



# EUDAMED & le système IUD

# snitem

· les instruments  
et les services  
du progrès médical

***Cécile Vaugelade, Directeur Affaires Technico-Réglementaires SNITEM***



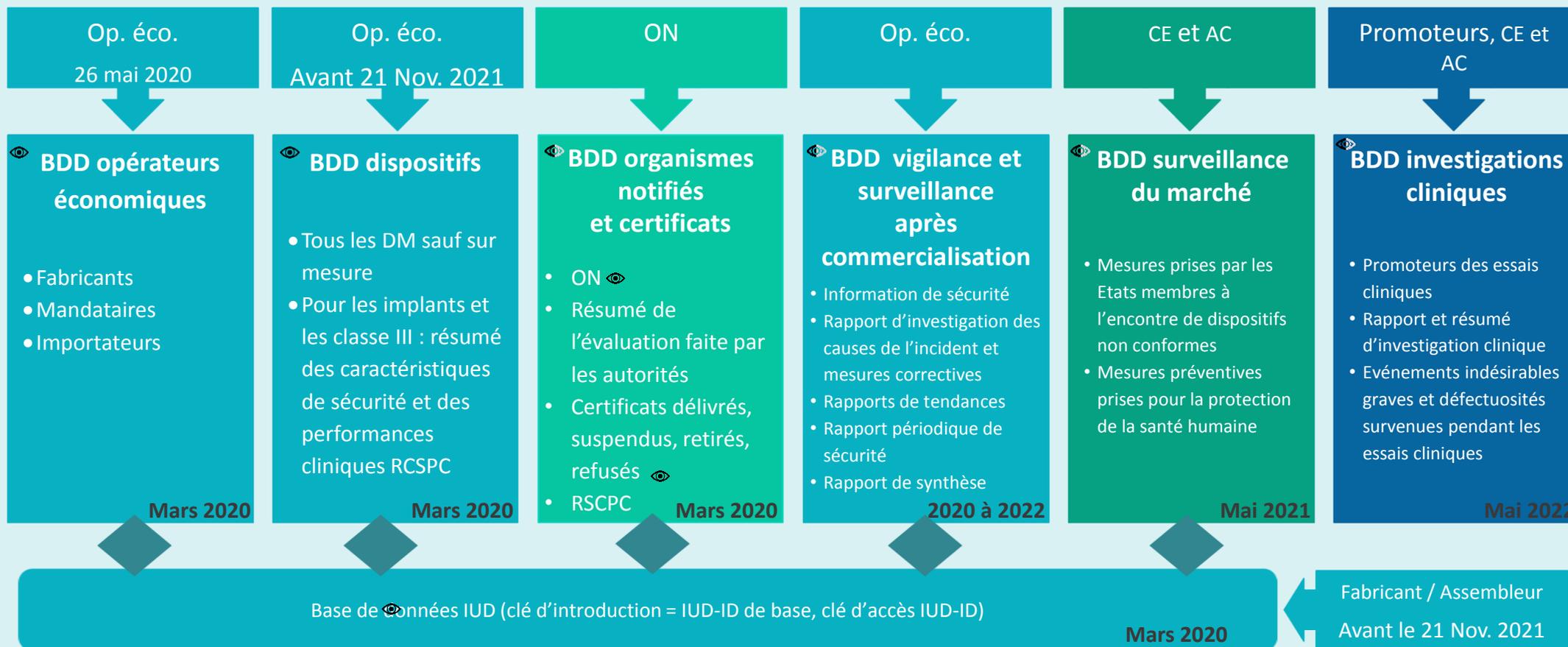
# 1. EUDAMED et principes de l'IUD

---



# La base de données Eudamed

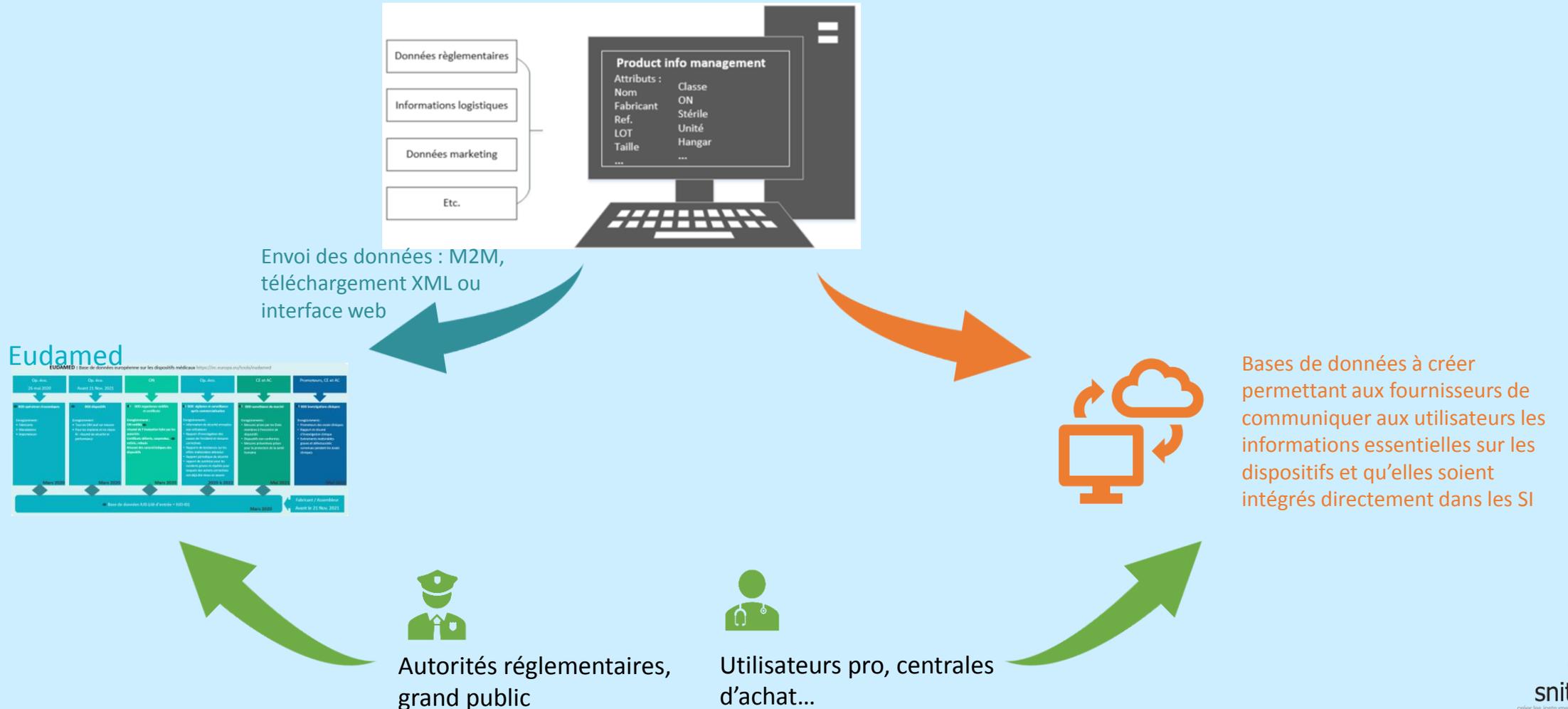
**EUDAMED** : Base de données européenne sur les dispositifs médicaux <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



# Principes de l'Identifiant Unique du Dispositif médical (IUD)

- Fondé sur des lignes directrices internationales pour répondre à un problème qui dépasse le cadre européen : la traçabilité des dispositifs médicaux
- Objectifs
  - améliorer la traçabilité des DM
  - meilleure notification des incidents et des mesures correctives de sécurité
  - lutter contre la contrefaçon
  - assurer une meilleur sécurité du patient
  - devrait également améliorer les politiques d'achat et de gestion des stocks
- L'IUD est un outil de traçabilité MAIS la traçabilité ne se limite pas à l'IUD

