

REA

PRINT | APPLY | VERIFY

Umsetzung der UDI Richtlinie

Kennzeichnungs- und Codeprüfgeräte für Medizinprodukte aus einer Hand



Der UDI-Countdown läuft - handeln Sie jetzt

Erzeuger, Händler, Importeure und EU-Bevollmächtigte von Medizinprodukten oder deren Verpackungen sind laut EU-Medizinprodukteverordnung „Medical Device Regulation“ (MDR) 2017/745 ab 26. Mai 2021 verpflichtet ihre Produkte eindeutig zu kennzeichnen.

Ziel ist es, die Patientensicherheit durch die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten vom Hersteller bis zum Anwender zu erhöhen.

Wer vergibt die UDI?

Um diese zu gewährleisten, sind Normen und Vorschriften einzuhalten. Die Produktidentifikation wird mit Hilfe der Systeme von einer der vier Zuteilungsstellen (ISO Issuing Agencies) vergeben: GS1, HIBCC, ICCBBA und die Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA GmbH). Am häufigsten wird GS1 oder HIBCC eingesetzt.

Die Hersteller sind verpflichtet eine Liste aller vergebenen UDIs als Teil der technischen Dokumentation für jedes Medizinprodukt zu pflegen.

Gemäß Medical Device Regulation (MDR) werden nach und nach alle Medizinprodukte mit ihren Stammdaten und der eindeutigen Produktidentifikation „Unique Device Identification“ (UDI) in der EU-weiten Datenbank EUDAMED ab Q4/2024 hinterlegt sein, vergleichbar mit der amerikanischen UDI Kennzeichnung der FDA und der GUDID Datenbank.

Fristen zur Kennzeichnung

Es gibt Produkte für den einmaligen Gebrauch, wiederverwendbare Produkte, Implantate und andere wie Software, Geräte oder auch Sets.

