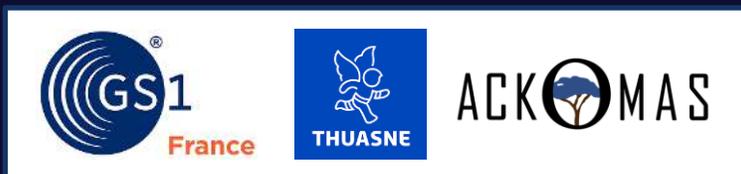




Webinar
EUDAMED,
de la théorie à...
la pratique.



Début du webinar à 14h00



ACKOMAS

Votre Partenaire
en Conformité

EUDAMED • GUDID •
SWISSDAMED • • •



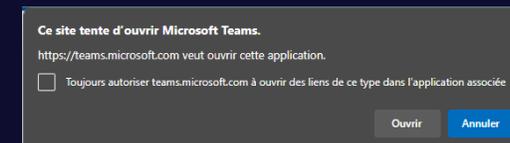
EUDAMED de la théorie à la pratique

Problème de visualisation de la présentation sur Microsoft Teams



Si vous rencontrez un problème de visualisation de la présentation lors du déroulé du webinar :

- copier l'URL, qui se trouve dans la conversation
- fermer l'application Microsoft Teams
- ouvrir votre navigateur web (EDGE, FIREFOX, CHROME...)
- coller l'URL dans la barre d'adresse
- cliquer sur le bouton bleu 'Annuler' de la fenêtre pop-up ->



- puis cliquer sur le bouton bleu 'Continuer sur ce navigateur' ->



EUDAMED,
de la théorie à...
la pratique.



ACK  MAS

Votre Partenaire
en Conformité

EUDAMED • GUDID •
SWISSDAMED • • •

Première partie



Laurence Azoulay
GSI France
Chef de marché Cosmétiques & Santé

- ✓ L'UDI avec les standards GSI
- ✓ Le calendrier EUDAMED

Seconde partie



David Arnould
Thuasne
Responsable Affaires Réglementaires
et Evaluation Clinique

- ✓ Retour d'expérience de la solution Ackomas



Troisième partie



Jean-Philippe Joubert
Ackomas
Head of Customer Success

- ✓ Présentation de la solution Ackomas

Questions / Réponses

N'hésitez pas à poser vos questions dans le module conversation tout au long du webinar.

Nos intervenants répondront à vos interrogations à la fin du webinar.





L'UDI avec les standards GS1

18 mars 2025

GS1 France :
Identifier pour
échanger aujourd'hui
et demain



Quelques mots sur GS1

Pour beaucoup, GS1 = le code-barres



Le code-barres avec le Global Trade Item Number (GTIN) est le standard GS1 le plus diffusé dans le monde :

- **+ d' 1 milliard** de références produits (skus)
- **+ de 10 milliards** de bips par jour en caisse

Quelques mots sur GS1

Un « langage commun », parlé par +2 millions d'entreprises dans le monde



Neutre
et à but non lucratif

Créée par les entreprises,
au service
des entreprises

**Internationale
et locale**

**Collaborative et
inclusive**



Quelques mots sur GS1

Notre cœur de métier : la donnée produit



IDENTIFIER

Standard d'identification pour les produits, la logistique, les magasins

CAPTURER

« Porteurs » de données (codes-barres, QR Code augmenté GS1, RFID...)

PARTAGER

Mécanismes d'échange de données



L'Identifiant Unique des Dispositifs - UDI



GS1, une agence/entité accréditée pour l'UDI



- Le 7 juin 2019, GS1 a été accrédité par la **Commission Européenne** comme **organisme émetteur** pour l'attribution des Unique Device Identifiers (UDIs)

→ **Renouvellement en juillet 2024**

- GS1 est accrédité comme organisme émetteur de l'UDI par la **U.S. Food and Drug Administration (FDA)** depuis 2013



ID Medical Device c'est ...



Identifier



Identification unique et harmonisée des dispositifs médicaux pour la distribution et l'utilisation



Capturer



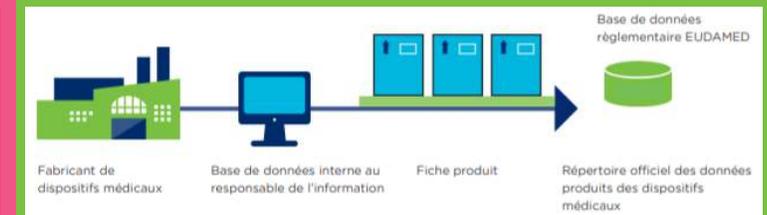
Marquage sur l'étiquette de l'identifiant unique et en marquage direct sur les dispositifs réutilisables



Partager



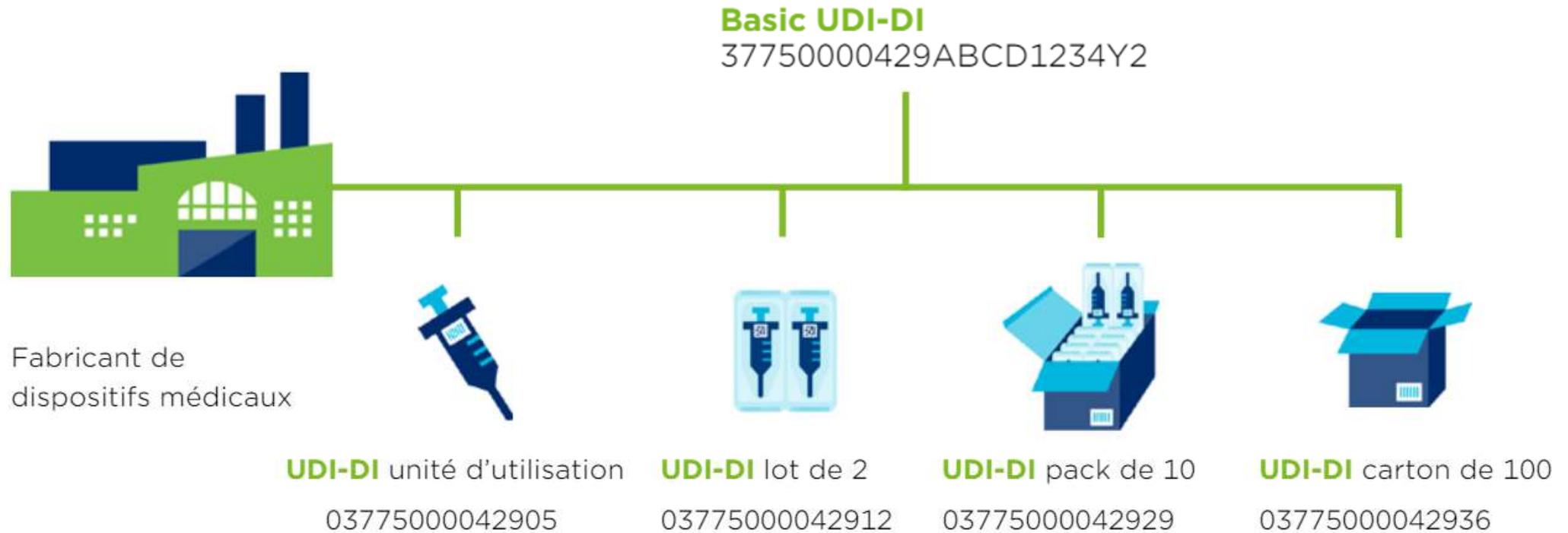
Enregistrement et partage de cet identifiant unique et de ses attributs dans une base de données réglementaire



