

# Unieke apparaatidentificatie: Kom alles te weten over UDI



**UDI is een systeem voor unieke apparaatidentificatie dat is ontworpen en wordt gereguleerd door de Food and Drug Administration (FDA) van de VS. Het is ontwikkeld om de distributie en het gebruik van medische apparatuur te identificeren. Wanneer het systeem volledig is geïmplementeerd, hebben de meeste medische apparaten een unieke apparaatidentificatie die door zowel mensen als machines afgelezen kan worden. Deze identificatienummers zullen in sommige gevallen niet alleen op labels en verpakkingen moeten verschijnen, maar ook op de apparaten zelf.**

Dit overzicht is uitsluitend ter informatie en is niet bedoeld als juridisch advies. Voor een volledige beschrijving van het systeem voor unieke apparaatidentificatie, gaat u naar: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

## Wat is een medisch apparaat?

Enkele voorbeelden:

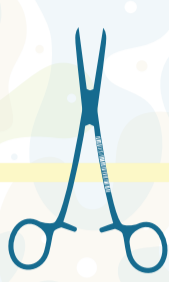
### Klasse I (laag risico)

elastisch verband,  
onderzoekshandschoenen,  
flosdraad



### Klasse II (gemiddeld risico)

infusiepompen,  
chirurgisch hecht draad,  
injectiespuiten



### Implanteerbare apparaten voor levensbehoud

pacemakers,  
automatische externe  
defibrillators



### Klasse III (hoog risico)

vervangende hartkleppen,  
knieprothesen,  
pacemakerbatterijen,  
cochleaire implantaten



## Wat is een UDI-code?

Op elk medisch apparaat, elk label en iedere verpakking die wordt onderworpen aan de regelgeving, moet een **UDI-code worden geplaatst die door een persoon kan worden afgelezen (tekst-opmaak)**. De code moet ook verschijnen in een opmaak die door een machine gelezen kan worden en die gebruik maakt van technologie voor automatische identificatie en gegevensvastlegging (AIDC).

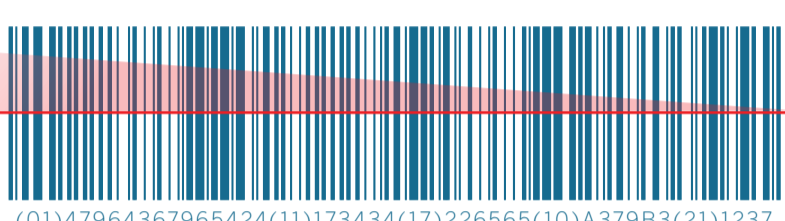
Voorbeeld van de GS1-128 lineaire barcode die vaak wordt gebruikt om UDI vast te leggen



kan door een machine worden gelezen



kan door personen worden gelezen



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

**DI (apparaatidentificeerder)**  
Verplichte, vaste deel van een UDI dat de labeler identificeert evenals de specifieke versie of het specifieke model van een apparaat.

**PI (productie-identificeerder)**  
Een voorwaardelijk, variabel deel van een UDI dat een of meer van de volgende informatie kan bevatten:

- groep- of batchnummer (10)
- serienummer (21)
- vervaldatum (17)
- productiedatum (11)
- unieke identificatiecode voor een product gebaseerd op de menselijke cel, weefsel of een combinatie van beide

