Уникальная идентификация изделий: новые требования к нанесению кодов UDI

Система уникальной идентификации изделий UDI разработана и поддерживается европейскими и американскими органами по надзору за качеством пищевых продуктов и медицинских изделий. Она призвана обеспечить надлежащую идентификацию медицинских изделий в процессе их распространения и использования. На большинство медицинских изделий наносится уникальный идентификационный код, пригодный для чтения человеком и автоматического распознавания. При необходимости эти идентификаторы наносятся не только на этикетки и упаковки, но и на сами изделия.

Полное описание системы уникальных идентификаторов изделий можно найти на следующей веб-странице:
http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/

О каких медицинских изделиях идет речь?

Вот некоторые примеры.

Класс 1 (низкий уровень риска)
эластичные бинты, смотровые перчатки, зубная нить

Класс 2 (средний уровень риска)
инфузионные насосы, хирургические нити, шприцы

имплантируемые жизнесохраняющие и жизнеобеспечивающие устройства
кардиостимуляторы, автоматические внешние дефибрилляторы

Класс 3 (высокий уровень риска)
искусственные клапаны сердца, коленные протезы, батареи кардиостимуляторов, кохлеарные имплантаты

Что такое код UDI?

На каждое медицинское изделие, этикетку и упаковку наносится буквенно-цифровой код UDI. Он также должен быть нанесен в **виде автоматически считываемой маркировки** с помощью технологии автоматической идентификации и сбора данных (AIDC).

Пример линейного штрихкода GS1-128, который обычно используется для передачи данных UDI

для автоматического распознавания

для чтения

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

DI (идентификатор изделия)
Обязательная, фиксированная часть кода UDI, которая содержит данные об аппликаторе, а также сведения о конкретной версии или модели изделия.

PI (идентификатор продукта)
Условная, изменяемая часть кода UDI, которая может содержать один или несколько следующих элементов:
- номер партии (10);
- серийный номер (21);
- срок годности (17);
- дата производства (11);
- четкий идентификационный код человеческой клетки, ткани или продукта на основе клетки (ткани).

Пример кода DataMatrix GS1, который обычно используется для передачи содержания UDI

автоматически считываемый

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

для чтения

Временная шкала изменений требований к UDI

2013 — Издан нормативный акт, регламентирующий использование кодов UDI.

2014 — Код UDI должен быть нанесен на этикетки и упаковку изделий класса 3.

2015 — Код UDI должен быть нанесен на этикетки и упаковку жизнесохраняющих, жизнеобеспечивающих и имплантируемых устройств.
Код UDI должен быть нанесен на жизнесохраняющие, жизнеобеспечивающие и имплантируемые устройства.

2016 — Нестираемый код UDI должен наноситься на изделия многоразового использования класса 3.
Код UDI должен быть нанесен на этикетки и упаковку изделий класса 2.

2018 — Нестираемый код UDI должен быть нанесен на изделия многоразового использования класса 2.
Код UDI должен быть нанесен на этикетки и упаковку медицинских изделий класса 1, а также на изделия, которым еще не присвоен класс.

2020 — Нестираемый код UDI должен быть нанесен на изделия многоразового использования класса 1, а также на изделия, которым еще не присвоен класс.

http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/CompliancedatesforUDIRequirements/default.htm

Выбор подходящего оборудования для нанесения необходимой маркировки

Обеспечьте нанесение точной маркировки на картон, пластик, стекло, этикетки и специальные медицинские упаковочные материалы

Системы лазерной маркировки
Лазерный луч создает изображение за счет теплового воздействия на поверхность. Лазерный маркиратор обеспечивает высокое качество и стойкость маркировки при минимальном расходе материалов.

Термоструйная печать
Бесконтактная печать, основанная на нагреве чернил для их переноса на поверхность упаковки. Обычно используется для печати двумерных кодов DataMatrix и других штрих-кодов с высоким разрешением. Позволяет наносить сведения для отслеживания, включая двумерные коды DataMatrix.

Каплеструйная печать (в том числе с использованием систем позиционирования)
Бесконтактная каплеструйная печать до пяти строк текста, линейных и двумерных штрихкодов и графики на различных упаковочных материалах CIJ.

Термотрансферная печать
Печатающая головка с цифровым управлением нагревает и переносит краску с риббона непосредственно на гибкие пленки, что позволяет наносить переменную информацию с высоким разрешением.

Принтеры-аппликаторы
Обеспечивают печать и нанесение этикеток различного размера на упаковку.

Крупносимвольные маркираторы
Бесконтактная чернильная печать буквенно-цифровых кодов, логотипов и штрихкодов на вторичной упаковке.

Технологии маркировки для различных типов упаковки

Технология	Системы лазерной маркировки	Термо-струйная печать	Капле-струйная печать	Термот-рансферная печать	Принтеры-аппли-каторы	Крупносим-вольные маркираторы
Картон	✔	✔	✔			
Этикетки	✔	✔	✔	✔		
Трубки	✔		✔			
Мешки и защитные материалы		✔	✔	✔		
Короба					✔	✔

Узнайте больше о маркировке медицинских изделий

Посетите веб-страницу www.videojet.ru
8-800-23456-06
campaign.russia@videojet.com

VIDEOJET®

© Videojet Technologies Inc., 2015 г. Все права защищены.