UDI-DI → GTIN



- Identification des différents niveaux commercialisables du DM (hors conditionnements de transport)



Les identifiants GS1 sont la réponse à l'UDI



UDI Standards GS1
 Identification Unique Identification produit

<p>DI Device Identifier - Identifiant du dispositif médical</p>	<p>GTIN • AI(01) Global Trade Item Number - Identifiant international du produit Sur 14 caractères numériques</p>	<p>Partie statique</p>
<p>PI Production Identifier - Identifiant de production (si applicable)</p>	<p>AI Application Identifier - Identifiant de traçabilité • AI (17) Date de péremption - AAMMJJ • AI (10) Numéro de lot – jusqu'à 20 caractères alphanumériques • AI (21) Numéro de série - jusqu'à 20 caractères alphanumériques • AI (11) Date de fabrication - AAMMJJ</p>	<p>Partie dynamique</p>
<p>DI + PI = UDI</p>	<p>GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI</p>	
<p>Basic UDI-DI Code modèle</p>	<p>GMN Global Model Number - Identification du code modèle Jusqu'à 25 caractères alphanumériques</p>	<p>Europe uniquement</p>

+ MASTER UDI-DI pour les dispositifs hautement individualisés (optique)



GMN - Global Model Number



- Identifie un modèle ou une famille de dispositifs
- Figure sur les certificats et les déclarations de conformité UE
- Lien entre les certificats, déclaration de conformité, vigilance, surveillance du marché, investigations cliniques, etc.
- Clé d'accès dans Eudamed aux données des produits rattachés à ce GMN
- Attribué indépendamment de l'emballage / de l'étiquetage

Préfixe-entreprise

Modèle ou famille de regroupement

C

C

← 25 caractères alphanumériques maximum (23 + 2 caractères de contrôle) →

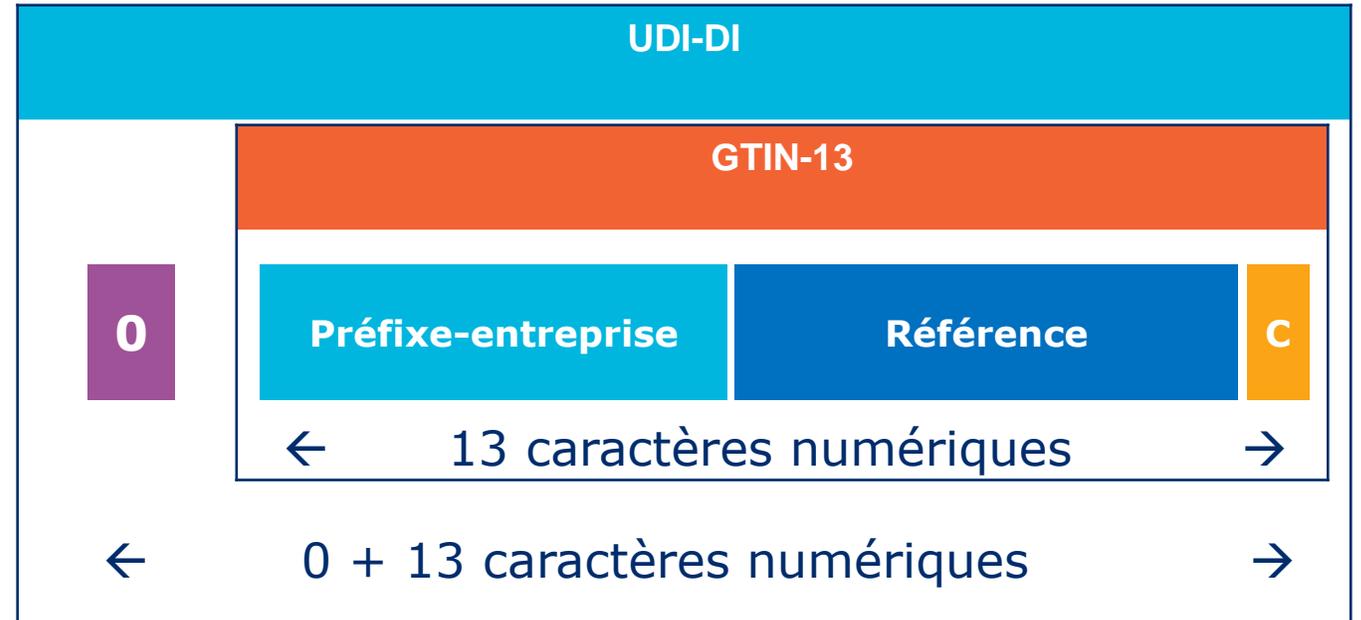
- **Calculateur** : <https://www.gs1.org/services/check-character-calculator>

UDI-DI → GTIN



GTIN – Global Trade Item Number

UDI-DI
03775000042905



Dans la base EUDAMED et dans les codes-barres GS1-128 et GS1 DataMatrix, le GTIN est sur 14 caractères numériques (le faire précéder d'un zéro)



AI (Application Identifier) = Identifiant de traçabilité

- AI(17) Date de péremption – AAMMJJ
- AI(11) Date de fabrication – AAMMJJ
- AI(10) Numéro de lot / version logiciel - maximum 20 caractères alphanumériques
- AI(21) Numéro de série – maximum 20 caractères alphanumériques
- Identifiants de production peuvent varier suivant les DM



Marquage : quelle symbologie ?



