



Anwendungshinweis



## Medizinische Produkte **Kennzeichnung auf medizinischen Schutzmasken**

**Medizinische Schutzmasken gelten als persönliche Schutzausrüstung (PSA) und werden daher als medizinische Produkte eingestuft. Sie unterliegen örtlichen Vorschriften wie dem US-amerikanischen USI-System oder der Europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) und müssen entsprechend gekennzeichnet werden. Videojet unterstützt die Hersteller von medizinischen Schutzmasken bei der Einhaltung dieser gesetzlichen Anforderungen mit innovativen Kennzeichnungslösungen für Masken, Verpackungen und Versandkartons.**

### **Kennzeichnungsanforderungen**

Medizinische Schutzmasken, die den Normen FFP2, FFP3, N95 oder KN95 entsprechen, müssen in der Regel direkt gekennzeichnet werden. Typische Kennzeichnungsanforderungen sind:

- Firmenname des Herstellers, ein eingetragenes Warenzeichen oder eine leicht verständliche Abkürzung des Firmennamens des Herstellers, z. B. das Firmenlogo
- Genehmigungsnummer für die Prüfung und Zertifizierung, z. B. EN 149:2001
- Filterserie und Filterwirkungsgrad, z. B. N95, FFP2 oder KN95
- Die Modellnummer oder Teilenummer, dargestellt durch eine Reihe von Nummern oder alphanumerischen Kennzeichnungen, z. B. 9455 oder 9455A
- Losnummer
- Herstellungsdatum

Darüber hinaus müssen sowohl die Verpackungskartons von medizinischen Schutzmasken als auch deren Versandkartons gekennzeichnet werden. Typische Informationen umfassen:

- Global Trade Item Number (GTIN)
- Los- oder Chargennummer
- Herstellungsdatum
- Menge pro Verpackungseinheit

Diese Informationen müssen sowohl in von Menschen (Klartext) als auch in von Maschinen lesbarer Form, z. B. in Form eines DataMatrix-Codes, zur Verfügung gestellt werden.



# Kennzeichnungslösungen für medizinische Schutzmasken



**Medizinische Schutzmasken** (FFP2, FFP3, N95, KN95)



**Verpackung**



**Versandkartons**



## Binary Array Ink Jet-Drucker



Binärarray-Inkjet-Drucker von Videojet eignen sich ideal für hochauflösendes Drucken auf Vliesstoffe bei hohen Geschwindigkeiten.

Der Videojet BX6500 verfügt über einen Druckkopf mit einem 51-mm-Druckband bei Geschwindigkeiten von bis zu 600 m/min. Für noch höheren Durchsatz bietet der BX6600 als Doppelkopfanlage eine Konfiguration mit Köpfen, die von nur einem System aus gesteuert werden. Die Druckhöhe beträgt kontinuierlich 102 mm zum Drucken von Grafik und Text in einem Durchgang. Die Köpfe können aber auch separat für verschiedene Druckbereiche eingesetzt werden.

Für das Drucken auf Vliesstoffen empfiehlt Videojet die Tinte 16-42SR.



## Thermal Inkjet (TIJ)



Thermal Inkjet-Drucker von Videojet ermöglichen kontaktfreies, hochauflösendes Drucken mit bis zu 600 dpi auf ebenen oder leicht unebenen Oberflächen bei Geschwindigkeiten von bis zu 300 m/min. Ein Thermal Inkjet-Controller kann bis zu vier Druckkartuschen (12,7 mm) einzeln oder miteinander im Verbund ansteuern.

Für das Drucken auf Vliesstoffen empfiehlt Videojet unsere Cool Black-Tinte. Für das Bedrucken unlackierter Kartons empfiehlt Videojet unsere Tinte Water Resistant Black. Für das Bedrucken lackierter Kartons empfiehlt Videojet unsere Solvent Black-Tinte.



## Etikettendruckspendensysteme



Mit dem Etikettendruck-Applikator von Videojet lassen sich kontrastreiche Barcodes und sonstige Produktionsinformationen auf verschiedene Trägermaterialien wie Schrumpf- und Stretchfolien, Kartons und Versandkartons drucken.

Nahezu keine Etikettenstaus und vereinfachte Konfiguration bei üblichen Applikationen von oben oder von der Seite. Es wird keine Druckluft benötigt. Das einfache Einlegeschema ermöglicht den Wechsel von Etiketten und Farbbändern in weniger als 60 Sekunden. Zudem sorgen die kleine Stellfläche und der einfache Aufbau für einen übersichtlichen Produktionsbereich. Der Etikettendruck-Applikator ist erhältlich mit einem 50,8-mm-, 101,6-mm- und 152,4-mm-Druckkopf.

