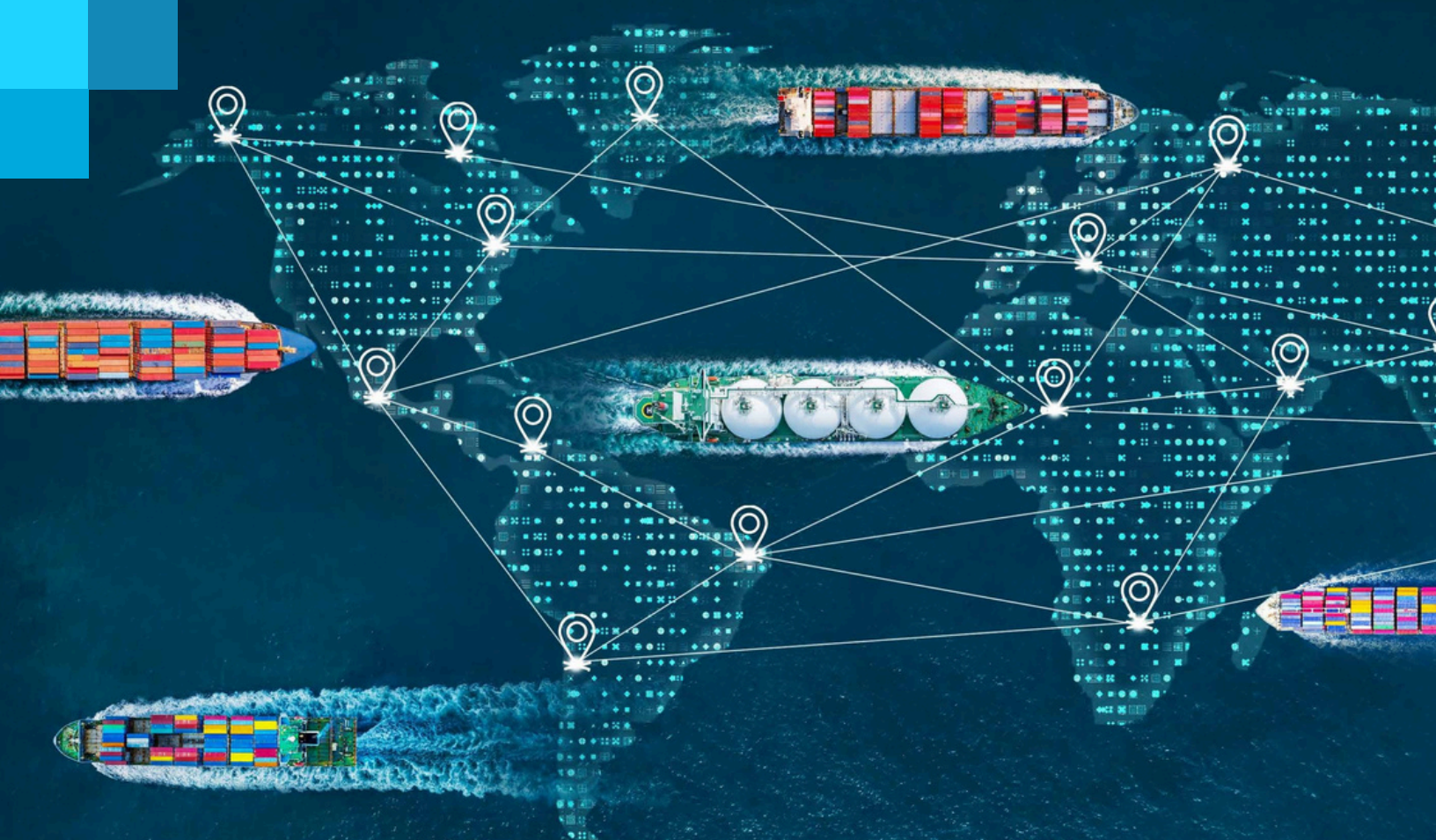


Navigating a smooth course through the Unique Device Identification journey

How data integrity mitigates risk, ensures quality, and positively impacts UDI across the medical device product lifecycle





Een soepel verloop van het traject voor unieke apparaatidentificatie.

Hoe data-integriteit risico's beperkt en kwaliteit waarborgt.
en heeft een positieve invloed op UDI
gedurende de gehele productlevenscyclus
van medische hulpmiddelen.





Introduction

Unique Device Identification (UDI) systems are being implemented globally. Whether it's the USA's FDA UDI, Europe's EU MDR, India's CDSCO, or China's NMPA, countries from north to south and east to west are adopting UDI systems. UDI improves patient safety, enhances the traceability of medical devices, and streamlines regulatory processes.

To manage these evolving regulations globally, medical device organizations need to focus on a cloud-based approach to labeling and packaging and automate data management to ensure accurate labeling and UDI integrity.

In this whitepaper we look at how to navigate this complex journey from the start, how to circumnavigate UDI around the world with each region's nuances, and how future proof cloud solution choices can set the right direction for medical device organizations to meet these labeling challenges.