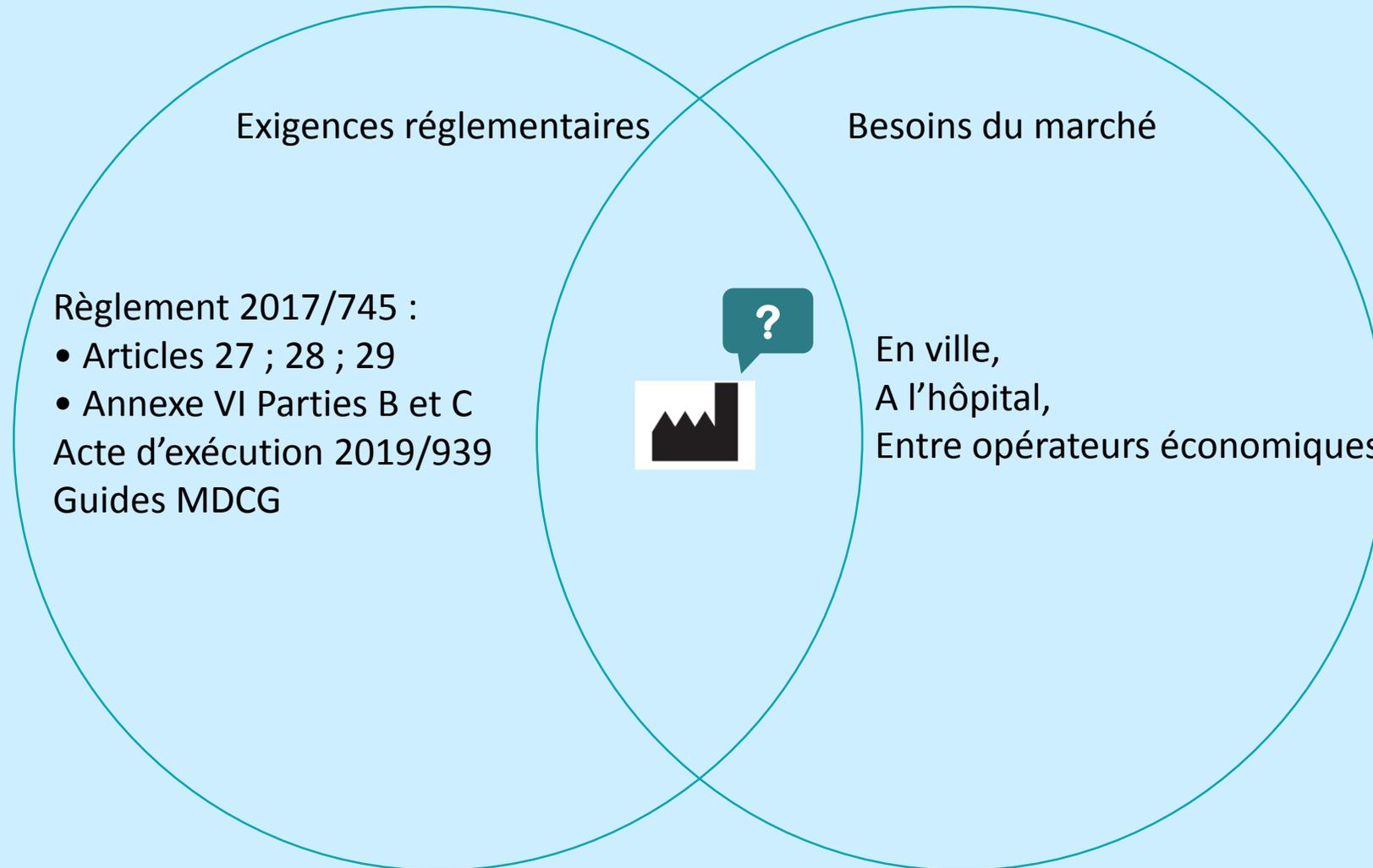
# Accès et transmission de l'information