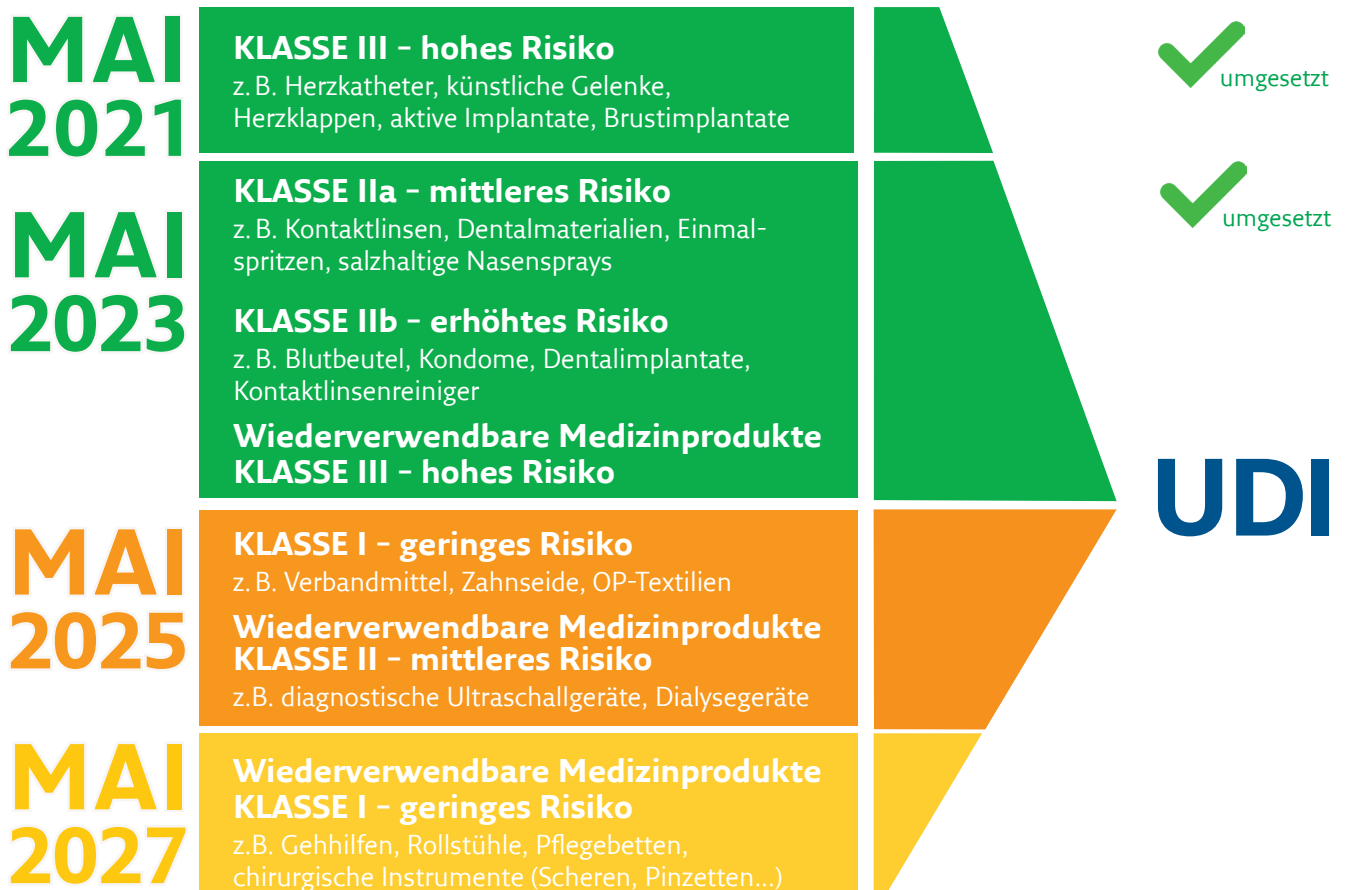
Die Produkte werden in Risikoklassen unterteilt, nach denen sich die Umsetzungsfristen in der Gesetzgebung richten. Die Kategorie eines Produktes kann in der EU und den USA unterschiedlich sein.

Achtung:

Der Countdown für die Klassen IIa und IIb läuft. Diese **müssen** ab Mai 2023 gekennzeichnet werden.

Hersteller von In-vitro-Diagnostika (IVDR 2017/746) sind ebenfalls betroffen. Hier endete die Übergangsfrist am 26. Mai 2022.

Kennzeichnungspflicht ab:



Aufbau der UDI

Die Produktidentifikation besteht aus zwei Komponenten:

- Device Identifier (DI): ein statischer Code mit ca. 20 Zeichen zur Hersteller- und Produktidentifikation
- Production Identifier (PI): variable Daten, die der Rückverfolgbarkeit dienen, wie Chargennummer, Verfalldatum oder Seriennummer (z.B. bei Implantaten)

Sonderrolle Basic UDI-DI

Die Basic UDI-DI ist die Nummer einer Produktkategorie bzw. Variante. Identische Produkte, die sich z.B. durch einen anderen Steckerstandard unterscheiden, werden damit zusammengefasst.

Sie dient als Schlüssel für die UDI Datenbank und Zulassungsdokumente. Die Basic UDI erscheint nicht auf dem Produkt oder dessen Verpackung.