- Code-barres à 1 dimension, à 2 dimensions, et tags RFID en option
- **Lisible en clair** (HRI – Human Readable Interpretation) **et par lecture automatique** (AIDC – Automatic Identification Data Capture)



GS1-128



OU

GS1 DataMatrix



EPC / RFID



- Pour les DM exclusivement en point de vente consommateur

EAN-13



La fiche-produit GS1

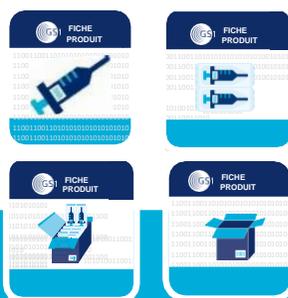


La fiche-produit pour échanger les informations



LES ATTRIBUTS DE LA FICHE-PRODUIT

- Classe
- Libellé
- GTIN
- Nom de la marque
- Dimensions
- Éléments de traçabilité
- Méthode de stérilisation
- Composition



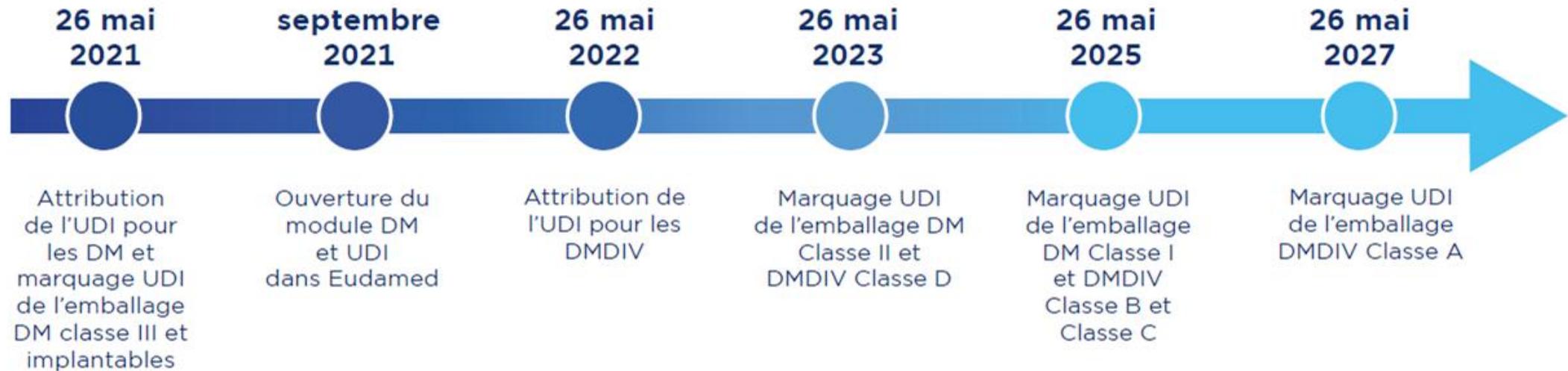
- Un **langage commun = 1 référentiel unique** intégrable dans les systèmes d'information
- Des données associées au **GTIN**
 - fiables, à jour et complètes
 - émanant directement du fabricant
 - conformes aux prérequis réglementaires et aux groupements d'achats
- Pour :
 - permettre l'**automatisation** des processus d'échange d'informations entre fabricants et centrales d'achats / distributeurs / hôpitaux
 - faciliter l'**interopérabilité** des solutions d'échanges

Retrouvez la fiche-produit et son guide sur le site [GS1.fr](https://www.gs1.fr)

Calendrier



Calendrier UDI dans l'UE pour les DM **sous règlement**



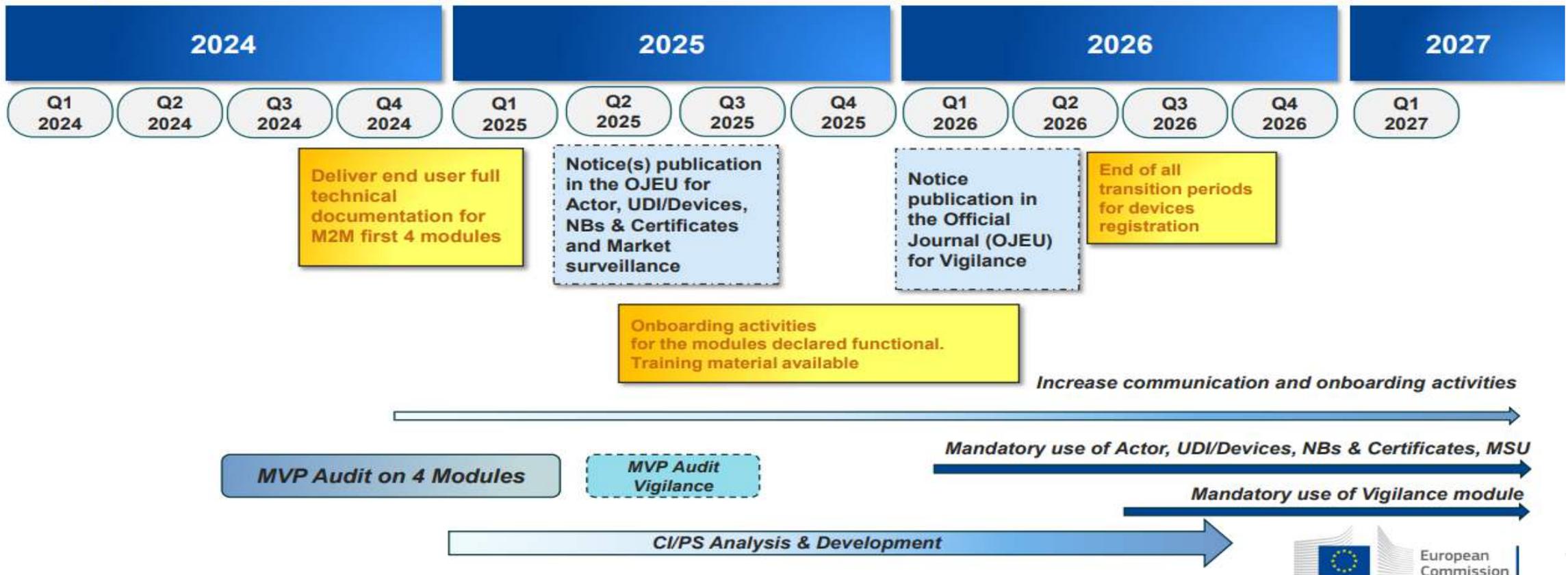
Un délai supplémentaire de 2 ans est accordé pour le marquage direct des DM réutilisables (ex : instruments de chirurgie)

