

医療機器等のための UDI 対応ラベル

アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) は、アメリカ国内で販売される医療機器等の識別のためのバーコード表示とデータベース登録を義務化する UDI (Unique Device Identification) 規則を公布しました。

日本では欧米に先立ち、医療機器業界の主導で 1999 年から国際的な標準バーコードである GS1-128 シンボルによる表示と医療機器データベースへの登録が進められてきました。

欧米での UDI 規制に対応するため、日本国内ではまだ利用が十分進んでいない GS1 データマトリクス (二次元シンボル) を表示あるいは読み取る必要が出てきています。

UL 規格とあわせて、UDI 対応のバーコード、2 次元コードの表示が必要となってきています。

当社タック印刷では、多様なニーズに対応するため、さまざまな粘着シート、加工方法、UL 規格をラインナップしています。

多様な印字方法に対応

印刷インキ

レーザー

熱転写リボン

インクジェット

通常の印刷インキ、レーザーマーキング、熱転写リボンプリンター、インクジェットプリンターとさまざまな印刷方式にて、対応いたします。



可変情報、極小ロット UDI 対応ラベル UL 規格にも対応!

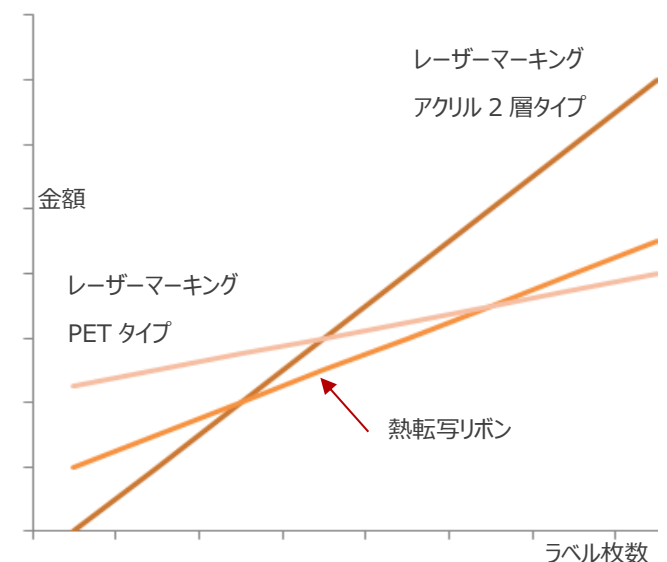
極小ロットから大量ロットまで対応

UDI 対応ラベルは、

- ・可変情報 (GS1 128 コード、GS1 Datamatrix など) の印刷が必要です。
- ・医療機器向けのため、書き換えや貼り替えが簡単にできるラベルは不向きです。
- ・耐久性が求められます。紙のラベルや簡単に印字が消えてしまったりすることはできません。耐摩擦性、耐擦過性、耐薬品性、をはじめ、使用用途によっては、耐熱性や耐水性が求められます。

さまざまな UDI 対応ラベル素材で加工が可能です。適切な素材をご提案いたします。

下の表の通り、極小ロットに適したラベルがあります。生産ロットにあわせて、ご提案いたします。



ラベルサイズ、ラベル印刷内容によって、価格差は生じます。