



Sind Sie bereit für die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)?

Die Einführung der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU-MDR) wird die Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten in Europa vor verschärfte Vorschriften stellen.

Domino ist für Sie da.

Lesen
Sie unseren
Leitfaden, um für die
EU-MDR
bereit zu sein.



Inhalt

3 Wichtige Fakten zur EU-MDR

Hintergrund
Gesetzlicher Zeitrahmen

4 Wichtige Fakten zur EU-MDR

Was ist UDI?

5 Anforderungen der EU-MDR

Klassifizierung von Medizinprodukten
EUDAMED

6 Kennzeichnungslösungen für die EU-MDR

D-Serie CO2-Laser
F-Serie Faserlaser

7 Kennzeichnungslösungen für die EU-MDR

G-Serie Thermo-Inkjet-Drucker (TIJ)
V-Serie Thermotransfer-Drucker (TTO)
M-Serie Etikettendruck-Spender (PALM)

8 Kennzeichnungslösungen für die EU-MDR

Ax-Serie Continuous-Inkjet-Drucker (CIJ)
Validierungspakete
Zusammenfassung der Technologien

9 Service und Aftermarket

Globaler Vertrieb und Support
Service- und Gewährleistungsvereinbarungen
Zertifizierung
Verbrauchsmittel
Schulung



Wichtige Fakten zur EU-MDR

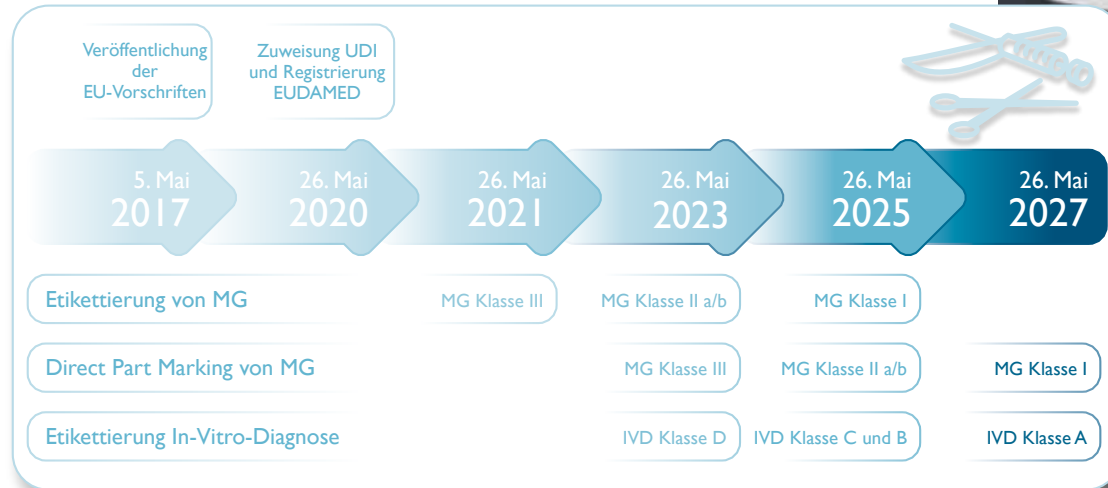
Hintergrund

Die US-amerikanische Regulierungsbehörde FDA (Food & Drug Administration) fordert bereits seit September 2014, dass Hersteller die Verpackungen für alle Medizinprodukte mit eindeutigen Produktidentifizierungsnummern, sogenannten UDI-Codes (Unique Device Identification, UDI), beschriften. Um die Einhaltung der US-Richtlinien und der neuen, am 26. Mai 2020 in Kraft tretenden EU-Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte zu gewährleisten, müssen europäische Medizinproduktehersteller nun noch strengeren Maßstäben gerecht werden, um sicherzustellen, dass ihre Produkte sicher eingesetzt werden können.

Infolge der neuen EU-Verordnung sind Medizinproduktehersteller gesetzlich verpflichtet, die in der EU-MDR angeführten Anforderungen zu erfüllen. Hersteller müssen bis Mai 2020 sicherstellen, dass sie jedem einzelnen produzierten Artikel eine eindeutige UDI-Produktkennung (sowie alle weiteren Informationen gemäß Anhang VI Teil B) zuweisen und diese in der EUDAMED eingetragen ist.

Lesen Sie unseren News-Beitrag, um mehr über die EU-MDR zu erfahren.

Zeitraumen – EUDAMED-Registrierung und Kennzeichnung von Medizinprodukten



Klicken Sie hier, um mehr über den Zeitrahmen zur Erfüllung der EU-MDR zu erfahren.

Wichtige Fakten zur EU-MDR

Was ist UDI?

