



# UDI – Neue Kennzeichnungsanforderungen für Hersteller von Kosmetik- und Körperpflegeprodukten

Von Nicola Rapley



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

**Purpose**  
.....Analgesic

heating pad

---

**Nicola Rapley, Marketing-Manager für Kosmetika, Körperpflegeprodukte und Reinigungsmittel bei Videojet Technologies, erläutert die Schlüsselrolle der Kennzeichnung im Segment für persönliche Hygiene und legt dabei besonderes Augenmerk auf die neuesten gesetzlichen Anforderungen an die eindeutige Produktidentifikation (Unique Device Identification, UDI).**

---

Videojet Technologies ist ein weltweit führender Anbieter für die gesamte Produktkennzeichnung. Zur Angebotspalette gehören Lösungen in den Bereichen Inline-Druck, Produktkennzeichnung und anwendungsbezogene Betriebsmittel sowie eine umfangreiche Servicepalette. Unser Ziel ist es, in partnerschaftlicher Zusammenarbeit mit unseren Kunden deren Produktivität zu erhöhen, Marken zu schützen und zu stärken und bei branchenweiten Trends und Vorschriften immer einen Schritt voraus zu sein. In der Branche gelten Hygieneprodukte für Frauen sowie empfängnisverhütende Produkte für Männer aufgrund ihrer Anwendungscharakteristika als medizinische Produkte der Klasse II. Das hat zur Folge, dass von vielen Unternehmen, die bislang mit relativ einfacher Kennzeichnung von Datum, Charge und Los auskamen, nunmehr erwartet wird, neue, komplexere Daten zu handhaben, um den UDI-Bestimmungen der Food and Drug Administration (FDA) zu genügen.

---

**Eindeutige Produktidentifikation (UDI) ist eine Methode zur Kennzeichnung und Identifizierung medizinischer Produkte, die in die Lieferkette des Gesundheitswesens eintreten. Jeder Version oder jedem Modell eines Produkts wird vom Hersteller eine eindeutige Nummer zugewiesen. Diese Zahl muss in maschinenlesbarem (AutoID) und in visuell lesbarem Format sowohl dem Produkt als auch der Verpackung hinzugefügt werden.**

---

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

Diese Standards wurden vom IMDRF (International Medical Device Regulator Forum), von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Kommission entwickelt, um einen verbesserten und einheitlichen Ansatz zum Patientenschutz zu etablieren. Diese Standards werden auch dazu beitragen, die Pflege der Patienten zu verbessern, weil sie die Möglichkeit eröffnen, Produkte über Distribution und Anwendung hinweg zu verfolgen. Sie treten im September 2016 im Rahmen einer phasenweisen Einführung für die vier Produktklassen in Kraft: Klasse I (geringes Risiko), Klasse II (höheres Risiko), Klasse III (höchstes Risiko) sowie implantierbare, lebensunterstützende und lebenserhaltende Produkte. Das bedeutet, dass Hersteller sich darauf einstellen müssen, aktiv zu werden, um die Standards zu erfüllen.

**Lesbarkeit und Kontrast sind entscheidend für gesetzlich vorgeschriebene Kennzeichnungen und Rückverfolgbarkeitscodes sowie für Barcodes mit hoher Lesefrequenz auf Verpackungen von Körperpflege- und Medizinprodukten.** Wichtig ist, dass die Hersteller über die passende Druck- und Kennzeichnungslösung verfügen, um die UDI-Gesetzgebung einhalten zu können. Die richtige Technologie hängt von dem zu markierenden Substrat ab. Thermal Ink Jet-Drucker (TIJ) ermöglichen komplexere Kennzeichnungsmethoden und bieten die Möglichkeit, lineare Barcodes, wechselnde Schriftarten, Logos und zweidimensionale Kennzeichnungen wie GS1 DataMatrix- und QR-Codes mit hoher Geschwindigkeit auf Pappe zu drucken – und zwar ohne Abstriche bei der Druckqualität.



Continuous Ink Jet-Drucker (CIJ) bieten als flexible Lösung die Möglichkeit, bis zu 5 Zeilen Text sowie zweidimensionale und lineare Barcodes auf einer Vielzahl von Verpackungsarten zu drucken. Thermotransfersysteme (TTO) empfehlen sich für den hochauflösenden Druck auf flexiblen Verpackungsfolien.

Laserbeschrifteter sind prädestiniert für Produkte, für die eine dauerhafte Kennzeichnung erforderlich ist. Die Laserkennzeichnung ist eine kontaktlose Markierungsmethode, die sich durch Vorteile wie hohe Kennzeichnungsqualität, Beständigkeit und geringeren Verbrauchsmittelbedarf auszeichnet. Von CO<sub>2</sub> bis Faser, von UV bis YAG – Laserquellen gibt es in unterschiedlichen Leistungsklassen, mit denen sich ein breites Spektrum an Substraten und Anwendungen verarbeiten lässt.

**Marktführende Kompetenz und Erfahrung in der Produktkennzeichnung erlauben es Videojet, die beste Lösung für Ihren Anwendungsbereich zu identifizieren und zu empfehlen.**



---

Telefon: **+49 6431 994 0**  
E-Mail **info@videojet.de**

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