Invoering

Unieke identificatiesystemen voor medische hulpmiddelen (UDI) worden wereldwijd ingevoerd. Of het nu gaat om de FDA UDI in de VS, de EU MDR in Europa, de CDSCO in India of de NMPA in China, landen van noord tot zuid en van oost tot west nemen UDI-systemen in gebruik. UDI verbetert de patiëntveiligheid, vergroot de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en stroomlijnt de regelgevingsprocessen.

Om aan deze wereldwijd steeds veranderende regelgeving te voldoen, moeten organisaties in de medische hulpmiddelenindustrie zich richten op een cloudgebaseerde aanpak voor etikettering en verpakking en het gegevensbeheer automatiseren om nauwkeurige etikettering en de integriteit van de UDI te waarborgen.

In dit whitepaper bekijken we hoe je deze complexe reis vanaf het begin kunt aanpakken, hoe je UDI wereldwijd kunt implementeren met de nuances van elke regio, en hoe toekomstbestendige cloudoplossingen de juiste richting kunnen bepalen voor organisaties in de medische hulpmiddelenindustrie om deze labeluitdagingen aan te gaan.

Three key distress signals in the supply chain journey

1. Traceability

Mislabeled products continue to be a leading cause of medical device recalls, with manufacturers struggling to coordinate labeling data across their organizations. As an example, in 2022, nearly 900 medical devices were recalled by the FDA¹. In addition, many products are mislabeled and caught prior to shipping into the market, requiring difficult label rework and corrective action, otherwise products must be discarded.

It indicates an alarming snapshot of the industry's quality issues and a potential threat to public health. Soaring recalls lead to serious long-term reputational and financial damage for healthcare organizations and these errors affect all areas of the wider supply chain and create multiple challenges internally with product design, production, inspection, compliance, and other functions.

To help manage this, many life science manufacturers turn to Product Lifecycle Management (PLM) systems, but these solutions don't sufficiently address the myriad of design and data management complexities across domains. Instead, PLM focuses on engineering disciplines like mechanical, electrical, software development, and the overall digitalization of design control.

Until labeling becomes a real issue, it's often both overlooked and underappreciated as companies take an "if it's not broken, don't fix it" mindset to their labeling and packaging operations. And even when attention is focused on labeling, the new tools are selected for different specializations rather than to address broader challenges and their impact across the supply chain.

2. Patient safety

Precision is paramount in healthcare, where one inaccurate piece of data, misinterpretation, or misdiagnosis can have profound consequences on patient care. Traditional medical devices can be complex instruments, and it can't be underestimated how the use of clear, precise labeling ensures that accurate information, directions, warnings, and risks are available to the healthcare professionals that use them.

However, digital technology is also changing the way healthcare is delivered and accessed with the use of wearable medical devices, giving patients empowerment, self-management, and personalization. The development and uptake of patient devices and wearables (such as vital sign monitors,

Drie belangrijke noodsignalen in het traject van de toeleveringsketen

1. Traceerbaarheid

Onjuiste etikettering blijft een belangrijke oorzaak van terugroepacties van medische hulpmiddelen, waarbij fabrikanten worstelen met het coördineren van etiketteringsgegevens binnen hun organisaties. Zo werden in 2022 bijna 900 medische hulpmiddelen door de FDA teruggeroepen¹. Bovendien zijn veel producten onjuist geëtiketteerd en wordt dit pas ontdekt voordat ze op de markt worden gebracht. Dit vereist een moeizaam proces van etikettering en corrigerende maatregelen, anders moeten de producten worden afgedankt.

Het geeft een alarmerend beeld van de kwaliteitsproblemen in de sector en een potentiële bedreiging voor de volksgezondheid. Het stijgende aantal terugroepacties leidt tot ernstige reputatieschade en financiële verliezen op de lange termijn voor zorginstellingen. Deze fouten treffen alle onderdelen van de toeleveringsketen en creëren intern diverse uitdagingen op het gebied van productontwerp, productie, inspectie, naleving van regelgeving en andere functies.

Om dit te beheren, wenden veel fabrikanten in de biowetenschappen zich tot Product Lifecycle Management (PLM)-systemen. Deze oplossingen pakken echter onvoldoende de talloze complexiteiten op het gebied van ontwerp en gegevensbeheer binnen de verschillende domeinen aan. PLM richt zich in plaats daarvan op technische disciplines zoals werktuigbouwkunde, elektrotechniek, softwareontwikkeling en de algehele digitalisering van ontwerpbeheer.

Totdat etikettering een echt probleem wordt, wordt het vaak over het hoofd gezien en ondergewaardeerd, omdat bedrijven de mentaliteit hanteren van "als het niet kapot is, hoef je het niet te repareren" als het gaat om hun etiketterings- en verpakkingsprocessen. En zelfs wanneer er wel aandacht is voor etikettering, worden de nieuwe tools gekozen voor specifieke toepassingen in plaats van om bredere uitdagingen en hun impact op de hele toeleveringsketen aan te pakken.

2. Patiëntveiligheid

Precisie is van het grootste belang in de gezondheidszorg, waar één onjuist gegeven, verkeerde interpretatie of verkeerde diagnose ingrijpende gevolgen kan hebben voor de patiëntenzorg. Traditionele medische hulpmiddelen kunnen complexe instrumenten zijn, en het belang van duidelijke en precieze etikettering mag niet worden onderschat. Dit garandeert dat de zorgverleners die ze gebruiken, beschikken over accurate informatie, instructies, waarschuwingen en risico's.

