

## identprint UDI Etikettendrucklösung für die Kennzeichnung der Medizinprodukte



### Ausgangslage:

Die Anforderungen und Erwartungen an das Gesundheitswesen sind sehr hoch. Wir sind bereit, einen immer höheren Preis für die medizinische Versorgung zu zahlen, erwarten aber, dass alle Vorkehrungen zur Genesung der Patienten getroffen werden. Ein wichtiger Bestandteil davon, ist die lückenlose Transparenz der Lieferkette. Dazu müssen das Tracking und Tracing, d.h. Nachführen der Produkte vom Hersteller zum Anwender, sowie die Rückverfolgbarkeit geleistet sein.

Damit sind mögliche Produktprobleme in beiden Richtungen effizient kommunizierbar und geeignete Korrekturmaßnahmen umsetzbar. Die FDA (US-amerikanische Behörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln) erarbeitete deshalb die UDI (Unique Device Identification) Regulierung zur weltweit eindeutigen Identifikation der Medizinprodukte.

### Zielsetzung:

Das UDI-System beinhaltet einerseits die eindeutige Kennzeichnung der Produkte mit Klarschrift und Barcodierung andererseits die Erfassung der Produkte in der globalen Datenbank (GUDID).



Damit haben auch die Anwender jederzeit Zugriff und können mit **Device Identifier (DI)** die artikelspezifischen Daten abrufen. Weiter beinhaltet UDI die **Produktion Identifier (PI)** die variablen Daten für die Rückverfolgbarkeit: die Chargennummer, das Verfallsdatum und bei Bedarf auch die Seriennummer.

Die weltweite Vergabe und Verwaltung der Device Identifier erfolgt durch drei FDA anerkannte Organisationen: GS1, Health Industry Business Communications Council (HIBCC) und International Council for Commonality in Blood Banking (ICCBBA).

Jede dieser Organisation verwendet einen eigenen Standard, mit dem die UDI-Richtlinien erfüllt sind. Bereits ab September 2014 müssen alle Hersteller, die Produkte aus der Kategorie III in die USA exportieren, diese Richtlinien umsetzen. Bis 2018 folgen dann weitere Produktgruppen sowohl in USA, wie auch EU.

### ICS-Dienstleistungen:

**Beratung bei der Ausarbeitung des UDI-Konzepts**

**Auswahl des Kennzeichnungsstandards GS1 oder HIBCC**

**Realisierung und Schulung des Etikettierungssystems**

**Beratung bei der Auswahl der Informationsträger und Verifikation**

**Mitarbeit bei der Validierung der Prozesse**

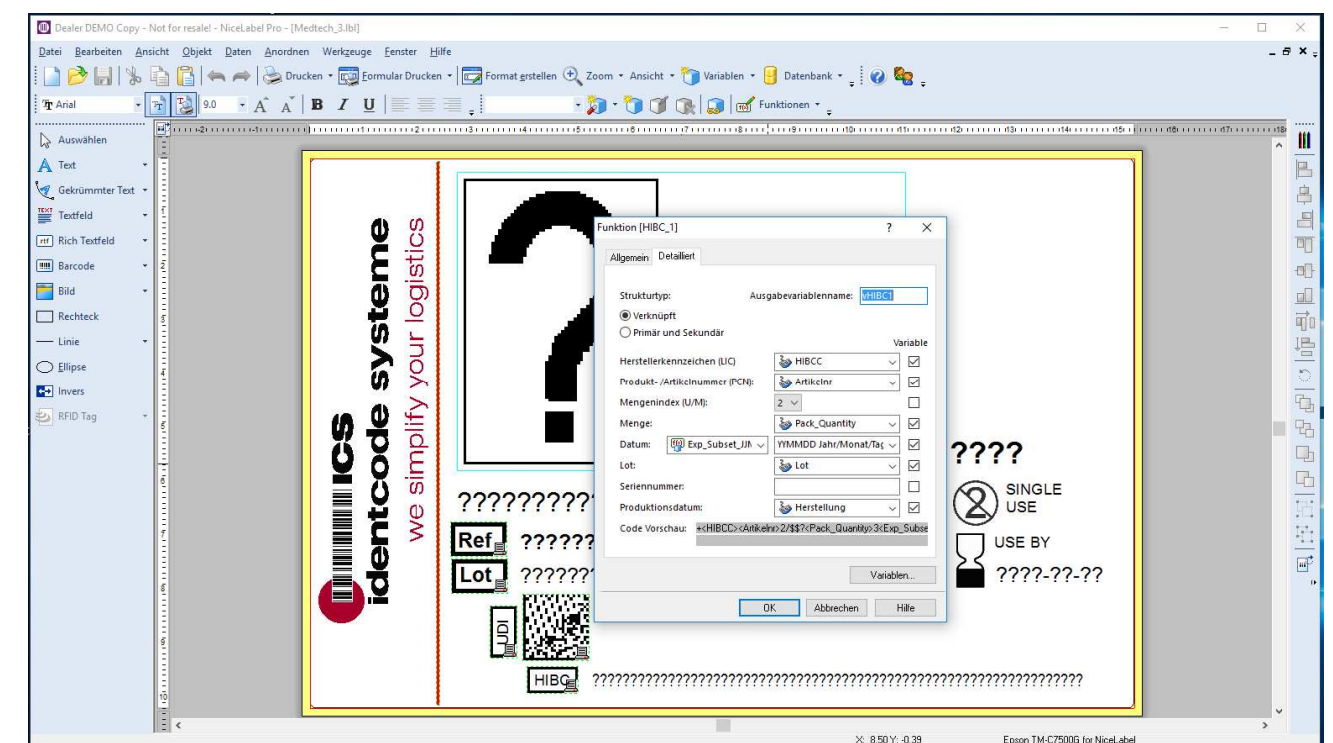
## identprint UDI Kennzeichnung der Medizinprodukte

