

Q&R webinaire du 18 mars 2025

Thuasne-GS1-Ackomas

1. Enregistrement EUDAMED

Question 1 : Doit-on enregistrer les numéros de lots dans EUDAMED?

Non. Concernant le module UDI/DEV concerné par l'enregistrement des dispositifs médicaux dans EUDAMED, le numéro de lot n'apparaît pas comme attribut. En revanche, doivent être mentionnés les types de données qui figurent dans l'UDI-PI (Numéro de lot, Numéro de série etc...) mais pas les données elles-même.

Question 2 : Est-il obligatoire d'enregistrer le DM dans la base de données GS1

GS1 France : Non. Il n'est pas obligatoire d'enregistrer ses GTIN DANS l'outil CodeOnline de l'espace adhérent GS1 France ou dans le registre international Verified by GS1. L'outil Codeonline est une aide à la création des GTIN qui seront intégrés dans les UDI-DI.

Question 3 : Dans le cas d'une première mise sur le marché en mai 2025, a-t-on bien jusqu'au 1er juillet 2026 pour l'enregistrer dans EUDAMED même s'il est commercialisé en 2025 ?

Oui, vous avez bien jusqu'au 1er juillet 2026 pour enregistrer un dispositif médical, puisqu'il est commercialisé avant le 1 janvier 2026 (dans l'hypothèse d'une publication au JOUE au 1 juillet 2025). Cela permet aux fabricants de disposer d'un délai suffisant pour se conformer aux exigences réglementaires tout en assurant la traçabilité et la sécurité des dispositifs médicaux.

Question 4 : Pour l'enregistrement d'un Basic UDI-DI dans Eudamed on doit lui associer un UDI-DI (généré auparavant dans GS1), donc on enregistre tout d'abord la famille du dispositif dans EUDAMED UDI-DI de base + UDI -DI associé et après avoir soumis la demande on vient y associer enregistrer les autres UDI-DI correspondants à cette famille, est ce bien cela SVP ? et ainsi de suite pour chaque famille de dispositifs ?

Dans EUDAMED chaque UDI-DI rattaché à un BASIC-UDI doit passer par une boucle complète d'enregistrement.

Dans KoA, l'ensemble des UDI-DI d'un même BASIC-UDI peut-être géré avec un simple copier-coller des données identiques.

Question 5 : Des pénalités sont-elles appliquées en cas d'erreur de saisie dans EUDAMED ?

voir ordonnance N° 2022-582 du 20 avril 2022 : Art L. 5461-4
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045614779/>

Question 6 : Faut-il entrer tous les GTIN dans la base Eudamed ?

GS1 France : Oui, il est nécessaire d'entrer tous les UDI-DI dans la base de données EUDAMED dès lors que l'on parle de DM/DMDIV. Les GTIN (Global Trade Item Numbers) doivent être formatés sur 14 caractères - en général, avec un zéro de remplissage en préfixe - pour former les UDI-DI. Les UDI-DI font partie des informations requises pour l'enregistrement des dispositifs médicaux, car ils sont utilisés pour identifier de manière unique chaque produit. Cela permet d'assurer une traçabilité précise et de se conformer aux exigences réglementaires de l'UE. Il existe des exceptions concernant particulièrement les « Old Devices » et certains « Legacy Devices ». De la même manière, une réglementation particulière existe les lentilles et évolue pour les lunettes en particulier avec le master UDI-DI en lieu et place de l'UDI-DI.

Question 7 : Comment gérer les enregistrements des DM réutilisables dans EUDAMED?

Tous les dispositifs médicaux sont à enregistrer dans Eudamed, sauf les dispositifs sur mesure et ceux en investigation clinique

Question 8 : Si on fait la transition MDR pour le legacy en Europe mais qu'on maintient la version MDD pour le reste du monde. Devons-nous enregistrer le legacy dans EUDAMED?

Non. Si un dispositif médical est passé sous le règlement MDR, il n'est pas nécessaire d'enregistrer la version MDD dans EUDAMED pour un marché hors UE. En effet, l'enregistrement dans EUDAMED est requis pour les dispositifs commercialisés sur le marché européen.

Question 9 : Les couches bébés sont-elles à déclarer sur EUDAMED ?

Non. Les couches bébés ne sont pas des dispositifs médicaux. Elles sont considérées comme des produits d'hygiène et non comme des dispositifs destinés à un usage médical au sens strict.