Digitale technologie verandert echter ook de manier waarop gezondheidszorg wordt geleverd en toegankelijk is, met name door het gebruik van draagbare medische apparaten. Dit geeft patiënten meer controle, zelfmanagement en gepersonaliseerde zorg. De ontwikkeling en acceptatie van patiëntapparaten en wearables (zoals vitale functiemonitoren,

blood glucose monitors, blood pressure monitors, pulse oximeters, and ECG monitors) is enormous, with the global market estimated at US \$18.1 Billion in the year 2021 and projected to reach a revised size of US \$38.9 Billion by 2026².

This means labeling requirements and Instructions for Use (IFUs) must be easily understood by healthcare providers and the patients. It also means that medical device organizations have a growing quantity of devices that need UDI.

3. UDI regulatory requirements

The evolving UDI regulatory environment globally is forcing manufacturers to rethink their labeling processes. New regional UDI regulations have become a 'tipping point' in the medical device industry, and each new rule brings increased complexity and scrutiny.

Just a decade ago the original FDA UDI new rule was being introduced and phased in slowly, but since then, complying with countries and continents introducing their own systems, UDI requirements have become increasingly complicated. Each area has specifics of UDI implementation, including timelines and detailed requirements that can vary between jurisdictions. This should make UDI label management a core focus for medical device organizations.

Below highlights a few of the UDI systems either in force or coming into force, many of which are now aligning with [International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#) standards:

USA

In the U.S., The Food and Drug Administration's (FDA) [Unique Device Identification \(UDI\) system](#), must be used to identify medical devices sold in the U.S. from manufacturing right through distribution and to patient use. This rule requires all medical device labelers (the manufacturer, in most cases) to:

- Include a UDI on device labels and packaging, except where the rule provides for an exception or alternative.
- Mark the UDI directly on the device if that device is intended for more than one use and if it will be reprocessed before each use.
- Submit device information to the Global Unique Device Identification Database (GUDID).

De markt voor elektronische bloedglucosemeters (zoals bloedglucosemeters, bloeddrukmeters, pulsoximeters en ECG-monitoren) is enorm, met een wereldwijde markt die in 2021 werd geschat op 18,1 miljard dollar en naar verwachting in 2026 een herziene omvang van 38,9 miljard dollar zal bereiken.

Dit betekent dat etiketteringsvoorschriften en gebruiksaanwijzingen gemakkelijk te begrijpen moeten zijn voor zorgverleners en patiënten. Het betekent ook dat fabrikanten van medische hulpmiddelen steeds meer apparaten hebben die een gebruiksvriendelijke interface (UDI) nodig hebben.

3. UDI-regelgeving

De steeds veranderende regelgeving rondom UDI (Unique Drug Identification) wereldwijd dwingt fabrikanten hun etiketteringsprocessen te herzien. Nieuwe regionale UDI-regelgeving is een keerpunt geworden in de medische hulpmiddelenindustrie, en elke nieuwe regel brengt meer complexiteit en strengere controle met zich mee.

Nog maar tien jaar geleden werd de oorspronkelijke FDA UDI-regelgeving geïntroduceerd en geleidelijk ingevoerd, maar sindsdien zijn de UDI-vereisten, in lijn met de eigen systemen die landen en continenten hebben geïntroduceerd, steeds complexer geworden. Elk gebied kent specifieke implementatie-eisen voor UDI, waaronder tijdelijke en gedetailleerde vereisten die per rechtsgebied kunnen verschillen. Dit zou UDI-labelbeheer tot een kernprioriteit moeten maken voor organisaties in de medische hulpmiddelenindustrie.

Hieronder worden enkele UDI-systemen belicht die momenteel van kracht zijn of binnenkort van kracht worden. Veel van deze systemen zijn inmiddels afgestemd op de standaarden van het [International Medical Device Regulators Forum \(IMDRF\)](#):

hert

In de VS moet het Unique Device Identification (UDI)-systeem [van de Food and Drug Administration \(FDA\)](#) worden gebruikt om medische hulpmiddelen die in de VS worden verkocht te identificeren, vanaf de productie tot en met de distributie en het gebruik door de patiënt. Deze regel vereist dat alle fabrikanten van medische hulpmiddelen (meestal de fabrikant) het volgende doen:

- Vermeld een UDI op apparaatlabels en verpakkingen, tenzij de regelgeving een uitzondering of alternatief toestaat.
- Markeer de UDI direct op het apparaat als dat apparaat voor meervoudig gebruik bedoeld is en als het vóór elk gebruik opnieuw verwerkt moet worden.
- Dien apparaatinformatie in bij de Global Unique Device Identification Database (GUDID).

Europe

In the EU, the [Medical Devices Regulation \(EU MDR\)](#) and the In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) govern the production and distribution of medical devices. The EU MDR applies to medical devices that directly contact humans, while the IVDR applies to medical devices that perform an in vitro function. The EU MDR and IVDR were published in 2017 and then went into effect in 2021-22. Much like the FDA, these regulations are focused on improving patient safety and ensuring that patients have access to innovative medical devices.

