



# La normativa UDI presenta nuevos requisitos de codificado para los fabricantes de productos de higiene personal

Por Nicola Rapley



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

**Purpose**  
.....Analgesic

heating pad

---

**Nicola Rapley, directora de marketing de productos cosméticos, de cuidado personal y del hogar de Videojet Technologies, se centra en la función clave que desempeñan el codificado y el marcaje en el segmento de la higiene personal y, en especial, en los recientes requisitos de la normativa relativos al uso de la identificación única de dispositivos (UDI).**

---

Videojet Technologies es un líder mundial en el mercado de la identificación de productos. Proporciona soluciones de impresión en línea, codificado y marcaje; fluidos para aplicaciones específicas y servicios para el ciclo de vida de tales soluciones. Nuestro objetivo es colaborar con nuestros clientes para mejorar su productividad, proteger su marca y favorecer su crecimiento, además de mantenerse a la vanguardia en materia de normativas y tendencias del sector. En cuanto al sector de cuidado personal, los productos de higiene femenina y los anticonceptivos masculinos se consideran dispositivos médicos de clase II por la forma en la que entran en contacto con el cuerpo humano. Esto ha implicado que a muchas empresas que, hasta el momento, trabajaban con aplicaciones de codificado relativamente sencillas (como la fecha y la información del lote) se les empiece a exigir que apliquen nuevos datos más complejos para cumplir con la normativa UDI del organismo estadounidense de control de alimentos y medicamentos (FDA, Food and Drug Administration).

---

**La identificación única de dispositivos (UDI) es un método utilizado para marcar e identificar dispositivos médicos que se introducen en la cadena de suministros del sector sanitario. Cada versión o modelo de un dispositivo tendrá un número único asignado por el fabricante. Dicho número debe añadirse, tanto en el producto como en el envasado, en un formato legible tanto por máquinas (AutoID) como por personas.**

---

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

Estas normas han sido desarrolladas por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), el organismo estadounidense de control de alimentos y medicamentos (FDA) y la Comisión Europea con el fin de adoptar un enfoque mejorado y coherente para la seguridad del paciente. Asimismo, estas normas contribuirán a optimizar el cuidado de los pacientes, ya que ofrecen la capacidad de llevar a cabo un seguimiento de los dispositivos a través de su distribución y su uso. Se empezarán a aplicar en septiembre de 2017 de forma gradual en las cuatro clases de dispositivos: clase I (riesgo bajo), clase II (riesgo moderado), clase III (riesgo alto) y dispositivos de soporte vital implantables. Esto significa que los fabricantes deben estar preparados para actuar de conformidad con la normativa.

**La legibilidad y el contraste resultan fundamentales para los códigos normativos y de trazabilidad, así como para los códigos de barras de alta legibilidad en el envasado de dispositivos médicos y de cuidado personal.** Es importante que los fabricantes dispongan de la solución de impresión y marcaje adecuada para garantizar el cumplimiento con la normativa UDI. Seleccionar la tecnología apropiada depende del sustrato que se esté marcando. Las impresoras de inyección de tinta térmica (TIJ) permiten opciones de codificado más complejas y la posibilidad de imprimir a alta velocidad códigos de barras lineales, fuentes alternativas, logotipos y códigos de 2 dimensiones, como los códigos GS1 DataMatrix y QR, en cartón y sin sacrificar la calidad de impresión.



Las impresoras de inyección de tinta continua (CIJ) constituyen una solución flexible, ya que permiten imprimir hasta 5 líneas de texto, así como códigos de barras en 2D y lineales en una amplia gama de tipos de envasado, mientras que las impresoras por transferencia térmica (TTO) resultan ideales para imprimir imágenes de alta resolución en etiquetas y film de envasado flexible.

En el caso de productos que necesitan una marca permanente, el equipo de marcaje láser es la solución perfecta. El marcaje láser es un método de marcaje sin contacto que ofrece ciertas ventajas como la calidad y la permanencia de la marca, y el uso de menos consumibles. Desde CO<sub>2</sub> hasta fibra pasando por UV y YAG, las fuentes de láser tienen distintas salidas de potencia para poder abarcar distintos sustratos y aplicaciones.

**Videojet cuenta con una gran experiencia e infinidad de conocimientos en el sector de codificado y marcaje, y recurre a expertos que son clave para identificar y recomendar la mejor solución para su aplicación.**



---

Teléfono **+52 55 56980167**  
Correo electrónico **videojet.mexico@videojet.com**

Videojet Technologies, México.  
Av. Coyoacán 1213  
Col. Del Valle  
C.P. 03100  
México, D.F.