Zusätzliche Applikatormodelle (Teleskop-Pneumatikstempel, Frontapplikation und Überbeck-Etikettierung) stehen für eine Vielzahl von Anwendungen zur Verfügung.

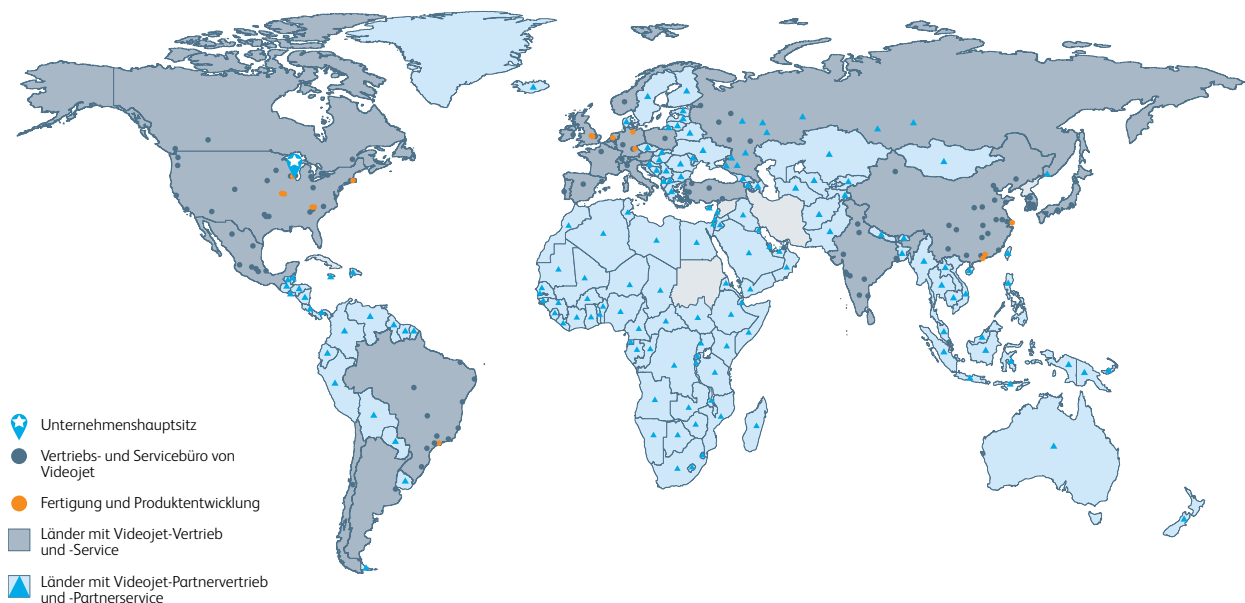


# Auf Videojet können Sie sich getrost verlassen!

Videojet Technologies ist eines der weltweit führenden Unternehmen im Bereich der industriellen Kennzeichnungslösungen. Das spezialisierte globale Healthcare-Team unterstützt Unternehmen und Lieferkettenpartner mit Lösungen, Zertifizierungen und einem schnellen, zuverlässigen Service.

Ein Produktportfolio mit Thermal Inkjet, Laserkennzeichnung, Continuous Inkjet und Etikettierung bietet einheitliche, hochwertige Kennzeichnungen für Serialisierung und Rückverfolgbarkeit. Somit können Hersteller und Anbieter von Arzneimitteln und Medizingeräten ihre Produkte vor Fälschung schützen und den Verbraucherschutz wahren. Mit seiner breiten Palette an Technologien für praktisch jede Anwendung ist Videojet der Experte für die Erfüllung der spezifischen Anforderungen unterschiedlichster Anwendungen im Gesundheitswesen.

Mit seiner jahrzehntelangen Erfahrung mit Branchenstandards und weltweiten Vorschriften ist Videojet Technologies der richtige Partner, wenn es um komplexe Kennzeichnungsanforderungen geht. Weltweit werden täglich 10 Milliarden Produkte mithilfe von Videojet-Lösungen gekennzeichnet. Damit sind wir in der Welt ganz vorn mit dabei. Videojet bietet lokalen Kundendienst durch globale Fachkräfte. Über 4.000 Mitarbeiter in 135 Ländern sind vor Ort für Sie da.



Telefon **+41 (0)62388 33 33**  
E-Mail **info.switzerland@videojet.com**  
Internet **www.videojet.ch**  
oder **www.wolke.com**

Videojet Technologies Suisse GmbH  
Gummertliweg 7  
4702 Oensingen

© 2020 Videojet Technologies Suisse GmbH – Alle Rechte vorbehalten.  
Videojet Technologies arbeitet fortlaufend an der Verbesserung seiner Produkte.  
Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen an der Konstruktion und/oder den Spezifikationen ohne Ankündigung vorzunehmen.

