



# Questions pratiques sur la conformité EUDAMED

---

04 JUILLET 2023



## Votre problématique



Vous commercialisez des Dispositifs médicaux et/ou de diagnostics in vitro sur le marché européen.

Vous êtes soumis aux EU 2017/745 & 2017/746.

Vous devez vous préparer à la conformité EUDAMED.

## Conformité à EUDAMED ?



### Volet réglementaire :

Déterminer les critères qui caractérisent l'activité de votre organisation



### Volet système d'informations :

Constituer les données qui seront publiées sur EUDAMED



# Conformité à EUDAMED ?

## Volet réglementaire



### *les critères à déterminer*

- Rôle en tant qu'opérateur économique
  - Fabricant, Importateur, Distributeur
- Classes de risques des produits
  - DM : I, IIa, IIb, III DIV : A, B, C, D
- Date du certificat de conformité
  - Legacy, Regular





# Conformité à EUDAMED ?

Constituer les données qui seront publiées sur EUDAMED



- **Device Registration**
- Certificates (Notify bodies)
- Clinical investigation
- Vigilance



# Conformité à EUDAMED ?

## Publier sur le module Device registration



Depuis octobre 2021, les acteurs économiques ont la possibilité d'alimenter le module **Device Registration** sur l'espace playground.



# Publier sur le module Device Registration



**Etape 1 : codifier ses produits** 

Etape 2 : identifier le périmètre et dimensionner le projet

Etape 3 : identifier les sources

Etape 4 : maîtriser la qualité des données



# Publier sur le module Device Registration



## Codifier ses produits



Laurence Azoulay  
Chef de marché Santé & Cosmétiques  
*GS1 France*





The Global Language of Business

# Présentation des standards Santé GS1 ACKOMAS

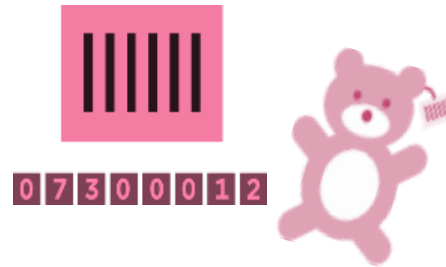
Laurence Azoulay – Chef de marché Santé GS1 France

Mardi 4 juillet 2023



# Identifier pour échanger aujourd'hui et demain

QU'EST-CE  
QUE GS1  
IDENTIFIE ?



**LES PRODUITS**



**LES PIECES, COMPOSANTS  
ET EQUIPEMENTS**  
(LES BIENS DURABLES ET PIECES  
DETACHEES)



**LES ENTREPRISES,  
ENTITES ET LIEUX**



**LES UNITES  
LOGISTIQUES**

# Identifier pour **échanger**, aujourd'hui et demain

DE QUELS  
ÉCHANGES PARLE-  
T-ON ?



**COMMERCIAUX &  
TRANSACTIONNELS**



**SUIVI DU CYCLE  
DE VIE**



**SUPPLY CHAIN &  
LOGISTIQUE**

# Les fondements du « système » GS1



**Identifier**



GS1 fournit  
des **identifiants**



**Capturer**



qui sont **capturés**  
via différents supports...



**Partager**



...au service  
des **échanges**

# Une gouvernance unique et globale...

**Neutre**

et à but non lucratif

**Créée par les entreprises**

au service des entreprises

**Internationale et locale**

**Collaborative et inclusive**



A photograph of surgeons in an operating room, wearing blue scrubs and masks, performing a procedure. The scene is brightly lit, and the focus is on the surgeons' hands and the surgical instruments on the table.

# Standards GS1 pour les dispositifs médicaux

# GS1, une agence/entité accréditée pour l'UDI



De nombreuses réglementations dans le monde entier, en particulier aux États-Unis, Union européenne, Chine, Corée du Sud, Arabie saoudite ont accrédité GS1 pour la création des UDI.



