

Una panoramica su requisiti e scadenze

La Regolamentazione MDR (Medical Device Regulation) dell'Unione Europea

Le imminenti scadenze e le disposizioni contenute nella Medical Devices Regulation (UE) 2017/745 prevedono che i produttori debbano applicare, su tutti i dispositivi medici distribuiti nel territorio dell'Unione Europea, specifici codici denominati Identificatori Univoci dei Dispositivi (UDI, Unique Device Identifier).

La panoramica presentata all'interno di questa infografica è da intendersi a scopo puramente informativo e non come alternativa a un'opportuna e specifica consulenza legale. Per una descrizione completa della Medical Devices Regulation (UE) 2017/745, è possibile fare riferimento al seguente indirizzo web:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>



In quali CLASSI di RISCHIO vengono classificati i dispositivi medici?

Di seguito, alcuni esempi.

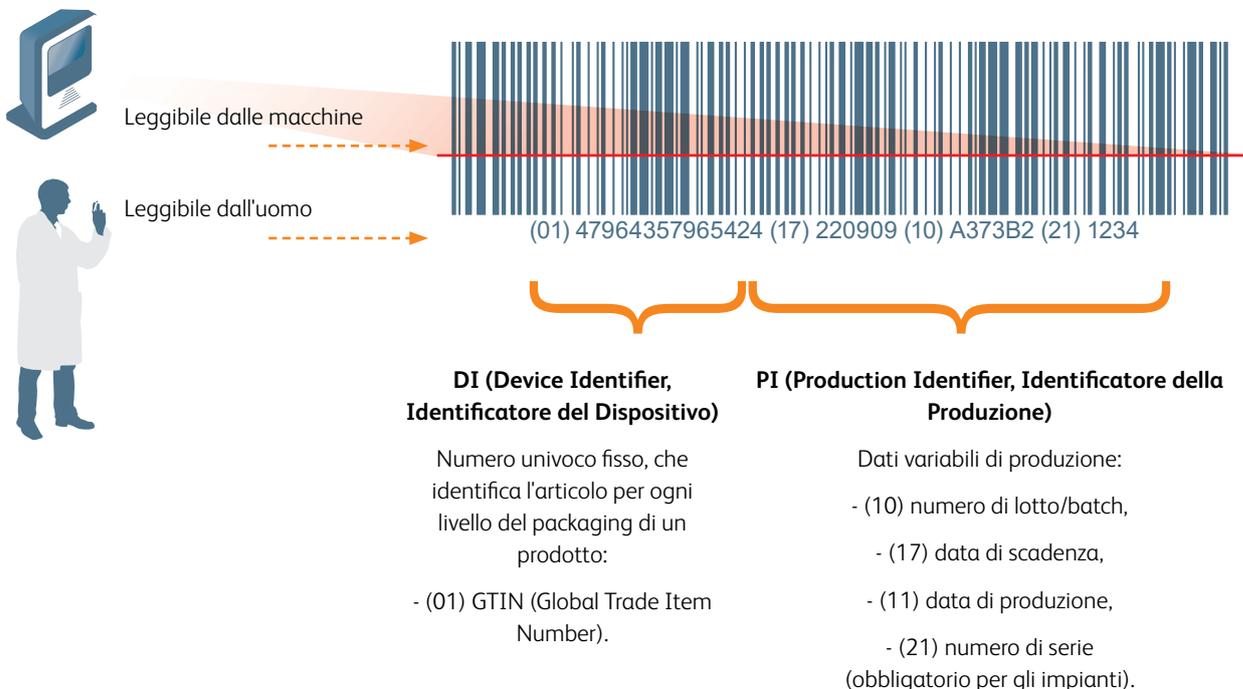
Classe I (rischio basso)	Classe IIa (rischio moderato)	Classe IIb (rischio moderato)	Classe III (rischio elevato)
<p>Strumenti chirurgici riutilizzabili</p> <p>Bende elastiche</p> <p>Guanti monouso</p>	<p>Materiali dentari</p> <p>Ausili per l'udito</p> <p>Lenti a contatto</p> <p>Dispositivi diagnostici a ultrasuoni</p>	<p>Pacemaker</p> <p>Defibrillatori automatici esterni</p>	<p>Cateteri cardiaci</p> <p>Protesi artificiali</p> <p>Stent coronarici</p> <p>Materiali impiantabili assorbibili per suture chirurgiche</p> <p>Valvole cardiache</p> <p>Impianti mammari</p>
			

Che cos'è un codice UDI?