China

China's [National Medical Products Administration \(NMPA\) UDI](#) was set up to regulate the establishment of unique device to strengthen the whole lifecycle management of medical devices. It applies medical devices sold and used within the territory of the People's Republic of China. UDI refers to the code on any medical device itself or its package comprising figures, letters, or symbols, which is used for unique identification of medical devices.

India

India's [Central Drugs Standard Control Organization \(CDSCO\)](#) has published requirements for a UDI system as part of its regulatory framework for medical devices. The new requirements include both a Device Identifier (DI) and Product Identifier (PI), and labels must include the UDI in both human-readable and machine-readable formats. Manufacturers must submit the DI portion of the UDI to a central database maintained by the CDSCO. India is aligning with global best practices and regulatory standards to facilitate international trade and ensure consistency.

Australia

Australia's [Therapeutic Goods Administration \(TGA\)](#) is using a phased approach for implementing UDI over several years, with different timelines for different classes of devices. Higher-risk devices are prioritized for earlier compliance. Again, aligning with IMDRF international standards and submissions, it aims to enhance patient safety, streamline regulatory processes, and improve post-market surveillance by providing a standardized way to identify medical devices.

Europa

In de EU regelen de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU MDR) en de Verordening betreffende in-vitrodiagnostica (IVDR) de productie en distributie van medische hulpmiddelen. De EU MDR is van toepassing op medische hulpmiddelen die rechtstreeks in contact komen met mensen, terwijl de IVDR van toepassing is op medische hulpmiddelen die een in-vitrofunctie vervullen. De EU MDR en IVDR werden gepubliceerd in 2017 en traden vervolgens in werking in 2021-2022. Net als de FDA zijn deze regelgevingen gericht op het verbeteren van de patiëntveiligheid en het waarborgen van de toegang van patiënten tot innovatieve medische hulpmiddelen.

China

De UDI (Unique Device Identification) van de Chinese Nationale Administratie voor Medische Producten (NMPA) is in het leven geroepen om de invoering van unieke apparaatcodes te reguleren en zo het beheer van de gehele levenscyclus van medische hulpmiddelen te versterken. De UDI is van toepassing op medische hulpmiddelen die binnen het grondgebied van de Volksrepubliek China worden verkocht en gebruikt. Een UDI is een code op het medische hulpmiddel zelf of op de verpakking, bestaande uit cijfers, letters of symbolen, die wordt gebruikt voor de unieke identificatie van medische hulpmiddelen.

India

De Indiase Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) heeft eisen gepubliceerd voor een UDI-systeem als onderdeel van haar regelgevingskader voor medische hulpmiddelen. De nieuwe eisen omvatten zowel een apparaatidentificatie (DI) als een productidentificatie (PI), en etiketten moeten de UDI in zowel een leesbare als een machineleesbare vorm vermelden. Fabrikanten moeten het DI-gedeelte van de UDI indienen bij een centrale database die door de CDSCO wordt beheerd. India stemt zich hiermee af op wereldwijde beste praktijken en regelgevingsnormen om de internationale handel te vergemakkelijken en consistentie te waarborgen.

Australië

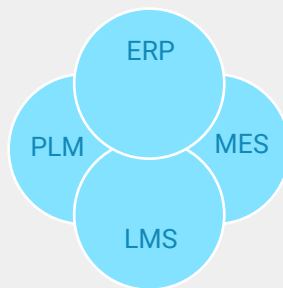
De Australische Therapeutic Goods Administration (TGA) hanteert een gefaseerde aanpak voor de implementatie van UDI over meerdere jaren, met verschillende tijdschema's voor verschillende categorieën medische hulpmiddelen. Hulpmiddelen met een hoger risico krijgen voorrang bij de implementatie. Net als bij de internationale IMDRF-normen en -inzendingen, is het doel om de patiëntveiligheid te verbeteren, de regelgevingsprocessen te stroomlijnen en het toezicht na marktintroductie te verbeteren door een gestandaardiseerde manier te bieden om medische hulpmiddelen te identificeren.

Often, labeling activities take a backseat during the product development cycle and labeling timelines can be underestimated. Logically, understanding requirements earlier in the product development would result in better time-to-market and reduced compliance risk.

Medical device labeling is difficult and is generally a “lagging” work stream for manufacturers, yet it is a leading cost driver due to recalls, corrections, and other problems. The manufacturer that successfully manages UDI and submission requirements for different markets can take the burden from internal teams and effectively support parallel design and engineering workflows.

Labeling: the unplanned journey

Manufacturers do an excellent job of focusing on mechanical, electrical, and software engineering while labeling is more of an ‘unplanned journey’ that sits over the top of these processes and takes longer than expected. The reality is that labeling requires a deep integration of design controls and must be prioritized just like any other type of product data would be. Labels require a combination of both predefined and dynamic information and coordinating both often requires multiple integrated systems, including a PLM, an Enterprise Resource Planning (ERP), a Manufacturing Execution System (MES), and a Label Management System (LMS).



