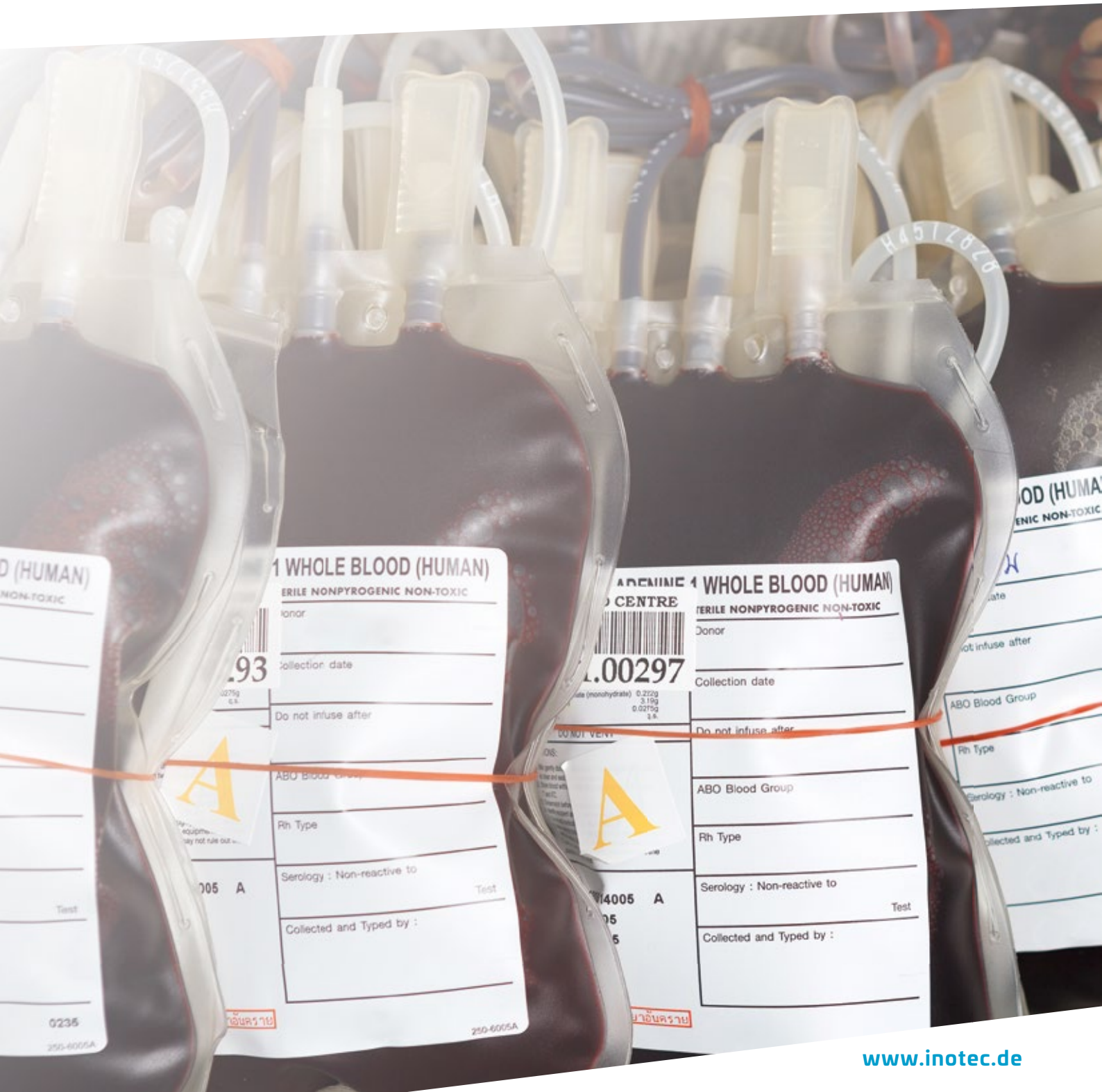


# SICHER UND DAUERHAFT

So kennzeichnen Sie Ihre Medizinprodukte UDI-konform!





Medizinprodukte sind täglich verschiedensten Belastungen ausgesetzt. Dennoch ist es wichtig, sie jederzeit eindeutig identifizieren zu können – egal, wie oft sie mit Wasser, Desinfektionsmittel und Co. in Berührung kommen. Dafür bedarf es dauerhafter Kennzeichnungslösungen, die seit diesem Jahr auch von der EU im Rahmen der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR gefordert werden. Die EU setzt damit ein wichtiges Zeichen für umfassenden Schutz von Patient\*innen, stellt Hersteller von Medizinprodukten aber auch vor neue Aufgaben. Worauf bei der Auswahl von Kennzeichnungslösungen zukünftig zu achten ist und warum die UDI die Chance bietet, Medizinprodukte via Kennzeichnung mit einem Mehrwert auszustatten, beantworten wir nachfolgend.

## Ausgangslage und Problemaufriss

Ab Mai 2021 müssen gemäß der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR alle Medizinprodukte mit ihren bis zu 80 Datensätzen und einer eindeutigen Produktidentifikation (der sogenannten UDI) in der Europäischen Medizindatenbank EUDAMED hinterlegt sein. Die Richtlinien der MDR für die UDI sind streng: Neben inhaltlichen Vorgaben (Code, Klarschrift, Piktogramme) muss das Label die Lebensdauer des Medizinprodukts überdauern. Dies zwingt viele Herstellerfirmen dazu, in Sachen Etikettierungslösungen umzudenken und neue Wege zu gehen. Denn gerade im medizinischen Bereich sind Produkte oft starken Belastungen ausgesetzt.

