

## Memorandum

Piccola rubrica di eventi che hanno lasciato il segno. Da leggere.

### LUXE PACK... È ANDATA "DI LUSSO"!

L'intensa tre giorni monegasca (1-3 ottobre 2018), dedicata a creatività e innovazione nel packaging di alta gamma ha chiuso i battenti generando un volume di affari record, in una cornice di business stimolante e positiva. Alla 31esima edizione hanno preso parte 470 espositori, tra cui grandi nomi a livello globale e 55 new entry, tutti concordi nel riconoscere la qualità delle relazioni allacciate in fiera: dei circa 9280 visitatori, il 53% erano internazionali (provenienti da 86 paesi), e circa 8 su 10 (78,5%) rivestivano un ruolo decisionale, in rappresentanza di tutti i settori (oltre il 60% profumeria e cosmetica, a seguire vini e liquori, moda, gastronomia, farmacia e salute, gioielli e orologi, articoli per la tavola e decorazione, articoli in pelle, tabacco, strumenti per scrivere ecc...). A conferma del riscontro più che positivo della



kermesse, l'afflusso record alle conferenze e l'utilizzo continuativo delle sale riunioni a disposizione di produttori e buyers, per l'intera durata della fiera.



**I vincitori "green".** Tra gli eventi più seguiti, anche quest'anno il concorso Luxe Pack in Green ha premiato le soluzioni più interessanti in materia di sostenibilità. A eccellenza nella categoria Packaging Solutions è stato Qualipac (Pochet Group) per il suo porta trucchi "L'essentiel", ultra-leggero e realizzato con un monomateriale di origine biologica e



interamente riciclabile. Il premio speciale della giuria è andato a Billerudkorsnäs per Fibreform, un tappo per bottiglie di champagne interamente realizzato in fibra vergine, e dunque riciclabile al 100%. Infine, il riconoscimento per la Corporate Social Responsibility è stato assegnato a Verescence, in virtù del suo approccio virtuoso all'organizzazione produttiva, riassunto dal claim "Glass made to last" (vetro fatto per durare).



### LUXE PACK... OUTSTANDING RESULTS

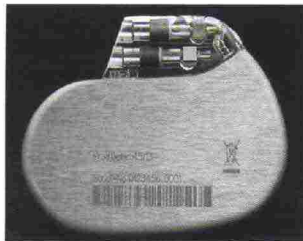
*The intense three days in Monaco (1-3 October 2018), dedicated to creativity and innovation in high-end packaging, closed its doors, generating a record volume of business, in a stimulating and positive business environment.*

*At the 31st edition, 470 exhibitors took part, including the top global producers and 55 new entries, all acknowledging the quality of the relationships struck up at the fair: of the roughly 9280 visitors, 53% were international (from 86 countries), and about 8 out of 10 (78.5%) played a decision-making role, representing all sectors (over 60% perfumery and cosmetics, followed by wines and spirits, fashion, gastronomy, pharmacy and health, jewelry and watches, tableware and decoration, leather goods, tobacco, writing instruments, etc.). The positive outcome of the event was confirmed by the record attendance at conferences and the continuous use of meeting rooms available to producers and buyers for the entire duration of the fair.*

**The "green" winners.** *Among the most popular events, this year the Luxe Pack in Green competition rewarded the most interesting solutions in terms of sustainability. Qualipac (Pochet Group) was the winner of the Packaging Solutions category with its "L'essentiel" make-up case, ultra-light and made with a mono-material of biological origin and entirely recyclable. The special jury prize went to Billerudkorsnäs for Fibreform, a champagne bottle stopper entirely made of virgin fibre, and therefore 100% recyclable. Finally, the recognition for Corporate Social Responsibility was assigned to Verescence, by virtue of its virtuous approach in organizing production, summarized by the claim "Glass made to last".*

[www.packmedia.net](http://www.packmedia.net)

MEMORANDUM



## TRACCIABILITÀ E DISPOSITIVI BIOMEDICALI: LA SVOLTA UE

I sistemi integrati di ispezione, codifica e marcatura per il mercato dei dispositivi biomedicali sono stati il focus di un seminario formativo organizzato il 12 ottobre da Nimax (leader in Italia in materia di codifica e marcatura) e dalla bresciana Antares Vision (fornitore globale di sistemi di ispezione visiva, tracciatura e gestione intelligente dei dati).