Voorbeeld van de gebruikte GS1 DataMatrix-code voor UDI-vastlegging



kan door een machine worden gelezen

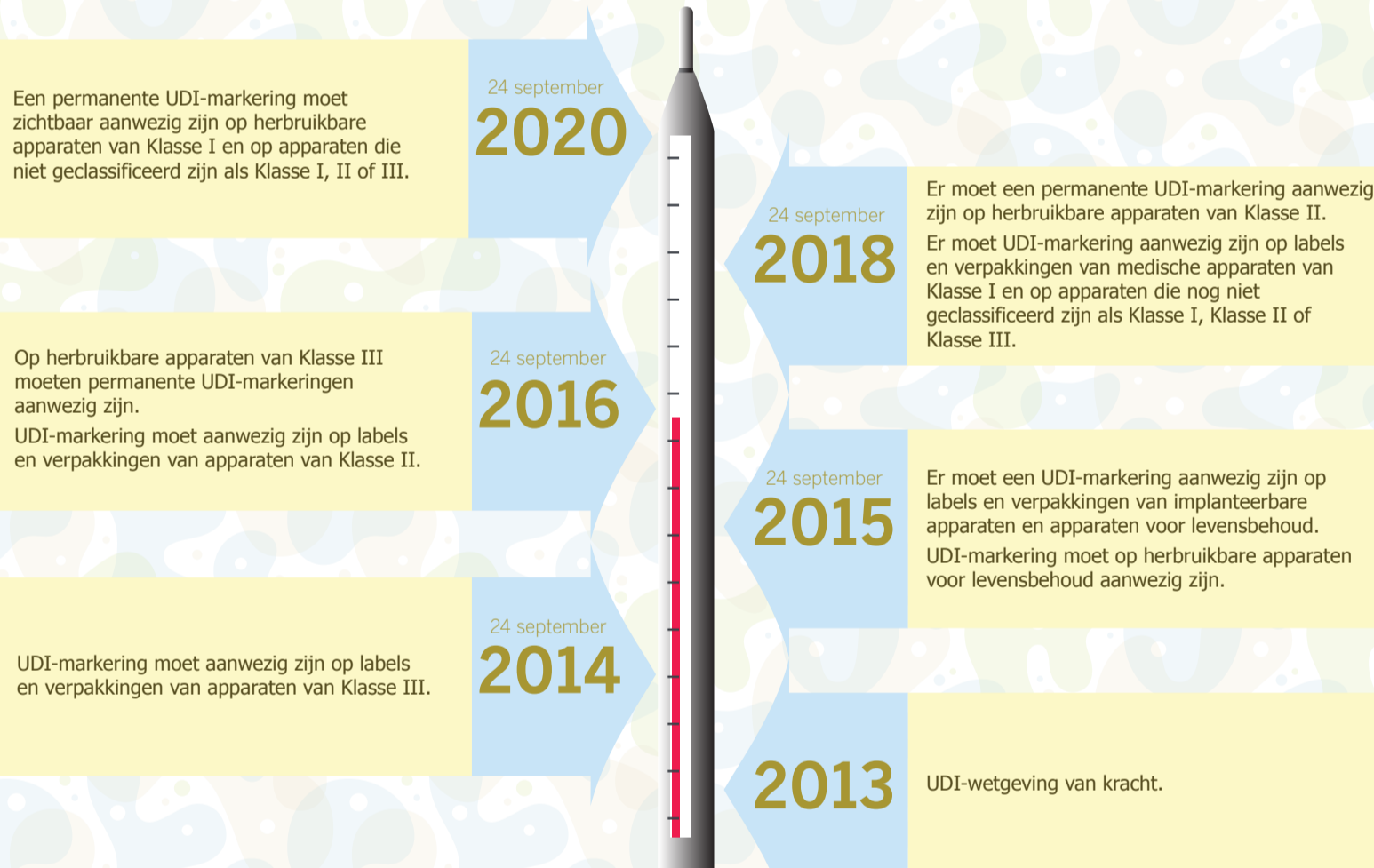


(01)47964357965424  
(17)220909  
(10)A373B2(21)1234

kan door personen worden gelezen



## Houd de UDI-tijdlijn in de gaten voor codeervereisten



Controleer de website van de FDA op herzieningen van de wetgeving  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

## Selecteer de juiste print- en markeerapparatuur voor het toepassen van de juiste codes



Voldoe aan de vraag naar nauwkeurige codes op karton, plastic, glas, labels en speciale medische verpakkingsmaterialen



### Laser

Een straal infraroodlicht maakt markeringen waar de straal de oppervlakken van producten en verpakkingen raakt. Omvat permanente markeringen van hoge kwaliteit en duurzame.



### Thermo inkjet (TIJ)

Op inkt gebaseerde, contactloze printtechniek met hoge resolutie die wordt gebruikt voor het coderen op platte substraten zoals Tyvek® en poreuze/niet-poreuze verpakkingen. Print traceerbaarheidsgegevens zoals 2D DataMatrix-codes.



### Continuous Inkjet (CIJ) en bewegende CIJ

CIJ is een veelzijdige codeerproef en maakt gebruik van vloeistoffen voor contactloos printen van maximaal vijf regels tekst, evenals lineaire en 2D-barcodes. Kan printen op stationaire verpakkingen door middel van verschillende systemen.



### Thermo Transfer Overprinter (TTO)

Een digitaal geregelde printkop die inkt in een lint precies smelt en direct aanbrengt op flexibele folie om afdrucken van hoge resolutie in realtime tot stand te brengen.



### Labelprinter Applicator (LPA)

Print en brengt labels aan op verpakkingen van verschillende afmetingen voor traceerbaarheid gedurende de gehele supply chain.



### Dooscoderen (LCM)

Contactloos printen van grote codes op basis van inkt, inclusief alfanumerieke logo's en barcodes op dozen.

### Codeertechnologieën voor uw type verpakking:

Printtoepassing	Laser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Kartonnen verpakkingen	✓	✓	✓			
Labels	✓	✓	✓	✓		
Buizen	✓		✓			
Zakjes en barrièremateriaal		✓	✓	✓		
Dozen					✓	✓

## Meer informatie over coderen op medische apparaten

Ga naar [www.videojet.nl](http://www.videojet.nl)

0345-636 513

[info.nl@videojet.com](mailto:info.nl@videojet.com)



© 2017 Videojet Technologies B.V. Alle rechten voorbehouden.

Tyvek® is een gedeponeerd handelsmerk van E.I. du Pont de Nemours and Company