

Resumen de los requisitos de codificación y plazos

# La normativa europea sobre productos sanitarios (MDR)

Los plazos inminentes del Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745 requerirán que los fabricantes apliquen códigos específicos, denominados identificadores únicos de dispositivo (UDI), a los productos sanitarios que se distribuyen en la UE.

Este resumen no pretende ofrecer de ninguna manera asesoramiento legal, solo proporcionar información. Para obtener una descripción completa de la normativa sobre productos sanitarios (UE) 2017/745, visite: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>



## ¿En qué clases de riesgo se clasifican los productos sanitarios?

Éstos son algunos de los ejemplos:

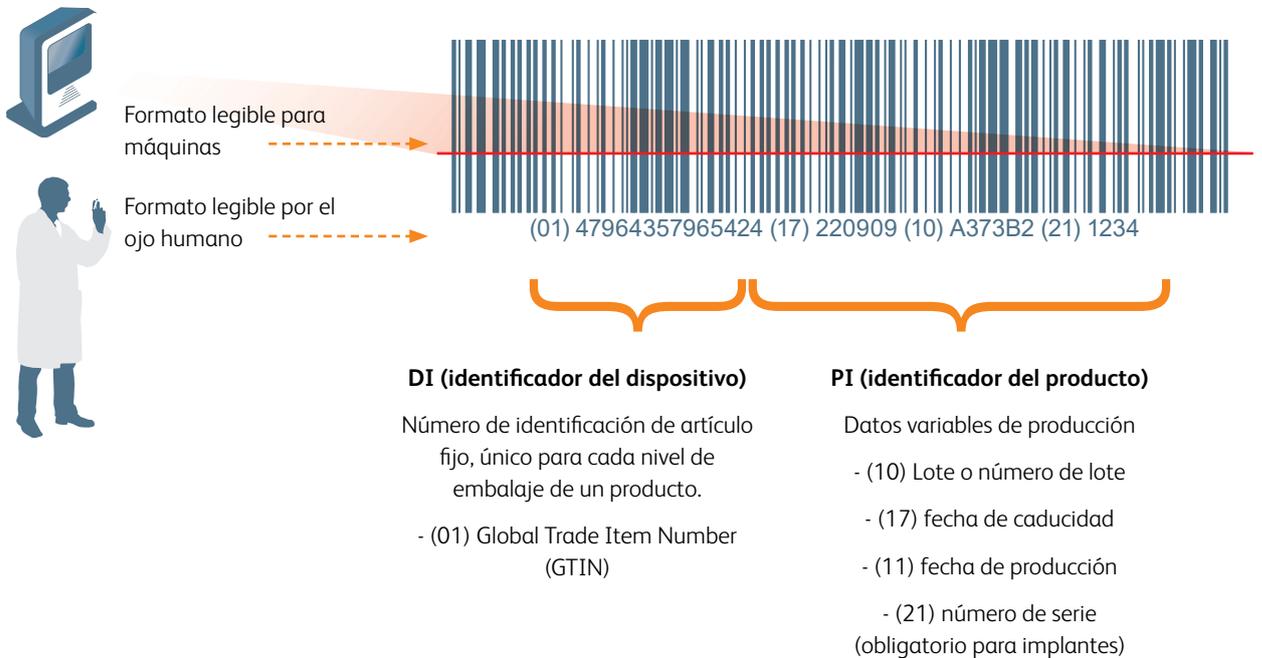
Clase I (riesgo bajo)	Clase IIa (riesgo moderado)	Clase IIb (riesgo moderado)	Clase III (Riesgo alto)
<ul style="list-style-type: none"><li>Instrumentos quirúrgicos reutilizables</li><li>Vendas elásticas</li><li>Guantes desechables</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Materiales dentales</li><li>Audífonos</li><li>Lentes de contacto</li><li>Dispositivos ultrasónicos de diagnóstico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Marcapasos</li><li>Desfibriladores externos automáticos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Catéter cardiaco</li><li>Articulaciones artificiales</li><li>Stents coronarios</li><li>Material de sutura quirúrgica implantable y absorbible</li><li>Válvulas del corazón</li><li>Implantes de pecho</li></ul>

# ¿Qué es un código UDI?

Un UDI (identificador de dispositivo único) consiste en un **identificador de dispositivo fijo (DI)** y un **identificador de producción variable (PI)**.