Un codice UDI (Unique Device Identifier) è composto da un **Identificatore del Dispositivo (DI, Device Identifier)** fisso e da un **Identificatore della Produzione (PI, Production Identifier)** variabile.

Queste informazioni devono essere fornite sia in un **formato leggibile dall'uomo (testo alfanumerico)** sia in un **formato leggibile dalle macchine che utilizzi la tecnologia AIDC (Automatic Identification and Data Capture)**.

Esempio di un codice a barre lineare GS1-128 comunemente utilizzato per la conformità all'UDI



Esempio di un codice a barre GS1-DataMatrix comunemente utilizzato per la conformità all'UDI



Dove devono essere applicati i codici UDI?

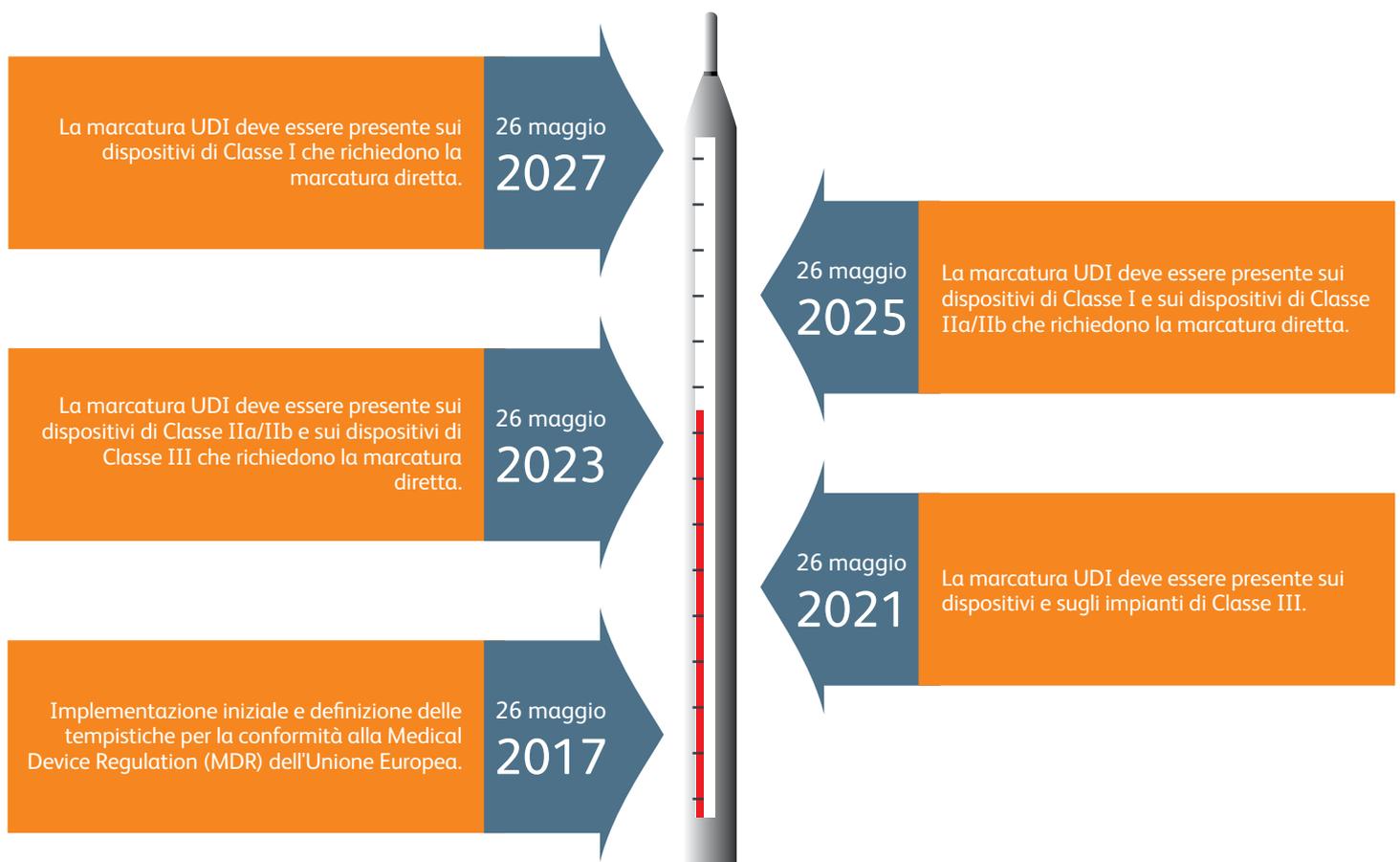
In via generale, un codice UDI deve essere posizionato sul packaging primario del dispositivo e a tutti i livelli superiori del packaging del dispositivo. Gli imballaggi per la spedizione non sono considerati come packaging di livello superiore del dispositivo.