Calendrier Eudamed – Enregistrement des Dispositifs



EUDAMED gradual roll out planning

December 2024



Calendrier Eudamed – Enregistrement des Dispositifs



- A venir : avis de fonctionnalité du module Dispositifs « base de données IUD » → déclenchement des échéances à JOUE + 6 / 12 mois - **Date cible 1^{er} juillet 2025**





**A votre disposition
pour tout
complément
d'information**



Aurélie Escobar

Responsable des filières Santé,
Cosmétiques et Industries techniques
+33 (0)6 73 41 56 14
aurelie.escobar@gs1fr.org



Laurence Azoulay

Chef de marché Santé & Cosmétiques
+33 (0)6 30 46 97 28
laurence.azoulay@gs1fr.org



Valérie Dumez

Conseiller technique
+33 (0)6 37 68 81 68
valerie.dumez@gs1fr.org



On a tous intérêt à parler le même langage.

GS1 France
21 Boulevard Haussmann
75009 Paris
www.gs1.fr



Retour d'expérience de la solution KoA - Ackomas

ARNOULD David





Présentation du Groupe

Au croisement de la médecine, des matériaux et du digital,

Thuasne® crée et distribue des dispositifs médicaux
permettant à chacun de devenir acteur de sa propre santé



Un acteur majeur au service de la santé

Thuasne® répond à plusieurs des grandes familles de pathologies grâce à une très large gamme de dispositifs apportant des solutions thérapeutiques vérifiées.

Le Groupe met également son expertise au service du sportif et propose une gamme spécifique de produits destinés à la prévention des blessures et à la reprise d'activité.



Des orthèses pour les **troubles musculosquelettiques** (chevillières, genouillères, coudières, colliers cervicaux...)



Des solutions pour les pathologies du **rachis** (ceintures lombaires, abdominales...)



Des solutions de compression pour les **pathologies veineuses** (bandes, chaussettes, bas, collants...)



Des solutions de compression pour le **lymphoedème** (bandes, vêtements mobilisateurs...)



Des dispositifs pour les suites de la **chirurgie du sein** (prothèses externes, vêtements de cicatrisation...)

Fondé en 1847,
Thuasne®
aujourd'hui c'est...



2 400

collaborateurs
dans le monde



16

sites industriels en Europe, en
Amérique du Nord et en Afrique



Un chiffre d'affaires de

290 M€ en 2024



4

centres de R&D : Allemagne, États-
Unis, France et Royaume-Uni



23 000

clients professionnels



20 000

références produits



Toutes les **6 secondes,**
une orthèse est vendue
dans le monde



**Quelle est ma
place dans le
groupe ?**

- **Dr en Biologie/Physiologie**
- **8 ans d'expérience dans l'industrie du dispositif médical (Directeur Médical, PCVRR, Affaires réglementaires)**

Chez Thuasne depuis 3 ans en tant que:

- **Responsable Affaires Réglementaires et Evaluation Clinique**
- **Responsable Surveillance-après-commercialisation**
- **PCVRR (suppléant)**
- **Correspond Matériaux Vigilance (suppléant)**
- **Vice-président du groupe sectoriel Vigilance/PMS (SNITEM)**



En charge de la conformité à la plateforme EUDAMED



Mise en conformité EUDAMED – Impact du calendrier

Nombre de références

$$20\ 000 \times 0,5 = 10\ 000$$

Temps en heures pour être en conformité

Temps nécessaire sur EUDAMED pour une référence

**10 000 heures = environ 67 mois à plein temps
Ou 6 personnes à plein temps pour être en conformité en janvier 2026**



Nécessité absolue de trouver une solution de mass upload

**Les avantages
de KoA -
Ackomas**

Une solution **validée** par la commission Européenne

Onboarding **rapide** avec un **accompagnement personnalisé**

Solution intuitive « **user friendly** »

Document Excel pour le **mass upload** (possibilité de **connecteur API**)

Importation des produits vers KoA puis vers EUDAMED en **un seul click**

Possibilité de travailler sous **différents SRN**

Possibilité d'activer une **vérification/approbation** des données
(ce qui est absent sur EUDAMED)

Les avantages de KoA - Ackomas

State	Last update	File name	Products created / updated / in error
	2025-03-04 16:57:32	Template Import MD_Eudamed_MDR data (Données M3 - DA) 040325.xlsx	9 / 2236 / 0
	2025-03-04 16:32:36	Template Import MD_Eudamed_MDR data (Données M3 - DA) 040325.xlsx	131 / 2105 / 9
	2025-03-04 15:45:12	Template Import MD_Eudamed_MDR data (Données M3 - DA) 040325.xlsx	683 / 1422 / 140
	2025-02-25 15:59:06	Template Import MD_Eudamed_MDR data (test DA).xlsx	1413 / 9 / 0
	2025-02-18 15:55:16	Template Import MD_Eudamed_MDR data (002).xlsx	0 / 9 / 0
	2025-02-18 15:50:38	Template Import MD_Eudamed_MDR data (002).xlsx	0 / 9 / 1
	2025-02-18 13:27:42	Template Import MD_Eudamed_MDR data (002).xlsx	0 / 9 / 1
	2025-02-18 11:36:45	Template Import MD_Eudamed_MDR data (002).xlsx	9 / 0 / 1
	2025-02-18 11:26:56	Template Import MD_Eudamed_MDR data.xlsx	0 / 0 / 10

TRANSACTION STATE

 **Success**

PROCESSING TIME (MS)

297649

En conclusion

KoA permet une mise en conformité rapide à EUDAMED tout en ajoutant une étape de contrôle (vérification/approbation) des données.



