Nowe standardy UDI w zakresie znakowania środków higieny osobistej

Nicola Rapley

Nicola Rapley, menedżer ds. marketingu dla branży kosmetyków, środków higieny osobistej i chemii gospodarczej w firmie Videojet Technologies, analizuje ważną rolę znakowania w segmencie środków higieny osobistej, skupiając się szczególnie na najnowszych wymogach prawnych dotyczących stosowania systemu jednoznacznej identyfikacji wyrobów (UDI).

Firma Videojet Technologies jest światowym liderem w branży identyfikacji produktów, oferującym urządzenia do drukowania i znakowania na bieżąco, płyny do konkretnych zastosowań oraz usługi w ramach całego cyklu eksploatacji urządzeń. Naszym celem jest partnerska współpraca z naszymi klientami, służąca zwiększaniu ich wydajności, ochronie i rozwijaniu ich marek oraz nadążaniu za trendami na rynku i zmianami w przepisach. W przypadku branży środków higieny osobistej artykuły higieniczne dla kobiet oraz antykoncepcyjne dla mężczyzn są zaliczane do wyrobów medycznych klasy II ze względu na sposób ich kontaktu z ciałem człowieka. Oznacza to, że wiele firm, które dotąd stosowały proste znakowanie obejmujące datę, numer partii i numer serii, obecnie muszą nanosić nowe, bardziej złożone dane, aby spełnić przepisy amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) dotyczące UDI.

Jednoznaczna identyfikacja wyrobów (UDI) to metoda znakowania i identyfikacji wyrobów medycznych wprowadzanych do łańcuchu dostaw artykułów służących ochronie zdrowia. Poszczególne wersje lub modele wyrobu mają mieć unikatowy numer przypisany im przez producenta. Numer ten musi być umieszczony zarówno na wyrobie, jak i jego opakowaniu w formacie zarówno odczytywanym maszynowo (AutoID), jak i czytelnym dla człowieka.

---

(01)86912345678900
(21)1323424679
(17)081015
(10)X252061322
Enceptracet®
50 g/l; solution for infusion
Human normal immunoglobulin for
intravenous administration
5 g in 100 ml
5 g in 100 ml

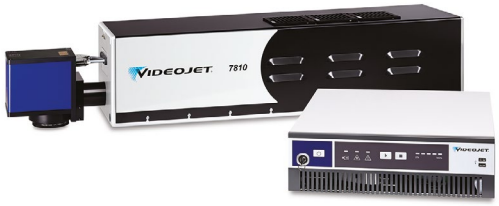
Normy te zostały opracowane przez Międzynarodowe Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych (International Medical Device Regulator Forum, IMDRF), amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) oraz Komisję Europejską w celu zapewnienia lepszego i spójnego podejścia do bezpieczeństwa pacjentów. Pomogą również udoskonalić opiekę sprawowaną nad pacjentami dzięki możliwości śledzenia wyrobów w toku ich dystrybucji i użytkowania, a wejdą w życie we wrześniu 2016 roku w ramach etapowego wdrażania czterech klas wyrobów: klasa I (niskie ryzyko), klasa II (większe ryzyko), klasa III (najwyższe ryzyko) oraz wyroby wszczepiane, wspomagające funkcje życiowe i podtrzymujące życie. Oznacza to, że producenci muszą być gotowi do działania, aby zachować zgodność z przepisami.

Czytelność i kontrast mają zasadnicze znaczenie dla kodów wymaganych przepisami i kodów identyfikacyjnych, a także kodów kreskowych do szybkiego odczytu umieszczanych na opakowaniach środków higieny osobistej i wyrobów medycznych. Aby zadbać o zgodność z przepisami UDI, producenci powinni dysponować właściwym rozwiązaniem do drukowania i znakowania. Wybór technologii zależy od znakowanego podłoża. Termiczne drukarki atramentowe (TIJ) pozwalają na bardziej złożone opcje znakowania oraz umożliwiają stosowanie alternatywnych czcionek, drukowanie liniowych kodów kreskowych, logo i kodów 2-wymiarowych, takich jak kody GS1 DataMatrix i QR, na podłożu kartonowym z dużą prędkością bez szkody dla jakości druku.

Drukarki do ciągłego druku atramentowego (CIJ) to elastyczne rozwiązanie, które umożliwia drukowanie do 5 wierszy tekstu, a także kodów kreskowych liniowych i 2D na opakowaniach rozmaitych rodzajów, natomiast drukarki termotransferowe (TTO) idealnie nadają się do drukowania obrazów o wysokiej rozdzielczości na etykietach i foliach opakowań elastycznych.

W przypadku wyrobów, które wymagają trwałego znakowania, doskonałym rozwiązaniem jest urządzenie do znakowania laserowego. Znakowanie laserowe jest metodą znakowania bezkontaktowego, która oferuje takie korzyści, jak wysoka jakość oznaczeń, trwałość i mniejsza ilość materiałów eksploatacyjnych. Źródła światła laserowego, od CO_2 przez światłowodowe i UV aż do YAG, mają różne moce wyjściowe umożliwiające znakowanie na różnych podłożach w różnych zastosowaniach.

Firma Videojet posiada szeroką wiedzę i bogate doświadczenie w dziedzinie znakowania. Wykorzystując gruntowną wiedzę, ustala i rekomenduje najlepsze rozwiązania do wskazanych zastosowań.



Zadzwoń pod numer **887 444 600**
Napisz na adres **handel.em@videojet.com**

Videojet Technologies Sp. z o.o
Ul. Kolejowa 5/7
01-217 Warszawa, Polska