



L'UDI implique de nouvelles exigences de codage pour les producteurs de produits d'hygiène corporelle

Par Nicola Rapley



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

Purpose
.....Analgesic

heating pad

Nicola Rapley est le Responsable marketing pour les cosmétiques, les produits d'hygiène corporelle et les produits ménagers chez Videojet Technologies. Il examine en quoi le codage et le marquage jouent un rôle clé dans le secteur de l'hygiène corporelle, et s'intéresse plus particulièrement aux nouvelles exigences réglementaires visant l'utilisation de l'identification unique des dispositifs médicaux (UDI).

Videojet Technologies est un leader mondial sur le marché de l'identification des produits, fournissant des solutions d'impression en ligne, de codage et de marquage des produits, des consommables spécifiques aux applications ainsi que des services adaptés au cycle de vie des produits. Notre objectif est de travailler en partenariat avec nos clients afin d'améliorer leur productivité, de protéger et de développer leurs marques, ainsi que d'anticiper les tendances et réglementations de l'industrie. Pour le secteur des produits d'hygiène corporelle, les produits d'hygiène féminine et les produits de contraception masculine sont considérés comme des dispositifs médicaux de classe II en raison de la manière dont ils entrent en contact avec le corps humain. Cela signifie qu'un grand nombre d'entreprises qui utilisaient jusqu'à présent des applications de codage relativement simples, telles que la date, le lot et les informations de lot doivent désormais indiquer de nouvelles données plus complexes pour se conformer à la réglementation UDI de la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

La méthode d'identification unique des dispositifs médicaux (UDI) permet de marquer et d'identifier les dispositifs médicaux intégrant la ligne d'approvisionnement des soins de santé. Chaque version ou modèle de dispositif se voit attribuer un numéro unique par le fabricant. Ce numéro doit être ajouté dans un format lisible par machine (AutoID) et par l'homme à la fois sur le dispositif et sur l'emballage.

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

Ces normes ont été développées par l'International Medical Device Regulator Forum (IMDRF), la Food and Drug Administration (FDA) américaine et la Commission européenne afin d'améliorer et d'uniformiser l'approche en matière de sécurité des patients. Les normes permettent également d'optimiser les soins grâce à la traçabilité des dispositifs au fil de leur distribution et de leur utilisation. Elles sont entrées en vigueur en septembre 2016, dans le cadre d'un déploiement progressif pour les quatre classes de dispositifs : classe I (faible risque), classe II (risque plus élevé), classe III (risque le plus élevé) et dispositifs implantables d'assistance vitale et de maintien des fonctions vitales. En d'autres termes, les fabricants doivent être prêts à agir s'ils veulent maintenir leur conformité.

La lisibilité et le contraste sont deux aspects essentiels pour les codes réglementaires et de traçabilité, ainsi que pour les codes-barres à taux de lecture élevé des emballages de produits d'hygiène corporelle et de dispositifs médicaux. Pour assurer leur conformité à la législation UDI, il est important que les fabricants disposent d'une solution d'impression ou de marquage adaptée. Le choix de la technologie dépend du support à marquer. Les imprimantes à jet d'encre thermique offrent des options de codage plus complexes et la possibilité d'imprimer sur du carton et à cadence élevée des codes-barres linéaires, des polices de caractères peu courantes, des logos et des codes 2D, tels que les codes DataMatrix GS1 et QR, et ce, sans nuire à la qualité d'impression.



Les imprimantes à jet d'encre continu représentent une solution flexible grâce à la possibilité d'imprimer jusqu'à 5 lignes de texte ainsi que des codes-barres 2D ou linéaires sur un large éventail de types d'emballages. Les imprimantes à transfert thermique sont quant à elles idéales pour l'impression d'images haute résolution sur les films d'emballages souples et les étiquettes.

Les systèmes de marquage laser constituent un choix parfait pour les dispositifs nécessitant une marque permanente. Le marquage laser est une méthode de marquage sans contact qui offre des avantages tels que la qualité du marquage, sa permanence et la réduction de l'utilisation de consommables. Du laser CO₂ au laser fibré en passant par le laser UV ou YAG, les sources laser ont des puissances de sortie différentes pour répondre aux exigences d'une variété de supports et d'applications.

Videojet peut justifier d'une connaissance approfondie et d'une grande expérience du secteur du codage et du marquage, et s'appuie sur une expertise clé pour identifier et recommander la meilleure solution possible en fonction de votre application.



Contactez le **0810 442 800** (prix d'un appel local)
E-mail marquage@videojet.fr

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

