



Anwendungshinweis



Medizinprodukte UDI-Kennzeichnung auf Medizinprodukten

UDI (Unique Device Identification) ist ein standardisiertes System zur Identifizierung von Medizinprodukten, das eine konsistente, eindeutige und weltweit einheitliche Nachverfolgung von Medizinprodukten während des Vertriebs und der Verwendung sicherstellt und Rückrufe und Korrekturmaßnahmen während der Lebensdauer der Produkte erleichtert.

Das UDI-System begann am 24. September 2014 in den USA. Im Rahmen der Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) wurde das UDI-System auch in Europa etabliert und trat am 26. Mai 2021 für Medizinprodukte der Klasse III in Kraft. Innerhalb der nächsten Jahre wird die Verordnung auch in anderen Ländern und für weitere Medizinproduktklassen in Kraft treten. Hersteller müssen dann Fristen einhalten und Kennzeichnungssysteme implementieren, um den UDI-Standards zu entsprechen. Mit geeigneten Kennzeichnungstechnologien unterstützt Videojet Hersteller von Medizinprodukten dabei, hochwertige, hochauflösende UDI-Codes auf die Verpackung oder das Gerät selbst aufzubringen.

Klassifizierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte spielen eine wichtige Rolle bei der Diagnose und Behandlung von Krankheiten und verbessern die Lebensqualität von Menschen mit Einschränkungen. Sie werden definiert als Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände, die vom Hersteller dazu bestimmt sind, allein oder in Kombination, für den Menschen zu medizinischen Zwecken wie Diagnose, Vorbeugung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten verwendet zu werden, und die ihre beabsichtigte Hauptwirkung nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel im oder am menschlichen Körper erzielen. Die Produktpalette reicht von Einwegprodukten mit niedrigem Risiko, die üblicherweise in Krankenhäusern verwendet werden, bis hin zu mit hohem Risiko behafteten Produkten, die für die chirurgische Versorgung eingesetzt werden.

Medizinprodukte werden in den USA in drei Klassen und in der Europäischen Union (EU) in vier Klassen eingeteilt: I, II (IIa und IIb in der EU) und III. Die Einstufung erfolgt nach einem risikobasierten Ansatz in Abhängigkeit von dem mit dem Produkt verbundenen potenziellen Risiko, d. h. der Kombination aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und der Schwere dieses Schadens.

- **Klasse I:** z. B. elastische Bandagen, Untersuchungshandschuhe, wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Sauerstoffmasken und OP-Masken, Zahnseide
- **Klasse IIa:** z. B. Dentalmaterialien, Hörgeräte, Kontaktlinsen, diagnostische Ultraschallgeräte
- **Klasse IIb:** z. B. Anästhesie-/Beatmungsgeräte, externe Defibrillatoren, Zahnimplantate, Schrauben und Platten
- **Klasse III:** z. B. Herzschrittmacher, Herzklappenprothesen, Herzkatheter, künstliche Gelenke, chirurgisches Nahtmaterial, Brustimplantate

Das UDI-System zielt darauf ab, die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu erleichtern, die Wirksamkeit sicherheitsrelevanter Maßnahmen nach dem Inverkehrbringen deutlich zu erhöhen und eine bessere Überwachung durch die Behörden zu ermöglichen, da es die eindeutige Identifizierung eines bestimmten Medizinprodukts auf dem Markt erlaubt. Darüber hinaus sollen Behandlungsfehler reduziert und gefälschte Produkte bekämpft werden. Zu diesem Zweck müssen das Produkt selbst (bei wiederverwendbaren Produkten) und alle höheren Verpackungsstufen mit einer UDI gekennzeichnet werden, bevor es in Verkehr gebracht wird (mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Prüfprodukten). Abhängig von der Medizinproduktklasse gelten je nach Land unterschiedliche Umsetzungsfristen.

UDI-DI + UDI-PI = Unique Device Identifier



Kennzeichnungsanforderungen

Um ein System zur angemessenen Identifizierung von Medizinprodukten während des Vertriebs und der Verwendung zu schaffen, müssen alle Produkte auf dem Etikett und auf allen höheren Verpackungsebenen eine eindeutige Produktkennung (UDI) in menschenlesbarer Form (Klartext) und im Format der automatischen Identifizierung und Datenerfassung (AIDC, Strichcode) tragen. Versandverpackungen gelten nicht als höhere Verpackungsstufen. Bei erheblichen Platzbeschränkungen auf der Verpackungseinheit kann die UDI auf die nächsthöhere Verpackungsstufe aufgebracht werden.

