

# Unique Device Identification: Das ist UDI



**UDI ist ein System zur eindeutigen Kennzeichnung von Medizinprodukten. Es wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) entwickelt und geprüft. Anhand dieses Systems lassen sich Medizinprodukte über den gesamten Verkaufs- und Verwendungsprozess hinweg präzise identifizieren. Sobald die Vorschriften vollständig umgesetzt sind, wird zu den meisten Medizinprodukten eine eindeutige, visuell und maschinenlesbare Kennzeichnung gehören. Dabei muss die Kennzeichnung ggf. nicht nur auf Etiketten und Verpackungen, sondern auch auf den Produkten selbst angegeben sein.**

Dieser Überblick dient nur zu Informationszwecken und stellt keine Rechtsberatung dar. Eine umfassende Beschreibung des Systems der Unique Device Identification finden Sie unter: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>

## Was gilt als Medizinprodukt?

Einige Beispiele:

### Klasse I (geringes Risiko)

Verbandsmaterial  
Einmalhandschuhe  
Zahnseide



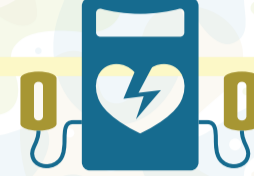
### Klasse II (mittleres Risiko)

Infusionspumpen  
Chirurgische Nähte  
Spritzen



### Implantierbare unterstützende und lebenserhaltende Geräte

Herzschrittmacher  
Automatische äußere  
Defibrillatoren



### Klasse III (hohes Risiko)

Ersatz-Herzklappen  
Knieprothesen  
Herzschrittmacher-  
Batterien, Cochlea-  
Implantate



## Was ist ein UDI-Code?

Auf jedem medizinischen Produkt, Etikett und jeder Verpackung, für die die Vorschriften gelten, muss ein UDI-Code in von Menschen lesbarer **Form (Klartext)** angegeben werden. Außerdem muss der Code auch in **maschinenlesbarer Form** vorliegen, und zwar mit der Technologie der automatischen Identifikation und Datenerfassung.

### Beispiel für einen linearen Barcode GS1-128, der häufig zur Erfassung von UDI verwendet wird

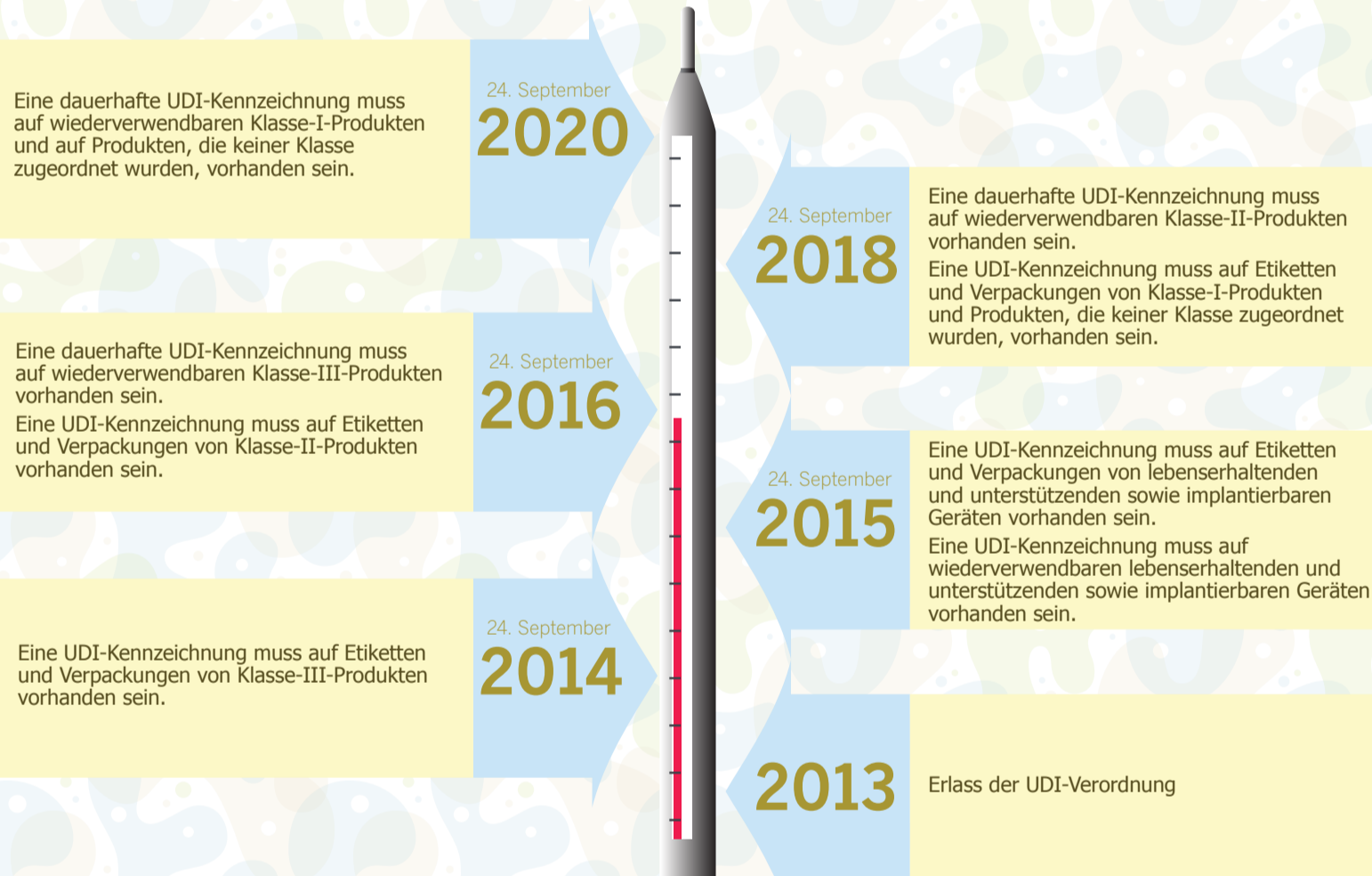
**Geräteerkennung**  
Obligatorischer, fester Bestandteil einer UDI, mit dem der Etikettierer und die jeweilige Produktversion bzw. das jeweilige Modell angegeben wird

