

L'UDI introduce nuove esigenze di codifica dei prodotti per l'igiene personale

di Nicola Rapley



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

Purpose
.....Analgesic

heating pad

Nicola Rapley, Marketing Manager per il settore Cosmesi, Personal e Home Care di Videojet, analizza i motivi per cui la codifica e la marcatura ricoprono un ruolo fondamentale nel segmento dei prodotti per l'igiene personale, soffermandosi in modo particolare sulla recente introduzione dell'obbligo di allinearsi al sistema UDI (Unique Device Identification).

Leader mondiale nel mercato dell'identificazione di prodotto, Videojet Technologies realizza soluzioni di stampa, codifica e marcatura in linea, fluidi specifici per ogni applicazione e servizi per il ciclo di vita del prodotto. Il nostro obiettivo è stabilire relazioni di partnership con i clienti, allo scopo di migliorare la produttività di queste aziende, proteggerne e farne crescere i marchi e, in sintesi, contribuire al loro vantaggio competitivo. Nello specifico settore del Personal Care, i prodotti per l'igiene intima e i contraccettivi sono considerati dispositivi medici di classe II, poiché ne è previsto il contatto con il corpo umano. Proprio per questo motivo, molte aziende finora abituate a effettuare operazioni di codifica semplici (limitandosi a stampare data, numero di lotto e informazioni simili), ora sono tenute a riportare nuovi e più complessi dati sui prodotti, in modo da soddisfare i requisiti UDI imposti dalla Food and Drug Administration.

L'Identificazione Unica dei Dispositivi (UDI, Unique Device Identification) è un metodo utilizzato per la marcatura e l'identificazione dei dispositivi medici che percorrono la Supply Chain del settore della salute. In questo sistema, a ogni singola versione o modello di un dispositivo viene associato un numero univoco, assegnato dal produttore. Questo numero deve essere riportato, sia sul dispositivo stesso che sul relativo packaging, in due diversi formati: uno leggibile da una macchina (AutoID) e uno dall'occhio umano.

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

Questi standard sono stati sviluppati dall'IMDRF (International Medical Device Regulator Forum), dalla statunitense FDA (Food and Drug Administration) e dalla Commissione Europea, in modo da elaborare un approccio avanzato e coerente in tema di sicurezza dei pazienti. Questi standard consentono inoltre di ottimizzare le cure rivolte al paziente stesso, grazie alla possibilità di rintracciare i dispositivi lungo le varie fasi della loro distribuzione e del loro utilizzo. La piena entrata in vigore è dal settembre 2016, con un'introduzione graduale che prevede scadenze intermedie per le quattro diverse classi di dispositivi, suddivisi in classe I (rischio basso), classe II (rischio moderato), classe III (rischio elevato) e dispositivi salvavita. Questo significa che i produttori devono essere in grado di uniformarsi ai requisiti richiesti.

Leggibilità e contrasto sono due aspetti fondamentali per ottenere codici perfettamente tracciabili e in linea con le normative, così come per realizzare codici a barre di alta leggibilità sul packaging dei dispositivi medici e dei prodotti per la cura personale. Ed è quindi altrettanto importante che i produttori possano contare su una soluzione di stampa e di marcatura adatta a garantire la conformità di tali codici alla legislazione UDI. La scelta della tecnologia corretta dipende dal substrato su cui la codifica va effettuata. Le stampanti Thermal InkJet (TIJ) offrono l'opportunità di effettuare una codifica più complessa, permettendo di stampare su cartone codici a barre lineari, font di diverso tipo, loghi e codici bidimensionali (come il QR Code e il GS1 DataMatrix), ad alte velocità e senza compromettere affatto la qualità di stampa.



Le stampanti a Getto d'Inchiostro Continuo (CIJ) sono una soluzione versatile, che consente di stampare fino a 5 righe di testo, codici a barre lineari e bidimensionali su packaging di differenti tipologie, mentre le stampanti a Trasferimento Termico (TTO) sono la soluzione ideale per stampare immagini ad alta risoluzione su pellicole, film flessibili ed etichette.

Per quei dispositivi che necessitano di una codifica permanente, la scelta migliore sono invece i sistemi di marcatura laser. Il laser è una tecnologia di marcatura senza contatto, che regala vantaggi in termini di qualità e permanenza della marcatura stessa, riducendo la necessità di ricorrere ai materiali di consumo. Con sorgenti di diversa tipologia (CO₂, a fibra, UV e YAG), i laser possono avere diverse potenze, coprendo in tal modo la codifica su un ampio range di substrati e in diverse applicazioni.

Videojet dispone di un profondo know-how e di una lunga esperienza nell'ambito della codifica e della marcatura, competenze che è in grado di far valere per identificare e consigliare al cliente la soluzione migliore a seconda dell'applicazione specifica.



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)