UDI Beispiel

Produktname	Device Name	PZN-12345678	Pharmazentralnummer
Global Trade Item Number (GTIN) Produktidentifikationsnummer	GTIN 04150123456782	USE BY 2025-12-31	Verfalldatum
Chargennummer	LOT ABC 12345		
Name	Company Name	QR Code	UDI-DI (14-stellige GTIN)
Adresse	City – Street		UDI-PI (Mindesthaltbarkeitsdatum)
	Country		UDI-PI (Chargennummer)
	www.company.com	(01)04150123456782	
		(17)251231	
		(10)ABC12345	

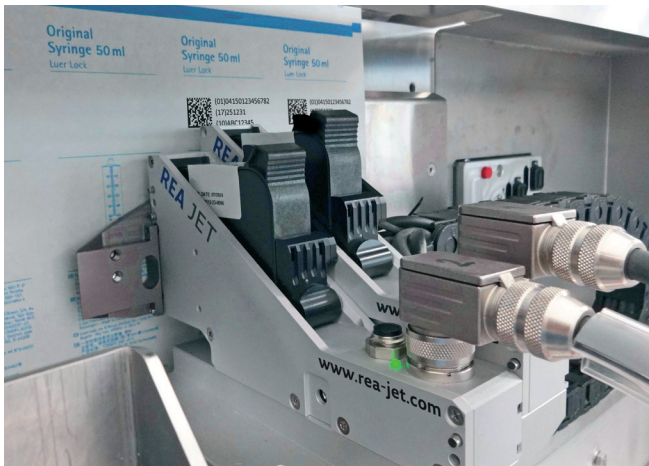
Wo muss die UDI Kennzeichnung aufgebracht sein?

Die UDI muss direkt auf dem Produkt, auf primären Verpackungen sowie auf allen höheren Verpackungsstufen gemäß den UDI Bestimmungen mittels Direktmarkierung per Tinte, Laser oder Etikett aufgebracht werden.

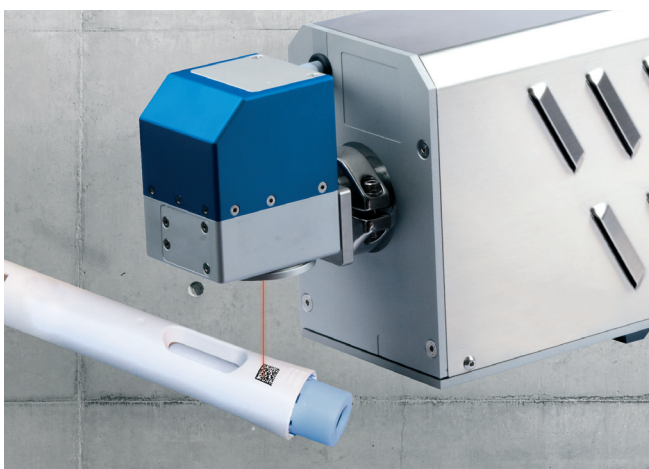
Der Code sollte so positioniert sein, dass er sowohl im Lager als auch bei der Verwendung eines Produktes einfach zugänglich und lesbar ist.

Wichtig ist, dass er über die gesamte Nutzungsdauer lesbar bleibt. Das ist zum Beispiel besonders für wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die viele Reinigungszyklen überstehen müssen, von Bedeutung.

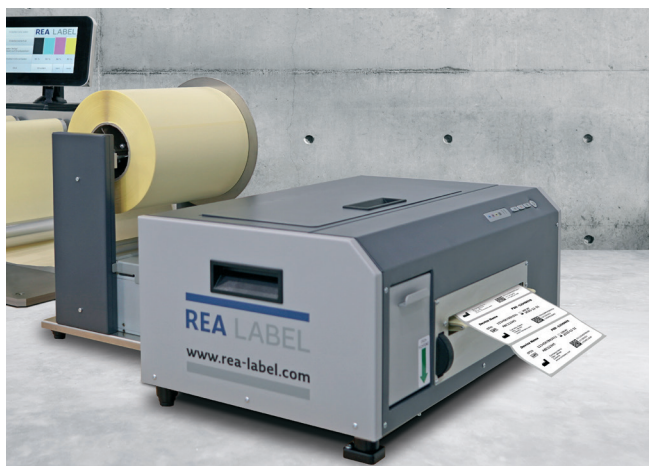




Kennzeichnung von Verpackungsmaterial mit Tinte



UDI Beschriftung mit Laser Systemen



Erstellung von UDI Etiketten

UDI Kennzeichnungssysteme

In Abhängigkeit vom Produkt und dessen Eigenschaften gibt es eine sehr große Variantenvielfalt möglicher Kennzeichnungen. Dies können hochauflösende Tintenstrahldrucker (Direktdruck auf Produkt oder Verpackung), Laserkennzeichnung oder eine Etikettierung sein.

