

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **043500**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.05.29

(51) Int. Cl. *A61J 1/14* (2006.01)

(21) Номер заявки
202291625

(22) Дата подачи заявки
2020.12.16

(54) **МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ С МАРКИРОВКОЙ И СПОСОБ НАНЕСЕНИЯ
МАРКИРОВКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

(31) **10 2019 134 562.6**

(56) EP-A1-2806004
JP-A-2004231915

(32) **2019.12.16**

(33) **DE**

(43) **2022.08.22**

(86) **PCT/EP2020/086541**

(87) **WO 2021/122829 2021.06.24**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ФРЕЗЕНИУС МЕДИКАЛ КЭР
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)**

(72) Изобретатель:
**Херманн Йорн, Майзингер Себастьян
(DE)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) Данное изобретение касается медицинского изделия, имеющего прозрачную область, а также маркировку, причем на прозрачной области находится фольга для горячего тиснения и на фольге для горячего тиснения находится термотрансферная пленка, которая в свою очередь имеет маркировку, причем указанная маркировка имеет цвет, отличный от цвета фольги для горячего тиснения. Данное изобретение касается далее способа нанесения маркировки на медицинское изделие.

B1

043500

**043500
B1**

Данное изобретение касается медицинского изделия, имеющего прозрачную область, а также маркировку.

В ЕС согласно Инструкции 2011/62/ЕС предъявляются требования по идентификации контрафактных лекарственных средств и предотвращению проникновения контрафактных лекарственных средств в цепочки поставок. Подобные требования для медицинских изделий получаются согласно предписаниям Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. Здесь в качестве маркировки требуется также уникальный идентификационный номер (UDI). При этом очень высокие требования предъявляются к нанесению печати на пленку, например, пакета технически, а также в отношении возможных элюируемых компонентов ("вымываемых").

Поэтому в основе данного изобретения лежит задача создания медицинского изделия, а также способа, при которых маркировка хорошо прилипает, выдерживает процесс стерилизации и устойчива к дезинфекционным средствам. Не говоря уже о том, что должны соблюдаться очень высокие требования к лекарственным средствам в отношении экстрагируемых веществ/вымываемых веществ в течение всего срока годности и т.д.

Эта задача решается посредством медицинского изделия согласно независимому п.1 и посредством способа согласно независимому п.10 формулы изобретения.

В соответствии с этим предусмотрено, что на прозрачной области находится фольга для горячего тиснения, а на фольге для горячего тиснения находится термотрансферная пленка, которая в свою очередь имеет маркировку, причем указанная маркировка имеет другой цвет, чем фольга для горячего тиснения.

В предпочтительном варианте выполнения указанная прозрачная область в свою очередь представляет собой пленку, например, пленку для пакетов. На нее помещается указанная фольга для горячего тиснения, и, наконец, на последнюю помещается указанная термотрансферная пленка.

Последняя состоит из маркировки или по меньшей мере имеет маркировку.

Предпочтительно указанная прозрачная область представляет собой пленку.

В следующем предпочтительном варианте выполнения под медицинским изделием понимается пакет, который используется, например, в рамках лечения диализом. Это может быть, например, пакет, содержащий диализирующий концентрат или диализирующий раствор, или медикамент, или пакет для приема использованного диализирующего раствора.

Под маркировкой может пониматься, например, код, например, штрих-код или матричный штрих-код.

Альтернативно или дополнительно под маркировкой может пониматься простая текстовая информация, например, наименование изделия.

В случае маркировки с помощью кода или обычного текста речь может идти среди прочего о наименовании изделия, целевой информации, дате изготовления или сроке годности, или о серийном номере, т.е. информация кодифицируется или указывается обычным текстом. Поэтому метод печати должен обеспечивать нанесение различных данных.

Для того, чтобы обеспечить достаточный контраст, указанная фольга для горячего тиснения предпочтительно имеет более светлый цвет, чем термотрансферная пленка.

Возможно также, что указанная фольга для горячего тиснения на отдельных участках или в целом белая, а термотрансферная пленка на отдельных участках или в целом черная.

Чтобы обеспечить достаточный срок службы маркировки, термотрансферная пленка может быть выполнена такой, чтобы выдерживать процесс стерилизации медицинского изделия. Тем самым, предпочтительно подразумевается, что указанная маркировка выдерживает термообработку при температуре 124°C или выше.

Другими предпочтительными свойствами маркировки являются его хорошее прилипание к прозрачной области, например, к пакету, рукаву и т.д. и/или стойкость к дезинфекционным средствам, и/или что они не имеют никаких экстрагируемых веществ/вымываемых веществ в течение всего срока годности.