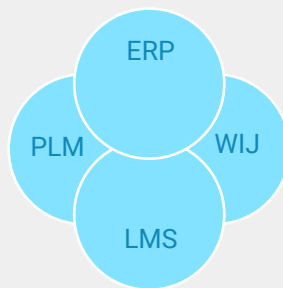
The label data journey starts with end user needs, which dictate what physically goes on the label. For the best effect, manufacturers must break that information down into the label objects that are under control; determine how to handle UDI records; and then feed those together into the label design.

Etiketteringsactiviteiten krijgen vaak een ondergeschikte rol tijdens de productontwikkelingscyclus en de benodigde tijd wordt onderschat. Het is logisch dat inzicht in de vereisten in een eerder stadium van de productontwikkeling leidt tot een snellere marktintroductie en een lager risico op nalevingsproblemen.

Het labelen van medische hulpmiddelen is lastig en vormt doorgaans een achterblijvende taak voor fabrikanten. Tegelijkertijd is het echter een belangrijke kostenpost vanwege terugroepacties, correcties en andere problemen. Een fabrikant die erin slaagt om UDI (Unique Device Identification) en de indieningsvereisten voor verschillende markten succesvol te beheren, kan de interne teams ontlasten en parallelle ontwerp- en engineeringprocessen effectief ondersteunen.

Etikettering: de ongeplande reis

Fabrikanten blinken uit in het focussen op mechanische, elektrische en software-engineering, terwijl etikettering vaak een 'ongepland traject' is dat bovenop deze processen komt en langer duurt dan verwacht. In werkelijkheid vereist etikettering een diepgaande integratie van ontwerpcontroles en moet het, net als elk ander type productdata, prioriteit krijgen. Etiketten vereisen een combinatie van zowel vooraf gedefinieerde als dynamische informatie, en de coördinatie hiervan vereist vaak meerdere geïntegreerde systemen, waaronder een PLM, een Enterprise Resource Planning (ERP), een Manufacturing Execution System (MES) en een Label Management System (LMS).



Het proces van labeldata begint bij de behoeften van de eindgebruiker, die bepalen wat er fysiek op het label komt te staan. Voor een optimaal resultaat moeten fabrikanten die informatie opsplitsen in de labelobjecten die onder controle zijn, bepalen hoe ze UDI-records moeten verwerken en deze vervolgens samenvoegen in het labelontwerp.

The label data also must be verified, with all UDI information going on the label and being supplied to regulators for review. This is performed using health authority databases that are best aligned with early to ensure a successful, smooth UDI audit process. By sharing standardized data, cloud-based labeling solutions help medical device manufacturers connect with business or trading partners, centralize the global labeling processes, and empower users across the organization

Changing tack

Medical device organizations are always under pressure to speed up time-to-market to achieve profitability and growth goals and so must focus on labeling as a central part of their supply chain journey. But the answer is what's beyond the label, the data, and its integrity. Data integrity mitigates risk and ensures quality, positively impacting across the medical device product lifecycle.

Labeling requires digital transformation. An end-to-end cloud-based labeling solution helps manufacturers get to market faster and helps minimize or eliminate manual data entry that is error prone and time consuming. This alone reduces the risk of mislabeling and improves time-to-market by removing antiquated manual processes.

Static labeling software that centers on graphic design tools cannot deliver these benefits, nor can it successfully manage traceability and compliance. For example, the SKU or trade item label data for medical devices and their packaging is likely defined in a PLM, along with other data about the product. When this data is defined, it becomes the master data set for the company's products. This data is used to comply with UDI regulations, and it also facilitates and supports product brand management within the organization.

By integrating a cloud-based labeling solution into the supply chain journey, manufacturers can support UDI and meet the three challenges of traceability, patient safety, and UDI regulatory requirements.

1. Traceability

An integrated cloud-based labeling approach addresses traceability complexities and supports overall lifecycle management while also transforming labeling compliance, accuracy, and efficiency for medical device organizations. The importance of the label becoming the 'passport' for the

De labelgegevens moeten ook worden geverifieerd, waarbij alle UDI-informatie op het label wordt vermeld en ter beoordeling aan de toezichthouders wordt verstrekt. Dit gebeurt met behulp van databases van gezondheidsautoriteiten die het best aansluiten bij de relevante gegevens om een succesvol en soepel UDI-auditproces te garanderen. Door gestandaardiseerde gegevens te delen, helpen cloudgebaseerde labeloplossingen fabrikanten van medische hulpmiddelen om in contact te komen met zakelijke of handelspartners, de wereldwijde labelprocessen te centraliseren en gebruikers binnen de hele organisatie meer mogelijkheden te bieden.

Van koers veranderen

Organisaties in de medische hulpmiddelenindustrie staan voortdurend onder druk om de time-to-market te versnellen om winstgevendheid en groei te realiseren. Daarom moeten ze zich richten op etikettering als een centraal onderdeel van hun toeleveringsketen. Maar het antwoord ligt achter het etiket: de data en de integriteit ervan. Data-integriteit beperkt risico's en waarborgt kwaliteit, wat een positieve impact heeft op de gehele productlevenscyclus van medische hulpmiddelen.

Etikettering vereist een digitale transformatie. Een complete, cloudgebaseerde etiketteeroplossing helpt fabrikanten sneller op de markt te komen en minimaliseert of elimineert handmatige gegevensinvoer, die foutgevoelig en tijdrovend is. Dit alleen al vermindert het risico op verkeerde etikettering en verkort de time-to-market door verouderde handmatige processen te elimineren.