REA JET HR System: Mit der Produktfamilie High Resolution (HR) kann eine Kennzeichnung mit hoher Geschwindigkeit und hoher Qualität direkt auf dem Produkt oder dessen Verpackung erfolgen. Mittels der Auswahl einer geeigneten Tinte kann auf Papier, Kunststoff oder Metall direkt gedruckt werden.

REA JET Laser System: Die Laserkennzeichnungssysteme markieren ohne Verbrauchsmaterial direkt auf Papier, Kunststoff, Keramik oder metallischen Oberflächen wie Aluminium. Bezüglich geeigneter Laserverfahren für Edeltahlerzeugnisse beraten wir gerne.

Die Auswahl der Laserlichtquelle und der Laseroptik hängt von dem jeweiligen Medizinprodukt ab.

REA LABEL Etikettiersysteme: Überall dort, wo eine direkte Kennzeichnung mit Tintenstrahldruckern oder Laserkennzeichnungssystemen nicht in Frage kommt, bieten sich Etikettierlösungen an.

REA LABEL bietet für diesen Zweck von dem einfachen Etikettentischdrucker bis zur komplexen Etikettieranlage für alle Anwendungen passende Lösungen.



Herzschrittmacher mit UDI Code

Beratung und Schulung

- REA berät und schult Sie in Sachen UDI
- Vermittlung von kompetenten Partnern für das Datenmanagement
- Eignung und Einsatz von Kennzeichnungstechnologien
- Eignung und Einsatz von Prüfgeräten zur Einhaltung von Codequalitätsvorgaben



Solution Partner
REA Elektronik
GmbH

Alles aus einer Hand: REA bietet die Komplettlösung

UDI Codes drucken und kennzeichnen

Nur eine einheitliche Codeform und zuverlässig lesbare Kennzeichnung garantieren die sichere Rückverfolgbarkeit.

Die Kennzeichnung erfolgt in Klarschrift und als maschinenlesbarer Code. Je nach Platzbedarf können auf den Medizinprodukten 1D Strichcodes oder 2D Matrix Codes genutzt werden.

Innovative REA Systeme sind die erste Wahl bei der Medizinprodukte Kennzeichnung und beherrschen anspruchsvolle Codier- und Serialisierungsaufgaben.

Sie integrieren sich nahtlos in die Produktion und sorgen für verlässliche, hochauflösende und gestochen scharfe Kennzeichnungen. Unsere Kunden profitieren von entscheidenden Vorteilen:

- Flexible Erstellung der Druckinhalte
- Berührungslose Kennzeichnung
- Komplette Wartungsfreiheit
- Sehr hohe Geschwindigkeiten
- Hohe Erstleseraten
- Einfache Bedienung über die REA JET TITAN Plattform

UDI Codequalität prüfen

Die Sicherstellung hoher Erstleseraten in automatisierten UDI Prozessen macht die Einhaltung von hoher Codequalität und geltender Normen zwingend erforderlich.

Um sicherzustellen, dass Kennzeichnungen und Codes fehlerfrei sind und der MDR Standard eingehalten wird, kommen Codeprüfgeräte von REA VERIFIER zum Einsatz. Jede Kennzeichnung erhält auf diese Weise einen Abnahmeprüfbericht.

