



Etiquetage des dispositifs médicaux : Ce qui change avec EUDAMED

WEBINAIRES ACKOMAS 8/8

Q3-2025 – 25 SEPTEMBRE 2025

VERSION FRANÇAISE



 Jean-Philippe Joubert

Email: jpjoubert@ackomas.com

www.ackomas.com

ACKOMAS est un éditeur informatique

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

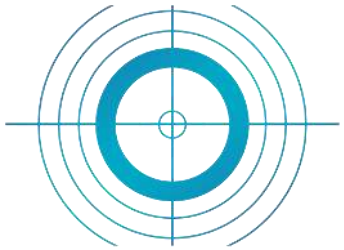
ACKOMAS est partenaire

- MEDTECH Europe
- GS1 Healthcare & GS1 France
- ISPE (international Society for Pharmaceutical Engineering)

Des échanges réguliers et opérationnels entre nous

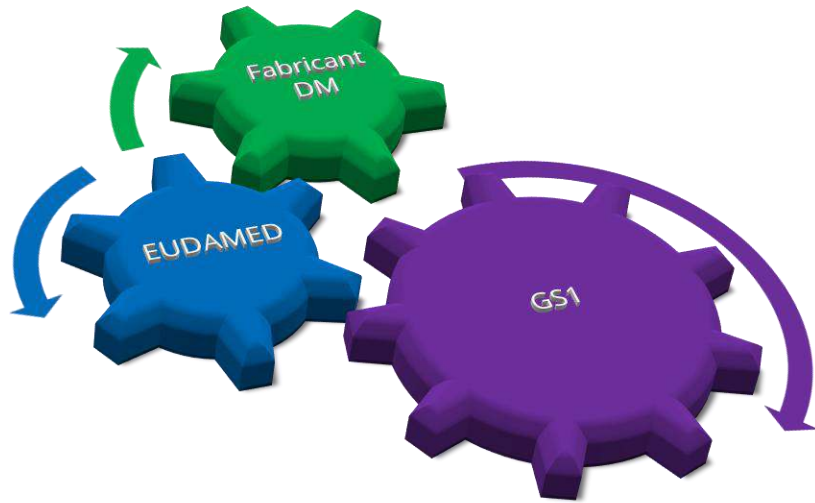


#	Liste des webinaires Ackomas sur 2025	Dates
1	Projet EUDAMED : Comprendre l'essentiel?	23 Jan 25
2	Saisir directement ses données dans EUDAMED?	30 Jan 25
3	Charger des fichiers XML dans EUDAMED	13 Fév 25
4	Automatisation EUDAMED : Gagnez du temps et évitez les erreurs	oct?
5	« Legacy Devices » : comment assurer leur conformité avec EUDAMED?	5 juin 25
6	EUDAMED en 2025 : Quels enjeux pour les fabricants de dispositifs médicaux?	19 juin 25
7	Multiplication des bases réglementaires : Stratégies pour une gestion efficace	oct?
8	Etiquetage des dispositifs médicaux – Ce qui change avec Eudamed	25 Sept



Clarifier les exigences d'étiquetage quelques mois avant l'obligation d'enregistrer les Dispositifs Médicaux dans EUDAMED.

- 1. Comprendre les obligations d'étiquetage liées à la réglementation MDR/IVDR**
- 2. Assurer la cohérence des données figurant sur l'étiquette et les données reprises dans EUDAMED**
- 3. Se préparer efficacement à un audit**



1. Commission Européenne : Règlements MDR/IVDR & EUDAMED

2. GS1

- Développe des standards pour l'identification et la traçabilité des produits : codes-barres 1D (EAN-13 & GS1-128); 2D (GS1 DataMatrix & QR Code).
- Organisme désigné pour la mise en œuvre de l'attribution des UDI (Unique Device Identification) au même titre que HIBCC, ICCBBA et IFA GmbH - (UE) 2019/939 + renouvellement pour 5 ans (UE) 2024/2120.
- Joue un rôle central en ce qui concerne l'identification unique des dispositifs

3. Fabricant de Dispositifs Médicaux et/ou SPPP

- Identifie ses dispositifs selon les règlements MDR/IVDR.
- Répond aux exigences d'étiquetage propre aux règlements (Annexe I chapitre III, section 23) et normes ISO (ISO 15223-1:2021 et ISO 8601)
- Respecte les standards d'étiquetage GS1-128 et GS1 DataMatrix.