# 2. IUD

---

# L'IUD est un outil de communication qui doit s'intégrer dans une chaîne



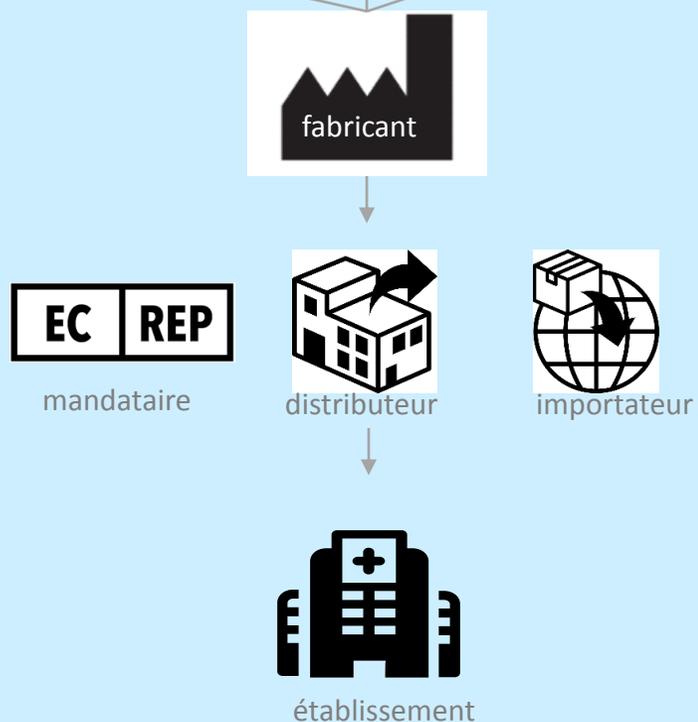
# Que dit la réglementation ?

L'IUD est un système d'identification basé sur 4 piliers :

1) Production d'un IUD et d'un IUD-ID de base

2) Apposition de l'IUD sur le dispositif

3) Enregistrement dans la base de données réglementaire



4) Enregistrement « local » dans les SI des opérateurs



# Les termes à connaître

- Identifiant "dispositif" (IUD-ID)
  - L'IUD-ID : code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif
  - Fabricant, code produit ...
- Identifiant "production" (IUD-IP)
  - L'IUD-IP : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif.
  - numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et/ou la date de fabrication et/ou d'expiration...
- $IUD = IUD-ID + IUD-IP$
- A ne pas confondre avec l'IUD-ID de base : principal identifiant réglementaire d'un dispositif.



# Production d'un IUD: Quels dispositifs ?

- Un IUD sera attribué à tous les dispositifs quelle que soit la classe, sauf :
  - Aux DM sur mesure
  - Aux DM en investigation clinique (avant marquage CE)
- Le fabricant doit assigner un IUD unique à un dispositif et à tous les niveaux supérieurs d'emballage **avant la mise sur le marché** d'un DM conforme au règlement



dès le 26 mai 2020, quelle que soit la classe

- Pour les « legacy devices » qui devront être enregistrés dans la base Eudamed, possibilité de se faire attribuer un **EUDAMED-ID** par la base au moment de l'enregistrement (+ immédiat si vigilance). Il s'agit d'un pseudo IUD-ID



# Production d'un IUD : quel format ?

- Les codes sont produits **par les fabricants selon les standards d'une entité agréée (Acte d'exécution 2019/939)** pour l'IUD avec qui ils auront contractualisé :
  - GS1
  - HIBCC
  - ICCBBA
  - IFA
- Le fabricant doit déterminer comment il souhaite définir son IP : numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et la date de fabrication et/ou d'expiration
  - Si un numéro de lot, un numéro de série, un identifiant de logiciel ou une date d'expiration apparaît sur l'étiquette, il fait partie de l'IUD-IP
  - Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, celle-ci ne doit pas être incluse dans l'IUD-IP
  - Si l'étiquette comprend uniquement une date de fabrication, celle-ci fait office d'IUD-IP
  - Pour les DMIA, le PI inclut au moins le n° de série



