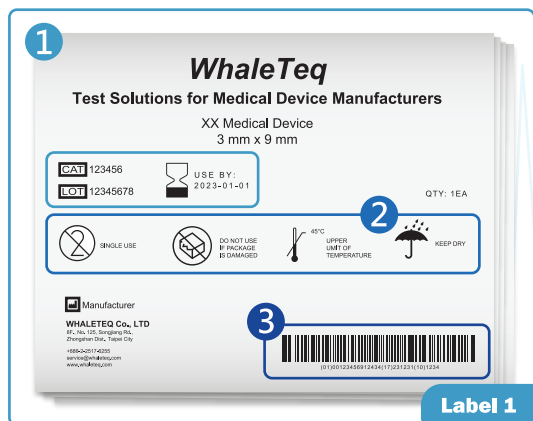


UDiBar

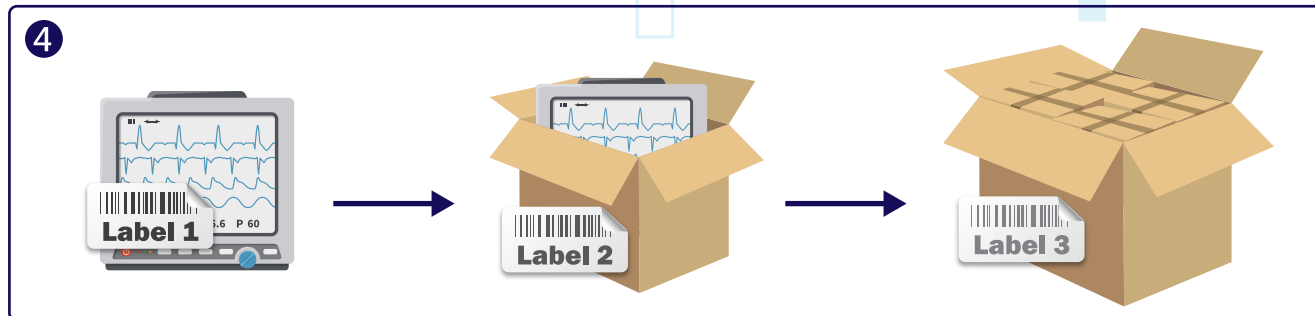
UDI 生成与标签管理系统



医材制造商专用 编辑与管理 UDI 标签一步到位



- 1 可编辑标签，自动带入变动生产资讯 (PI)
- 2 内建符合 ISO 标准的医疗专用符号
- 3 生成合规 UDI 条码，包含 GS1-128 (一维码) 与 Data Matrix (二维码)，支援 RFID
- 4 编辑与管理各包装层级对应的标签底图及 UDI 内容



企业建置 UDI 需面临的三大挑战



- 1 跨部门多人作业，分别使用不同工具，流程繁杂易出错



- 2 须由专人负责追踪 UDI 相关法规、执行编码及出货前的确认



- 3 导入 UDI 须符合 ISO13485 质量管理体系的要求

UDiBar 系统性解决各项痛点



- 1 整合所有必要工具，如：条码生成、标签编辑与信息管理软件等等



- 2 内建条码检查及标签审核机制，简化流程避免人为失误



- 3 提供 UDI 相关二、三、四阶文件范本与软件确效报告

UDiBar 取代传统作业情境 提供一站式解决方案



输入



输出



符合质量管理体系

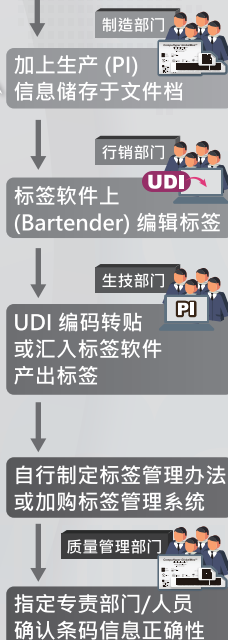
- » 软件验证报告书
- » QMS / ISO13485 UDI 相关二、三、四阶建议文件
- » 建议的 IQ / PQ / OQ 表单



传统作法



传统作法



*此为单一情境模拟，实际做法视企业实际情况为主



www.whaleteq.com
service@whaleteq.com

8F., No. 125 Songjiang Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104474, Taiwan
+886-2-2517-6255
+886-2-2596-0702