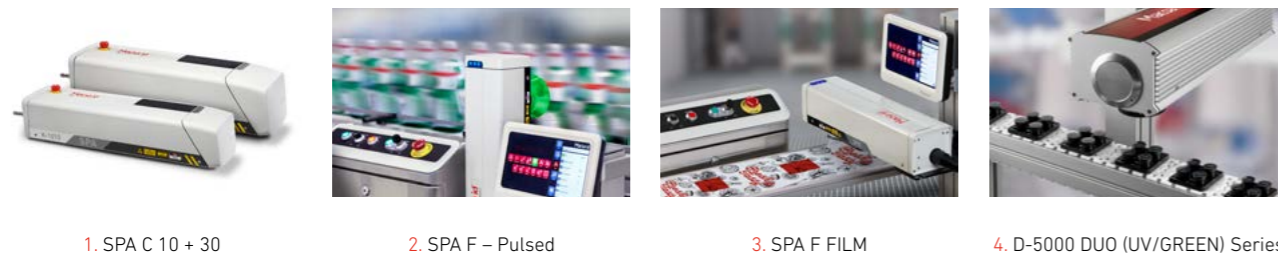


## ¿CÓMO?

Dentro de la gama de soluciones de marcaje, Macsa ID ofrece una codificación láser eficiente, limpia y de alta calidad en todo tipo de superficies, como por ejemplo:



Aplicación	Tecnología	Mejor opción
Embalaje de cartón	Láser (CO2), TIJ	1. SPA CP 30
Película y film flexible	TIJ, CIJ, TTO, Láser (Fibra Film, UV, Green)	4. D-5005 UV
Etiquetas	Láser (Fibra Film), TIJ, CIJ, TTO	3. F Film 50W
Herramientas quirúrgicas de acero inoxidable	Láser (Fibra, UV, Green)	2. SPA F 20
Paquetes de bolsas	Láser (Fibra, Green, UV)	4. D-5005 Green
Instrumentos de plástico	Láser (CO2, Fibra, Green, UV)	4. D-5010 Green
Viales	Láser (Fibra, CO2)	1. SPA CB 10 P
Lentes de contacto	Láser (CO2)	1. SPA CB 10 P

## MACSA INTEGRA SOFTWARE

Para una solución completa, controle, gestione y optimice sus líneas de producción con los diferentes módulos de software de la suite Integra de Macsa ID. El marcaje de alta calidad de información visible y precisa ayuda a cumplir los requisitos legislativos y a proteger la seguridad del usuario, poniendo el producto adecuado en las manos correctas.

El programa GS1 aprobó los números GTIN con nuestras soluciones de serialización.

- Seguimiento de la distribución y el uso de los instrumentos quirúrgicos
- Control del paquete desde la producción hasta el palé.
- Garantizar una productividad y una consistencia óptimas
- Proteger la seguridad del paciente

Apoiado por: **integra**  
Macsa id



**integrapromos&serialization**  
Software para generar códigos ÚNICOS a super alta velocidad.



Disclaimer: : Los resúmenes que se incluyen en este documento son sólo para fines informativos y no pretenden ser un asesoramiento legal. Para una descripción completa del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE, visite:

[www.eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1583321569300&uri=CELEX:32017R0745](http://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1583321569300&uri=CELEX:32017R0745)

**Macsa id**  
a code you can trust

# CODIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

- + Identificación fácil
- + Cumplimiento legislativo
- + Tranquilidad



T. 93 873 87 98  
macsa@macsa.com  
www.macsa.com



Macsa ID Headquarter  
Pl. Pla de Santa Anna  
08272 Sant Fruitós de  
Bages (Barcelona)  
Tel: +34 938 738 798  
Spain

Macsa ID UK  
13d Old Bridge Way  
Shefford  
Bedfordshire  
SG175HQ  
+44 (0)1462 816091  
UK

Macsa ID Portugal  
Rua Eng. Frederico Ulrich n. 2650,  
4470 - 605 Moreira Maia  
Tel: +351 229962204  
Portugal

Macsa ID Malaysia  
E-8-03, The Gamuda Biz Suites  
No.12, Jalan Anggerik Vanilla 31/99,  
Kota Kemuning,  
40460 Shah Alam  
Selangor  
Malaysia

Macsa Coding Technology (Shenzhen) Co, Ltd  
East side of 2/F, 7 Building  
Lijincheng Technology Industry Park  
Jihua Road  
Longhua Street, Longhua District  
518100 Shenzhen  
Tel: +86 0755-23611591  
China

# TRAZABILIDAD DESDE LA PRODUCCIÓN HASTA EL PALÉ

Para asegurar la **tranquilidad** de las empresas y los clientes, los dispositivos médicos deben ser **fácilmente identificables** a todos los niveles de envasado y uso.