 **Améliorer la transparence et la sécurité
des Dispositifs Médicaux**

Webinaire 8/8 : « Etiquetage des DM : ce qui change avec EUDAMED ? »

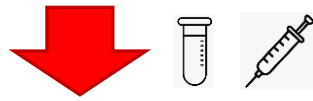
EUDAMED en Bref : module Dispositifs / 6 modules

Acteurs :
opérateurs
économiques



Fabricants
Mandataires
Importateurs
Producteurs de
systèmes &
nécessaires
(SPPP)
(MDR – art 22)
Distributeurs

Dispositifs
/ Packs
& UDI



DM & DMDIV
& accessoires

systèmes &
nécessaires
(MDR – art 22)

+ leurs attributs
(UDI...)

Charge
principale pour
les fabricants !

Certificats &
Organismes
Notifiés (ON)



ON &
Certificats UE
émis, suspendus,
retirés, refusés

SSCP/SSP
DM : Résumé des
caractéristiques de sécurité &
des performances cliniques
DMDIV : Résumé des
caractéristiques de sécurité
et des performances

Résumé des avis
des panels d'experts
(pour DM implantables de
classe III + DM actifs
délivrant/ retirant un
médicament)

Vigilance &
Surveillance
après comm.



MIR / FSCA
FSN / PSR
(Rapports de sécurité
périodiques)

Rapports de
tendance

Rapports
d'investigation

PSUR
DM : Classes III &
IIB implantables
DMDIV : Class D

(Pas d'accès public)

Surveillance du
marché



Mesures prises
par les autorités

Mesures de
prévention de la
santé publique

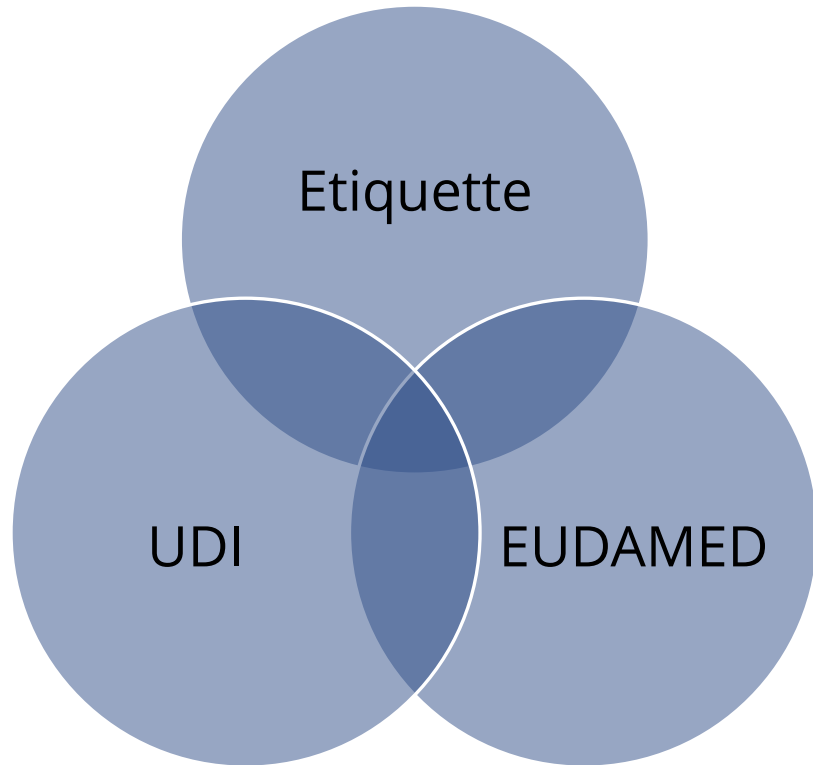
Investigations
cliniques & études
de performance



