

E-Mail



Tykma-Electrox + Pratt Burnerd Generalvertretung
Colchester + Harrison Generalvertretung Süd
Spanntechnik – CNC-Dreherei

An alle unsere Kunden welche

TYKMA-Electrox-Laser

im Einsatz haben

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen: mh-UDI-Info

E-Mail: m.haberstroh@haberstroh.de

Datum: Mai 2018

Medizintechnik: MDR / UDI / FDA / IQ / OQ...

Bei der Beschriftung medizinischer Instrumente ist ab sofort die MDR (Medical Device Regulation) zu beachten. Ab dem Jahr 2017 (spätestens ab 2018) gilt diese verpflichtend für Medizinprodukte der Klasse III, ab dem Jahr 2020-2021 für Klasse IIB und ab dem Jahr 2023-2024 für alle Medizinprodukte. Ziel der MDR ist es, eine Rückverfolgbarkeit und Identifikation aller medizinischen Instrumente zu erreichen. Die Beschriftung aller Instrumente erfolgt unter anderem mit einer speziellen Identifikationsnummer = UDI (Unique Device Identification). Diese Nummer wird in eine Datenbank eingetragen, sodass zukünftig weltweit eine eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit des Bauteils möglich sein wird.

Mit unseren TYKMA-Electrox-Lasermarkiersystemen ist heute schon eine Beschriftung der medizinischen Komponenten nach diesen neuen Vorschriften möglich.

Dabei unterstützen wir unsere Kunden mit einem umfassenden Service und begleiten sie gerne in ihren Prozessen bis zur Serienreife und darüber hinaus. Umfang der Leistungen legen sie als Kunde fest. Wir können sie in folgenden Bereichen unterstützen:

- **Installations- und Operationsqualifizierung (IQ / OQ)**
Alle von uns verkauften Lasermarkiersysteme werden ausschließlich von unserem qualifizierten und vom Laserhersteller geschulten Fachpersonal installiert und in Betrieb genommen. Damit ist auch garantiert, dass die vom Hersteller empfohlenen Installations- und Funktionshinweise eingehalten werden. Regelmäßige Fortbildungen unserer Lasertechniker durch den Laserhersteller garantiert die hohe Qualität unserer Leistungen.
- **Performance-Qualifizierung (PQ):**
Wir prüfen für sie, ob der Einsatz der Laseranlage innerhalb des Produktionsprozesses (also unter realen Produktionsbedingungen) die gewünschten und vorgegebenen Leistungsparameter erreicht.
- **Maintenance-Qualifizierung (MQ):**
Die Wartung der Laseranlage ist für einen uneingeschränkten Betrieb und gleichbleibende Produktqualität wichtig. Regelmäßige Wartung durch unsere gut ausgebildeten Servicetechniker gibt ihnen die Sicherheit und den Nachweis, dass alle Herstellervorgaben eingehalten werden und sie prozesssicher, gleichbleibende Beschriftungsergebnisse erhalten.

Diese Kurzinformation wurde erstellt, weil uns aktuell vermehrt Anfragen von Kunden erreichen, welche aufgrund dieser Neuerungen verunsichert bzw. Fragen aufgekomen sind. Mit unseren Laseranlagen sind sie auf der sicheren Seite. Sollten sie weitere Fragen haben, zögern sie bitte nicht, uns anzusprechen.

Mit freundlichem Gruß

Haberstroh GmbH & Co. KG

Haberstroh GmbH & Co. KG
Richard-Wolf-Straße 4-8
75438 Knittlingen

Telefon: (0 70 43) 93 50 – 0
Telefax: (0 70 43) 93 50 -50
Web: www.haberstroh.de

Geschäftsführer:
Axel Haberstroh, Markus Haberstroh
Registergericht Mannheim HRA 510 245
Persönlich haftende Gesellschafterin:
Haberstroh Beteiligungs-GmbH
USt-ID-Nr. DE 144 517 819
Steuer-Nr. 48026/21401 Finanzamt Mühlacker

Sparkasse Pforzheim-Calw
BIC: PZHSDE66
IBAN: DE45 6665 0085 0000 9615 31

Volksbank Bruchsal-Bretten eG
BIC: GENODE61BTT
IBAN: DE06 6639 1200 0096 0488 07

Wie medizinische Unternehmen den UDI-Anforderungen bezüglich Laserbeschriftung erfüllen können

Die Entwicklung im medizinischen Bereich schreitet kontinuierlich fort und nahezu täglich werden technologische Fortschritte und neue Behandlungen entwickelt. Mit diesen Fortschritten entsteht auch ein anhaltender Bedarf an Werkzeugen und Instrumenten, welche mit universellen Systemen identifizierbar und rückverfolgbar sind. Diese Art der Rückverfolgbarkeit ist notwendig, um den Überblick über medizinische Implantate und anderen Produkten welche weltweit im Einsatz sind, zu gewährleisten.