**Les fabricants fournissant des dispositifs médicaux réglementés sur ces marchés peuvent utiliser les standards GS1 pour mettre en œuvre les exigences liées à l'UDI.**

# Les identifiants GS1 sont la réponse à l'UDI



**UDI** Standards GS1  
 Identification Unique Identification produit

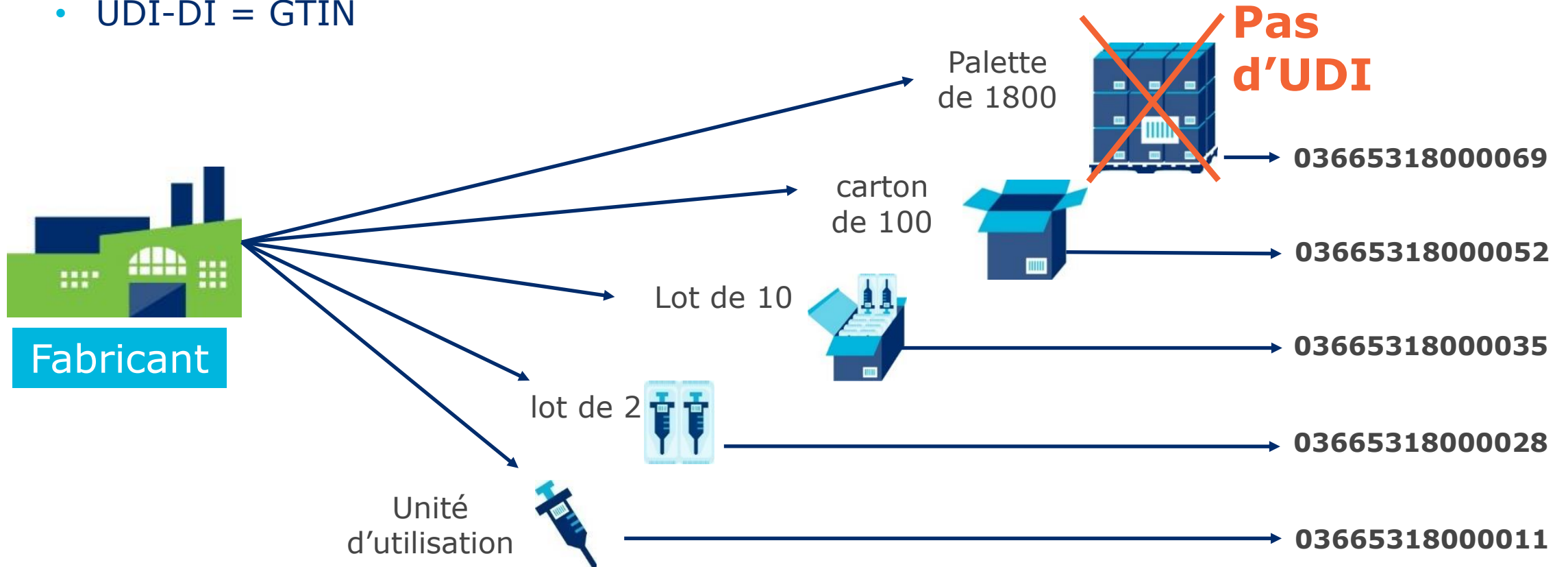
<p><b>DI</b>                  Device Identifier - Identifiant du dispositif médical</p>	<p><b>GTIN</b>                  • AI(01) Global Trade Item Number - Identifiant international du produit                  Sur 14 caractères numériques</p>	<p><b>Partie statique</b></p>
<p><b>PI</b>                  Production Identifier - Identifiant de production (si applicable)</p>	<p><b>AI</b>                  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><b>Partie dynamique</b></p>
<p><b>DI + PI = UDI</b></p>	<p><b>GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI</b></p>	
<p><b>Basic UDI-DI</b>                  Code modèle</p>	<p><b>GMN</b>                  Global Model Number - Identification du code modèle                  Jusqu'à 25 caractères alphanumériques</p>	<p><b>Europe uniquement</b></p>



# UDI-DI



- Identification des différents niveaux de commercialisation du DM
- UDI-DI = GTIN



