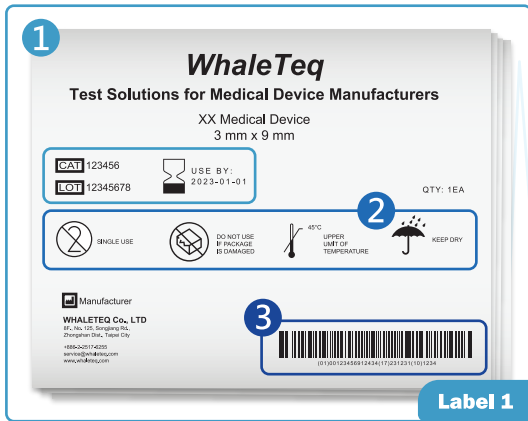


UDiBar

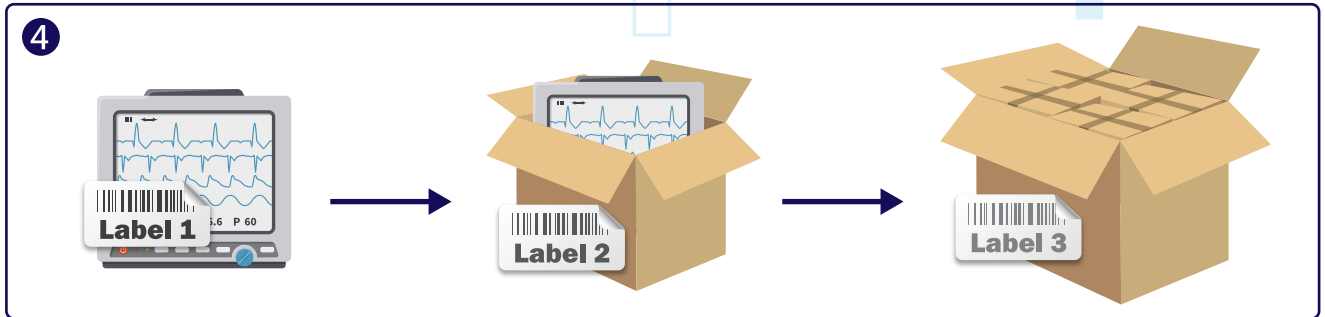
UDI 生成與標籤管理系統



醫材製造商專用 編輯與管理 UDI 標籤一步到位



- 1 可編輯標籤，自動帶入變動生產資訊 (PI)
- 2 內建符合 ISO 標準的醫療專用符號
- 3 生成合規的 UDI 條碼，包含 GS1-128 (一維碼) 與 Data Matrix (二維碼)，支援 RFID
- 4 編輯與管理各包裝層級對應的標籤底圖及 UDI 內容



企業建置 UDI 需面臨的三大挑戰



1 跨部門多人作業，分別使用不同工具，流程繁雜易出錯



2 須由專人負責追蹤 UDI 相關法規、執行編碼及出貨前的確認



3 導入 UDI 須符合 ISO13485 品質管理系統的要求

UDiBar 系統性解決各項痛點



1 整合所有必要工具，如：條碼生成、標籤編輯與資料管理軟體等等



2 內建條碼檢查及標籤審核機制，簡化流程避免人為失誤



3 提供 UDI 相關二、三、四階文件範本與軟體確效報告

WHALETEQ

UDiBar Cloud

» 設定公司帳號、產品 DI、
建立 PI 項目

傳統作法

法規人員
自行編寫 DI 碼

法規人員
GS1 網站檢查檢核碼

法規人員
儲存 DI 資訊於文件檔

傳統作法

製造部門
加上生產 (PI) 資訊儲存於文件檔

行銷部門
標籤軟體上 (Bartender) 編輯標籤

生技部門
UDI 編碼轉貼 或匯入標籤軟體、產出標籤

自行制定標籤管理辦法 或加購標籤管理系統

品質管理部門
指定專責部門/人員 確認條碼資訊正確性

輸入

WHALETEQ UDiBar

UDI 碼生成與管理

標籤編輯與管理

標籤列印

- 符合品質管理系統
- » 軟體驗證報告書
 - » QMS / ISO13485 UDI 相關二、三、四階建議文件
 - » 建議的 IQ / PQ / OQ 表單

輸出

UDI 條碼

CSV

WhaleTeq
Test Solutions for Medical Device Manufacturers

完整標籤

多國資料庫轉檔

*此為單一情境模擬，實際做法視企業實際情況為主