La solution Ackomas



ACKOMAS est un éditeur français

- Expert en conformité réglementaire
- Dédié à l'industrie des Dispositifs Médicaux
- solution publication automatisée vers EUDAMED, opérationnelle depuis 2021, et
- vers les autres bases réglementaires présentes (GUDID) et à venir

ACKOMAS est partenaire

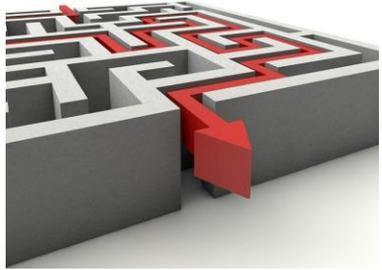
- MEDTECH Europe
- GS1Healthcare
- ISPE (international Society for Pharmaceutical Engineering)

Ackomas est votre expert dédié

- Guide pratique Eudamed : un « Etat de l'art » sous l'impulsion d'Ackomas et avec la contribution de plus de 40 industriels et responsables en affaires réglementaires, de GS1 France et de notre partenaire Efor,
- Ateliers à venir sur quelques grands enjeux du réglementaires

Webinaire ACKOMAS / GSI France du 18 mars 2025

Simplifiez votre activité de publication sans risque réglementaire



Fabricant DM/IVD Ackomas

➤ Optimisation des processus et de la conformité

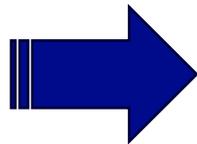
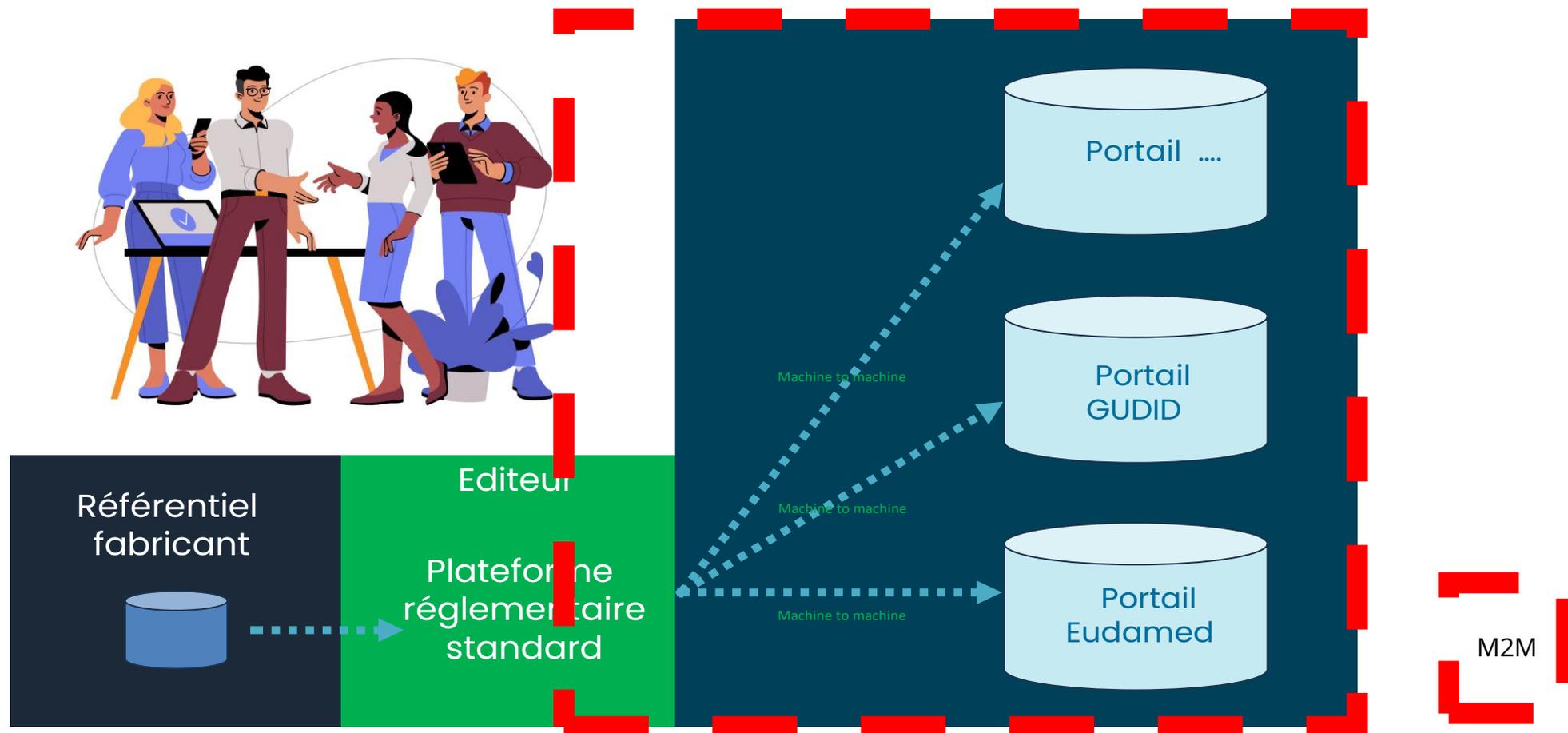
- Automatisez vos publications réglementaires en toute simplicité
- Assurez la conformité et la qualité de vos données sans effort
- Garantisiez la sécurité de vos échanges et la pérennité de votre solution

➤ Intégration et accompagnement personnalisé

- Profitez d'une interface intuitive et de tableaux de bord personnalisables
- Intégrez facilement notre solution avec votre système d'information
- Bénéficiez de notre expertise, de nos échanges et de nos actions pour un accompagnement complet