UDI bezeichnet eine eindeutige numerische oder alphanumerische Abfolge von Zeichen, die sich aus zwei Teilen zusammensetzt:

1. Produktkennung (UDI-DI)

Identifiziert die spezifische Version oder das Modell eines Produkts. Die UDI-DI ist vorgeschrieben und festgelegt.
2. Herstellungskennung (UDI-PI)

Die UDI-PI ist variabel und umfasst eine Auswahl der folgenden Daten:

 - Die **Los- oder Chargennummer**, mit der ein Produkt gefertigt wurde.
 - Das **Verfallsdatum** eines spezifischen Produkts.
 - Die **Seriennummer**, sofern diese für ein spezifisches Produkt erforderlich ist.

EU requirement example: EUDAMED attributes and device label

DUK GlobalMedicalProduct
Implant Syringe

DOMINO

Dimensions
1 mm width, 150 mm length

REF M230IDUK
LOT ABC9876
USE BY: 26-05-2020
S/N 26AB05CD17EF
QTY 1 per package

SINGLE USE
DO NOT USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED
Lower/Upper LIMIT OF TEMPERATURE
KEEP DRY

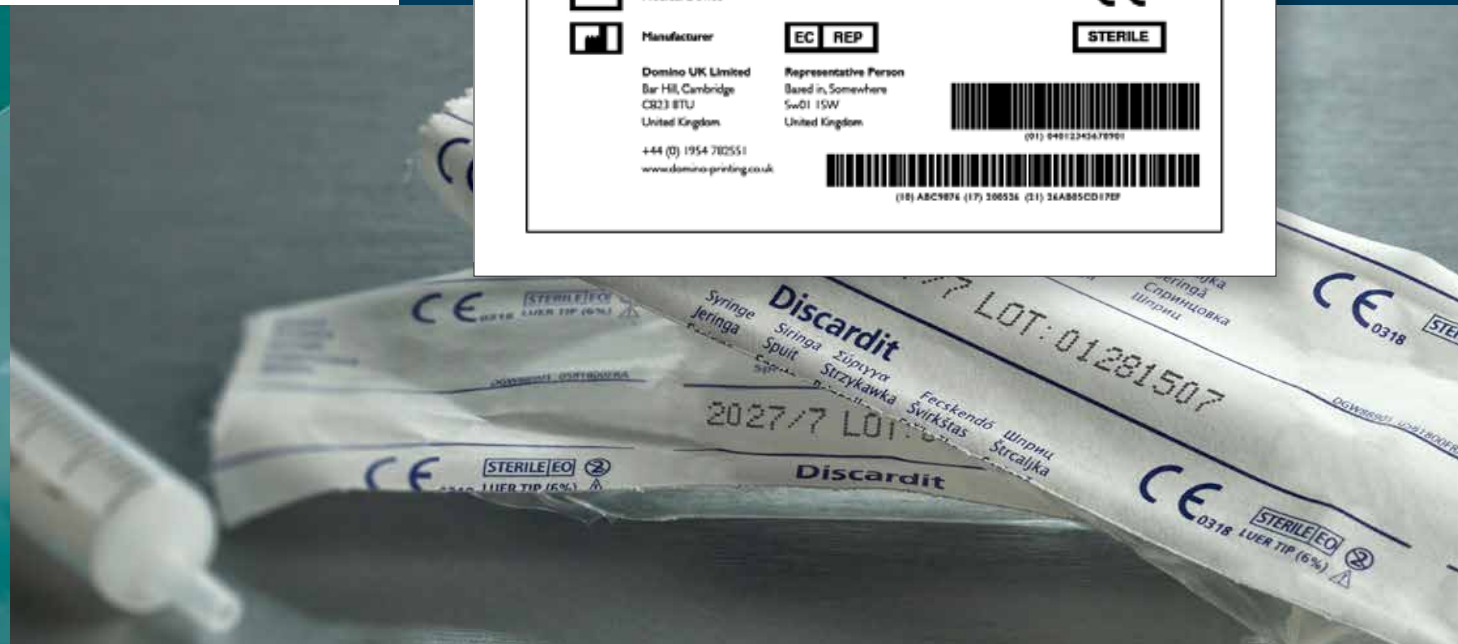
Medical Device
Manufacturer
Domino UK Limited
Bar Hill, Cambridge
CB23 8TU
United Kingdom
+44 (0) 1954 782551
www.domino-printing.co.uk

Representative Person
Based in, Somewhere
SwD1 15W
United Kingdom

CE
STERILE

EC REP

(01) 04912345678901
(18) ABC9876 (17) 308536 (21) 36AB05CD17EF



Anforderungen der EU-MDR

Klassifizierung von Medizinprodukten

Der Zeitrahmen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten mit einer UDI hängt von der jeweiligen Klasse ab, wie in der Tabelle auf Seite drei dargestellt wird. Die Klassifizierung von Medizinprodukten ist in der Regel risikobasiert, wobei Produkte der Klasse III im Allgemeinen ein höheres Risiko für den Patienten bedeuten.

