



UDI introduceert nieuwe codeervereisten voor producten op het gebied van persoonlijke hygiëne

Door Nicola Rapley



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

Purpose
.....Analgesic

heating pad

Nicola Rapley, Marketing Manager voor cosmetica en persoonlijke hygiëne bij Videojet Technologies, kijkt naar de rol die codering en markering spelen in het persoonlijke hygiëne-segment, met de nadruk op recente wettelijke vereisten voor het gebruik van Unique Device Identification (UDI).

Videojet Technologies is wereldwijd marktleider op het gebied van productidentificatie en levert verschillende technologieën zoals inline printen, coderen en markeren van producten, toepassings specifieke vloeistoffen en productlevenscyclus-diensten. Ons doel is om samen te werken met onze klanten om zo hun productiviteit te vergroten, hun merken te beschermen en de trends en regelgeving vanuit de branche voor te blijven. In de persoonlijke-verzorgingsindustrie worden hygiëneproducten voor vrouwen en anticonceptieproducten voor mannen beschouwd als medische hulpmiddelen van klasse II vanwege de manier waarop ze in contact komen met het menselijk lichaam. Dit heeft ertoe geleid dat veel bedrijven die tot nu toe redelijk eenvoudige codeertoepassingen hebben gebruikt, zoals datum-, batch- en lot-informatie, nu geacht worden nieuwe, meer complexe gegevens toe te passen om te voldoen aan de UDI-voorschriften van de FDA (Food and Drug Administration).

Unique Device Identification (UDI) is een methode die wordt gebruikt om medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg te markeren, zodat ze gedurende de gehele supply chain geïdentificeerd kunnen worden. Elke versie of elk model van een bepaald product moet een uniek nummer toegewezen krijgen door de fabrikant. Dit nummer moet op zowel het product zelf als op de verpakking worden toegevoegd en dient zowel door een machine (AutoID) als door mensen te kunnen worden gelezen.

tracet®
tion for infusion
ormal immunoglobulin f
us administration



(01)86912345678900
(21)1323424679
(17)081015
(10)X252061322

Enceptracet®

50 g/l; solution for infusion
Human normal immunoglobulin for
intravenous administration

5 g in 100 ml

5 g in 100 ml

Deze normen zijn ontwikkeld door het IMDRF (International Medical Device Regulator Forum), de Amerikaanse Food en Drug Administration (FDA) en de Europese Commissie en staan voor een consistente aanpak voor de veiligheid van de patiënt. De normen dragen ook bij aan de zorg van patiënten door de mogelijkheid om producten gedurende de distributie en het gebruik te kunnen traceren. De nieuwe richtlijnen zijn per september 2016 ingegaan als onderdeel van een gefaseerde ingebruikname van de vier klassen van deze producten: Klasse I (laag risico), klasse II (hoger risico), klasse III (hoogste risico) en implanteerbare hulpmiddelen voor levensbehoud. Fabrikanten zullen dus klaar moeten zijn om tijdig de nieuwe regelgeving na te kunnen leven.

Leesbaarheid en contrast zijn cruciaal om aan de regelgeving te voldoen. Traceerbaarheidscodes en barcodes op verpakkingen van persoonlijke-verzorgingsproducten en medische hulpmiddelen moeten snel (uit)gelezen kunnen worden. Het is belangrijk dat fabrikanten de juiste print- en markeeroplossing hebben om ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de UDI-wetgeving. De juiste technologie om hier voor te kunnen zorgen is afhankelijk van het substraat dat wordt gemarkeerd. Thermo inkjetprinters (TIJ) bieden ruimte voor complexere codeeropties en de mogelijkheid om lineaire barcodes, alternatieve lettertypen, logo's en tweedimensionale codes, zoals GS1 DataMatrix en QR-codes, op hoge snelheid te printen op karton, zonder in te leveren op printkwaliteit.



Continuous inkjetprinters (CIJ) zijn een flexibele oplossing met de mogelijkheid om tot vijf tekstregels te printen, evenals 2D- en lineaire barcodes voor tal van verpakkingstypes. De thermo transfer overprinters (TTO) zijn daarentegen uitermate geschikt voor het printen van hoge-resolutieafbeeldingen op flexibele verpakkingstofolie en labels.

Lasermarkeerapparatuur is de perfecte keuze voor hulpmiddelen die een permanente markering nodig hebben. Lasermarkeren is een contactloze markeermethode die voordelen biedt als een betere, onuitwisbare markeerkwaliteit, betere prestaties en minder verbruiksmaterialen. Van CO₂ tot fiberlaser en van UV- tot YAG-printer, er zijn verschillende laserbronnen met diverse vermogens om te kunnen voldoen aan tal van substraten en toepassingen.

Videojet heeft een schat aan kennis en ervaring in de codeer- en markeerbranche. Door deze expertise zijn wij perfect in staat om samen met u de beste oplossing te identificeren en aan te bevelen zodat u altijd voldoet aan de juiste wetgeving.



Bel **0345-636 513**
of stuur een e-mail naar info.nl@videojet.com

Videojet Technologies B.V.
Techniekweg 26
4143 HV Leerdam
Nederland

