

Kennzeichnungsanforderungen und Fristen im Überblick

Die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) kommt

Mit Inkrafttreten der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 sind Hersteller zukünftig gesetzlich verpflichtet Medizinprodukte, die in der EU in den Verkehr gebracht werden, mit eindeutigen Codes zu versehen. Die Frist für das Aufbringen dieser sogenannten UDI ist abhängig von der jeweiligen Risikoklasse des Produkts.

Dieser Überblick dient nur zu Informationszwecken und stellt keine Rechtsberatung dar.
Eine umfassende Beschreibung des Systems der Unique Device Identification im Rahmen der MDR finden Sie unter:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745S>



In welche Risikoklassen werden Medizinprodukte eingeteilt?

Einige Beispiele:

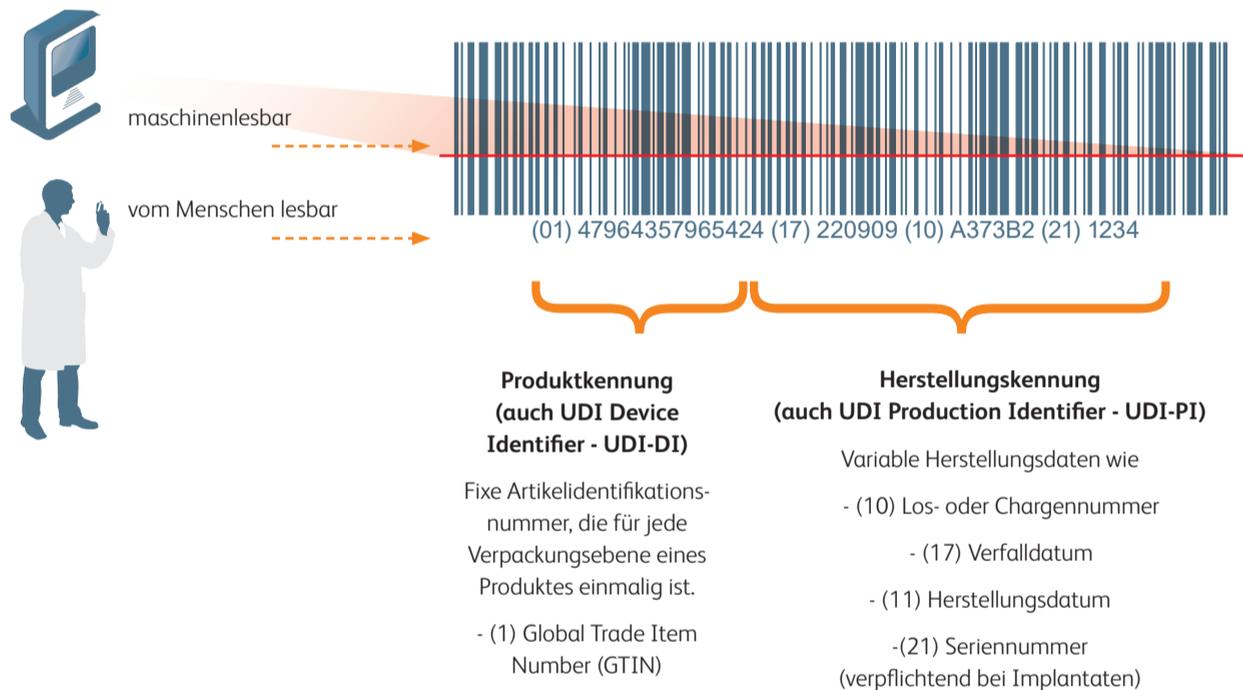
Klasse I (geringes Risiko)	Klasse IIa (mittleres Risiko)	Klasse IIb (mittleres Risiko)	Klasse III (hohes Risiko)
Wiederverwendbare chirurgische Instrumente Verbandmaterial Einmalhandschuhe	Dentalmaterialien Hörgeräte Kontaktlinsen Diagnostische Ultraschallgeräte	Herzschrittmacher Automatische äußere Defibrillatoren	Herzkatheter Künstliche Gelenke, Koronastents Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial Herzklappen Brustimplantate
			

Was ist ein UDI?

