



# 제약 및 의료기기 UDI 규정 준수를 위한 기술 솔루션

## 과제

2013년, 미국 FDA(Federal Drug Administration)는 미국에서 유통되는 대부분의 의료기기에 UDI(Unique Device Identification) 표기를 강제하는 법률을 통과시켰습니다. 규정 준수 요구 사항은 2014년 9월부터 적용되었습니다. IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)의 지원을 받아 유럽연합 및 기타 국가에서도 비슷한 법률을 고려 중입니다.

## Videojet 장점

Videojet은 UDI 규정 준수를 위한 다양한 솔루션을 제공합니다. Videojet Wolke 시리즈 잉크젯 프린터는 10년 넘게 의료기기 포장에 우수한 품질의 코드를 인쇄하는 표준이었습니다. 뿐만 아니라 Videojet은 전 세계 제약 업계에서 가장 큰 고해상도 잉크젯 (TIJ) 프린터 설치 기반을 가지고 있습니다. 또한 Videojet TIJ 프린터는 의료기기 포장에 UDI 법률도 준수하는 다양한 GS1 준수 바코드를 인쇄할 수 있습니다.

## UDI(Unique Device Identification)

UDI 규정 전에는 의료기기 포장 업계 전반에서 다양한 인쇄 표준이 쓰여 일관성이 없었습니다. 따라서 이벤트 보고가 불리하고 기기 추적이 부정확하고 번거로우며 많은 시간이 소요되었습니다. 추적성이 충분하지 못하면 잠재적으로 소비자에게 위험한 결과를 초래할 수 있어 공중 보건과 안전에 대한 우려가 많습니다. 의료 기기 추적성을 개선하기 위해 FDA는 유통망을 통해 공동된 정보가 전달되도록 규정하는 법안을 통과시켰습니다. 미국에서는 2014년 9월 24일에 Class III(구명) 의료기기의 포장 및 라벨 부착에 대해 이 표준이 적용되었고 2018년까지 다른 의료기기의 클래스에 대해서도 단계적인 적용을 계획하고 있습니다. 전 세계적으로도 비슷한 법률이 고려되고 있습니다.

UDI 법률에 따라 각 의료기기는 고유한 장비 식별 번호와 생산 데이터(일반적으로 배치 코드, 로트 번호, 유효기간 또는 제조 날짜)를 반드시 표기해야 합니다. 이 정보는 사람이 읽을 수 있는 형태와 기계가 읽을 수 있는 형태로 표현되어야 합니다. AIDC(Automatic Identification & Data Capture)는 일반적으로 선형 바코드 또는 2차원 DataMatrix 형태를 취합니다. 법으로 지정된 것은 아니나 업계 표준으로서의 인지도와 좁은 장비 포장에서의 공간 효율성 덕분에 GS1 2차원 DataMatrix가 자주 쓰이고 있습니다. 아래 예제에서 GS1 AI(Application Identifier)가 고유한 장비 ID를 구성합니다. (01) GTIN(세계 거래 품목 번호), (10) 배치 코드 및 (17) 유효기간



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

Wolke 산업용 프린터로 인쇄한 코드의 예

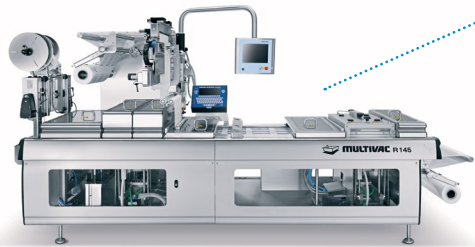
## 고해상도 열감응 프린터에 통합

Videojet TIJ 프린터는 수많은 열감응 포장 장비와의 통합으로 검증되어 통합을 고려하여 설계하였습니다. 이상적으로는 프린터가 가열 밀봉 전에 리딩 웹에서 코드를 인쇄하도록 배치됩니다. Videojet의 소형 프린터 설계로 적은 공간에도 프린터를 배치할 수 있어 대부분의 포장 장비에서 무리가 없습니다. 프린트 헤드가 웹을 가로지르면서 드웰 중 한 번에 여러 제품에 인쇄를 하는 것이 일반적인 방식입니다(웹이 고정되었을 때 기계가 인쇄를 하는 사이). 이 솔루션은 최대 4개의 개별 고속 프린트헤드를 구동할 수 있기 때문에 인쇄 속도에 맞추어 개별 제품의 행에 걸쳐 배치할 때도 생산성 저하가 없어 이상적입니다.