### Lösungsansatz:

Die vollständige Erfüllung der UDI-Richtlinien ist ein komplexer Prozess und beinhaltet folgende Schritte:

- Antrag der Firmen Prefix Nummer bei einer der Agenturen
- Anmeldung bei der G.M.D.N Agentur und Auswahl der Produktkennzeichnung
- Kenntnis der DUNs Nummer und der D&B Adresse
- Zusammenfassung der Produktdaten für die Kennzeichnung und die GUDID-Datenbank
- Design der Etikettierung oder die direkte Produktmarkierung für jede Verpackungsstufe
- Einbau des neuen QS-Schrittes „Label Inspection“ mit Prüflung und Dokumentation
- Ausarbeitung des Vorgehens für die Validierung der Prozesse
- Anmeldung bei der GUDID-Datenbank und Bestimmung der Kommunikationsart
- Testen und validieren alles Komponenten des Systems

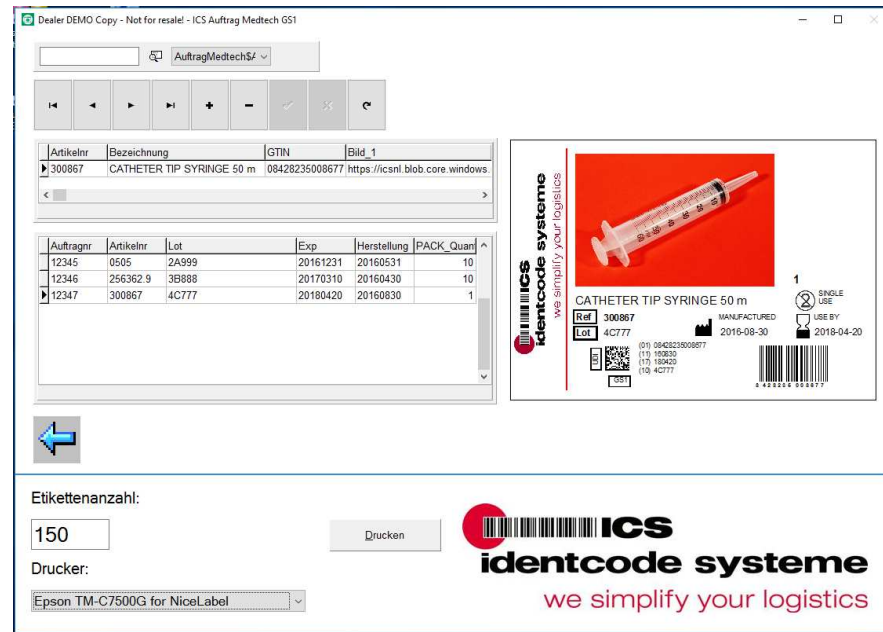
Seitens der ICS AG können wir Sie bei der Umsetzung gerne unterstützen



