

Identificação única de dispositivos: Conheça o UDI



UDI é um sistema de identificação única de dispositivos criado e regulado pelos EUA Food and Drug Administration (FDA). Ele é projetado para identificar dispositivos médicos por meio de sua distribuição e uso.

Quando totalmente implementado, a maioria dos dispositivos médicos incluirá uma identificação única de dispositivos nos formulários legíveis por máquina e pessoas. Quando necessário, esses identificadores não serão exibidos apenas em embalagens e etiquetas, mas nos próprios dispositivos.

Esse resumo é apenas para fins informativos e não tem a finalidade de constituir um aviso legal. Para uma descrição completa do sistema de identificação única de dispositivos, acesse: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

O que é um dispositivo médico?

ptgeral@videojet.com

Os exemplos incluem:

Classe I (baixo risco)

Fio-dental, luvas para exames e bandagens elásticas



Classe II (risco moderado)

Bombas de infusão, suturas cirúrgicas e seringas



Suporte de vida implantável e dispositivos de suporte de vida

Marca-passo automatizado, desfibrilador externo



Classe III (alto risco)

Substituição de válvula cardíaca, prótese de joelho, marca-passos, baterias, implantes



O que é um código UDI?

Em cada dispositivo médico, etiquetas e embalagem sujeitos ao regulamento, um código UDI deve ser fornecido em um **formulário legível (texto simples)**. Ele também deve ser exibido em um **formulário legível por máquina** que usa tecnologia de captura de dados e identificação automática (AIDC).

Exemplo do código de barras linear GS1-128 comumente usado para capturar UDI



legível por máquina

legível pelo usuário



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

DI (identificador de dispositivo)

Parte fixa e obrigatória de um UDI que identifica a etiquetadora e a versão específica ou o modelo de um dispositivo.

PI (identificador de produção)

Uma parte condicional, variável de um UDI que pode incluir um ou mais dos seguintes:

- número de lote (10)
- número de série (21)
- data de validade (17)
- data de fabricação (11)
- código de identificação distinto para uma célula humana, tecido ou produto com base em tecido

Exemplo de código GS1 DataMatrix comumente usado para capturar UDI



legível por máquina



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

legível pelo usuário



Observe a linha de tempo de UDI para requisitos de codificação



Verifique o site da FDA para atualizações do calendário

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

Selecione o equipamento de impressão e marcação correto para a aplicação dos códigos corretos



Atenda a demanda de códigos precisos em materiais de embalagem de produtos médicos, de papelão, plástico, vidro e etiquetas



Laser

Um feixe de luz infravermelha cria marcações nas quais o feixe interage com o produto e superfícies de embalagem. Fornece alta qualidade de marcação, permanência e poucos consumíveis.



Jato de Tinta Térmico (TIJ)

Impressão de alta resolução com base em tinta e sem contato para codificação em substratos planos como Tyvek® e caixas de papelão porosas/não porosas. Usado geralmente para imprimir informações de rastreabilidade, incluindo códigos 2D DataMatrix.



Jato de tinta contínuo (CIJ) e CIJ transversal

Uma linhação de codificação versátil, o CIJ transversal para impressão sem contato, de até cinco linhas de texto, bem como códigos de barras lineares e 2D. Imprime em embalagem estacionária por meio de sistemas cruzados.



Impressão por Transferência Térmica (TTO)

Um cabeça de impressão controlado digitalmente derrete com precisão a tinta do ribbon diretamente em filmes flexíveis para imprimir em tempo real e com alta resolução.



Impressora e Aplicadora de Etiquetas (LPA)

Imprime e coloca etiquetas em caixas de vários tamanhos para a rastreabilidade em toda a cadeia de suprimentos.



Marcação de Grandes Caracteres (LCM)

Impressão de códigos alfanuméricos, logotipos e códigos de barras à base de tinta, sem contato, em caixas.

Tecnologias de codificação para o seu tipo de embalagem:	Laser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Cartões	✓	✓	✓			
Etiquetas	✓	✓	✓	✓		
Tubos	✓		✓			
Materiais de barreira e bolsas		✓	✓	✓		
Caixas					✓	✓

Saiba mais sobre a codificação em dispositivos médicos

Acesse www.videojet.pt

+351 219 587 810 / 1

ptgeral@videojet.com