**Produktionskennung**  
Optional, variabler Bestandteil einer UDI, mit dem Folgendes angegeben werden kann:  
- Los- oder Chargennummer (10)  
- Seriennummer (21)  
- Verfalldatum (17)  
- Herstellungsdatum (11)  
- eindeutiger Code für eine menschliche Zelle, menschliches Gewebe oder ein darauf basierendes Produkt

### Beispiel für den am häufigsten zur Erfassung der UDI verwendeten GS1-DataMatrix-Code

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

## Halten Sie den Zeitplan zur Umsetzung der Kennzeichnungsanforderungen im Auge



Änderungen am Zeitplan werden auf der Website der FDA veröffentlicht. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ComplianceDatesforUDIRequirements/default.htm>

## Finden Sie die richtigen Druck- und Kennzeichnungsgeräte für Ihre Produkte



Erfüllen Sie die Nachfrage nach präzisen Kennzeichnungen auf Pappe, Kunststoff, Glas, Etiketten und speziellen medizinischen Verpackungsmaterialien

- Laser**  
Ein Laserstrahl mit Infrarotlicht bringt die Kennzeichnung auf Produkt- und Verpackungsoberflächen auf. Bietet hohe Kennzeichnungsqualität, Beständigkeit und einen geringen Bedarf an Verbrauchsmaterialien.
- Thermal Ink Jet (TIJ)**  
Hochauflösende, tintenbasierte und kontaktlose Drucktechnik für die Kennzeichnung auf flachen Substraten. Bietet hohe Kennzeichnungsqualität, Beständigkeit und einen geringen Bedarf an Verbrauchsmaterialien. Drückt Rückverfolgbarkeitsdaten auf, z. B. 2D-DataMatrix-Codes.
- Continuous Ink Jet (CIJ) und CIJ-Traversiersysteme**  
Bei CIJ handelt es sich um eine sehr vielseitige Kennzeichnungslösung. Hier werden mithilfe von Flüssigkeiten kontaktlos bis zu fünf Textzeilen sowie lineare und 2D-Barcodes gedruckt. Über Traversiersysteme ist auch der Druck auf unbeweglichen Verpackungen möglich.
- Thermotransfersysteme (TTO)**  
Ein digital gesteuerter Druckkopf löst Tinte von einem Farbband und überträgt diese präzise und direkt auf flexible Folien. So entstehen in Echtzeit hochauflösende Drucke.
- Etikettendrucker-Applikator (LPA)**  
Druckt und platziert Etiketten auf Verpackungen verschiedener Größen und ermöglicht so die Rückverfolgbarkeit in der gesamten Lieferkette.
- Großschrift-Tintenstrahldrucker (LCM)**  
Tintenbasierter, kontaktloser Druck von alphanumerischen Codes, Logos und Barcodes auf Verpackungen.

Kennzeichnungstechnologien für Ihren Verpackungstyp:	Laser	TIJ	CIJ	TTO	LPA	LCM
Kartons	✓	✓	✓			
Etiketten	✓	✓	✓	✓		
Röhren	✓		✓			
Beutel und Sperrschichten		✓	✓	✓		
Verpackungen					✓	✓

## Erfahren Sie mehr über die Kennzeichnung von Medizinprodukten

Besuchen Sie [www.videojet.ch](http://www.videojet.ch)  
+41 (0)62388 33 33  
[info.switzerland@videojet.com](mailto:info.switzerland@videojet.com)



© 2017 Videojet Technologies GmbH Alle Rechte vorbehalten. Tyvek® ist eine eingetragene Marke von E.I. du Pont de Nemours and Company.