



UDI, kişisel hijyen ürünleri üreticileri için yeni kodlama şartları getiriyor

Yazan Nicola Rapley



(01) 13579246801237
(10) A1B2C3D4
(17) 2016 07 21

Purpose
Analgesic

heating pad

Videojet Technologies
şirketinde kozmetik, kişisel
bakım ve ev bakımı ürünleri
Pazarlama Müdürü olan
Nicola Rapley, özellikle
Benzersiz Cihaz Tanımlama
(UDI) kullanımına ilişkin yeni
yasal şartlara odaklanarak
kodlama ve markalamanın
kişisel hijyen segmentinde
nasıl bir kilit rol oynadığını
anlatıyor.

Videojet Technologies; üretim hattı üzerinde baskı, kodlama ve markalama ürünleri, özel sıvı uygulamaları ve ürün yaşam döngüsü hizmetleri sunan ve ürün tanımlama pazarında dünya lideri olan bir kuruluştur. Hedefimiz; verimliliklerini artırmak, markalarını korumak ve büyütmek, sektördeki trend ve düzenlemelere liderlik etmek amacıyla müşterilerimizle iş birliği halinde çalışmaktır. Kişisel bakım sektöründe, kadınlara yönelik hijyen ürünleri ile erkeklere yönelik doğum kontrolü ürünleri, insan vücudu ile temasta bulunma yöntemleri nedeniyle Sınıf II tıbbi cihaz kategorisinde kabul edilmektedir. Bu, şimdiye kadar tarih, parti ve parça bilgisi gibi yeterli ve basit kodlama uygulamaları gerçekleştiren pek çok şirketin Benzersiz Cihaz Tanımlama'ya ilişkin Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) yönetmeliklerine uyabilmek amacıyla yeni, daha karmaşık veriler uygulamasını gerektirmiştir.

Benzersiz Cihaz Tanımlama (UDI); sağlık ürünleri tedarik zincirine girecek tıbbi cihazları markalamak ve tanımlamak için kullanılan bir yöntemdir. Bir cihazın tüm sürümleri veya modelleri, üretici tarafından oluşturulacak benzersiz bir numaraya sahip olacaktır. Bu numara; hem makine ile (AutoID) hem de insan gözüyle okunabilir şekilde eklenecek ve hem cihazda hem de ambalajında bulunacaktır.

tracet®

tion for infusion

normal immunoglobulin for
intravenous administration



(01)86912345678900
(21)1323424679
(17)081015
(10)X252061322

Enceptract®

50 g/l; solution for infusion

Human normal immunoglobulin for
intravenous administration

5 g in 100 ml

5 g in 100 ml

Bu standartlar; daha iyi ve tutarlı bir hasta güvenliği yaklaşımı için IMDRF (Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyici Forumu), ABD Gıda ve ilaç Dairesi (FDA) ve Avrupa Komisyonu tarafından geliştirilmiştir. Söz konusu standartlar; dağıtım ve kullanım süresince cihazları izleme imkanı sayesinde hasta bakımını daha ideal hale getirmeye yardımcı olacak ve dört cihaz sınıfı için başlatılan aşamanın bir parçası olarak Eylül 2016'da yürürlüğe girecektir: Sınıf I (düşük riskli), Sınıf II (yüksek risk), Sınıf III (en yüksek risk) ve implante edilebilen, yaşam desteği sağlayan ve yaşamsal cihazlar. Bu da üreticilerin uyum sağlayabilmek için harekete geçmesi gerektiği anlamına geliyor.

Yasal şartlardan kaynaklanan ve izlemeyi amaçlayan kodlar ile kişisel bakım ve tıbbi cihaz ambalajları üzerindeki yüksek okunurluğa sahip barkodlar açısından okunabilirlik ve kontrast son derece önemli. Üreticilerin, UDI mevzuatına uyum sağlamak için doğru kodlama ve markalama çözümüne sahip olması gerekiyor. Doğru teknoloji markalanan yüzeye bağlıdır. Termal InkJet (TIJ) yazıcılar; baskı kalitesinden ödün vermeyen daha karmaşık kodlama seçenekleri ve karton üzerine yüksek hızlarda lineer barkodlar, farklı yazı tipleri, logolar ve 2 boyutlu GS1 DataMatrix ve Karekod gibi kodlar yazdırma imkanı sunuyor.



InkJet (CIJ) yazıcılar, pek çok farklı ambalaj türünde 5 satıra kadar metin yanında 2D ve lineer barkodlar yazdırma şeklinde esnek çözümler sunarken Termal Transfer Yazıcılar (TTO), esnek ambalaj filmleri ve etiketler üzerine yüksek çözünürlüklü görseller yazdırmak için idealdir.

Kalıcı bir markalama gerektiren cihazlar için lazer markalama ekipmanı mükemmel seçimdir. Lazer markalama; marka kalitesi, kalıcılık ve daha az tüketim malzemesi gibi avantajlar sunan bir temassız yazdırma yöntemidir. CO₂'den Fiber'e, UV'den YAG'a kadar lazer kaynakları, çeşitli yüzey ve uygulamalar için farklı güç çıkışlarına sahiptir.

Videojet, kodlama ve markalama sektöründe zengin bir bilgi birikimine ve deneyime sahiptir ve uygulamanız için en iyi çözümü tespit ve tavsiye ederken bu önemli uzmanlığı kullanır.



Tel **0216 469 7982**

E-posta **sales.turkey@videojet.com**

Videojet Technologies Inc.

Çubukçuoğlu İş Merkezi Küçükbakkalköy Mah Rüyâ Sok.

No:11 Ataşehir İstanbul