Statische labelsoftware die zich richt op grafische ontwerptools kan deze voordelen niet bieden en kan ook geen succesvol beheer van traceerbaarheid en naleving garanderen. De SKU- of handelsartikelgegevens voor medische hulpmiddelen en hun verpakking worden bijvoorbeeld waarschijnlijk in een PLM-systeem gedefinieerd, samen met andere productgegevens. Zodra deze gegevens zijn gedefinieerd, vormen ze de masterdataset voor de producten van het bedrijf.

Deze gegevens worden gebruikt om te voldoen aan de UDI-regelgeving en ze faciliteren en ondersteunen tevens het merkbeheer van producten binnen de organisatie.

Door een cloudgebaseerde etiketteringsoplossing in de toeleveringsketen te integreren, kunnen fabrikanten UDI ondersteunen en voldoen aan de drie uitdagingen van traceerbaarheid, patiëntveiligheid en de wettelijke UDI-vereisten.

1. Traceerbaarheid

Een geïntegreerde, cloudgebaseerde labelaanpak pakt de complexiteit van traceerbaarheid aan en ondersteunt het algehele lifecyclemanagement, terwijl het tegelijkertijd de naleving, nauwkeurigheid en efficiëntie van labeling voor organisaties in de medische hulpmiddelenindustrie transformeert. Het belang van het label als 'paspoort' voor de medische hulpmiddelenindustrie wordt steeds duidelijker.

product journey must not be underestimated, as it carries the underlying data and enables complete traceability. Ultimately, distributed products will have a smoother transition across borders, limiting supply chain disruption and speeding up time-to-market.

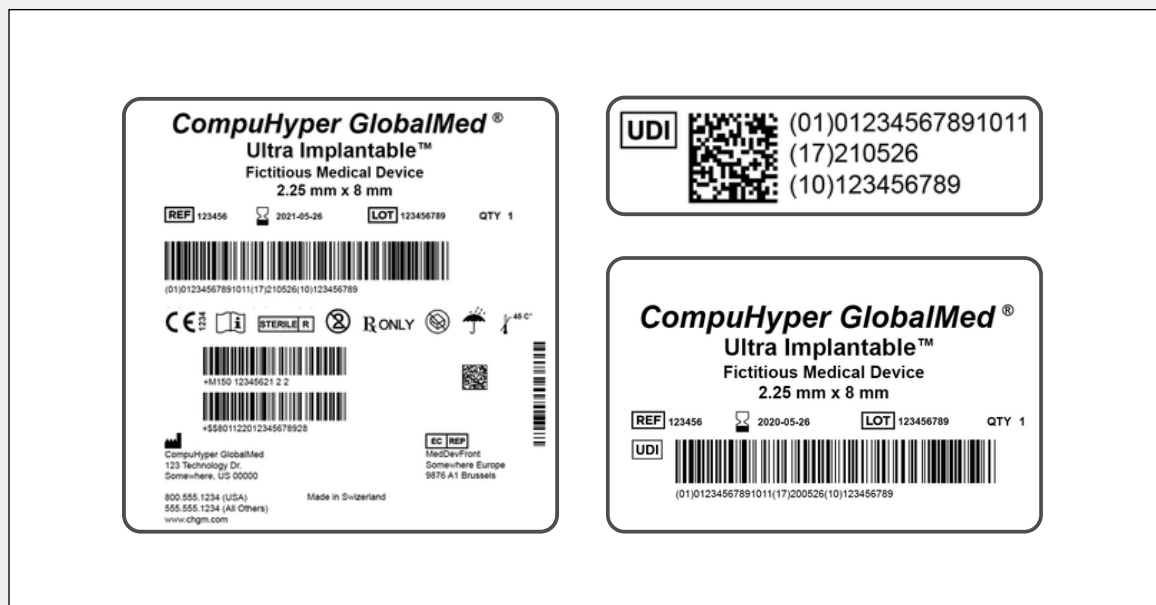
2. Patient safety

Cloud-based labeling solutions ensure the correct label and data is used, translating into better patient care, and providing confidence that the right devices are always used. Labeling also helps employees properly rotate stock, monitor expiration dates, and keep inventory organized on a global basis.

3. UDI regulatory requirements

Manufacturers are using cloud labeling solutions to help them navigate this increasingly complex regulatory labyrinth, where these solutions provide a single source of truth for all device data and ensure consistency and accuracy across all labels. This not only supports UDI compliance, but it also reduces the risk of errors that could result in mislabels, fines, recalls, and other negative outcomes.

By integrating cloud-based label management early in the design and engineering process, organizations can achieve 'quality by design' while also helping realize new efficiency and compliance benefits.



Het producttraject mag niet worden onderschat, omdat het de onderliggende gegevens bevat en volledige traceerbaarheid mogelijk maakt. Uiteindelijk zullen gedistribueerde producten een soepelere overgang over de grenzen heen hebben, waardoor verstoringen in de toeleveringsketen worden beperkt en de time-to-market wordt versneld.