Esta información debe proporcionarse tanto en **formato legible por el ojo humano (texto sin formato)** como en **formato legible para máquinas que utilizan tecnología de identificación automática y de captura de datos (AIDC)**.

## Ejemplo del código de barras lineal GS1-128, comúnmente utilizado para capturar código UDI.



## Ejemplo del código GS1 DataMatrix, de uso común, para capturar el código UDI.



# ¿Dónde se deben aplicar códigos UDI?

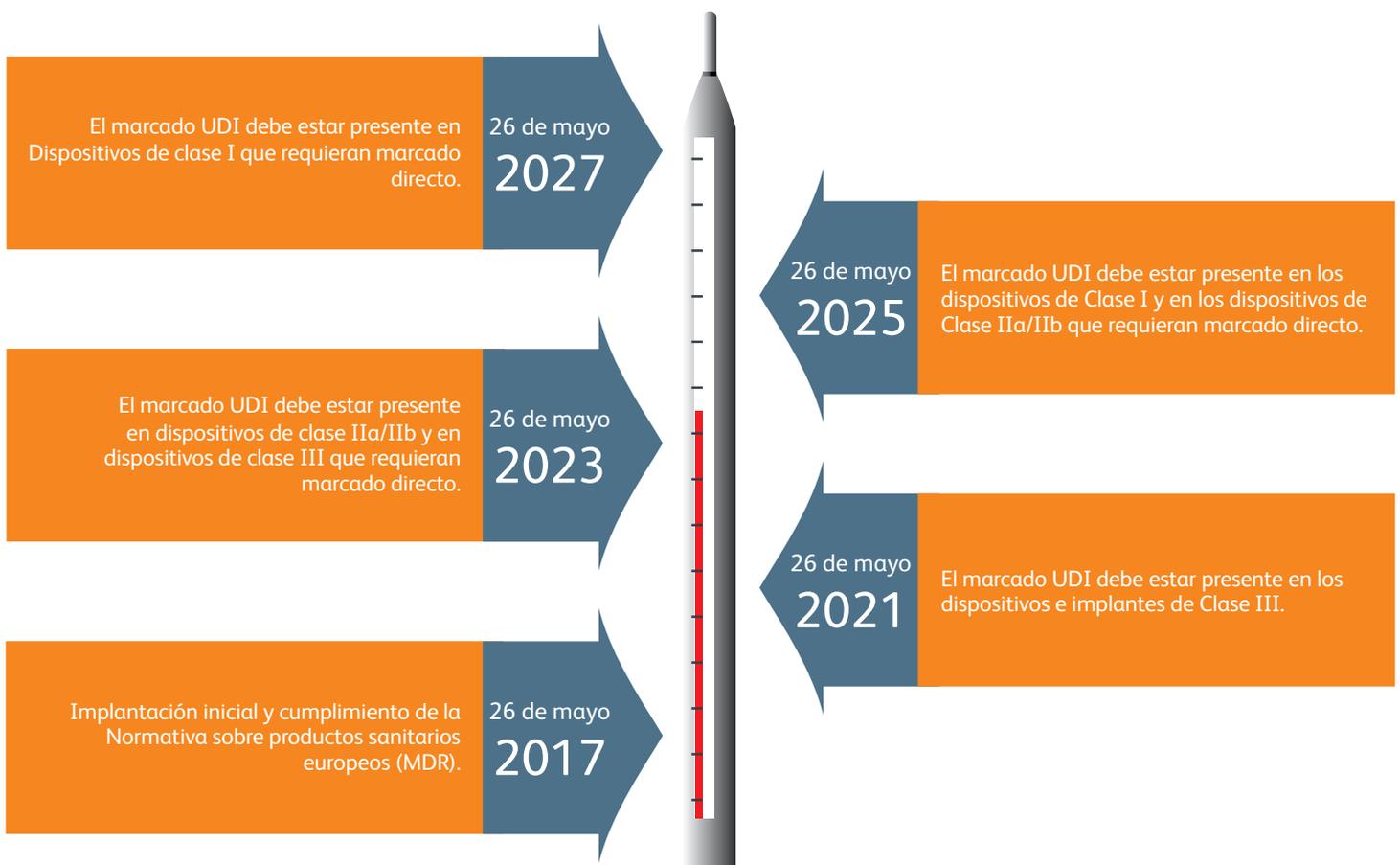
En general, un código UDI debe colocarse en el envasado del dispositivo y en todos los niveles superiores de envasado del dispositivo. Los contenedores de envío no se consideran un mayor nivel de envasado del dispositivo.

