. Lys
91140 Villebon Sur Yvette / France

© 2021 Videojet Technologies SAS — Tous droits réservés.

Videojet Technologies s'est fixé comme politique de toujours améliorer ses produits. Nous nous réservons le droit de modifier la conception et/ou les spécifications de nos produits sans préavis.

DuPont est une marque commerciale et Tyvek est une marque déposée de E. I. du Pont de Nemours and Company.