Sponsors

Rapports &
résumés des
investigations
cliniques / études
de performance

Effets indésirables
& défauts
constatés pendant
les investigations /
études



1. Etiquetage physique du dispositif

- Sources : MDR/IVDR
- Contenu : Etiquetage en clair, Code-barres, HRI, marquage CE
- Normes ISO 15223-1:2021 et 8601 (dates) & Standards GSI

2. Données structurées EUDAMED

- Sources : modèle de données EUDAMED
- Contenu : Basic UDI-DI (hors étiquette), UDI-DI (sur étiquette), ...
- Format XML

3. Module « Dispositifs » d' EUDAMED

- Enregistrement obligatoire des Basic UDI-DI et UDI-DI
- Lien avec le certificat UE + fabricants + opérateurs économiques
- Objectif : transparence publique, traçabilité, sécurité



Les données sur l'étiquette et dans EUDAMED doivent être cohérentes entre elles

Webinaire 8/8 : « Etiquetage des DM : ce qui change avec EUDAMED ? »

EUDAMED en Bref : Échéances / apposition du support UDI sur l'étiquette

MDR : (UE) 2017/745

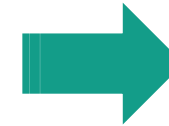
Classe	Echéance
Classe III et implantables	26 mai 2021
Classe IIa et IIb	26 mai 2023
Classe I	26 mai 2025



Marquage directe
(réutilisables)
+2 ans

IVDR : (UE) 2017/746

Classe	Echéance
Classe D	26 mai 2023
Classe B & C	26 mai 2025
Classe A	26 mai 2027



**UDI obligatoire
pour DM/DMDIV
sous règlement**

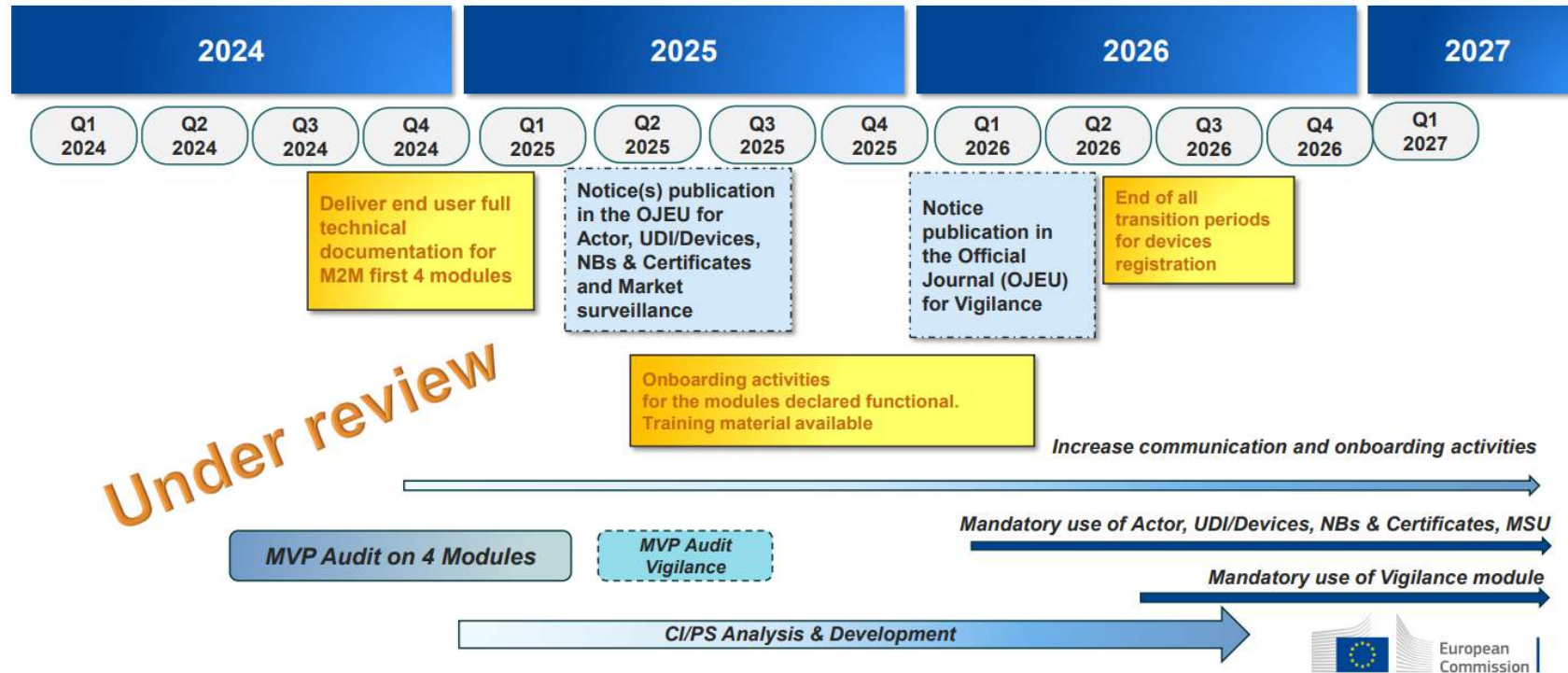
Hors dispositions spécifiques liées à la révision de la période de transition

