REA

PRINT | APPLY | VERIFY

Wdrożenie dyrektywy UDI

Urządzenia do znakowania i weryfikacji kodów produktów medycznych z jednego źródła

UDI już wkrótce

Zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie produktów leczniczych zatytułowanym „Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych” (MDR) 2017/745 producenci, podmioty zajmujące się obsługą, importerzy i przedstawiciele UE będą zobowiązani do wyraźnego oznaczania swoich produktów począwszy od 26 maja 2021 r. Celem jest: zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów, umożliwiając identyfikowalność produktów medycznych od producenta do użytkownika.

Kto wydaje UDI?

Aby zapewnić identyfikowalność produktów medycznych, należy przestrzegać norm i przepisów. Identyfikacja produktu jest przypisywana za pomocą systemów jednej z czterech agencji wydających ISO: są to GS1, HIBCC, ICCBBA i Informationsstelle für Arzneispezial-itäten (IFA GmbH - English: Information Centre for Medicinal Products). Najczęściej używane są GS1 lub HIBCC.

Producenci są zobowiązani do prowadzenia listy wszystkich przypisanych kodów UDI jako części dokumentacji technicznej każdego produktu medycznego.

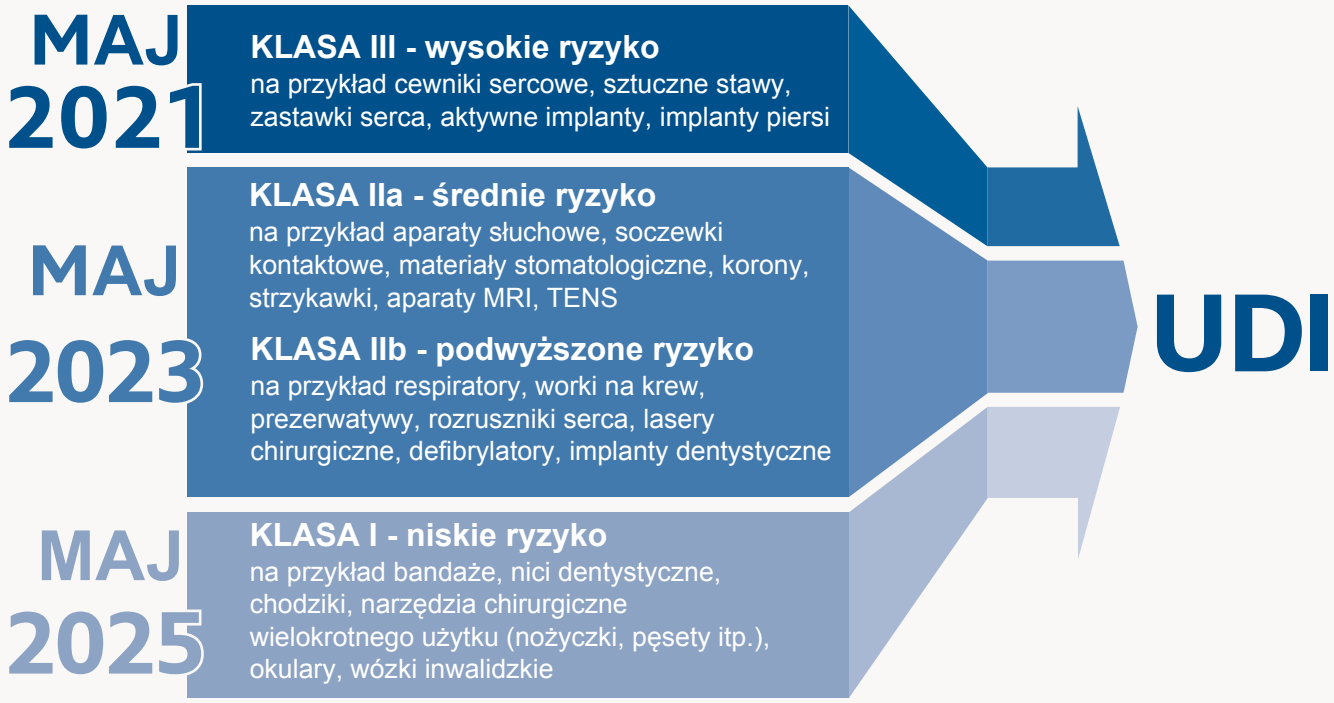
Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) wszystkie produkty medyczne wraz z ich danymi podstawowymi i niepowtarzalnym identyfikatorem wyrobu (UDI) będą przechowywane po kolei w ogólnounijnej bazie danych EUDAMED od maja 2022 r .; jest to porównywalne z amerykańskim oznaczeniem UDI FDA i bazy danych GUDID.