Ein UDI (Unique Device Identifier) besteht aus einer fixen Produktkennung sowie aus variablen Herstellungsdaten.

Diese Informationen müssen in von Menschen lesbarer Form (Klartext) und in maschinenlesbarer Form (Code) aufgebracht werden.

Beispiel für einen linearen Barcode GS1-128, der häufig zur Erfassung von UDI verwendet wird



Beispiel für den am häufigsten zur Erfassung der UDI verwendeten GS1-DataMatrix-Code



Wo müssen UDIs aufgebracht werden?

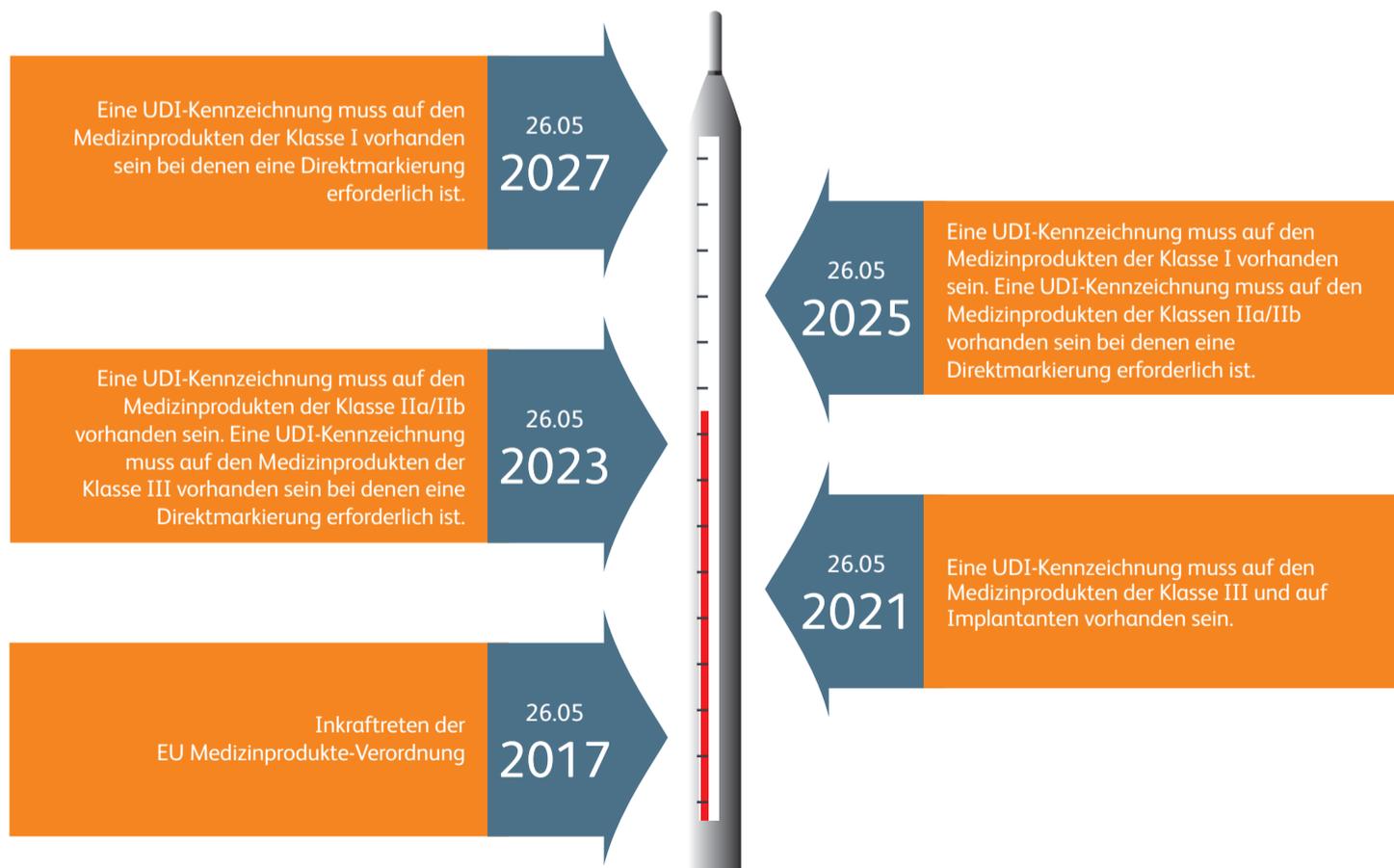
Grundsätzlich gilt, dass UDIs auf der primären Verpackung sowie auf allen höheren Verpackungsstufen aufgebracht werden müssen. Versandcontainer gelten hierbei nicht als höhere Verpackungsebene.