Предпочтительно в случае медицинского изделия речь идет о пакете, который содержит свежий или использованный диализирующий раствор или диализирующий концентрат, или медикамент в твердой или жидкой форме.

Данное изобретение касается, далее, способа изготовления медицинского изделия согласно одному из пп.1-9 формулы изобретения, причем на прозрачную область сначала методом горячего тиснения наносится указанная фольга для горячего тиснения, и причем на фольгу для горячего тиснения на следующем этапе наносится термотрансферная пленка.

Здесь следует указать на то, что неопределенный артикль не обязательно указывает на именно один из элементов, даже если это представляет собой возможный вариант выполнения, но также может обозначать и множество этих элементов. Точно так же использование множественного числа включает в себя также наличие рассматриваемого элемента в единственном числе и, наоборот, использование единственного числа подразумевает также несколько рассматриваемых элементов.

Другие детали и преимущества разъясняются более подробно на примере осуществления, представленном на чертеже.

На единственном чертеже показана находящаяся на пакете фольга для горячего тиснения с расположенной на ней маркировкой, состоящей из термотрансферной пленки.

Указанный пакет, соответственно, прозрачная пленка обозначены на чертеже позицией 10.

На этом материале пакета находится фольга 20 для горячего тиснения, которая выполнена белой.

Собственно маркировка образована термотрансферной пленкой 30, которая находится на фольге для горячего тиснения.

Эта термотрансферная пленка содержит маркировку или состоит из маркировки, которая в этом примере осуществления передается как в виде кода 40, так и в виде маркировки 50 обычным текстом.

Указанная маркировка сериализации (двумерный матричный штрихкод+обычная текстовая информация) должна быть хорошо читаемой, поэтому необходим минимальный допустимый уровень качества (классификация по ISO 15415), кроме того, должны печататься различные данные (например, рандомизированный серийный номер в качестве содержания кода).

Для обеспечения хорошей читаемости необходим высокий контраст, по этой причине предпочтительно черный код печатается на белом фоне.

Поскольку пленка для пакетов является прозрачной, то для этого методом горячего тиснения сначала на пакет наносится белый фон. После этого методом термотрансфера черным надпечатывается код, а также текстовая информация. Этот способ позволяет наносить печатью различные данные.

В случае пакета речь идет предпочтительно о пакете, содержащем диализирующий раствор, или концентрат для диализирующего раствора, о пакете для приема использованного диализирующего раствора и т.д.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Медицинское изделие, представляющее собой пакет, который содержит свежий или использованный диализирующий раствор, или диализирующий концентрат, или медикамент в твердой или жидкой форме, имеющее прозрачную область, а также маркировку, отличающееся тем, что на прозрачной области находится фольга для горячего тиснения, а на фольге для горячего тиснения находится термотрансферная пленка, которая в свою очередь имеет маркировку, причем указанная маркировка имеет цвет, отличный от цвета фольги для горячего тиснения, и указанная маркировка содержит информацию по сериализации.

2. Медицинское изделие по п.1, отличающееся тем, что прозрачная область представляет собой пленку.

3. Медицинское изделие по п.1 или 2, отличающееся тем, что указанное медицинское изделие представляет собой пакет.

4. Медицинское изделие по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанная маркировка представляет собой код или эта маркировка содержит код.

5. Медицинское изделие по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что маркировка представляет собой простую текстовую информацию или маркировка содержит простую текстовую информацию.

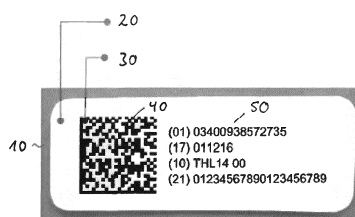
6. Медицинское изделие по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанная фольга для горячего тиснения имеет более светлый цвет, чем термотрансферная пленка и/или чем маркировка.

7. Медицинское изделие по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что указанная фольга для горячего тиснения на отдельных участках или полностью является белой, а указанная термотрансферная пленка и соответственно указанная маркировка на отдельных участках или полностью являются черными.

8. Медицинское изделие по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что термотрансферная пленка выполнена с возможностью выдерживать процесс стерилизации медицинского изделия.

9. Медицинское изделие по любому из предыдущих пунктов, отличающееся тем, что это медицинское изделие представляет собой пакет.

10. Способ изготовления медицинского изделия по любому из пп.1-8, отличающийся тем, что на прозрачную область медицинского изделия сначала методом горячего тиснения помещают фольгу для горячего тиснения, и на фольгу для горячего тиснения на следующем этапе помещают термотрансферную пленку, имеющую маркировку или состоящую из маркировки.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2