Wiederverwendbare Medizinprodukte, wie chirurgische Instrumente, müssen die UDI auf dem Produkt selbst tragen (direkte Kennzeichnung), es sei denn, jede Art von direkter Kennzeichnung würde die Sicherheit oder Leistung des Produkts beeinträchtigen oder das Produkt kann nicht direkt gekennzeichnet werden, weil dies technisch nicht möglich ist.

Der Unique Device Identifier für Medizinprodukte besteht aus zwei Teilen: Produktkennung (UDI-DI) und Herstellungskennung (UDI-PI):

- Die **Produktkennung (UDI-DI)** der UDI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der spezifisch für ein Produktmodell ist. Dieser obligatorische, feste Teil einer UDI weist die spezifische Produkt- und Verpackungskonfiguration eines Herstellers aus. Beispiele für die UDI-DI sind GS1 GTIN (Global Trade Item Number), HIBC-UPN (Universal Product Number) oder ICCBBA ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code).
- Die **Herstellungskennung (UDI-PI)** der UDI ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produkts gekennzeichnet wird. Die verschiedenen Arten von Herstellungskennungen umfassen variable Herstellungsinformationen wie Los- oder Chargennummer, Verfallsdatum, Seriennummer (obligatorisch für Implantate) oder Herstellungsdatum.



← maschinenlesbar



(01) 01234567890128
(17) 240930
(10) 58042158

vom Menschen lesbar →



UDI-Kennzeichnungslösungen für Verpackungen von Medizinprodukten

Für das Aufbringen der UDI auf das Etikett, die Verpackung oder das Gerät selbst stehen verschiedene Technologien zur Verfügung. Unabhängig davon, welche Technologie verwendet wird, muss der Hersteller sicherstellen, dass die UDI für die erwartete Lebensdauer lesbar ist und dass die Platzierung der UDI keine negativen Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts hat. Die optimale Kennzeichnungstechnologie für eine bestimmte Anwendung hängt von Faktoren wie Verpackungssubstrat, Geräteintegration, Produktionsgeschwindigkeit und Kennzeichnungsanforderungen ab.



DuPont™ Tyvek®

DuPont™ Tyvek® besteht aus sehr feinen, miteinander verbundenen HDPE-Fasern. Diese einzigartige Struktur erzeugt ein Material, das zwar porös ist, aber dennoch eine wirksame Barriere gegen Mikroorganismen darstellt, damit Medizinprodukte und Pharmazeutika während der gesamten Lebensdauer steril bleiben. Um UDI-Kennzeichnungen auf Tyvek® aufzubringen, sind **Thermal Inkjet-Drucker (TIJ)**, **Thermotransferdrucker (TTO)** und **UV-Laserkennzeichnungssysteme** die idealen Lösungen.

Thermal Inkjet-Drucker eignen sich hervorragend für Deckelsubstrate von Medizinprodukten, beispielsweise medizinisches Papier oder DuPont™ Tyvek®. Die TIJ-Drucker von Videojet verwenden eine berührungslose Drucktechnologie, die einen schnellen, hochauflösenden Druck mit bis zu 600 dpi auf flachen und leicht unebenen Oberflächen ermöglicht. Die Funktionen zur Pixelreduzierung und Pixeltrimmung der Wolke m610-Drucker tragen zur Verbesserung von Druckqualität, Sichtprüfung, Barcodeeinstufung und Ausschussrate bei, indem das Ausbluten von Tinte auf Tyvek® verhindert wird.



Faltschachteln

Faltschachteln sind eine der am häufigsten verwendeten Verpackungen für Pharmazeutika und Medizinprodukte. Sie sind vielseitig in Form und Funktion, schützen das Produkt im Inneren und sind gute Kennzeichnungsträger. Für das Aufbringen von UDI-Codes auf Faltschachteln sind die **TIJ-Drucker** und **CO₂-Laserkennzeichnungssysteme** gut geeignet.

Um die optimale Kennzeichnungsqualität auf Schachteln und die Lesbarkeit der UDI während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu gewährleisten, bietet Videojet in Zusammenarbeit mit der Papiertechnischen Stiftung (PTS) einen Testservice an, der Herstellern hilft, die optimale Kombination aus Kartontyp, Kennzeichnungstechnologie und Verbrauchsmaterialien zu finden. Der **„Code2Carton“ Testservice** ist für Videojet CO₂-Laserkennzeichnungssysteme, TIJ und TTO-Drucker verfügbar.