Weitere Gründe weshalb Krankenhäuser und Kliniken ihre Geräte und Equipment überwachen müssen sind:

- Inventarverwaltung: Krankenhäuser und Kliniken benötigen Systeme zur Rückverfolgbarkeit um jederzeit sicherstellen zu können, dass benötigte Werkzeuge immer vorrätig sind.
- Fehlerdokumentation: Sollte ein Werkzeug oder Bauteil ausfallen und Ersatz benötigt werden, kann exakt und schnell festgestellt werden, wo das Bauteil herkommt und wo es bestellt werden kann.
- Haftung: Die Rückverfolgbarkeit medizinischer Geräte und Werkzeuge ist heute obligatorisch. Hersteller sollten Geräte mit hoher Leistung und bester Qualität erzeugen – und werden dafür auch zur Verantwortung gezogen.

Um eine vollständige Rückverfolgbarkeit so reibungslos und einfach wie möglich sicherzustellen, hat die US-Amerikanische Gesundheitsbehörde FDA und die Europäische Kommission neue UDI-Anforderungen (Unique Device Identification) verabschiedet.

Was bedeutet UDI und warum ist es wichtig?

UDI ist ein Identifikationssystem auf Basis eines Datamatrixcodes. Dieser Code enthält klar festgelegte Reihen aus Zahlen und Buchstaben. Mit diesen im Code enthaltenen Informationen ist eine Identifikation des Medizinprodukts eindeutig möglich.

Der erste Teil dieser Nummern und Buchstaben ist der DI (Device Identifier). Damit wird die eigentliche Firma, also der Hersteller des Geräts (nicht das Produkt selbst) identifiziert.

Der zweite Teil der UDI stellt dann die Identifikation des eigentlichen Produktes dar; hierbei sind folgende Möglichkeiten gegeben:

- GS1 – Codierung - Global Trade Item Number® (GTIN®)
- Chargennummer
- Datumsangabe
- Verfallsdatum
- Seriennummer

UDI sind deshalb sehr wichtig, weil jedes einzelne medizinische Gerät diese Form der Identifikation zwingend haben muss. Eine Art und Weise diese eindeutige Identifikation und Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen ist, die Medizinprodukte mittels Lasermarkiersystemen zu kennzeichnen.

Welche Rolle spielen Lasermarkiersysteme bei den UDI-Anforderungen?

Lasermarkiersysteme sind deshalb für Hersteller von Medizinprodukten sehr wichtig, weil sie den großen Vorteil bieten, die von der UDI geforderte Kennzeichnung direkt auf das Produkt aufzubringen, ohne dass die Funktion der Produkte beeinträchtigt wird. Laser können dabei eine Vielzahl von Verpackungen, Produkten und Materialien beschriften – sowohl auf flachen und glatten Oberflächen als auch auf zylindrischen Teilen und unregelmäßigeren 3D-Objekten.

TYKMA ElectroX und Haberstroh können hierbei aus einer Vielzahl unterschiedlicher Lasermarkiersysteme das System und die Software für sie anbieten, welche für ihr Unternehmen optimal geeignet und ideal ist.

Innerhalb der Medizinindustrie gibt es noch andere Anwendungen für welche sich der Einsatz unserer Lasermarkiersysteme optimal eignet – wobei dies nur eine kleine Auswahl ohne den Anspruch auf Vollständigkeit darstellt:

- Spritzen
- Chirurgische Werkzeuge
- Zahnimplantate

Haben sie Fragen zur Laserbeschriftung ihrer Medizinprodukte? Wir sind mit unserem gesamten Team sehr gerne für sie da und freuen uns, von ihnen zu hören.