Toutefois, Certaines protections pour incontinence utilisées en milieu médical ou pour des patients souffrant de pathologies spécifiques peuvent être classées comme dispositifs médicaux si elles répondent à des critères spécifiques définis par la réglementation.

Question 10 : Si j'ai un legacy déjà enregistré, dois-je l'enregistrer de nouveau après l'avoir passé sous MDR ?

Oui. Le dispositif sous MDR doit être enregistré afin de mettre à jour les informations complémentaires et modifier préalablement son Basic UDI-DI. La condition est qu'il n'y ait pas eu de modifications majeures entre le legacy et le dispositif sous MDR sinon un nouvel UDI-DI devra être assigné.

Question 11 : Il faut entrer tous les GTIN dans la base Eudamed ,je pense à un DM avec des configurations différentes.

Oui. Tous les dispositifs médicaux sont à enregistrer dans Eudamed, sauf les dispositifs sur mesure et ceux en investigation clinique. Toutefois la question demande à être précisée.

2. Basic UDI-DI

Question 12 : Peut-on enregistrer les accessoires d'un analyseur DM DIV sous le même Basic UDI-DI que l'analyseur concerné ?

Cette question mérite une mise en contexte et, nous invitons la personne ayant posé cette question à s'adresser directement à son organisme notifié.

Question 13 : Gardera-t-on le Basic UDI-DI et UDI-DI dans EUDAMED?

GS1 France : Oui. Le Basic UDI-di est la clé d'entrée dans Eudamed, clé à laquelle on associe le(s) UDI-DI(s) à regrouper. Le Basic UDI-DI est une exigence des règlements MDR et IVDR.

3. Standard GS1

Question 14 : Peut-on écrire la date AAAAMM?

GS1 France : Le standard GS1 prévoit le format date "AAMMJ" pour le support de données UDI

Question 15 : Faut-il mentionner le jour dans les dates ?

GS1 France : Oui. Le standard GS1 prévoit le format date "AAMMJ" pour le support de données UDI

Question 16 : Le data matrix ou EAN-128 n'est-il pas obligatoire sur les DM en officine ?

GS1 France : Non. L'officine étant considérée comme un point de vente consommateur, les règles GS1 prévoient de pouvoir apposer uniquement un EAN-13

Question 17 : Pour les DM en vente uniquement en officine, peut-on remplacer l'EAN-13 par un datamatrix avec uniquement l'UDI-DI encodé ?

GS1 France : Les formats GS1 sont à retrouver sur le site de la Commission européenne : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38582?locale=fr>

Question 18 : Est-ce qu'un GTIN peut être utilisé sur plusieurs bases de données ? un même DM commercialisé à l'identique sur plusieurs marchés

GS1 France : Oui. Le GTIN est un code international. Il peut être utilisé dans un support de données UDI pour un DM dont le packaging respecte les obligations réglementaires des différents pays couverts (toutes les langues par exemple sur ce même packaging).

Question 19 : Est-ce qu'il y a un ordre pour les AI ?

GS1 France : Il est recommandé de commencer par les AI à longueur fixe et de terminer avec l'AI à longueur variable. Ceci pour éviter d'encoder des caractères supplémentaires de séparation entre les AI

Question 20 : Je suis fabricant d'un DMDIV réutilisable, lavable entre deux utilisations. Dans le PI nous devons mettre la date de fabrication. Aujourd'hui nous avons fait le choix de graver les informations réglementaires sur le device vu que le device peut être utilisé pendant 3 ans. Au moment où l'on grave les informations, la date de fabrication n'est pas connue. Mon producteur/assembleur ne peut pas graver la date de fabrication. Est-il possible de mettre un QR code qui renverrait sur une page web ? Auriez-vous une autre suggestion pour intégrer cette exigence ?

GS1 France : Les règlements prévoient que l'UDI du dispositif doit contenir une date de fabrication s'il n'y a pas de date de péremption applicable. Le QR code n'est pas une option prévue. Les règlements prévoient des dispositions d'exemption de marquage de dispositif (par exemple en raison de contraintes techniques). A voir si ces dispositions s'appliquent à votre cas.

4. Codes-barres

Question 21 : Combien d' "application identifiants" doit-on utiliser ? Toujours 4 ?

GS1 France : La sélection du ou des "application identifiants" est définie par le fabricant pour assurer la traçabilité de son DM et pour se conformer à ce qui est attendu dans le règlement

Question 22 : Quel outil permet de générer un code-barres associé à l'UDI-PI?