Eine Aufschlüsselung der einzelnen Klassen finden Sie nachstehend.

Beispiele für Geräte der Klasse III:

Implantierbare Herzschrittmacher; Impulsgeber; HIV-Tests, automatisierte externe Defibrillatoren, Brustimplantate und Kontaktlinsen für den Langzeitgebrauch.



Beispiele für Geräte der Klasse II a/b:

Akupunkturnadeln, Tageskontaktlinsen, elektrische Rollstühle, Infusionspumpen, OP-Abdecktücher und implantierbare Hochfrequenz-Transponder zur Erfassung von Patienten- und Gesundheitsdaten.



Beispiele für Geräte der Klasse I:

Elastische Verbandsmittel, Untersuchungshandschuhe und handgeführte chirurgische Instrumente.

Die Klassifizierung sämtlicher Medizinprodukte finden Sie in Anhang VIII und Anhang XVI der EU-Verordnung 2017/745.



EUDAMED

Hersteller müssen alle statistischen Daten bis zum 26. Mai 2020 an die EU-einheitliche Datenbank EUDAMED senden. Diese Datenbank enthält alle relevanten allgemeinen und spezifischen Informationen über den Hersteller und das Produkt.

EUDAMED

Europäische Datenbank für Medizinprodukte
(wie von der Europäischen Kommission vorgeschlagen)

Elektronisches System zur Registrierung	Elektronisches System zu UDIs	Elektronisches System zu Zertifikaten	Elektronisches System zur Vigilanz	Elektronisches System zur Marktüberwachung	Elektronisches System zu klinischen Prüfungen
---	-------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------	--	---

Produktkennung (UDI-DI)
Registrierung von Elementen gemäß Anhang VI Teil B der EU-MDR

Erfahren Sie mehr über die Anforderungen der EU-MDR und laden Sie noch heute unser White Paper herunter!

Kennzeichnungslösungen für die EU-MDR

D-Serie CO2-Laser



Dominos CO2-Laser werden üblicherweise zur Markierung von Medizinproduktverpackungen wie Kartons und Blisterfolien verwendet. Die fortschrittliche Konfiguration des Domino Pharma-Lasers bietet die Möglichkeit, eine Reihe unterschiedlicher Kartonverpackungen zu bedrucken.

Die D-Serie eignet sich zudem für die Direktmarkierung von Medizinprodukten, die mehrmals verwendet werden können. Der CO2-Laser ist dank seiner Fähigkeit, Produkte dauerhaft zu markieren, eine ideale Lösung.

- Flexibel, kompakt und einfach zu installieren.
- 600-mm-Linse, **i-Tech**, 15-40 % größeres Kennzeichnungsfeld, ideal für mehrbahnige Installationen.

Alle Domino Systeme werden mit Validierungsdokumentation und Funktionen gemäß 21 CFR Part 11 zur Einhaltung gesetzlicher Anforderungen geliefert.

F-Serie Faserlaser



Dominos F-Serie Faserlaser eignen sich für die Markierung von Metallteilen - beispielsweise zum Gravieren, für den Farbumschlag und zur Anlassbeschriftung.

Die kompakte Faserversion unserer **i-Tech** Laser-Produktpalette bietet Ihnen ein Maximum an Leistung für die hochpräzise Markierung Ihrer Produkte.

- Kontraststarke Beschriftung verschiedener Kunststoffe.
- Ideal für die Markierung von Metall.

Eine geplante Wartung ist nicht erforderlich, da die erwartete Lebensdauer von ca. 100.000 Stunden eine hohe Verfügbarkeit gewährleistet.



Kennzeichnungslösungen für die EU-MDR

G-Serie Thermo-Inkjet-Drucker (TIJ)



Domino Thermo-Inkjet-Drucker der G-Serie sind schnell, einfach zu bedienen und für die Kartonmarkierung geeignet.

- Speziell entwickelte Tinten stellen ausgezeichnete Trocknungszeiten und Kontraste sicher, von der Herstellung bis zur Ausgabestelle.
- Die **i-Tech**-Komponenten lassen sich zu einem flexiblen, zuverlässigen System kombinieren, das beispielsweise dank der Reduzierung unnötiger Kartuschenwechsel die Vergeudung von Tinte reduziert.
- Inklusive Hochgeschwindigkeits-Serialisierung auf Articlebene.



V-Serie Thermotransfer-Drucker (TTO)



Die Thermotransfer-Drucker der V-Serie bieten Lösungen zur Kennzeichnung von Beuteln und Verpackungen in Bahn- und Schlauchbeutelanwendungen.

