

Unique Device Identification (UDI): di cosa si tratta?



L'UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi) è un sistema creato e regolamentato negli Stati Uniti dalla Food and Drug Administration (FDA). È stato concepito per identificare in maniera consona i dispositivi medici nel corso delle varie fasi di distribuzione e di utilizzo. Una volta che l'UDI sarà del tutto implementata, quasi tutti i dispositivi medici includeranno un identificatore univoco del dispositivo stesso in un formato leggibile sia dall'uomo che dalle macchine. Qualora richiesto e previsto, questi identificatori devono comparire non solo su etichette e packaging, ma anche sui dispositivi stessi.

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 del sistema Unique Device Identification, è possibile visitare il sito ufficiale: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

Che cos'è un dispositivo medico?

Di seguito, alcuni esempi.

Classe I (rischio basso)

Bende elastiche, guanti monouso e filo interdentale.



Classe II (rischio moderato)

Pompe per infusione, suture chirurgiche e siringhe.



Dispositivi salvavita o di supporto vitale impiantabili

Pacemaker e defibrillatori automatici esterni.



Classe III (rischio elevato)

Valvole cardiache sostitutive, protesi per ginocchia, batterie per pacemaker e impianti cocleari.



Che cos'è un codice UDI?

Su ogni dispositivo medico, etichetta e packaging soggetto/a alla normativa deve essere inserito un codice UDI in un formato leggibile dall'uomo (solo testo alfanumerico). Il codice deve inoltre comparire 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 conforme all'UDI comunemente utilizzato



Leggibile dalle macchine



Leggibile dall'uomo

(01)47964367965424(11)173434(17)226565(10)A379B3(21)1237

DI (Device Identifier, Identificatore del Dispositivo)

La parte obbligatoria e "fissa" di un codice conforme all'UDI che identifica il produttore e la versione o il modello specifici di un dispositivo.

PI (Production Identifier, Identificatore della Produzione)

La parte "condizionale" e variabile di un codice conforme all'UDI che può includere uno o più dei seguenti elementi:

- numero di lotto/batch (10).
- numero di serie (21).
- data di scadenza (17).
- data di produzione (11).
- un codice identificativo distinto per una cellula umana o un tessuto umano, o per un prodotto basato su cellule o tessuti.

Esempio di un codice a barre GS1-Datamatrix conforme all'UDI comunemente utilizzato



Leggibile dalle macchine

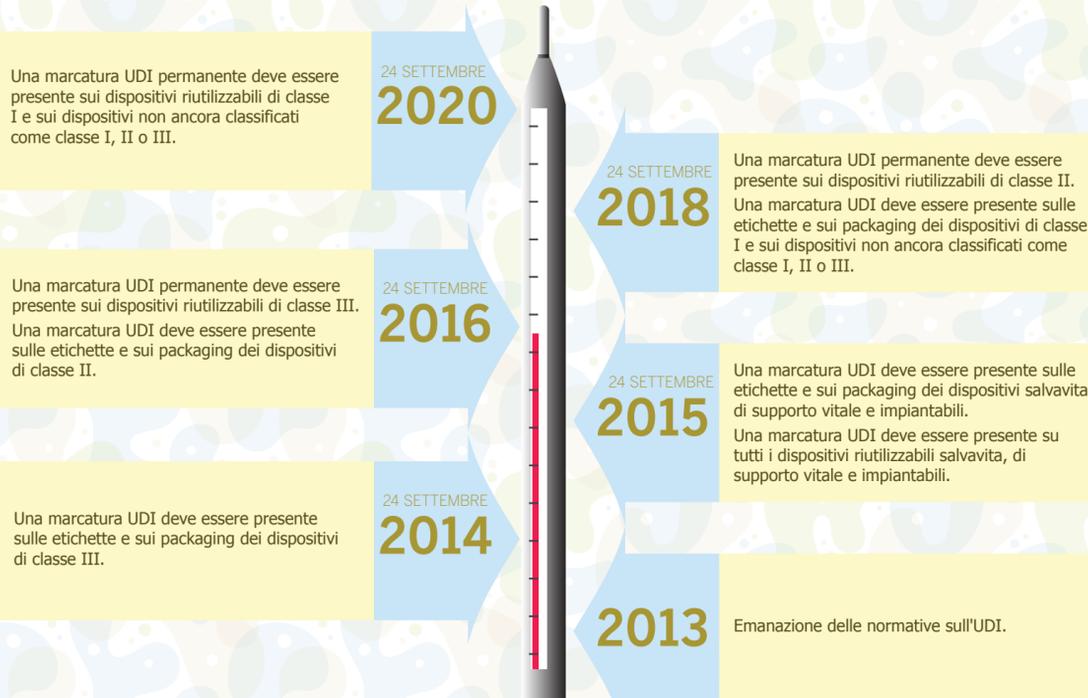


(01)47964357965424
(17)220909
(10)A373B2(21)1234

Leggibile dall'uomo



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



Controlla il sito web ufficiale della FDA per gli aggiornamenti sulle tempistiche: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

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, vetro, etichette e 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)

Tecnologia di stampa ad alta risoluzione, basata su inchiostro e senza contatto, utilizzata per la codifica su substrati piatti e regolari come Tyvek® e cartone gonfio/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

Soluzione di codifica versatile, il Getto d'Inchiostro Continuo 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 su imballaggi statici tramite sistemi di movimentazione trasversali della stampante.



Trasferimento Termico (TTO, Thermal Transfer Overprinting)

Una testina di stampa a controllo digitale scioglie con precisione l'inchiostro di un rullo 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.



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



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.



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.



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.



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.



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.



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.



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.



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.



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.



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.

Per ulteriori informazioni sulla codifica dei dispositivi medici:

Sito web italiano: www.videojet.it/dispositivi-medici-farmaceutici

(Sezione dedicata alla codifica nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici)

Telefono: +39 02 553768385

E-mail: info.italia@videojet.com



© 2015 Videojet Technologies Inc. - Tutti i diritti riservati.

Tyvek® è un marchio registrato di E. I. du Pont de Nemours and Company.