# Production de l'IUD-ID de base

- L'IUD-ID de base est le principal identifiant d'un modèle de dispositif
- C'est la principale clé permettant d'introduire des informations dans la base de données IUD et l'enregistrement des produits dans EUDAMED
- Il apparait sur les documentations techniques, les certificats et les déclarations de conformité UE
- Il n'apparaîtra jamais sur les étiquetages des dispositifs



dès le 26 mai 2020, quelle que soit la classe

- Pour les « legacy devices » qui devront être enregistrés dans la base Eudamed, possibilité de se faire attribuer un **EUDAMED-DI** par la base au moment de l'enregistrement. Il s'agit d'un pseudo IUD-ID de base



# A quoi ressemblent les codes ?

- Pour un même dispositif (même DI, même date de péremption, même n° lot) en fonction du standard, le code ne sera pas le même :
  - GS1 : (01)09506000117843(17)201231(10)1234AB
  - ICCBBA : =/09506000117843=>201231&,11234AB
  - HIBCC : +09506000117843\$\$2012311234AB
  - IFA : (9N)09506000117843(1T)1234AB(D)201231



On parle d'entité d'attribution mais l'entité ne « donnera » pas les codes, c'est au fabricant de les produire selon le standard de l'entité choisie



# Apposition de l’IUD sur le dispositif

- Le fabricant d’un dispositif doit apposer l’IUD sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs.

	DMI et classe III	Classe IIa et IIb	Classe I
Mise en place des supports IUD sur les étiquettes des dispositifs <i>Article 123.3.f et article 27.4</i>	26 Mai <b>2021</b>	26 Mai <b>2023</b>	26 Mai <b>2025</b>
Marquage direct des dispositifs réutilisables <i>Article 123.3.g et article 27.4</i>	26 Mai <b>2023</b>	26 Mai <b>2025</b>	26 Mai <b>2027</b>

- Pour les « legacy devices » il n’y aura pas d’IUD à apposer obligatoirement sur les dispositifs



# Comment le code est-il apposé ?

- Le support IUD doit figurer sur l'étiquette ou sur le dispositif lui-même et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs :
  - Format AIDC : code linéaire ou en 2D +/- RFID
  - **Et** format lisible par l'homme (HRI)
- Les niveaux d'emballage supérieurs doivent avoir leur propre IUD unique sauf les conteneurs d'expédition
  - Sauf si l'IUD est lisible et/ou scannable à travers l'emballage
- En cas de contraintes d'espace importantes
  - sur l'unité d'utilisation : le support IUD peut être placé sur l'emballage immédiatement supérieur.
  - limitant l'utilisation de l'AIDC + HRI sur l'étiquette
    - ✓ Dispositifs utilisé en établissement de santé : seul le format AIDC est requis
    - ✓ Dispositifs utilisé hors établissement de santé : le HRI doit apparaitre en priorité