Da die GTIN (Global Trade Item Number, eine von GS1 vergebene Identifikationsnummer) für jede einzelne Verpackungsstufe einmalig ist, sind auch die UDIs für jede Verpackungsstufe einzigartig.

Einige Ausnahmen:

- Bei erheblichem Platzmangel auf der Verpackung kann der UDI auf der nächsthöheren Verpackungsebene angebracht werden.
- Medizinprodukte zur Einmalnutzung der Klasse I und IIa (z.B. Handschuhe), die individuell verpackt werden, müssen auf der nächst höheren Verpackungsstufe ein UDI vorweisen.
- Wiederverwendbare Medizinprodukte, wie z.B. chirurgisches Besteck, tragen den UDI auf dem Produkt selbst. Es sei denn, jegliche Art von direkter Kennzeichnung würde die Sicherheit oder Leistung des Produktes beeinträchtigen oder das Medizinprodukt kann nicht direkt gekennzeichnet werden, weil es technisch nicht möglich ist.

Halten Sie den Zeitplan zur Umsetzung der Kennzeichnungsanforderungen im Auge



Finden Sie die richtigen Druck- und Kennzeichnungslösungen für Ihre Produkte

Hochwertige Kennzeichnungen auf Kartonagen, Kunststoff, Glas, Etiketten und speziellen medizinischen Verpackungsmaterialien



Laser

Ein Laserstrahl mit Infrarotlicht bringt die Kennzeichnung auf Produkt- und Verpackungsoberflächen auf. Bietet hohe Kennzeichnungsqualität, Beständigkeit und einen geringen Bedarf an Verbrauchsmaterialien.



Thermal Inkjet (TIJ)

Hochauflösende, tintenbasierte und kontaktlose Drucktechnik für die Kennzeichnung auf flachen Substraten wie Tyvek® und porösen sowie nichtporösen Kartons. Druckt Rückverfolgbarkeitsdaten auf, z. B. 2D-DataMatrix-Codes.



Continuous Inkjet (CIJ)

Bei CIJ handelt es sich um eine sehr vielseitige Kennzeichnungslösung. Hier werden mithilfe von Flüssigkeiten kontaktlos bis zu fünf Textzeilen sowie lineare und 2D-Barcodes gedruckt. Über Traversiersysteme ist auch der Druck auf unbeweglichen Verpackungen möglich.



Thermo Transfer Overprinter (TTO)

Ein digital gesteuerter Druckkopf löst Tinte von einem Farbband und überträgt diese präzise und direkt auf flexible Folien. So entstehen in Echtzeit hochauflösende Drucke.



Etikettendrucker-Applikator (LPA)

Druckt und platziert Etiketten auf Verpackungen verschiedener Größen und ermöglicht so die Rückverfolgbarkeit in der gesamten Lieferkette.

Großschrift-Tintenstrahldrucker (LCM)

Tintenbasierter, kontaktloser Druck von alphanumerischen Codes, Logos und Barcodes auf Verpackungen.



Kennzeichnungstechnologien für Ihren Verpackungstyp:

Verpackungstyp	Laser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Faltschachteln	✓	✓				
Folien		✓	✓	✓		
Tyvek®	✓	✓		✓		
Etiketten	✓	✓	✓	✓		
HDPE und LDPE	✓		✓			
Edelstahl	✓					
Versandkartons	✓				✓	✓

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

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

© 2019 Videojet Technologies GmbH Alle Rechte vorbehalten.
 Videojet Technologies GmbH arbeitet fortlaufend an der Verbesserung ihrer Produkte.
 Wir behalten uns das Recht vor, Design und/oder technische Daten ohne

