

## › Kunststoffbeschriftung mit Laser

# Fälschungssichere Markierung von Medizinprodukten

*Kleine Losgrößen, sehr hohe Anforderungen an das Produktionsumfeld – Stichwort Reinraum – und ein so hoher Individualisierungsgrad, dass manche Exemplare als Unikate durchgehen können. Hersteller von Medizinprodukten müssen höchste Ansprüche erfüllen und deren Fertigungslinien ein Maximum an Flexibilität aufweisen.*

Zusätzlich zu diesen Ansprüchen kommen stetig wachsende Anforderungen an die Kennzeichnung, vor allem durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA). Betroffen sind u. a. alle Hersteller wiederverwendbarer Klasse-III-Produkte wie kardiovaskuläre und neurologische Katheter. Ab September können diese nur mit UDI Code als Direktmarkierung in die USA exportiert werden. Foba, ein Unternehmen der Alltec GmbH, bietet wirtschaftliche und effiziente Prozesslösungen für die Markierung von Medizinprodukten aus Kunststoff.

### Richtlinien für eine einwandfreie Rückverfolgbarkeit

Um die Patientensicherheit zu erhöhen, hat die FDA vor drei Jahren die stufenweise Einführung des UDI-Systems für in den USA eingesetzte Medizinprodukte beschlossen. So kann die Behörde bei

Komplikationen anhand einer dauerhaft beständigen, einwandfreien und fälschungssicheren Nummer das Produkt zurückverfolgen und weitere Exemplare einer Charge auf Sicherheitsmängel überprüfen. Die Europäische Union arbeitet bereits an einer ähnlichen Richtlinie.

Bei der Markierung spielt, neben Lesbarkeit und Fälschungssicherheit, auch die richtige Position auf dem Produkt eine grosse Rolle. Ein von Foba entwickelter kameraunterstützter Markierprozess ermöglicht sogar die Markierung eines Trays mit unterschiedlichen Produkten an der jeweils richtigen Position in nur einem Arbeitsschritt. Die im Laserkopf integrierte Kamera unterscheidet nahezu identische Produkte, erkennt deren Lage im Tray und ermöglicht so die Kennzeichnung an der richtigen Stelle. Innerhalb von Augenblicken prüft die Kamera in einem letzten Schritt die Lesbarkeit und Richtigkeit der Markierung. Laserbeschriftungsgeräte mit maschinenintegriertem Kamerasystem

IMP (Intelligente Markierpositionierung) führen so im Vergleich zu herkömmlichen Lasersystemen zu einer verbesserten Wirtschaftlichkeit, da Fertigungsausschuss durch Fehlbeschriftungen deutlich verringert und Arbeitskräfte effizienter eingesetzt werden können. Aufgrund der optischen Erkennung verkürzen sich auch die Stellzeiten beim Wechsel auf eine andere Serie, was gerade bei Kleinserien einen Effizienzgewinn verspricht. Durch die bildgebende Qualitätskontrolle direkt nach der Kennzeichnung und direkt im Laserbeschrifteter entfällt zudem die Endkontrolle der Markierung durch einen Mitarbeiter.

### Kontakt

Alltec GmbH  
An der Trave 27  
D-23923 Selmsdorf  
Telefon +49-(0)38823 55-0  
info@fobalaser.com  
www.fobalaser.com  
www.alltec-laser.com

**Werden Sie Aussteller!**

Die Swiss Plastics Expo mobilisiert Ihre Märkte.

24. – 26. Januar 2017  
Messe Luzern

Nur noch wenige  
Standplätze frei!

Jetzt anmelden!  
swissplastics-expo.ch

swiss plastics /expo

Innovation starts here.

MOBILITY  
MEDTECH  
PACKAGING  
DEVICES  
CONSTRUCTION