Webinaire 8/8 : « Etiquetage des DM : ce qui change avec EUDAMED ? »

EUDAMED en Bref : Echéances clés

EUDAMED gradual roll out planning – July 2025

In view of the ongoing consultation process with the MDCG and latest policy developments the timeline will be updated



1. Audit terminé & concluant

- Pour le MVP (version minimale fonctionnelle) des 4 premiers modules dont « Dispositifs »

2. Publication JOUE décalé

- Attendu fin septembre / début octobre (vacances & processus administratif)

3. Enregistrements obligatoires dans le module « Dispositifs »

- A partir de la fin Q1/2026
- Terminés fin Q3/2026



Finaliser le travail sur l'étiquetage & Commencer l'enregistrement

Votre intervenante GS1 France



Laurence AZOULAY

Cheffe de marché Santé & Cosmétiques

GS1 France

+33 (0)6 30 46 97 28

laurence.azoulay@gs1fr.org

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

Dispositifs médicaux & UDI



- 2 règlements applicables :
 - (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux
 - (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*
- Tous les dispositifs sous règlement sont concernés, y compris les accessoires et les dispositifs médicaux sans finalité médicale
- **Sont exclus** : les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique



Les piliers de l'identification des DM et DMDIV



Identifier



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



Capturer



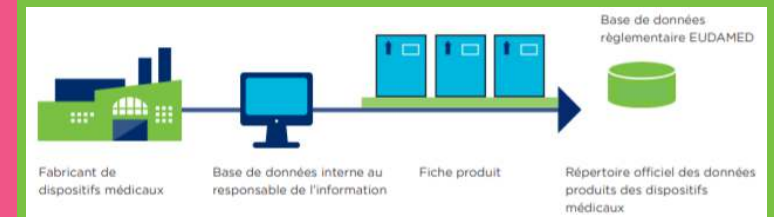
Marquage sur l'étiquette de l'identifiant unique et en marquage direct sur les dispositifs réutilisables