- Der Farbbandantrieb reduziert den Farbbandverbrauch um bis zu 60 %.
- Passt in die meisten bestehenden Einbaurahmen und ermöglicht so den einfachen Ersatz vorhandener Ausrüstungen.
- Neue, modernisierte Industriebauweise.



M-Serie Etikettendruck-Spender (PALM)



Wenn Informationen auf ein Etikett gedruckt und auf einem Produkt, Paket oder einer Palette angebracht werden müssen, bieten die Druck-Spende-Systeme der M-Serie eine robuste und flexible Lösung mit vollständiger GS1-Konformität und zahlreichen Applikator-Optionen, inklusive der Übereck-Etikettierung von Kartons.

- Robuster Paletten-Etikettierer aus Edelstahl.
- Einfache Bedienung und Wartung.

Die M-Serie bietet darüber hinaus eine Lösung für die **Aggregation** von UDI-Codes. Die Aggregation von UDI-Codes ist derzeit keine Anforderung gemäß der EU-MDR. Einige Hersteller ziehen jedoch eine Aggregation in Betracht, um die Sichtbarkeit von Medizinprodukten zu erhöhen.

Kennzeichnungslösungen für die EU-MDR

Ax-Serie Continuous-Inkjet-Drucker (CIJ)



Die Domino CIJ-Drucker der Ax-Serie bieten die Flexibilität, die für die Kennzeichnung variierender Produktgrößen erforderlich ist. Die optional integrierbare Domino Cloud umfasst Fernüberwachung, Ferndiagnose und Service.

- Ideal für Tracking-Anwendungen mit UV-Tinte.
- MDR-konforme Codeformate bei Anwendungen mit einer begrenzten Anzahl von Produkten/Minute.
- Unterstützung variierender Produktgrößen.

Validierungspakete

Domino bietet Validierungspakete, die Hersteller bei der Validierung ihrer Produktionsausrüstungen und der Vorbereitung auf die anstehende EU-MDR unterstützen. Dominos fachkundiges Validierungsteam kann Herstellern helfen, UDI-konform zu werden. Es stellt sicher, dass alle erforderlichen Unterlagen vollständig sind, sodass Prüfer die Dokumentation der Kennzeichnungs- und Markierungstechnologie einfacher verifizieren können.



Typische Anwendungen und geeignete Technologien

Anwendungen	Technologien für die Direktmarkierung		Technologien für Primärverpackungen = unterste Verpackungsebene					Technologien für Sekundärverpackungen = Versandkisten		Technologien für Tertiärverpackungen = Paletten
Medizinische Ausrüstungen und Hilfsgüter	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Wundversorgung	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Brillen/Kontaktlinsen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Blutprodukte	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Implantate und Prothesen	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Faserlaser

PALM – Etikettendruck-Spender

CO2-Laser

TTO – Thermotransfer-Drucker

CIJ - Continuous-Inkjet

TIJ – Thermo-Inkjet-Drucker

Service und Aftermarket

Bevorzugter Partner

Domino ist der bevorzugte Partner vieler internationaler Life-Sciences- und Medizinprodukte-Hersteller sowie führender Erstausrüster (OEMs), da wir ihre Anforderungen vollumfänglich verstehen. Unsere engagierten Kundenbetreuungsteams werden von einem globalen Support im Bereich Service und Technik unterstützt.

Globaler Vertrieb und Support

- Domino bietet ein umfassendes globales Support-Netzwerk in mehr als 120 Ländern.
- Alle Ingenieure werden laut dem branchenweit geschätzten Domino Global Service Standard geschult.
- Engagierte Expertenteams unterstützen komplexe Anwendungen von Erstausrüstern (OEMs) und Großkunden.

Service- und Gewährleistungsvereinbarungen

- Wir stellen die Vorhersehbarkeit der Kosten während der gesamten Lebensdauer dank eines breiten Angebots an Service-, Support- und Gewährleistungsvereinbarungen sicher, die auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind.

Zertifizierung

- Wir haben uns seit mehr als 40 Jahren den Richtlinien der Branche und der Zertifizierung unserer Endkunden verpflichtet, um die spezifischen Anforderungen des Life-Sciences-Sektors zu erfüllen.

Verbrauchsmittel

- Unser umfassendes Angebot an Verbrauchsmitteln gewährleistet eine optimale Leistung am Kundenstandort.
- Online-Bestellung von Verbrauchsmitteln rund um die Uhr über www.buydomino.com.

Schulung

- Ersts Schulungen und kontinuierliche Fortbildung, online oder an unserer Trainingsakademie in der Hauptniederlassung von Domino.

Sie benötigen Tipps zur Einführung der EU-MDR in Ihrem Unternehmen?

Kontaktieren Sie uns noch heute unter verkauf@domino-deutschland.de.

Sie erreichen uns auch telefonisch unter der +49 6134 250 405.

www.domino-deutschland.de