# UDI-PI = AI



## 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



# Vos interlocuteurs

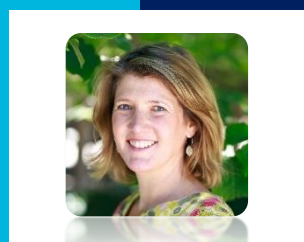


# GS1 France – Contacts Santé



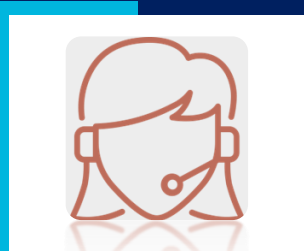
## Aurélie Escobar

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



## Service Adhérent

+33 (0)1 40 22 18 00  
sante@gs1fr.org



# Publier sur le module Device Registration



Etape 1 : codifier ses produits



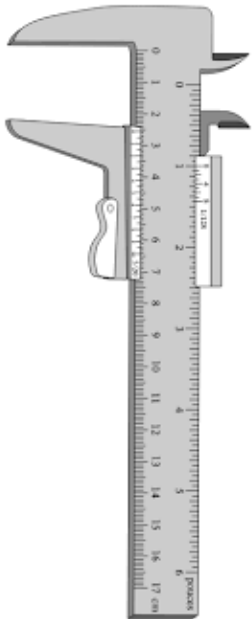
**Etape 2 : identifier le périmètre et dimensionner le projet**

Etape 3 : identifier les sources

Etape 4 : maîtriser la qualité des données



# Publier sur le module Device Registration



## Identifier le périmètre et dimensionner le projet

- Sourcing des dispositifs :
  - Fabrication interne, sous-traitance, importation, distribution
- Quantité de références
- Fréquence des mises à jour

Volume de données à traiter = Quantité x Fréquence



# Publier sur le module Device Registration



Etape 1 : codifier ses produits



Etape 2 : identifier le périmètre et dimensionner le projet

**Etape 3 : identifier les sources**

Etape 4 : maîtriser la qualité des données



## Identifier les sources des données



- Marketing
- Logistique
- Réglementaire
- Systèmes d'informations





# Publier sur le module Device Registration



Etape 1 : codifier ses produits



Etape 2 : identifier le périmètre et dimensionner le projet

Etape 3 : identifier les sources

**Etape 4 : maîtriser la qualité des données**



## Maîtriser la qualité des données



- Work-flow de validation
- Versioning
- Audit trail
- Conformité GxP



## Les objectifs à atteindre



- Constituer le Master Data



- Valider les procédures :
  - d'administration des données
  - de validation des données
  - des modalités techniques de publication



## Une solution globale pour votre conformité EUDAMED

- Collecte des informations
- Intégrité / règles validation EUDAMED
- Administration du Master Data
- Work-flow de validation
- Lien M2M pour une publication automatisée

## Administration des Basic UDI

Basic UDI - GS1 - B-03760091720207

GENERAL PRODUCTS REVISION : 5

Device Type  
Device

Special Device

Device Model  
IOL mono focal

Device Name  
OPH IOL MONO

Risk Class  
Class IIb

Presence of animal tissues or cells, or their derivatives  Presence of human tissues or cells, or their derivatives

Active Device  Device intended to administer and/or remove medicinal product  Measuring function

Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product derived from human blood or plasma  Presence of substance which, if used separately, may be co

Implantable

Certificate type  
Directive 93/42/EEC Annex II excluding section 4

Notified body  
459 - GMED SAS

Certificate Id  
FR-55534537748438

## Rattachement des UDI-DI

Product - IOL-MONO-120 - IOL MONO DIAM 12

DUPLICATE EDIT

DASHBOARD UDI DI ADDITIONAL FIELDS REVISION : 7 0 AUTHORIZED PLATFORM(S)

MDD - GS1 - B-03760091720207

Business sector  
Medical device

Regulation  
EUDAMED

Corporate  
340042 - Ackomas

Product Code  
IOL-MONO-120

Product Unique Id  
54-125678F

Product Name  
IOL MONO DIAM 12

Organism  
GS1

Id. Type  
GTIN

Issuing Entity\*  
GS1

UDI-DI code\*  
37600917202081

Same id. as product

USE

MARKET  
0 nomenclature codes

STORAGE  
2 trade names - Language : Dutch, English

WARNING

Reference / Catalogue Number\*  
IOL-MONO-120

URL for additional information  
www.ackomas.com

0 additional product descriptions

Formulaires dynamiques selon les règles de validation (ex. legacy/MDR)