Poiché il GTIN (Global Trade Item Number, un numero identificativo rilasciato da GS1) è univoco per ogni livello del packaging del dispositivo, anche il codice UDI è univoco a qualsiasi livello del packaging.

Vengono tuttavia applicate alcune eccezioni:

- In presenza di notevoli limitazioni di spazio sul packaging primario, è possibile inserire il codice UDI al livello superiore del packaging.
- Per i dispositivi monouso di Classe I e IIa confezionati singolarmente (come i guanti in lattice) il codice UDI può essere posizionato al livello superiore del packaging.
- Per quanto riguarda i dispositivi medici riutilizzabili (come la strumentazione chirurgica), il codice UDI deve essere posizionato direttamente sul dispositivo, salvo nel caso che altri tipi di marcatura diretta interferiscano con la sicurezza o le prestazioni del dispositivo stesso, o salvo che la marcatura diretta del dispositivo non sia tecnologicamente realizzabile.

Uno sguardo alle tempistiche e alle scadenze MDR relative ai requisiti di codifica



Scegli i sistemi di codifica e di marcatura corretti per applicare i codici corretti!

Puoi soddisfare ogni tua esigenza di stampa e ottenere codici perfetti su substrati cartacei, plastica, etichette e su tutti i materiali specificamente realizzati per il packaging in ambito medicale e farmaceutico.



Sistemi di marcatura laser

Un fascio di luce infrarossa effettua la marcatura nel punto in cui il raggio interagisce con i prodotti e le superfici dei packaging. Questa tecnologia garantisce un'alta qualità e un'assoluta permanenza dei codici, oltre a un utilizzo minimo dei materiali di consumo.



Thermal InkJet (TIJ)

Questa tecnologia di stampa ad alta risoluzione, basata su inchiostro e senza contatto, viene utilizzata per la codifica su substrati piatti e regolari come il Tyvek® e le confezioni in cartone poroso/non poroso. Consente di stampare informazioni di tracciabilità, inclusi i codici DataMatrix bidimensionali.



Getto d'Inchiostro Continuo (CIJ, Continuous InkJet) e sistemi di movimentazione trasversali

Il CIJ è una soluzione di codifica versatile che impiega fluidi per stampare senza contatto fino a cinque righe di testo, oltre che codici a barre lineari e bidimensionali. Questa tecnologia permette di codificare anche su imballaggi statici, tramite sistemi di movimentazione trasversali della stampante.



Trasferimento Termico (TTO, Thermal Transfer Overprinting)

Una testa di stampa a controllo digitale scioglie con precisione l'inchiostro di un ribbon direttamente su film flessibili, fornendo stampe ad alta risoluzione in tempo reale.



Etichettatrici "Stampa e Applica" (LPA, Label Printer Applicator)

Questi sistemi stampano e applicano etichette su scatole e imballaggi di varie dimensioni, assicurando la tracciabilità lungo l'intera Supply Chain.

Marcatura a Grandi Caratteri (LCM, Large Character Marking)

Questa tecnologia, basata su inchiostro, effettua la stampa senza contatto di codici alfanumerici, loghi e codici a barre a grandi dimensioni, principalmente su scatole e imballaggi di spedizione.



Tecnologie di codifica per ogni tipo di packaging

Tipo di prodotto/packaging	Laser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Astucci e confezioni in cartone	✓	✓				
Foil		✓	✓	✓		
Tyvek®		✓		✓		
Etichette	✓	✓	✓	✓		
HDPE e LDPE	✓		✓			
Acciaio inossidabile	✓					
Scatole e imballaggi di spedizione	✓				✓	✓

Per informazioni,
chiama **+39 02 55376811**,
invia un'e-mail all'indirizzo
info.italia@videojet.com
o visita il sito **www.videojet.it**

Videojet Italia srl
Via XXV Aprile, 66/C
20068 Peschiera Borromeo (MI)

© 2018 Videojet Technologies Inc. — Tutti i diritti riservati.

Videojet Technologies Inc. persegue il miglioramento continuo dei propri prodotti e servizi.

Videojet si riserva pertanto il diritto di modificare il progetto e/o le specifiche tecniche senza preavviso.

DuPont™ è un marchio aziendale e Tyvek® è un marchio registrato, entrambi di E. I. du Pont de Nemours and Company.

Infografica MDS-0718
Realizzato negli U.S.A.
Stampato in Italia-0818

VIDEOJET
PHARMA LINE