Bajo la legislación obligatoria del Reglamento de la UE sobre productos sanitarios 2017/745 y 2017/746, las empresas que operan en este sector, necesitan sistemas de codificación y marcaje fiables para aplicar los códigos UDI (identificadores únicos de dispositivos) para localizar y garantizar rápidamente la calidad de los productos a fin de asegurar el **cumplimiento de la legislación y la seguridad de los usuarios**.

Estos sistemas y soluciones de codificación se han desarrollado para controlar la trazabilidad de estos productos de alta precisión desde el momento en que salen de la fabricación, pasando por su envío, hasta llegar a los estantes de las farmacias, los hospitales y los consultorios médicos.

Las soluciones de identificación de **Macsa ID** permiten seguir los procesos que recorren los dispositivos médicos desde su producción hasta el palé, todo el camino hasta su uso.

# TECNOLOGÍAS DE CODIFICACIÓN Y MARCAJE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

En Macsa ID, satisfacemos las distintas necesidades del sector de los dispositivos médicos. Ofrecemos una amplia variedad de soluciones tecnológicas adecuadas para una gran cantidad de materiales y productos, aplicables a cualquier línea de producción.

## ¿QUÉ DISPOSITIVOS?



**Clase I - Bajo riesgo:**  
Instrumentos quirúrgicos reutilizables, tiritas, guantes desechables, bisturís, botellas de recolección de orina, lentes de contacto

**Clase II B - Riesgo moderado:**  
Marcapasos, desfibriladores externos automatizados, ventiladores



**Clase II A - Riesgo moderado:**  
Materiales dentales, audífonos, lentes de contacto, dispositivos de diagnóstico ultrasónico, tubos de traqueotomía

**Clase III - Alto riesgo:**  
Catéteres cardíacos, bolígrafos de insulina, bolsas de sangre

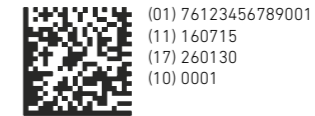


## ¿QUÉ?

El UDI está compuesto por el UDI-DI (identificador del dispositivo) y el UDI-PI (identificador de producción). El identificador único puede incluir información sobre el lote o el número de serie y es aplicable en cualquier parte del mundo. Puede aparecer en formato de código de barras lineal o en formato Data-Matrix.



**Formato legible máquina**



*Ejemplo de código GS1 DataMatrix habitualmente usado para capturar código UDI*



**Formato legible humano**



*Ejemplo del código de barras lineal GS1-128 habitualmente utilizado para capturar el código UDI:*

**DI (Identificador del dispositivo)**  
Número fijo de identificación del artículo único para cada nivel de embalaje de un producto.

- Global Trade Item Number (GTIN) - Número mundial de un artículo comercial.

**PI (Identificador del producto)**  
Datos de producción variables

- El número de lote o de serie
- Fecha de caducidad
- Fecha de producción
- Número de serie (obligatorio para los implantes)



## Cuestiones a considerar:

- ¿El espacio de la etiqueta del embalaje es un problema?
- ¿Qué tamaño u orientación?
- ¿Pueden leer el código todos los involucrados en la cadena de suministro?
- ¿Qué tipo de autoidentificación es apropiada para su aplicación?

## ¿CÚANDO?

Se están implementando nuevas legislaciones que entrarán en vigencia durante los próximos años y Macsa ID tiene las soluciones para ayudarle a cumplir con los requisitos.

**26 DE MAYO DE 2021**

El código UDI debe estar presente en los dispositivos e implantes de clase III.

**26 DE MAYO DE 2023**

El código UDI debe estar presente en los dispositivos de clase IIa/IIb y en los dispositivos de clase III que requieren marcaje directo.

**26 DE MAYO DE 2025**

El código UDI debe estar presente en los dispositivos de Clase I y en los dispositivos de Clase IIa/IIb que requieren marcaje directo.

**26 DE MAYO DE 2027**

El código UDI debe estar presente en los dispositivos de Clase I que requieren marcaje directo.