Debido a que el GTIN (Número de artículo comercial global, un número de identificación emitido por GS1) es único para cada nivel de envasado del dispositivo, el código UDI también es único para cada nivel de envasado.

Algunas excepciones:

- En el caso de que haya limitaciones de espacio importantes en el envasado primario, el código UDI puede colocarse en el siguiente nivel de envasado más alto.
- Para dispositivos desechables de Clase I y IIa desechables que se envasan individualmente, como los guantes de látex, el código UDI se puede colocar en el siguiente nivel de envasado superior.
- En el caso de los productos sanitarios reutilizables, como instrumentos quirúrgicos, el código UDI debe colocarse directamente en el dispositivo, a menos que cualquier tipo de marcaje directo interfiera con la seguridad o el rendimiento del dispositivo o el dispositivo no se pueda marcar directamente porque no es tecnológicamente factible.

## Esté atento a la línea de tiempo de MDR para los requisitos de codificación



# Seleccione el equipo de impresión y marcado apropiado para aplicar los códigos correctos

## Códigos de alta calidad en cartón, plástico, etiquetas y materiales especiales de envasado médico



### Láser

Un haz de luz infrarroja crea marcas en el punto de intersección del haz con las superficies del producto y el envasado. Esta tecnología proporciona marcas de alta calidad y permanencia, además de emplear pocos consumibles.



### Inyección de tinta térmica (TIJ)

Impresión de alta resolución, sin contacto, basada en tinta, para la codificación en sustratos planos como Tyvek® y cartones porosos/no porosos. Imprime información de trazabilidad, incluidos los códigos DataMatrix en 2D.



### Inyección de tinta continua (CIJ) y CIJ transversal

Una solución de codificación versátil. CIJ emplea fluidos para impresión sin contacto de hasta cinco líneas de texto, así como códigos de barras lineales y 2D. Puede imprimir en paquetes estacionarios a través de sistemas de desplazamiento.



### Sobreimpresión de transferencia térmica (TTO)

Un cabezal de impresión controlado digitalmente que funde de forma precisa la tinta de una cinta directamente sobre films flexibles para ofrecer impresiones en tiempo real de alta resolución.



### Impresora aplicadora de etiquetas (LPA)

Imprime y coloca etiquetas en cajas de varios tamaños con el fin de realizar la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministros.

### Marcado de caracteres grandes (LCM)

Tecnología de impresión sin contacto basada en tinta de códigos alfanuméricos, logotipos y códigos de barras en cajas.



## Tecnologías de codificación para su tipo de envasado:

Aplicación de impresión	Láser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Cartón plegable	✓	✓				
Láminas		✓	✓	✓		
Tyvek®		✓		✓		
Etiquetas	✓	✓	✓	✓		
HDPE y LDPE	✓		✓			
Acero inoxidable	✓					
Cartones de envío	✓				✓	✓

Teléfono **+34 911984405**

Correo electrónico **informacion@videojet.com**

o visite **www.videojet.es**

Videojet Technologies, S.L.  
C/ Valgrande, 8. Edificio Thanworth II,  
Nave B1A, P.I. Valportillo,  
28108 Alcobendas (Madrid)

© 2018 Videojet Technologies S.L. Todos los derechos reservados.

La política de Videojet Technologies, S. L. se basa en la mejora constante de los productos.

Nos reservamos el derecho a modificar el diseño o las especificaciones sin previo aviso.

DuPont es una marca comercial y Tyvek es una marca comercial registrada de E. I. du Pont de Nemours and Company.