AIDC = format de capture automatisée  
HRI = format lisible



(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB



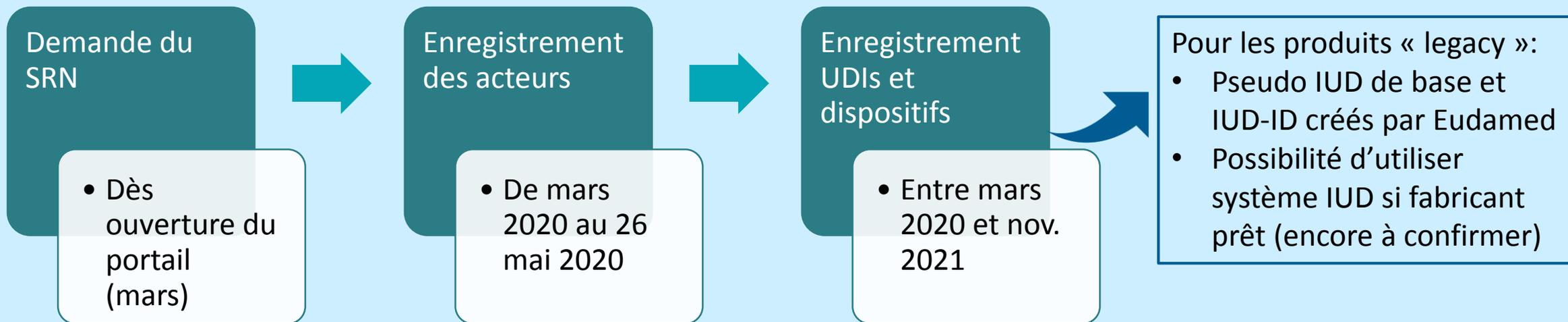
+09506000117843\$\$2012311234AB



(01)09506000117843  
(17)201231  
(10)1234AB



# Comment le fabricant va procéder à l'enregistrement ?



- Enregistrement volontaire des DM et UDIs jusqu'au 26 novembre **2021** qu'elle que soit la classe de risque
  - Produits MDR et legacy (*Produit conforme MDD qui bénéficie de la période de grâce*)
  - Produits directive **non concernés** (*Produit MDD dont la mise sur le marché s'arrête après la DoA*)
- Si nécessité de déclarer un incident de vigilance dans la base, l'enregistrement des produits sera obligatoire même avant le 26 novembre 2021 pour les produits MDR et legacy



# Données enregistrées dans la base IUD

- La quantité par unité de conditionnement ;
- L'IUD-ID de base et tous les IUD-IDs
- la manière dont la production du dispositif est contrôlée (date d'expiration ou date de fabrication, numéro de lot, numéro de série);
- nom et adresse du fabricant + SRN et le cas échéant du mandataire;
- le code de la nomenclature des dispositifs médicaux (CND)
- la classe de risque du dispositif;
- le cas échéant : la dénomination commerciale, le modèle, la référence ou le numéro dans le catalogue, les dimensions cliniques....;
- le cas échéant, les conditions de stockage et/ou de manipulation ;



# Données enregistrées dans la base IUD

- Dispositif à usage unique : oui/non;
- Le cas échéant, le nombre limité de réutilisations;
- Emballage stérile : oui/non;
- Stérilisation nécessaire avant utilisation : oui/non;
- Contient du latex : oui/non ;
- Contient des substances CMR IA et IB ou PE ;
- Mises en garde ou contre-indications importantes;
- Statut du dispositif : retiré du marché, rappelé, mesures correctives de sécurité mises en place ...
- Une URL pour des informations supplémentaires



# Enregistrement « local » par les opérateurs

- Le fabricant doit enregistrer l'ensemble de ses IUD dans son système d'information
- Les autres opérateurs économiques ont l'obligation
  - De vérifier que l'IUD a été attribué quelle que soit la classe (échantillonnage possible pour les distributeurs)
  - d'enregistrer a minima les IUD des DMI de classe III
- Les établissements de santé ont l'obligation d'enregistrer a minima les IUD des DMI de classe III



dès le 26 mai 2020, quelle que soit la classe



# Petit glossaire...

- IUD = IUD-ID + IUD-IP
- IUD-ID : identifiant du dispositif propre à un fabricant et à un dispositif
- IUD-IP : identifiant de production propre à l'unité du dispositif
- IUD-ID de base : identifiant d'un modèle de DM, utilisation réglementaire
- Eudamed : base de données européenne des dispositifs médicaux
- Eudamed-DI : équivalent au IUD-ID de base pour des DM directives sans IUD
- Eudamed-ID : équivalent à IUD-ID pour des DM directives sans IUD
- CND : nomenclature européenne des dispositifs médicaux



# Conclusion

- Transparence et traçabilité grandement améliorées
- IUD : pas uniquement un outil de traçabilité sanitaire
- Coordination des acteurs
- Interopérabilité des systèmes

# Merci pour votre attention

- POUR NOUS RETROUVER :
  - SNITEM.FR
  - TWITTER - [@SNITEM](#)
  - VIMEO –Vous pouvez retrouver toutes nos vidéos et webséries
  - LINKEDIN
  - Snitem - page entreprise
  - Start-up innovantes - [page vitrine](#)