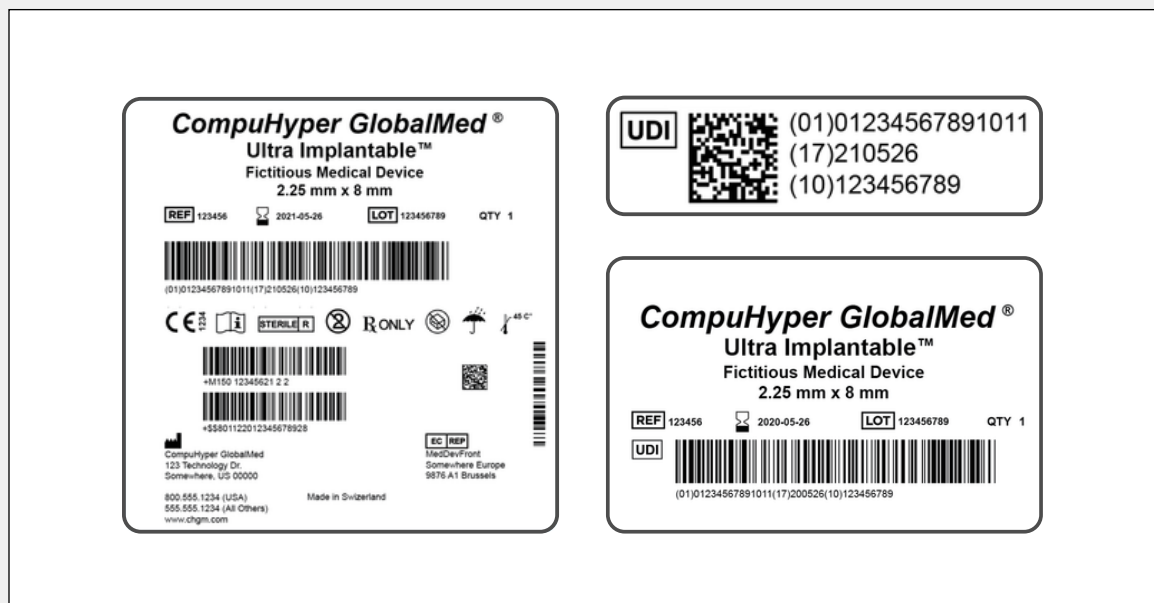
2. Patiëntveiligheid

Cloudgebaseerde labeloplossingen zorgen ervoor dat het juiste label en de juiste gegevens worden gebruikt, wat resulteert in betere patiëntenzorg en de zekerheid dat altijd de juiste apparaten worden gebruikt. Labeling helpt medewerkers ook bij het correct rouleren van voorraden, het bewaken van vervaldatum en het wereldwijd georganiseerd houden van de inventaris.

3. UDI-regelgeving

Fabrikanten gebruiken cloudgebaseerde labeloplossingen om hun weg te vinden in dit steeds complexere regelgevingslabyrint. Deze oplossingen bieden één betrouwbare bron voor alle apparaatgegevens en garanderen consistentie en nauwkeurigheid op alle labels. Dit ondersteunt niet alleen de naleving van de UDI-regelgeving, maar vermindert ook het risico op fouten die kunnen leiden tot verkeerde labels, boetes, terugroepacties en andere negatieve gevolgen.

Door labelbeheer in de cloud al vroeg in het ontwerp- en engineeringproces te integreren, kunnen organisaties 'kwaliteit door ontwerp' bereiken en tegelijkertijd nieuwe efficiëntie- en compliancevoordelen realiseren.



Labeling excellence is a journey

The new variances of UDI rules are now in effect for all, and their influence is expanding globally. UDI compliance isn't just about having the right data set to meet compliance requirements; it is also about understanding the use of UDI from the regulator's viewpoint. Put simply, regulators care about item tracking, health information, patient safety, and efficacy. Manufacturers, on the other hand, should be focused on data management that aligns with supporting industry standards, regulations, and efficiency within the supply chain.

In short, manufacturers must be compliant with many different regulations to ship medical products to multiple markets globally. If they can't meet the local and regional labeling requirements, their products will not be shipped or used there.

Labeling excellence is a journey that touches all areas of a medical device product – from development, to manufacturing and production processes, and to distribution across the supply chain. It can be overwhelming as there are many considerations that go into building a label digitalization roadmap - including how and what to integrate, and how to ensure design quality while also addressing current and future regulations. When manufacturers have the right tool for the job, their users are more efficient, their pain points minimized, and errors avoided.

While labeling is just one part of manufacturing and distribution, the key is to look at the bigger supply chain journey when deciding which type of system to invest in. Manufacturers that give the discipline of labeling the effort and attention it deserves will ultimately navigate a smooth course to compliance and label quality while improving patient safety.

For further learning, watch our webinar on [‘The challenge of labeling & UDI for medical devices.’](#)

Appendix

- [1. FDA Facing Increased Scrutiny Over Medical Device Recalls](#)
- [2. Global Wearable Medical Devices Market Report 2021-2022 & 2026](#)

Het bereiken van uitmuntende etikettering is een reis.