Czas na wprowadzenie znakowania

Produkty medyczne są podzielone na kategorie. Istnieją produkty jednorazowego użytku, produkty wielokrotnego użytku, implanty i inne, takie jak oprogramowanie i urządzenia, a także zestawy.

Produkty są podzielone na klasy ryzyka, na których oparte są terminy wdrożenia w przepisach. Kategoria produktu może się różnić w UE i USA.

Wymóg oznakowania od:



Struktura UDI

Identyfikacja produktu składa się z dwóch elementów:

- Identyfikator urządzenia (DI): Statyczny kod z około 20 znakami do identyfikacji producenta i produktu
- Identyfikator urządzenia (DI): statyczny kod składający się z około 20 znaków do celów identyfikowalności producenta i produktu, taki jak numer partii, data ważności lub numer seryjny (np. W przypadku implantów)

Specjalna rola Basic UDI-DI

Podstawowy UDI-DI to numer kategorii lub wariantu produktu. Identyczne produkty, które na przykład różnią się ze względu na inny standard złącza, są zgrupowane razem.

Jest używany jako klucz do bazy danych UDI i dokumentów certyfikacyjnych. Podstawowy UDI nie pojawia się na produkcie ani na jego opakowaniu.

UDI- przykład

Gdzie musi znajdować się oznaczenie UDI?

UDI należy umieścić bezpośrednio na produkcie, na opakowaniu podstawowym, a także na wszystkich wyższych poziomach pakowania zgodnie z przepisami UDI za pomocą bezpośredniego znakowania tuszem, laserem lub etykietami.

Kod powinien być umieszczony tak, aby był łatwo dostępny i czytelny zarówno w magazynie, jak i podczas użytkowania produktu.

Ważne jest, aby był czytelny przez cały cykl życia. Na przykład jest to szczególnie ważne w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku, które muszą przetrwać wiele cykli czyszczenia.

Systemy REA do znakowania UDI

Tylko jednolity kształt kodu i niezawodnie czytelne oznaczenia zapewniają niezawodną identyfikowalność.

Znakowanie odbywa się zwykłym tekstem i jako kod do odczytu maszynowego. W zależności od wymagań przestrzennych na produktach medycznych można stosować kody kreskowe 1D lub kody 2D.

Innowacyjne systemy REA są idealnym wyborem do znakowania produktów medycznych i są zdolne do obsługi trudnych zadań związanych z kodowaniem i serializacją.

Można je bezproblemowo zintegrować z procesami produkcyjnymi i zapewnić niezawodne, wysokiej rozdzielczości i ostre jak brzytwa oznaczenia.

Nasi klienci czerpią korzyści z decydujących zalet: Elastyczne generowanie treści do druku, bezdotykowe znakowanie, absolutnie bezobsługowe, bardzo duże prędkości, wysokie wskaźniki odczytu pierwszego przejścia, prosta obsługa za pośrednictwem platformy REA JET TITAN. Wszystko z jednego źródła i wyprodukowano w Niemczech.

Sprawdzanie jakości kodu UDI

Zapewnienie wysokich współczynników odczytu pierwszego przejścia w zautomatyzowanych procesach UDI wymaga zgodności z obowiązującymi normami i wysokiej jakości kodu.

