



UDI에서 개인 위생 분야 생산업체를 위한 새로운 인쇄 요구 사항 도입

Nicola Rapley



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

Purpose
.....Analgesic

heating pad

**Videojet Technologies의
화장품, 개인 및 가정용품
마케팅 매니저인 Nicola
Rapley는 마킹과 인쇄가
UDI (Unique Device
Identification) 사용에
대한 최근 규제 요구
사항을 중심으로 개인 위생
분야에서 핵심적인 역할을
수행하는지 살펴 봅니다.**

제품 표시 산업에서 세계적인 선두기업인 Videojet Technologies는 제품에 인라인 인쇄, 코딩 및 마킹을 비롯하여 적용 분야별 잉크, 제품 품질관리 서비스 등을 제공합니다. Videojet의 목표는 고객과의 제휴를 통해 고객의 생산성을 높여 브랜드 보호 및 성장에 기여하고, 더불어 산업 동향 및 규정에서 한발 앞서도록 돕는 것입니다. 개인 위생 산업의 경우, 여성 위생 및 남성 피임 제품은 인체와 접촉하는 방식으로 인해 Class II 의료 기기로 간주됩니다. 그에 따라 지금까지는 날짜, 배치 및 로트 정보와 같은 간단한 인쇄만 사용해도 괜찮았던 회사들이 FDA(미국 식품의약국)의 UDI 규정에 따라 더 복잡한 데이터를 새로 적용해야 하게 되었습니다.

UDI(Unique Device Identification)는 의료 공급망에 들어가는 의료기기를 표시하고 식별하는 용도로 사용되는 방법입니다. 생산업체에서는 장치의 각 버전 또는 모델에 고유 번호를 할당합니다. 이 번호는 장치와 포장 모두에 기계(AutoID) 및 사람이 읽을 수 있는 형식으로 추가해야 합니다.

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

이러한 표준은 IMDRF(국제의료기기규제당국자포럼), 미국 FDA(식품의약국), EC에서 환자 안전에 관한 개선되고 일관된 접근법을 위해 개발되었습니다. 이 표준은 장치의 배포 및 사용을 추적하여 환자의 진료를 최적화하는 데에도 도움이 되며, 2016년 9월에 Class I(저위험), Class II (고위험), Class III (최고위험), 그리고 임플란트 및 생명유지 장치의 네 가지 장치 클래스에 걸쳐 단계적 배포를 통해 적용될 예정입니다. 그래서, 생산업체들은 규정을 준수할 준비를 해야 합니다.

개인 위생 및 의료기기 포장의 규정 및 추적 코드와 판독용 바코드는 가독성과 선명도가 중요합니다. 생산업체들은 UDI 규정 준수를 위해 올바른 인쇄 및 마킹 솔루션을 갖춰야 합니다. 올바른 기술은 마킹할 재질에 따라 정해집니다. TII(고해상도 잉크젯) 프린터를 사용하면 복잡한 인쇄 옵션을 사용할 수 있으며, 인쇄 품질을 저하시키지 않으면서도 종이 보드에 선형 바코드, 대체 폰트, 로고는 물론이고 GS1 DataMatrix 및 QR 코드와 같은 2차원 코드까지도 고속으로 인쇄할 수 있습니다.



CIJ(연속식 잉크젯) 프린터는 다양한 포장 종류에 최대 5열 텍스트와 2D 및 선형 바코드를 인쇄할 수 있는 유연한 솔루션이고, TTO(열전사 프린터)는 유연한 포장 필름과 라벨에 고해상도 이미지를 인쇄하려는 경우에 이상적입니다.

영구적인 마킹이 필요한 장치의 경우 레이저 마킹기가 제격입니다. 레이저 마킹은 비접촉식 마킹 방법이며 마킹 품질, 영구성, 적은 소모품 면에서 장점이 있습니다. CO₂에서 화이버, UV에서 YAG까지 레이저 소스별로 전원 출력이 달라 다양한 재질과 분야에 사용할 수 있습니다.

Videojet은 인쇄 및 마킹 산업에서 풍부한 지식과 경험을 쌓았으며, 주요 전문 기술을 활용하여 분야별로 최적의 솔루션을 식별하고 권장합니다.



전화: 080-891-8900
이메일: marketing.korea@videojet.com

(주)비디오젯코리아
서울 마포구 성암로 179 (상암동 1623)
팬택계열 알앤디센터 13층