REA VeriCube:

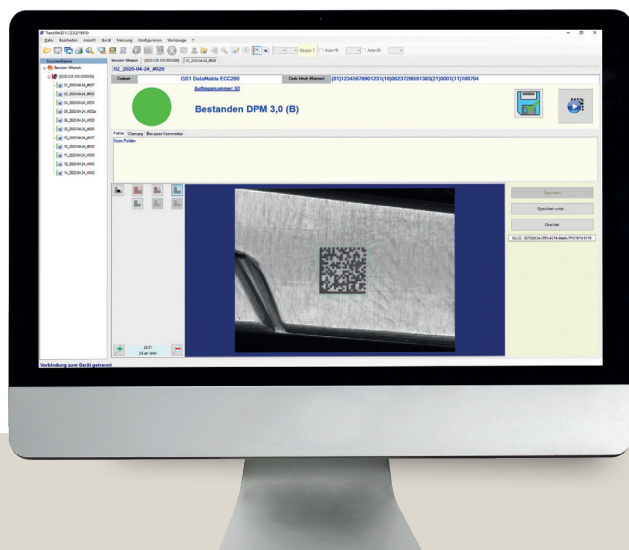
In der Standardausführung liefert das Prüfgerät die Messmöglichkeit für alle gedruckten Codes mit einer max. Messbreite von bis zu 11,5 cm, z.B. auf Tyvek-Material, Etiketten, Kunststoff etc.

REA VeriCube DPM (Direct Part Marking):

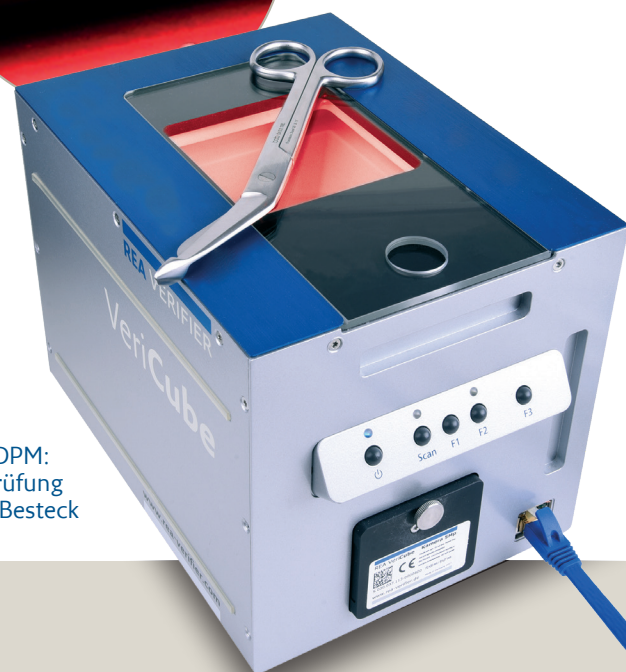
Diese Variante bietet eine extrem diffuse Ausleuchtung und eine sehr hohe Auflösung. Damit können direkt markierte Codes ab 50 µm Matrixzellengröße auf sehr stark glänzenden und runden Oberflächen, wie z.B. die von Operationsbestecken, gemessen werden.

Ist der Code auf einer nicht ebenen Geräteoberfläche positioniert, ist das REA VeriCube Stativ bei der Prüfung mit den REA VeriCube Modellen unentbehrlich.

Mit der optionalen Software REA ScanLink kann eine genauere UDI Prüfung (in Bezug auf die UDI Datenstruktur im Code) vorgenommen werden. Es besteht die Möglichkeit, die UDI-DI in der amerikanischen UDI Datenbank GUDID online abfragen. Wenn der Artikel existiert, ist das REA ScanLink Ergebnis bestanden. Wenn nicht, ist es durchgefallen.



REA VeriCube DPM:
UDI Codeprüfung
auf OP-Besteck



REA

PRINT | APPLY | VERIFY



REA Elektronik GmbH

Teichwiesenstraße 1

64367 Mühlthal

Deutschland

T: +49 (0)6154 638-0

F: +49 (0)6154 638-195

E: info@rea-jet.de

www.rea.de