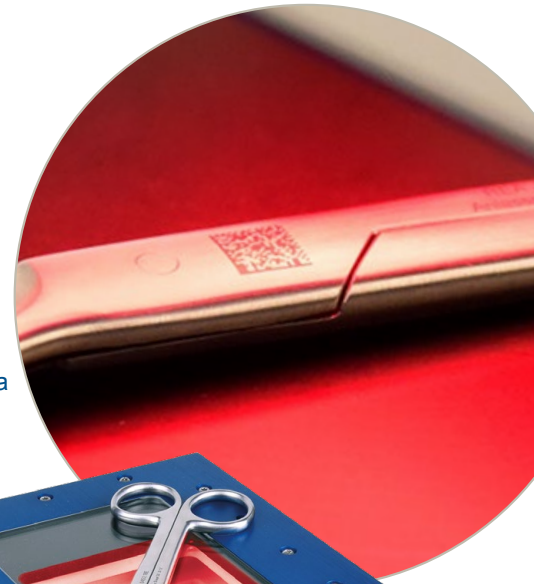
Urządzenia do weryfikacji kodu firmy REA VERIFIER służą do zapewnienia, że oznaczenia i kody są wolne od błędów oraz że przestrzegane są normy dotyczące urządzeń medycznych. Każde oznaczenie otrzymuje w ten sposób raport z testu akceptacyjnego.

REA VeriCube: W wersji standardowej urządzenie testowe może mierzyć wszystkie drukowane kody o maksymalnej szerokości pomiaru do 11,5 cm, na przykład na materiale Tyvek, etykietach, plastiku itp.

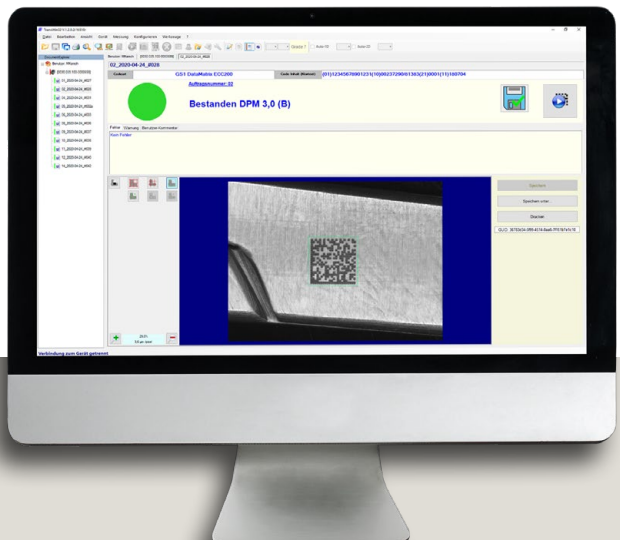
REA VeriCube DPM (bezpośrednie znakowanie części): ten wariant zapewnia wyjątkowo rozproszone oświetlenie i bardzo wysoką rozdzielczość. Umożliwia to pomiar bezpośrednio oznaczonych kodów z komórki matrycy o wielkości 50 µm na bardzo błyszczących i zaokrąglonych powierzchniach, takich jak narzędzia chirurgiczne.

Jeśli kod jest umieszczony na nierównej powierzchni urządzenia, statyw REA VeriCube jest niezbędny do weryfikacji z modelami REA VeriCube.

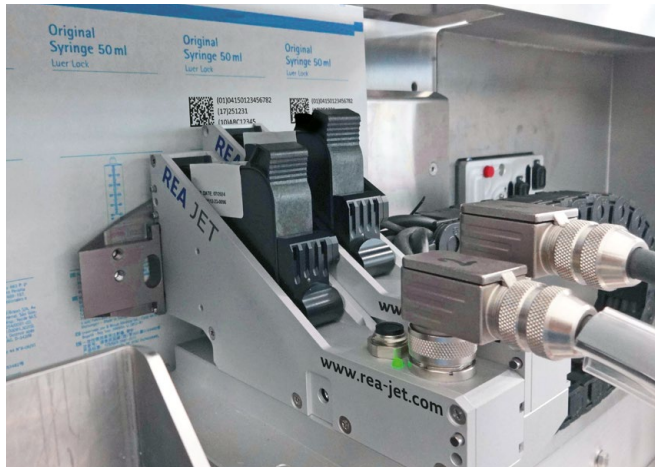
W zależności od produktu i jego właściwości istnieje bardzo szeroka gama możliwych oznaczeń. Mogą to być drukarki atramentowe o wysokiej rozdzielczości (nadruk bezpośredni na produkcie lub opakowaniu), znakowanie laserowe lub etykiety.