Webinaire ACKOMAS / GSI France du 18 mars 2025

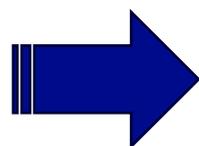
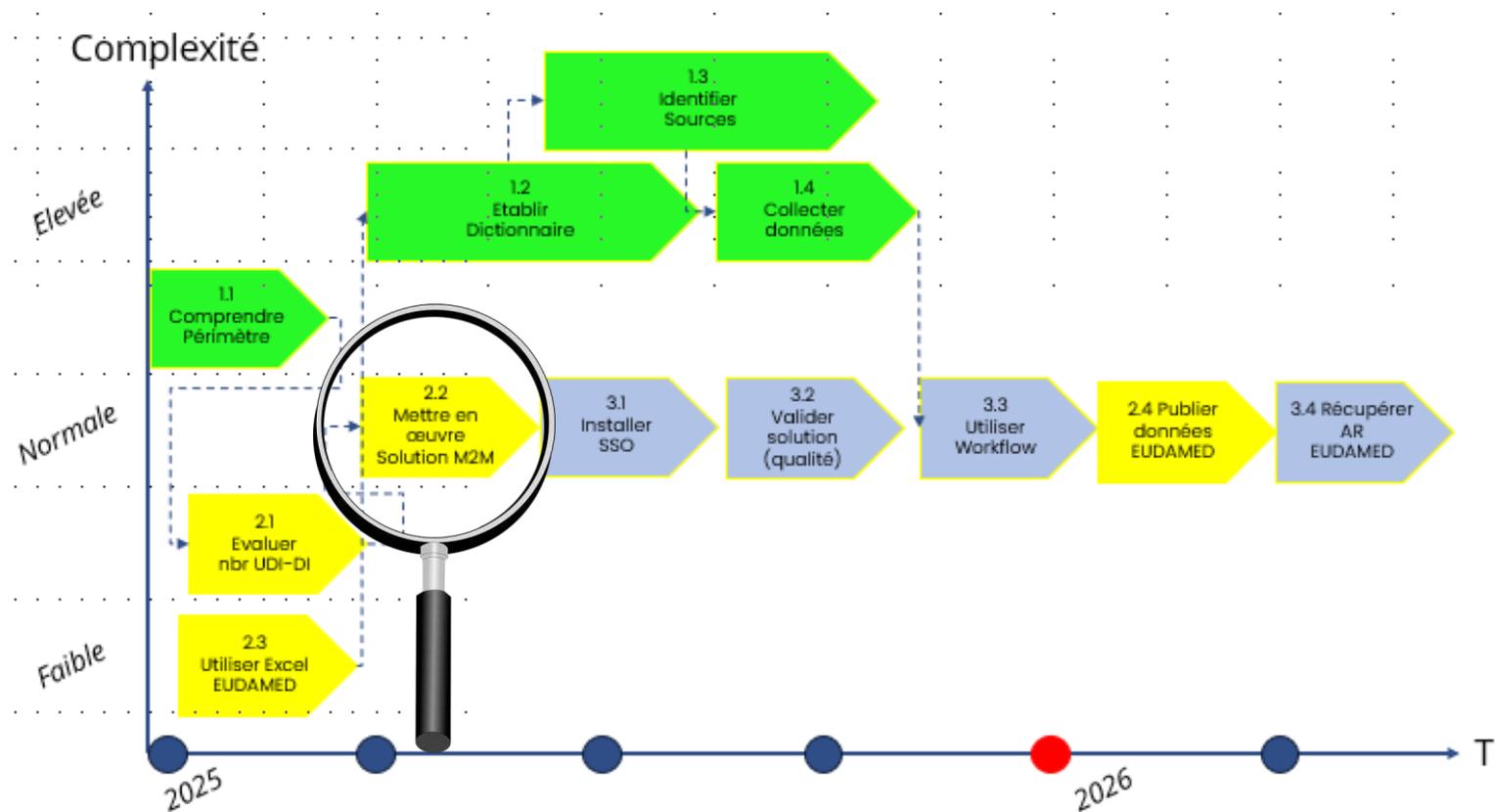
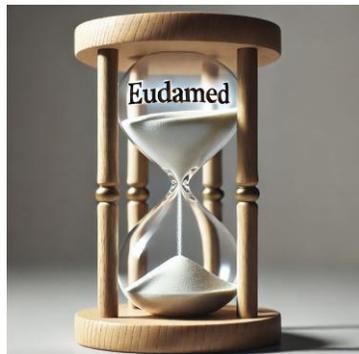
Solution de publication automatisée vers les bases réglementaires



Retenez le périmètre du M2M, la simplicité d'utilisation et la maîtrise de la solution Ackomas

Webinaire ACKOMAS / GSI France du 18 mars 2025

Projet vs ...



Mettre en œuvre la solution Ackomas au plus tôt & Bénéficier du modèle de données EUDAMED

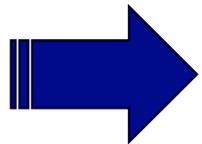
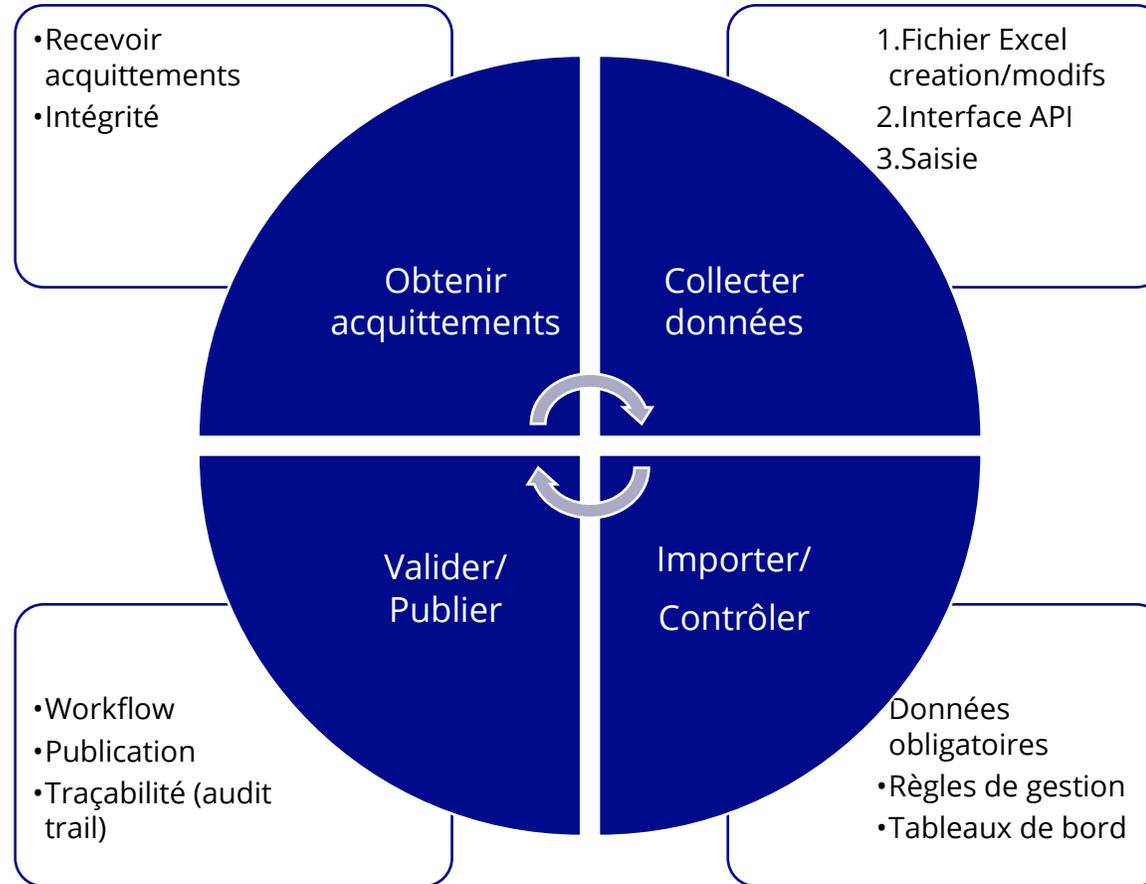
Webinaire ACKOMAS / GS1 France du 18 mars 2025