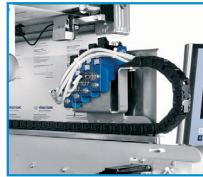
## Wolke 솔루션의 이점

Wolke 고해상도 잉크젯 기술은 의료 등급 종이 또는 DuPont™ 1059B 및 1073B Tyvek®와 같은 일반적인 의료기기 뚜껑 재질에서 매우 뛰어난 성능을 발휘합니다. 또한 Wolke 사용자 인터페이스는 다양한 연결 옵션을 제공하여 외부 데이터베이스는 물론 휴대용 바코드 스캐너의 작업 정보를 지원합니다.

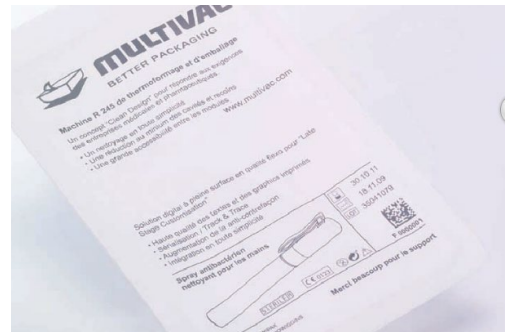
TIJ 프린터는 인쇄 해상도 저하 없이 고속 인쇄가 가능합니다. TIJ 프린터는 15초 이내에 쉽고 빠르게 카트리지를 교체, 프린트 어레이와 프린트 헤드를 닦기만 하면 되는 유지 보수로 최고로 간단합니다. 최고의 성능을 발휘하도록 각 카트리지가 교체되는 새로운 프린트 어레이를 통해 가동 시간이 극대화됩니다. 마모되는 부품이나 소모품이 없고 보정 절차가 필요 없으므로 설치 및 유지 보수 시간이 감소합니다.



Multivac R145 열전사 포장 장비에 설치된 Wolke m600 advanced 프린터의 예



열감응 포장 장비 웹에 장착된 Blue Wolke 프린트헤드 프린트헤드가 오른쪽에서 왼쪽으로 이동하며 한 번에 여러 포장재에 인쇄합니다.



Tyvek® 뚜껑을 사용한 의료기기 포장

## 요약

UDI 인쇄를 위해 생산 라인 및 장비를 준비하려면 신중한 계획이 필요합니다. Videojet이 생산 라인을 위한 이상적인 솔루션을 찾으도록 도와드립니다. Videojet은 주요 OEM 업체와 긴밀히 협력하여 기존 생산 라인에 프린터를 완벽하게 통합하고 비즈니스에 적합한 UDI 인쇄 공정을 갖출 수 있도록 돕습니다.

생산 라인 검사나 재질의 샘플 테스트에 대한 자세한 정보는 Videojet 담당자에게 문의하십시오.



휴대용 스캐너를 통해 작업 데이터를 프린터로 전송

전화: **080-891-8900**

이메일: **marketing.korea@videojet.com**

웹사이트: **www.videojetkorea.com**

(주)비디오젯코리아  
서울시 성동구 아차산로 103  
영동테크노타워 1202호

© 2015 (주)비디오젯코리아 — All rights reserved.

(주)비디오젯코리아의 정책은 지속적인 제품 개선입니다. Videojet은 통보 없이 디자인 및/또는 사양을 변경할 권한이 있습니다. Du Pont와 Tyvek는 각각 E.I. du Pont de Nemours and Company의 상표와 등록 상표입니다.

**VIDEOJET**