REA VeriCube: Weryfikacja kodu UDI na instrumentach chirurgicznych z czerwonym światłem



REA VeriCube DPM: weryfikacja kodu UDI na narzędziach chirurgicznych

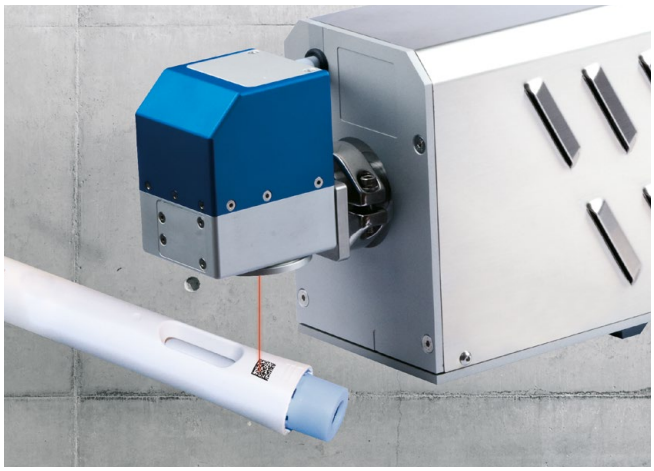


Oznaczanie opakowań tuszem

Systemy kodowania i znakowania UDI

W zależności od produktu i jego właściwości istnieje bardzo szeroka gama możliwych oznaczeń. Mogą to być drukarki atramentowe o wysokiej rozdzielczości (nadruk bezpośredni na produkcie lub opakowaniu), znakowanie laserowe lub etykiety.

Systemy REA JET HR: Dzięki rodzinie produktów o wysokiej rozdzielczości (HR) znakowanie może być wykonywane bezpośrednio na produkcie lub jego opakowaniu z dużą prędkością i przy zachowaniu wysokiego poziomu jakości. Drukowanie na papierze, plastiku lub metalu jest możliwe przy doborze odpowiedniego tuszu.

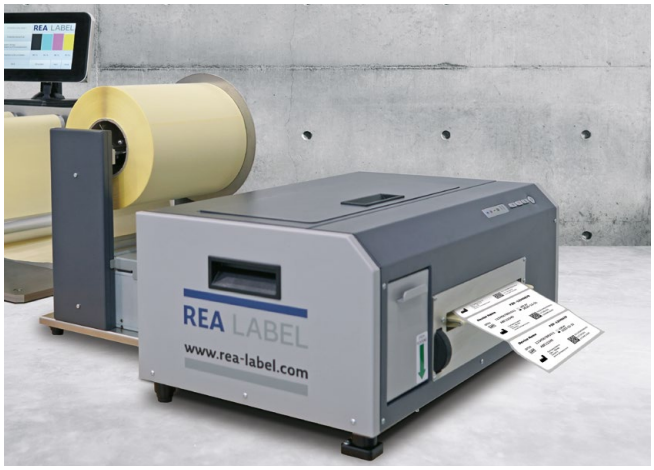

Znakowanie UDI za pomocą systemów laserowych

Systemy laserowe REA JET: Systemy znakowania laserowego znakują bezpośrednio na papierze, plastiku, powierzchniach ceramicznych lub metalowych, takich jak aluminium, bez użycia materiałów eksploatacyjnych. Chętnie doradzimy w sprawie odpowiednich procesów laserowych dla produktów ze stali nierdzewnej.

Wybór źródła światła laserowego i optyki lasera zależy od danego produktu medycznego.

Systemy REA LABEL:Rozwiązania do etykietowania są najlepszym wyborem wszędzie tam, gdzie nie można zastosować bezpośredniego znakowania za pomocą drukarek atramentowych lub systemów znakowania laserowego.

REA LABEL oferuje odpowiednie rozwiązanie do tego celu, od prostych drukarek etykiet po złożone systemy etykietowania do wszystkich zastosowań.



Tworzenie etykiet UDI

Rozrusznik serca z kodem UDI

Konsultacje i szkolenia

- REA oferuje konsultacje i szkolenia w zakresie UDI
- Skontaktuj się z kompetentnymi partnerami w celu zarządzania danymi
- Kwalifikacja i zastosowanie technologii znakowania
- Kwalifikacja i stosowanie urządzeń weryfikujących zgodność ze specyfikacjami jakości kodu

REA

PRINT | APPLY | VERIFY

made in Germany

REA Elektronik Sp. z o.o.

Kawczyn 40,

64-000 Kościan

T: 65 511 44 70

E: info@reajet.pl

www.reajet.pl

V. 09/2020 - Subject to change