Beutel

Beutel können aus Materialien wie Tyvek®, medizinischem Papier, Metallfolie oder Film bestehen. Folienbeutel schützen Medizinprodukte vor Feuchtigkeit, Licht, Sauerstoff oder anderen Gasen und sind durchstoßfest, um den Belastungen durch Sterilisation, Vertrieb und Lagerung standzuhalten. Zum Aufbringen von UDI-Codes auf Beuteln sind **TTO**, **TIJ** und **Continuous Inkjet-Drucker (CIJ)** am besten geeignet.

Bei der Thermotransfertechnologie wird ein erhitztes Farbband verwendet, um Tinte präzise auf flexible Verpackungen wie Folien, Beutel und Etiketten zu schmelzen und so gestochen scharfe, hochauflösende Codes, Texte oder Grafiken mit variablem Inhalt zu erzeugen. Die Fähigkeit von TTOs, hochwertige Barcodes mit ausgezeichneter Kantenschärfe zu drucken, sorgt für maximale Les- und Scanbarkeit. Mit der integrierten iAssure™-Technologie zur Überprüfung der Codequalität, minimalen Verschleißteilen, vollelektronischem, luftdrucklosem Betrieb und einer schnell austauschbaren Farbbandkassette bieten die TTO-Drucker von Videojet maximale Verfügbarkeit.

UDI-Direktkennzeichnungslösungen für Medizinprodukte

Direkte Kennzeichnung

Ist ein Medizinprodukt zur Mehrfachverwendung bestimmt, muss nicht nur die Verpackung, sondern auch das Produkt selbst mit einer dauerhaften Kennzeichnung versehen werden, die eine eindeutige Identifikation ermöglicht (direkte Teilekennzeichnung). **Laser-Kennzeichnungssysteme** werden häufig zur direkten Kennzeichnung von Medizinprodukten eingesetzt, da sie permanente, gestochen scharfe Kennzeichnungen auf vielen harten Kunststoffen, Glas oder Metall erzeugen, die intensiver Abnutzung und wiederholter Sterilisation standhalten.



Der **UV-Laser** eignet sich besonders gut für die Kennzeichnung von Polyethylenfasern wie DuPont™ Tyvek® und starren Kunststoffmaterialien wie weißem HDPE und LDPE sowie Glas und Silikon. Das UV-Laserkennzeichnungssystem Videojet 7810 liefert kontrastreiche, dauerhafte Codes, die resistent gegen Abriebmittel, Chemikalien und Sterilisationsprozesse sind und eine lebenslange Rückverfolgbarkeit gewährleisten. Die UV-Wellenlänge des Lasers bewirkt durch eine photochemische Reaktion eine Farbveränderung auf dem Gerät oder dem Verpackungsmaterial, ohne es zu beschädigen.

Faser-Laserkennzeichnungssysteme arbeiten mit einer Wellenlänge von 1,064 Mikrometern und eignen sich ideal für kontrastreiche, dauerhafte Markierungen auf Materialien mit hoher Dichte wie Metall, Aluminium, Edelstahl und Kunststoff. Die Videojet 7340 (20 Watt) und 7440 (30 Watt) sind vielseitige Faserlaser-Kennzeichnungssysteme, die mit dem Markierkopf Lightfoot™ ausgestattet sind, dem kleinsten Faserlaser-Markierkopf auf dem Markt. Er wurde entwickelt für eine einfache Integration, geringere Installationskosten und eine große Bandbreite an Installationsmöglichkeiten. Er ist eine ideale Lösung für Hersteller, die nur wenig Platz zur Verfügung haben, einfache Integrationen suchen oder häufige Umrüstungen vornehmen. Dank des wasser- und staubdichten IP69-Lasermarkierkopfes ist er auch für raue Umgebungen optimiert und benötigt keine zusätzlichen Gehäuse oder Schutzvorrichtungen.

Neben der Laserkennzeichnung kommen auch **Continuous Inkjet-Drucker (CIJ)** und **Thermal Inkjet-Drucker (TIJ)** in Betracht, um Medizinprodukte direkt zu kennzeichnen. Die Auswahl an Videojet-Tinten umfasst schnell trocknende, abrieb- und übertragungsbeständige Tinten mit ausgezeichneter Haftung auf einer Vielzahl von Kunststoffmaterialien, Metall, Glas oder Papier.