De nieuwe varianten van de UDI-regels zijn nu voor iedereen van kracht en hun invloed neemt wereldwijd toe. Naleving van de UDI-regelgeving gaat niet alleen over het beschikken over de juiste dataset om aan de eisen te voldoen; het gaat er ook om het gebruik van UDI vanuit het perspectief van de toezichthouder te begrijpen. Simpel gezegd, toezichthouders hechten waarde aan artikeltracering, gezondheidsinformatie, patiëntveiligheid en effectiviteit. Fabrikanten daarentegen zouden zich moeten richten op datamanagement dat aansluit bij de geldende industriestandaarden, regelgeving en efficiëntie binnen de toeleveringsketen.

Kortom, fabrikanten moeten aan tal van verschillende voorschriften voldoen om medische producten naar diverse markten wereldwijd te kunnen verzenden. Als ze niet aan de lokale en regionale etiketteringsvereisten kunnen voldoen, zullen hun producten daar niet worden verzonden of gebruikt.

Het bereiken van uitmuntende etikettering is een proces dat alle aspecten van een medisch hulpmiddel omvat – van ontwikkeling en productieprocessen tot distributie binnen de gehele toeleveringsketen.

Het kan overweldigend zijn, omdat er veel factoren meespelen bij het opstellen van een routekaart voor de digitalisering van etiketten. Denk bijvoorbeeld aan hoe en wat er geïntegreerd moet worden, hoe de ontwerpqualiteit gewaarborgd kan worden en hoe tegelijkertijd aan de huidige en toekomstige regelgeving voldaan kan worden. Wanneer fabrikanten over de juiste tool beschikken, werken hun gebruikers efficiënter, worden knelpunten geminimaliseerd en fouten voorkomen.

Hoewel etikettering slechts een onderdeel is van productie en distributie, is het essentieel om naar het gehele traject van de toeleveringsketen te kijken bij de keuze van een geschikt systeem. Fabrikanten die de discipline van etikettering de aandacht en inspanning geven die het verdient, zullen uiteindelijk een soepel traject naar naleving van de regelgeving en etiketteringskwaliteit bewandelen, terwijl tegelijkertijd de patiëntveiligheid wordt verbeterd.

Voor meer informatie kunt u onze webinar bekijken.

['De uitdaging van etikettering en UDI voor medische hulpmiddelen.'](#)

Bijlage

1. [FDA komt steeds meer onder de loep te liggen vanwege terugroepacties van medische apparaten.](#)

2. [Wereldwijd marktrapport voor draagbare medische apparaten 2021-2022 & 2026](#)



The world's largest cloud-based Enterprise Labeling and Artwork Management provider

Locations worldwide:

- US
- Germany
- UK
- Slovenia
- Singapore

For additional resources, visit:

loftware.com/resources

No matter what the challenge – digital transformation, time to market, or brand authenticity – Loftware can help you make your mark. We understand how global supply chains work and know that each item you produce, and ship is an expression of your company's brand. We can help you improve accuracy, traceability, and compliance while improving the quality, speed, and efficiency of your labeling. Our end-to-end cloud-based labeling platform helps businesses of all sizes manage labeling across their operations and supply chain and our solutions are used to print over 51 billion labels every year. Loftware also fosters supply chain agility and supports evolving customer and regulatory requirements, helping companies save over \$200 million in fines annually. And with over 500 industry experts and 1,000 global partners, Loftware maintains a global presence with offices in the US, UK, Germany, Slovenia, China, and Singapore making us a trusted partner for companies in automotive, chemicals, clinical trials, consumer products, electronics, food & beverage, manufacturing, medical device, pharmaceuticals, retail/apparel and more.



De grootste cloudgebaseerde leverancier ter wereld van bedrijfslabeling en artworkbeheer.

Locaties wereldwijd:

- ONS
- Duitsland
- VK
- Slovenië
- Singapore

Ga voor meer informatie naar:
loftware.com/resources

Wat de uitdaging ook is – digitale transformatie, time-to-market of merkauthenticiteit – Loftware kan u helpen uw stempel te drukken. We begrijpen hoe wereldwijde toeleveringsketens werken en weten dat elk product dat u produceert en verzendt een uiting is van uw bedrijfsmerk. We kunnen u helpen de nauwkeurigheid, traceerbaarheid en compliance te verbeteren, terwijl we tegelijkertijd de kwaliteit, snelheid en efficiëntie van uw etikettering verhogen. Ons end-to-end cloudgebaseerde etiketteringsplatform helpt bedrijven van elke omvang bij het beheren van etikettering in hun gehele bedrijfsvoering en toeleveringsketen. Onze oplossingen worden jaarlijks gebruikt om meer dan 51 miljard etiketten te printen. Loftware bevordert ook de flexibiliteit van de toeleveringsketen en ondersteunt de veranderende eisen van klanten en regelgeving, waardoor bedrijven jaarlijks meer dan \$ 200 miljoen aan boetes besparen. Met meer dan 500 branche-experts en 1.000 wereldwijde partners heeft Loftware een wereldwijde aanwezigheid met kantoren in de VS, het VK, Duitsland, Slovenië, China en Singapore, waardoor we een betrouwbare partner zijn voor bedrijven in de automobielenindustrie, chemie, klinische studies, consumentenproducten, elektronica, voedingsmiddelen en dranken, productie, medische apparaten, farmaceutica, detailhandel/kleding en meer.