GS1 France : Il faut utiliser un logiciel d'étiquetage conforme aux standards GS1. A sélectionner sur la plateforme <https://www.gs1.fr/gs1-partenaires/trouver-gs1-partenaires>

5. Datamatrix

Question 23 : Le Datamatrix a-t-il une taille minimale réglementaire définie à l'instar du logo "CE" ?

GS1 France : La réglementation ne prévoit pas la taille minimum des GS1 Datamatrix (qui est différent d'un QR Code). La taille du GS1 Datamatrix dépend du nombre de caractères encodés et du facteur de grossissement choisi

6. Datamatrix

Question 24 : Le Datamatrix a-t-il une taille minimum règlementaire définie ?

Idem 23

7. Legacy Device

Question 25 : La date du 01/07/2026 pour l'enregistrement dans Eudamed s'applique-t-elle à un Legacy device actuellement sous MDD et qui ne passera sous MDR qu'en 2027/2028 ??

Oui, la date du 1er juillet 2026 pour l'enregistrement dans EUDAMED s'applique également aux Legacy Devices actuellement sous la directive MDD (Medical Devices Directive) et qui ne passeront sous le règlement MDR (Medical Device Regulation) qu'en 2027/2028. Cela permet de garantir que tous les dispositifs, y compris les Legacy Devices, sont correctement enregistrés et traçables dans EUDAMED avant la transition complète vers le MDR.

Question 26 : Si un Legacy Device a été enregistré sur Eudamed mais qu'il a été arrêté (car pas transposé au MDR), est-ce qu'il faut supprimer l'enregistrement d'Eudamed ? Ou juste indiquer la fin de commercialisation ?

Non. Pour un Legacy Device qui a été arrêté et qui n'est pas transposé au MDR, il n'est pas nécessaire de supprimer l'enregistrement dans EUDAMED. Vous devez simplement indiquer la fin de commercialisation du dispositif. Cela permet de maintenir la traçabilité et l'historique des dispositifs médicaux tout en respectant les exigences réglementaires.

8. QR code

Question 27 : Le QR Code est-il un format acceptable pour les DM / DMDIV ?

GS1 France : Non. Le QR Code n'est pas un format GS1 autorisé pour les DM et les DMDIV. En outre, le DataMatrix est un format utilisé dans la pharmacie et dans les hôpitaux équipés de scanners dédiés.

9. Solution Ackomas

Question 28 : La solution est-elle fournie avec une validation logicielle ?

Ackomas accompagne le fabricant de dispositifs médicaux dans sa validation en lui apportant un dossier complet à chaque montée de version.

Question 29 : Y a-t-il eu des mises à jour EUDAMED qui ont impacté la solution KOA et comment ?

Oui. Les mises à jour EUDAMED sont régulières. Les mises à jour majeures sont documentées et connues d'Ackomas qui fait évoluer sa solution afin d'être prêt dans les délais requis. Ackomas réalise des tests quotidiens sur EUDAMED par ailleurs.

Question 30 : Pourquoi ce logo Ackomas avec un arbre ?

Ackomas tire son nom, selon la légende, de l'Acomat Boucan (*Sloanea Caribaea*). Le logo reprend donc cet arbre qui en dehors de sa riche histoire, symbolise la croissance, la stabilité et la durabilité.

10.UDI-DI

Question 31 : Pour un DMDIV de classe C en cours de certification, le délai d'apposition de l'UDI sur les produits est le 26 mai 2025. Peut-on l'apposer dès maintenant ou doit-on attendre la certification du produit ?

Oui. Vous pouvez apposer l'UDI sur les produits dès maintenant, même si le dispositif est encore en cours de certification (sous condition que le dispositif soit le même sous MDD et sous MDR). Il n'est pas nécessaire d'attendre la certification finale pour commencer à apposer l'UDI sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) de classe C. Cela peut aider à préparer vos produits pour la conformité réglementaire avant la date limite du 26 mai 2025

11.Guide Pratique EUDAMED

Question 32 : Le guide pratique EUDAMED est il gratuit ?

Vous pouvez télécharger gratuitement le guide sur le lien suivant

<https://www.ackomas.com/eudamed-guide-download/>

12. Webinaire

Question 33 : Est-ce que le support sera fourni en fin de présentation?

<https://www.ackomas.com/webinar/gs1-thuasne-eudamed-theorie-pratique-strategies-experience/>