Partager



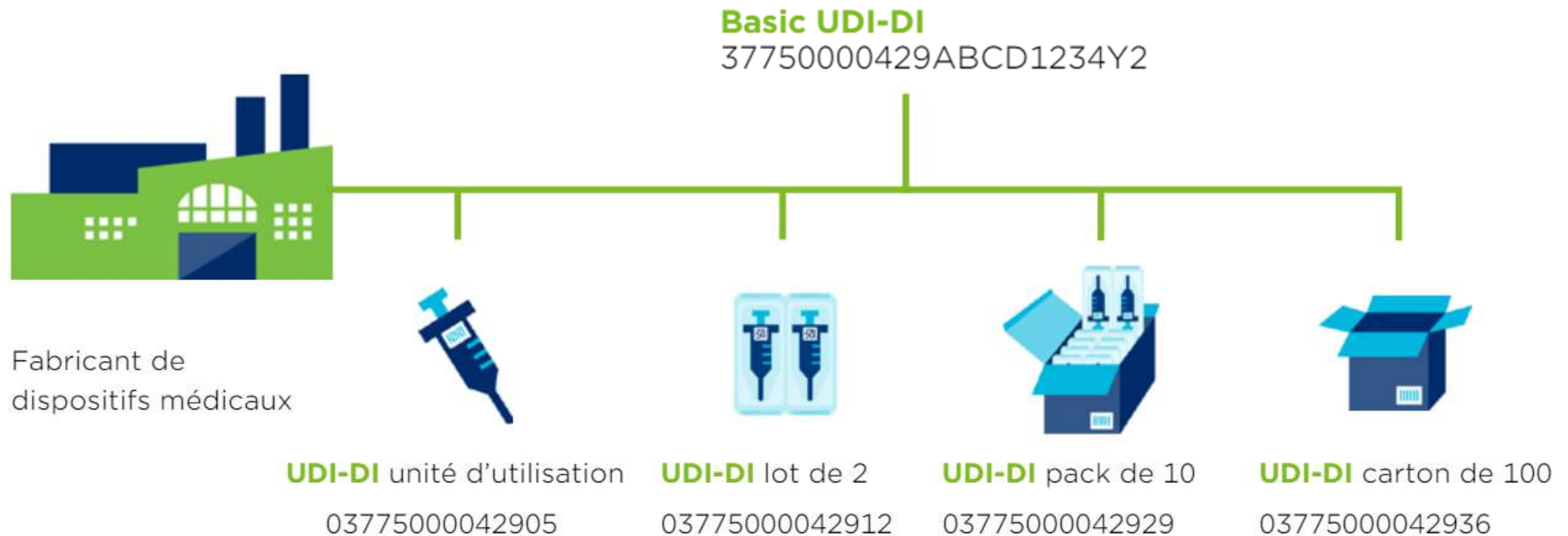
Enregistrement et partage de cet identifiant unique et de ses attributs dans une base de données réglementaire



La hiérarchie produit



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



Les identifiants GS1 sont la réponse à l'UDI



UDI Identification Unique Standards GS1 Identification produit		
UDI-DI* Device Identifier - Identifiant du dispositif médical	GTIN* AI(01) Global Trade Item Number - Identifiant international du produit Sur 14 caractères numériques	Partie statique
UDI-PI* Production Identifier - Identifiant de production (si applicable)	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	Partie dynamique
DI + PI = UDI	GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI	
Basic UDI-DI Code modèle	GMN Global Model Number - Identification du code modèle Jusqu'à 25 caractères alphanumériques	Europe uniquement

* Le format HRI (Human Readable Interpretation) doit suivre les règles de l'entité émettrice de l'UDI

L'identification des DM hautement sérialisés**



UDI Standards GS1

Identification Unique Identification produit

Master UDI-DI*/** Identifiant unique permettant de regrouper certains dispositifs hautement individualisés	HIDRI – Dispositifs utilisant le GTIN (Made-to-Stock) - AI (8014) Highly Individualised Device Registration Identifier – Jusqu'à 25 caractères alphanumériques, dont au moins un caractère alphabétique MtO GTIN – Dispositifs sans GTIN (Made-to-Order) - AI (03) Made-to-Order Trade Item (GTIN) – Sur 14 caractères numériques	Partie statique Europe
UDI-PI* Production Identifier - Identifiant de production (si applicable)	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	Partie dynamique
MASTER UDI-DI + UDI-PI = UDI	HIDRI + AI(s) = UDI	
Basic UDI-DI Code modèle	GMN Global Model Number - Identification du code modèle Jusqu'à 25 caractères alphanumériques	Europe

* Le format HRI (Human Readable Interpretation) doit suivre les règles de l'entité émettrice de l'UDI

** À juin 2025, la première exigence réglementaire publiée concerne les **lentilles de contact**



Identifier & Marquer



Partager

Marquage code à barres 1D



Marquage code à barres 2D



Symbole UDI

Device Identifier (DI)
Partie «Statique»

Production Identifier (PI)
Partie «Dynamique»



- Module acteurs EUDAMED
- **ANSM** pour la France
 - ✓ Plusieurs SRN possibles pour un fabricant



- **Fabricants & SPPP :**
 - ✓ Dispositifs médicaux
 - ✓ Dispositifs de diagnostic in vitro



- **GS1** (Global Standards One),
- **HIBCC** (Health Industry Business Communications Council),
- **ICCBBA** (Intern. Council for Commonality in Blood Banking Automation)
- **IFA** (Informationsstelle für Arzneispezialitäten).