Product - IOL-MONO-120 - IOL MONO DIAM 12

Select a Basic UDI

Same id. as product

Edit comment ✕

Comment\*  
ACTUALISATION PRECAUTIONS D'USAGE

Validator\*  
smanteau@koademo.onmicrosoft.com

Approver\*

Product Unique Id\* 54-125678F

Reference / Catalogue Number IOL-MONO-125

URL for additional information

## Audit Trail

Work-flow de validation des modifications

Change Date	Change user	Comment	Product code	Identity	Property	Old Value	New Value
05/29/2023 08:36:44 +00:00	sancel@koademo.c	TEST DEMO	IOL-MONO-120	IOL-MONO-120	Revision	6	7
06/22/2023 14:50:27 +00:00	sancel@koademo.c	TEST DEMO	IOL-MF-DEM100	IOL-MF-DEM100	Revision	2	3
06/22/2023 14:45:32 +00:00	sancel@koademo.c	TEST FICHE DEMO	IOL-MONO-120	code APHP	code APHP		FRTG-53443
				code APHP	Field Name		code APHP
				IOL-MONO-120	Revision	5	6
				New fields group	Category Name		New fields group
06/19/2023 14:23:45 +00:00	sancel@koademo.c	TEST 1	IOL-MONO-120	Code centrale d'achat	Code centrale d'achat		GTFTY
				Code centrale d'achat	Field Name		Code centrale d'achat
				IOL-MONO-120	Revision	4	5
				New fields group	Category Name		New fields group
				UDI DI Trade name Dutch	Trade Name		IOL
				UDI DI Trade name Dutch	Udi Language		Dutch
				UDI DI Trade name English	Trade Name		IOL
				UDI DI Trade name English	Udi Language		English
06/19/2023 08:34:24 +00:00	sancel@koademo.c	TEST 2	IOL-MONO-120	IOL-MONO-120	Revision	3	4
06/15/2023 09:42:44 +00:00	sancel@koademo.c	TEST	IOL-MONO-120	CODE GROUPEMENT ACHATS	CODE GROUPEMENT ACHATS		GFDR-G443546
				CODE GROUPEMENT ACHATS	Field Name		CODE GROUPEMENT ACHATS
				DESIGNATION DISTRIBUTEUR	DESIGNATION DISTRIBUTEUR		123
				DESIGNATION DISTRIBUTEUR	Field Name		DESIGNATION DISTRIBUTEUR
				IOL-MONO-120	Revision	2	3
				New fields group	Category Name		New fields group
06/15/2023 09:40:21 +00:00	sancel@koademo.c	TEST 3	IOL-MONO-120	IOL-MONO-120	Revision	1	2
				UDI DI 37600917202081	Containing Latex	False	True
06/15/2023 08:55:48 +00:00	sancel@koademo.c	DEMO TEST	IOL-MF-DEM100	IOL-MF-DEM100	Product Name	IOL MULTI FOCAL DAM 13	IOL MULTI FOCAL DIAM 13
				IOL-MF-DEM100	Revision	1	2
				IOL-MF-DEM100	Country		France
				IOL-MF-DEM100	Country		Spain
				IOL-MF-DEM100	Identifier		37600918202080
				IOL-MF-DEM100	Identifier Type		GTIN
				IOL-MF-DEM100	Organism		GS1

# KOA - une plateforme pour aller plus loin

- Publication vers les autres bases réglementaires :
  - FDA GUDID, ...
- Partage de vos données produits vers vos partenaires :
  - Catalogues électroniques, ERP...
- Intégration des données d'identification :
  - Lot, Dates, sérialisation
- Tracking des flux physiques
- Infocentre sur vos data produits



## Rejoindre un groupe de partage de compétences sur EUDAMED



Les modalités de participation vous seront communiquées à l'issue de ce webinar.





# Conformité à EUDAMED ?

## Vous souhaitez...

- poser d'autres questions aux intervenants
- rejoindre le groupe ISPE
- avoir une démonstration du logiciel KOA
- entrer en contact avec la société Ackomas

...

N'hésitez pas à nous écrire : [sancel@ackomas.com](mailto:sancel@ackomas.com)

Un email avec un questionnaire de satisfaction vous sera adressé suite à ce webinar.

ACKOMAS



**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**

---

Stéphane Ancel  
tel : +33 7 78 11 18 02  
[sancel@ackomas.com](mailto:sancel@ackomas.com)