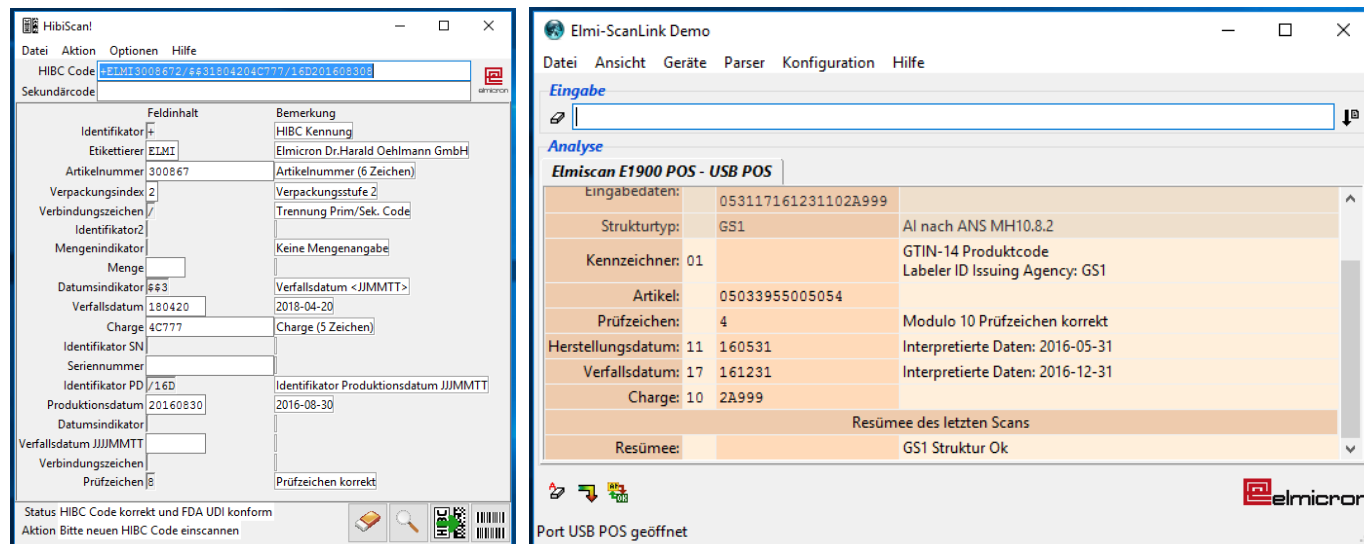
Der identprint-NiceLabel Designer unterstützt die Etikettengestaltung mit UDI-Konformen Assistenten.

# identprint UDI

## Kennzeichnung der Medizinprodukte



Damit eine Veränderung der Stammdaten, oder Layouts ausgeschlossen wird, werden die Druckaufträge mit den NiceLabel Forms aus der Datenbank abgerufen, ergänzt und auf dem ausgewählten Etikettendrucker ausgeführt.



Bei jeder Charge wird sinnvollerweise der Barcodeinhalt mit der HIBIScan oder Scanlink-App geprüft und protokolliert. Eine Qualitätskontrolle der Barcodierung mit einem Verifier ist nach Stichprobenplan durchzuführen.

# identprint UDI

## Systemkomponenten

### ICS-PZ 110Xi4 Industrie Etiketten-Druckstation



- Schneller Thermotransfer- oder Thermodruck mit 203, 300 oder 600dpi Druckauflösung und Druckgeschwindigkeit zwischen 102 und 254 mm/Sek
- Druckbreite 102 mm
- Grosse grafische Anzeige für eine optimale Bedienführung
- Volle Integration in Funk- und drahtgebundene Netzwerke
- Hohes Etikettendruckvolumen im Dauerbetrieb
- Web-Basierende Abfrage und Fehlermeldung mit dem ZebraNet Druckserver

### ICS-Epson C7500 4-Farb-Etikettendrucker



- Industrie-Farbetikettendrucker mit Tintenstrahltechnologie
- Extrem schneller Druck mit bis zu 300 mm/s bei 600 x 1.200 dpi
- Wirtschaftlich dank vier separaten Tintenpatronen
- Wisch- und wasserfester Druck, säure und lichtbeständig
- Zwei Versionen für matte und glänzende Etiketten (C7500G)

### ICS-IT1900 2D Hand-Imagescanner



- Aggressive omnidirektionale Decodierung von linearen und zweidimensionalen Strichcodierungen in einem handlichen Gehäuse
- Drei Fokusoptionen für hohe Dichte, Standard und erweiterte Lesedistanz
- Neue robuste Konstruktion mit wenigen Bauelementen widersteht 50facher Fallprüfung aus 1.8 m Höhe

Die Etikettenwahl für die UDI bei Medizinprodukten hängt von vielen Faktoren ab.



Haben Sie auch schon mal erlebt, dass Ihre Etikette ungenügend oder nicht an Ihrem Produkt haftet? Oder dass der Inhalt oder die chemische Zusammensetzung das Etikett beschädigt und dieses dadurch unleserlich wird?

Bei der Auswahl und Gestaltung von produktspezifischen Etiketten müssen mehrere Kriterien erfüllt sein. Neben der Etikettengrösse spielen auch Etikettenmaterial, Klebstoff und weitere Eigenschaften eine wichtige Rolle. Wir beraten Sie gerne bei dieser Wahl und helfen Ihnen eine individuelle Lösung nach Ihren Bedürfnissen zu finden.

Wir liefern Ihnen folgende Produkte und Dienstleistungen.

- Standardisierte Selbstklebe-Etiketten
- Individuelle Etiketten hergestellt nach Ihren Vorgaben
- Software-Lösungen und Integration

ICS Identcode Systeme AG  
Sophie-Guyer-Strasse 9, CH-8330 Prättikon/ZH  
Tel. +41 44 952 44 44, Fax +41 44 952 44 00  
info@identcode.ch / www.identcode.ch

Succursale Suisse Romande:  
ICS Identcode Systeme AG  
Avenue des Baumettes 11, CH-1020 Renens  
Tél. +41 21 651 98 98, Fax +41 21 651 98 99