Fichier Excel personnalisé pour la collecte des données EUDAMED (exemple)

	Actor SRN	Basic UDI Issuing Entity	Basic UDI Code	Risk class	Device Type	Special Device	Special Device Type	Device model	Device Name
Value Type	List	List	Text	List	List	List	List	Text	Text
Possible value case of List	SRN of the Eudamed Actor	GS1 HIBCC ICCBBA IFA		Class I Class IIa Class IIb Class III	Device System Procedure Pack	True False	Software Standard soft contact lenses Rigid Gas Permeable (RGP) Contact Lenses Made to order soft contact lenses Spectacle frames Spectacle lenses Ready-made reading spectacles Orthopedic		
M = Mandatory MuC = Mandatory under Condition O = Optionnal	M	M	M	M	M	MuC	MuC	MuC	MuC
Example	FR-MF-000006745	GS1	377900000507AM	Class I	Device	False		BUDI1	Basic UDI1
START HERE ==>	FR-MF-000006745	GS1	340042GH060R5ZCRUXUEX526M	Class IIa	Device	False			Single use scissors 10mn
	FR-MF-000006745	GS1	340042GH060R5ZCRUXUEX526M	Class IIa	Device	False			Single use scissors 15mn
	FR-MF-000006745	GS1	340042GH060R5ZCRUXUEX526M	Class IIa	Device	False			Single use scissors 20mn
	FR-MF-000006745	GS1	340042GH060R5ZCRUXUEX526M	Class IIa	Device	False			Single use scissors 25mn
	FR-MF-000006745	GS1	340042GH060R5ZCRUXUEX526M	Class IIa	Device	False			Single use scissors 30mn
	FR-MF-000006745	GS1	340042GH060R5ZCRUXUEX526M	Class IIa	Device	False			Single use scissors 35mn
	FR-MF-000006745	GS1	340042GH060R5ZCRUXUEX526M	Class IIa	Device	False			Single use scissors 40mn

Webinaire ACKOMAS / GSI France du 18 mars 2025

... vs Processus



Collecter vos données (création ou modification), Ackomas se charge du reste

Webinaire ACKOMAS / GSI France du 18 mars 2025

Tableau de bord Ackomas (exemples)

Tableau de bord

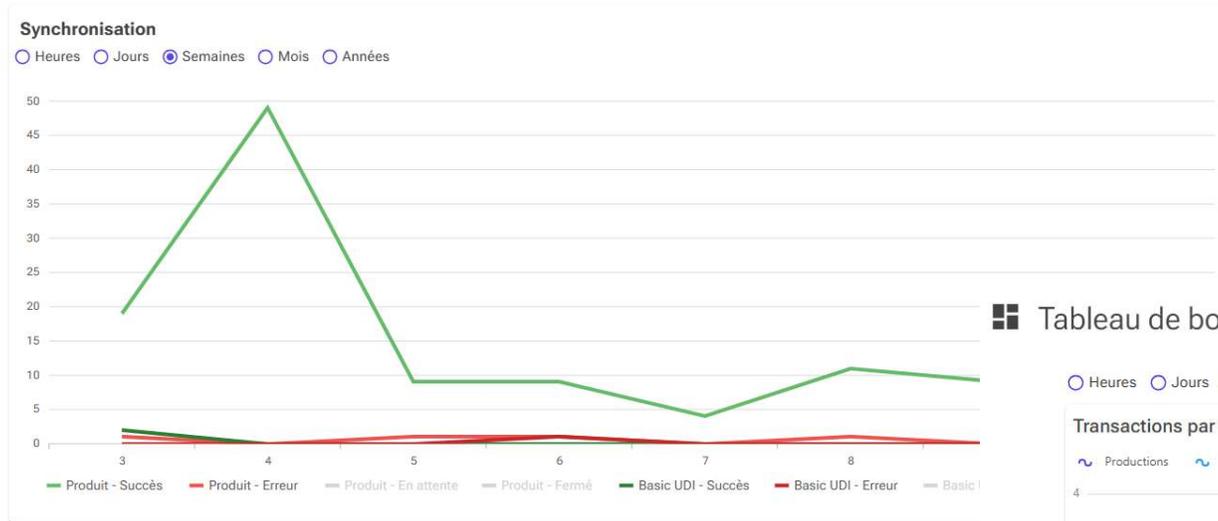
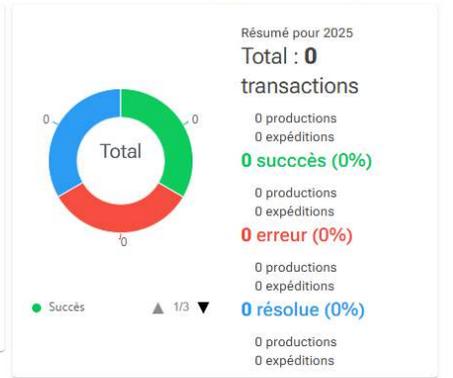
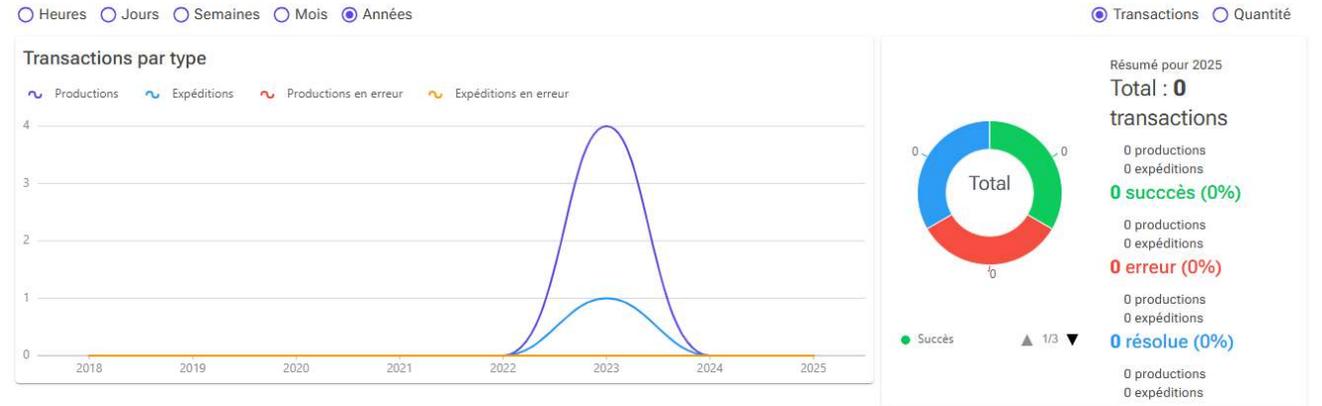