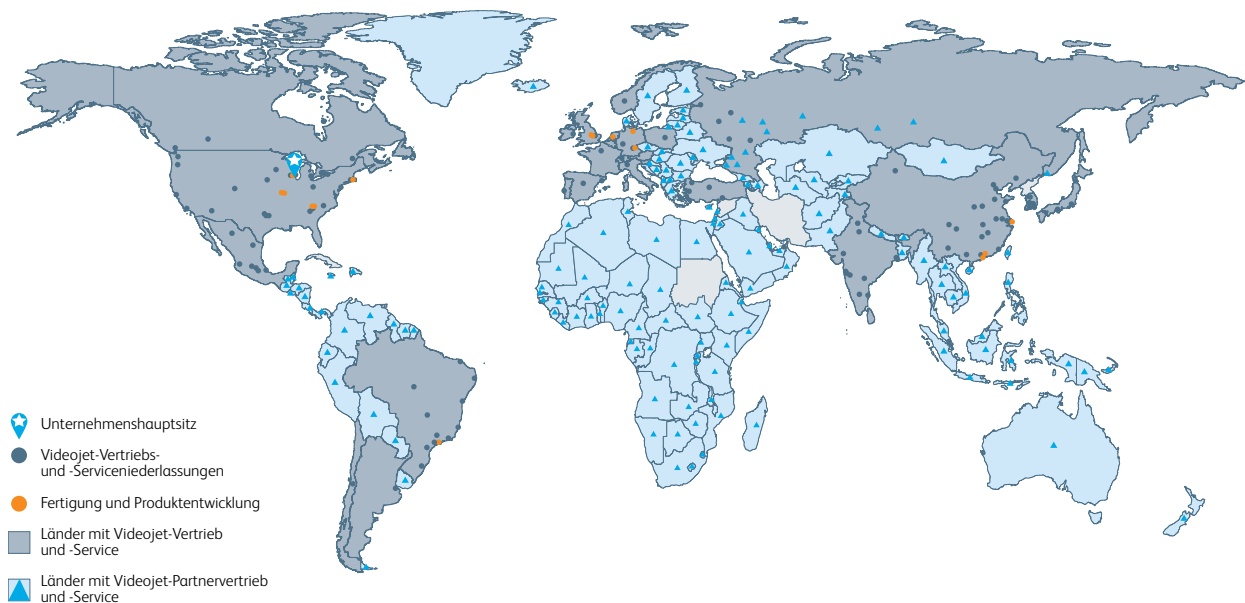


Zuverlässigkeit gehört zum Standard

Videojet Technologies ist eines der weltweit führenden Unternehmen im Bereich der industriellen Kennzeichnungslösungen. Das spezialisierte globale Team für das Gesundheitswesen unterstützt Unternehmen und Lieferkettenpartner mit Lösungen, Zertifizierungen und einem schnellen, zuverlässigen Service.

Das Produktportfolio, das Thermal Inkjet, Laserkennzeichnungssysteme, Continuous Inkjet und Etikettierungen umfasst, bietet einheitliche, hochwertige Kennzeichnungen für die Serialisierung und Rückverfolgbarkeit. Somit können Hersteller und Anbieter von Pharmazeutika und Medizinprodukten ihre Produkte vor Fälschung schützen und den Verbraucherschutz wahren. Mit seiner breiten Palette an Technologien für praktisch jede Anwendung ist Videojet der Experte für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen unterschiedlichster Anwendungen im Gesundheitswesen.

Videojet Technologies verfügt über jahrzehntelange Erfahrung mit Branchenstandards und weltweiten Vorschriften und ist daher der richtige Partner, wenn es um komplexe Kennzeichnungsanforderungen geht. Weltweit werden täglich 10 Milliarden Produkte mithilfe von Videojet-Lösungen gekennzeichnet. Damit sind wir in der Welt ganz vorne mit dabei. Videojet bietet lokalen Kundendienst durch globale Fachkräfte. Über 4.000 Mitarbeiter in 135 Ländern sind vor Ort für Sie da.



Telefon: **+49 6431 994 0**
E-Mail: **info@videojet.de**
Internet: **www.videojet.de**
oder **www.wolke.com**

Videojet Technologies GmbH
An der Meil 2
65555 Limburg a. d. Lahn

© 2021 Videojet Technologies GmbH – Alle Rechte vorbehalten.

Videojet Technologies arbeitet ständig an der Verbesserung seiner Produkte.

Wir behalten uns das Recht zur Änderung des Designs und/oder der technischen Daten ohne Vorankündigung vor.

Dieser Anwendungshinweis dient nur zu Informationszwecken und ist nicht als Rechtsberatung gedacht. Sprechen Sie mit Ihrem Anwalt über Ihre spezifischen Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten im Handel.