## Das muss bei der Kennzeichnung von Medizinprodukten beachtet werden

Label auf medizinischen Produkten müssen im Alltag viel aushalten: Bei Rollatoren sind Kratzfestigkeit und Witterungsresistenz gefragt, in Kliniken eingesetzte Produkte müssen Desinfektionsprozesse überstehen, Produkte in Laboren teilweise sogar Sterilisationsvorgänge. Dauerhafte Haltbarkeit ohne Veränderung der Produktoberfläche ist also das A und O. Daneben spielen bei der UDI-Kennzeichnung aber noch weitere Faktoren eine wichtige Rolle, die bei der Auswahl des Labels beachtet werden sollten:

- **Anpassung an Materialien und Anforderungen:** Die verwendeten Label sollten für den Einsatz auf den entsprechenden Materialien (z. B. Glas, Kunststoff, Keramik) geeignet und an die Bedingungen, denen sie ausgesetzt sein werden (z. B. chemische, thermische, mechanische Belastungen), angepasst sein.
- **Eindeutige Kennzeichnung/Serialisierung:** Zur Umsetzung der UDI-Richtlinie muss absolut sichergestellt werden, dass die Kennzeichnung eindeutig ist und der verwendete Code garantiert nur einmal vergeben wurde (Serialisierung).
- **Geprüfte medizinische Unbedenklichkeit:** Eine ISEGA-Qualifizierung der Label in Bezug auf verwendete Materialien und Klebstoffe ist im medizinischen Bereich unerlässlich.

## Die UDI als Chance: Jetzt Digitalisierung voranbringen und Prozesse optimieren!

Mit der verpflichtenden UDI-Kennzeichnung kommt Bewegung in die Medizin- und Pharmabranche. Kluge medizinische Einrichtungen nutzen deshalb die Chance und optimieren im Zuge der UDI-Kennzeichnung interne Prozesse gleich mit. Und vorausschauende Hersteller machen es den Einrichtungen leicht, sich für ihr Produkt zu entscheiden, in dem sie bei der UDI-Kennzeichnung nicht auf Standardlabel, sondern Kennzeichnungslösungen mit Mehrwert (z. B. RFID) setzen. So gehen Umsetzung rechtlicher Vorgaben und Digitalisierung Hand in Hand – und das ohne großen Mehraufwand.

Spannende Herausforderungen, die im Zuge der UDI-Kennzeichnung von Herstellern oder medizinischen Einrichtungen gelöst werden können, beinhalten zum Beispiel:

- Asset Tracking
- Track & Trace
- Permanente Inventur
- Fälschungsschutz
- Diebstahlschutz
- Produktschutz
- Zugangsbeschränkungen
- Optimierung von Verwaltungs-/ Dokumentationsprozessen

### inotec-Lösungen für die Medizin- und Pharmabranche

Dank langjähriger Erfahrung in der Erstellung von Kennzeichnungslösungen für die Medizin- und Pharmabranche sind inotec-Lösungen auf alle Herausforderungen der UDI-Kennzeichnung bestens vorbereitet. Bei uns erhalten Hersteller ISEGA-zertifizierte Label (Barcode oder RFID), mit denen Medizinprodukte dauerhaft eindeutig gekennzeichnet werden können. Denn jedes unserer Label haben wir vorab ausführlich in unserem hauseigenen Label-Competence-Center getestet. Und empfehlen Ihnen

deshalb immer die Lösung, die auf Ihren Anwendungsfall zugeschnitten ist. Gerne beraten wir Sie auch zum Einsatz der RFID-Technik.

Außerdem begleiten wir medizinische Einrichtungen dabei, im Rahmen der UDI-Kennzeichnung weitere alltägliche Herausforderungen mithilfe intelligenter Kennzeichnung zu lösen. Denn neben hochwertigen und langlebigen Produkten sind individuelle Beratung, Rundum-Service und Langzeitbegleitung essentieller Bestandteil des inotec-Angebots.





# Individuelle Lösungen für Anspruchsvolle

Innovative und zuverlässige Barcode-, Inmould-, RFID- und Produktschutz-Lösungen – seit über 40 Jahren. Immer in bester Qualität. Immer mit Rund-um-Service. Und immer Made in Germany.

**Immer inotec.**

## Weiterführende Informationen

Viele weitere Informationen rund um die UDI-Kennzeichnung und inotec-Lösungen für die Bereiche Medizin und Pharma finden Sie auf unserer Website:

**<https://www.inotec.de/branchen/medizin-pharma>**.

Sie haben konkrete Fragen zur UDI-Kennzeichnung oder inotec-Lösungen? Unsere Expertin Kirstin Heidenwag hilft Ihnen unter telefonisch unter **04321 8709-19** oder per Mail ([heidenwag@inotec.de](mailto:heidenwag@inotec.de)) gern weiter.



## IMMER UP-2-DATE?

Abonnieren Sie kostenlos *news:olutions* – mit allen Infos und News zu unseren Lösungen.  
[www.inotec.de/newsletter](http://www.inotec.de/newsletter)



**inotec**  
value:label

**inotec Barcode Security GmbH**

Havelstraße 1-3 //// D-24539 Neumünster

Tel.: +49 (0)4321 8709-0 //// Fax: +49 (0)4321 8709-30

Mail: [info@inotec.de](mailto:info@inotec.de)

[www.inotec.de](http://www.inotec.de)