Tableau de bord



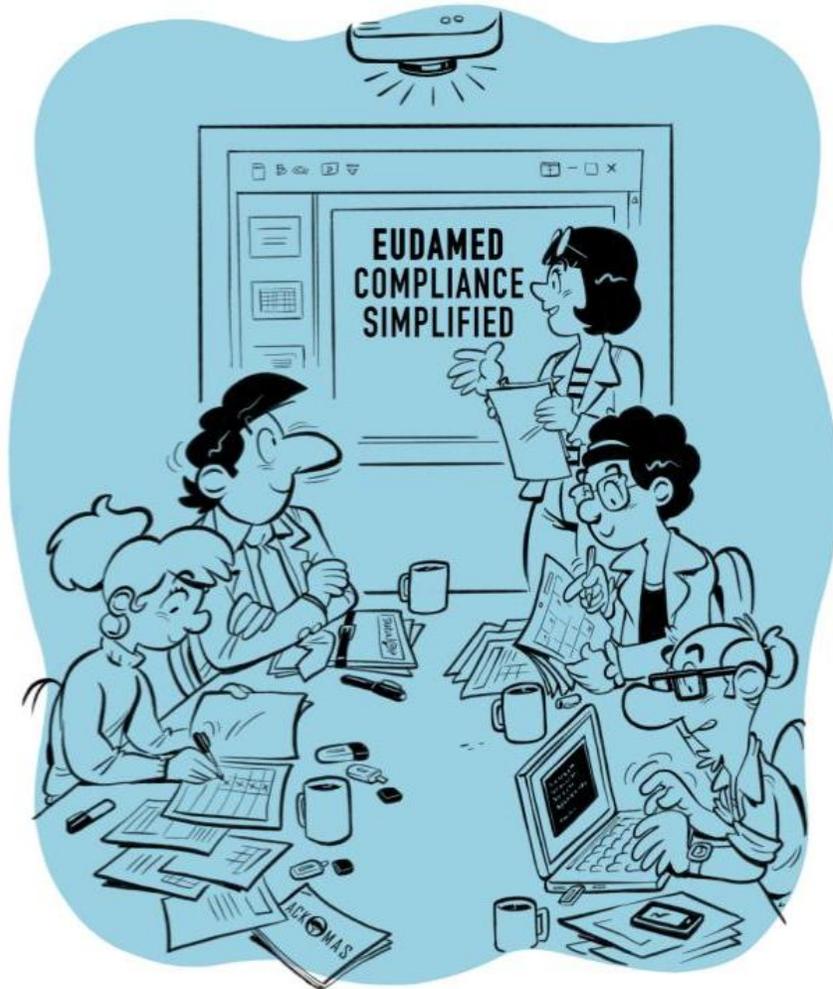
Total des transactions en erreur non résolue par code d'erreur pour 2025 ¹

Des échanges réguliers et opérationnels entre nous



#	Liste des webinaires Ackomas sur Q1-2025	Dates
1	Projet EUDAMED : Comprendre l'essentiel?	23 Jan 25
2	Saisir directement ses données dans EUDAMED?	30 Jan 25
3	Charger des fichiers XML dans EUDAMED	13 Fév 25
4	Automatisation EUDAMED : Gagnez du temps et évitez les erreurs	nc
5	« Legacy Devices » : comment assurer leur conformité avec EUDAMED?	nc
6	EUDAMED en 2025 : Quels enjeux pour les fabricants de dispositifs médicaux?	nc
7	Multiplication des bases réglementaires : Stratégies pour une gestion efficace	nc
8	Etiquetage des dispositifs médicaux – Ce qui change avec Eudamed	nc

Sortie du guide pratique EUDAMED



GUIDE PRATIQUE EUDAMED

Comprendre les enjeux et complexité EUDAMED avant de déployer la solution ACKOMAS avec efficacité et efficience

Chers lecteurs,

Bienvenue dans ce guide pratique dédié au chargement des données dans Eudamed, le système informatique de la Commission européenne pour la gestion des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce guide a pour objectif de vous accompagner dans l'utilisation de cette plateforme essentielle.

Vous y trouverez des explications sur les exigences de données, les formats, les étapes et les meilleures pratiques pour garantir la conformité et l'exactitude des informations soumises. Nous espérons que ce guide vous sera d'une grande aide et vous permettra de naviguer avec confiance dans le processus de chargement des données dans Eudamed.

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à tous ceux qui ont contribué à la rédaction de ce document. Leurs expertises et leurs collaborations ont été essentiels à la réalisation de ce projet.

Le guide est disponible sur demande sur le site web www.ackomas.com

Webinaire ACKOMAS / GSI France du 18 mars 2025

Prochaines étapes

- Vos interlocuteurs France :



ACKOMAS
Simply Medical Data Compliance


Éléonore ALLEGRET
Account Executive



 eallegret@ackomas.com
 +33 (0)6 85 99 64 81

- Éléonore ALLEGRET

Email : eallegret@ackomas.com

Tel : + 33 6 85 99 64 81



ACKOMAS
Simply Medical Data Compliance


Stéphane ANCEL
Sales Manager



 sancel@ackomas.com
 +33 (0)7 78 11 18 02

- Stéphane ANCEL

Email : sancel@ackomas.com

Tel : + 33 7 78 11 18 02