Nella location di Villa Quaranta (VR), dopo gli interventi dei promotori dell'iniziativa per presentare lo stato dell'arte del settore, si sono avvicendati esperti di realtà di primo piano, come GS1, Romaco e **Warrant Group**, che hanno spiegato ai rappresentanti delle principali aziende del comparto medicale i requisiti previsti dalle nuove direttive europee, consigliando come affrontare le problematiche di natura tecnica, organizzativa e amministrativa.

Il pubblico ha dimostrato particolare interesse a comprendere i diversi aspetti della normativa, dalle problematiche di marcatura e tracciabilità sul packaging, all'obbligo di implementare la codifica UDI su ciascun prodotto medicale venduto o distribuito all'interno

dell'UE. Occorre, però, tener presente che, ad oggi, quest'ultimo requisito non può ancora essere soddisfatto dal 70% delle linee di produzione attive sul mercato, e che il tempo medio di attrezzaggio perché una linea sia conforme è di oltre 12 mesi. Nondimeno, con l'entrata in vigore delle nuove normative UE Medical Device Regulation (EU MDR), produttori e distributori di dispositivi medici hanno l'obbligo legale di garantire, entro la fine di maggio del 2020, che un codice UDI (più qualsiasi altra informazione obbligatoria contenuta nell'Annex VI Part B del regolamento) sia assegnato e registrato in EUDAMED\* per ogni singolo articolo prodotto.



## TRACEABILITY AND BIOMEDICAL DEVICES: THE EU TURNING POINT

The integrated systems for inspection, coding and marking for the biomedical devices market were the focus of a training seminar organized on October 12 by Nimax (leader in Italy in the field of coding and marking) and by the Brescia based Antares Vision (global supplier of visual inspection, tracking and intelligent data management systems).

In the location of Villa Quaranta (VR), after the speeches of the promoters of the event to present the state of the art of the sector, experts from leading companies, such as GS1, Romaco and Warrant Group, took their turns to explain to the representatives of the main companies in the medical sector the requirements set by the new European directives, advising them on how to deal with technical, organizational and administrative problems.

The audience showed particular interest in understanding the different aspects of the legislation, from marking and traceability issues on packaging, to the obligation to implement UDI coding on each and every medical product sold or distributed within the EU.

However, it should be borne in mind that, to date, this latter requirement can not yet be met by 70% of the production lines active on the market, and that the average tooling-up time to make a line compliant is over 12 months.

Nonetheless, with the entry into force of the new EU Medical Device Regulation (EU MDR), manufacturers and distributors of medical devices have a legal obligation to ensure, by the end of May 2020, that a UDI code (plus any other mandatory information contained in the Annex VI Part B of the regulation) is assigned and registered in EUDAMED\* for each product item.

## Glossario normativa UE Medical Device Regulation (EU MDR)

UDI: codice numerico o alfanumerico univoco che deve essere apposto su ogni dispositivo medico, etichetta o packaging e deve essere in un formato leggibile sia dall'uomo (solo testo alfanumerico) che dalle macchine (codici a barre o datamatrix).

Il codice UDI è composto da due parti:

1. Identificativo del Dispositivo (UDI-DI). Identifica la versione o il modello specifico di un prodotto (Obbligatorio e Fisso).

2. Identificativo della Produzione (UDI-PI). È variabile e può contenere uno o più delle seguenti informazioni:

- Numero di lotto o batch ove il dispositivo è stato prodotto
- La data di scadenza di uno specifico dispositivo
- Il serial number se richiesto per specifici dispositivi.

\* **EUDAMED** è il database europeo sui dispositivi medici. Il suo scopo è rafforzare la sorveglianza del mercato e la trasparenza nel settore dei dispositivi medici, fornendo alle autorità nazionali competenti un rapido accesso alle informazioni.

## Glossary of EU regulations Medical Device Regulation (EU MDR)

UDI: it is a unique numeric or alphanumeric code that must be affixed to every medical device, label or packaging and must be in a format that can be read by both humans (alphanumeric text) and machines (barcodes or datamatrix).

The UDI code consists of two parts:

1. Device ID (UDI-DI). Identifies the specific version or model of a product (Mandatory and Fixed).

2. Production ID (UDI-PI). It is variable and may contain one or more of the following information:

- Batch or batch number where the device was produced
- The expiration date of a specific device
- The serial number if required for specific devices

\* **EUDAMED** is the European medical device database. Its purpose is to strengthen market surveillance and transparency in the medical devices sector by providing rapid access to information to the competent national authorities.