- **Fabricants de dispositifs hautement individualisés**
 - ✓ Lentilles de contact
 - ✓ Montures de lunettes, Verres correcteurs, Lunettes de lecture prémontées

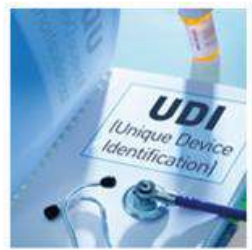


ou



Les fondamentaux de l'identification et du marquage

Les basiques



L'opérateur crée un UDI en conformité avec les règles édictées par l'entité d'attribution (e.g. dates, conditionnements unitaires...)



Exigences et règles + exemptions concernant le système UDI dans l'Annexe VI partie C des règlements



Basic UDI-DI $\neq$ UDI-DI



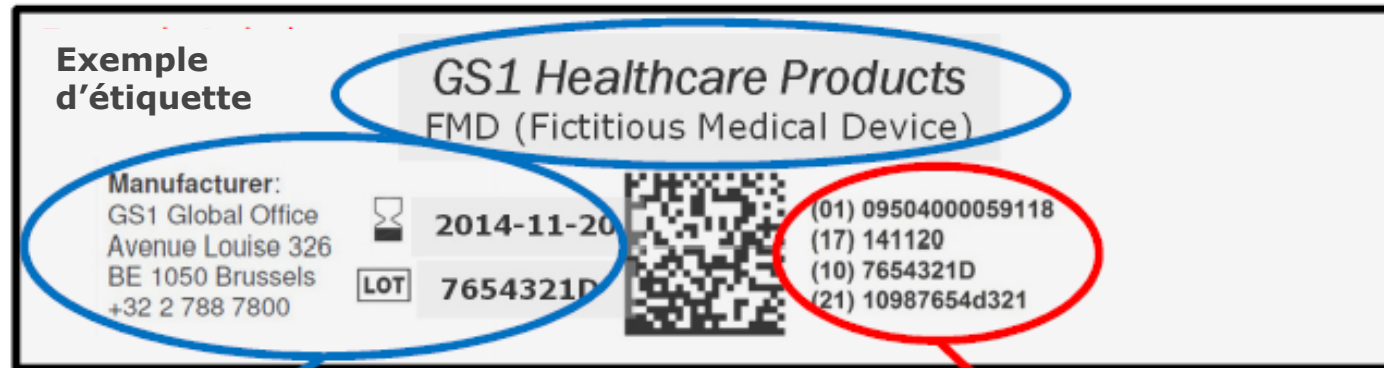
GS1 DataMatrix



QR Code

Le QR Code n'est pas un support de données reconnu dans les règles GS1 pour les DM

Etiquetage et support de données UDI



Texte non-HRI

Caractères qui peuvent être interprétés par des humains et qui peuvent être encodés - ou pas - dans des supports GS1 AIDC*
/!\ pictos et dates basés sur l'ISO

HRI

HUMAN Readable Interpretation

Caractères qui peuvent être lus par des personnes et qui sont encodés dans les supports de données GS1, conformément à la structure et au format des standards GS1

*AIDC = Automatic Identification Data capture

Webinaire 8/8 : « Etiquetage des DM : ce qui change avec EUDAMED ? Données sur l'étiquette vs Données dans EUDAMED



Des données essentielles à la traçabilité et à la conformité réglementaire (Etiquette + EUDAMED – module dispositifs)

- **Identifiant unique du dispositif** (UDI-DI)
- **Nom commercial du dispositif** (« Trade name »)
- **Marquage CE** (sauf exceptions très spécifiques prévues par MDR)
- Usage prévu (résumé sur l'étiquette, complet dans EUDAMED)
- Type de dispositif (stérile, implantable,...)
- ...

Webinaire 8/8 : « Etiquetage des DM : ce qui change avec EUDAMED ? Données sur l'étiquette vs Données dans EUDAMED



Dispositifs
/ Packs
& UDI



DM & DMDIV
& accessoires

systèmes &
nécessaires
(MDR - art 22)

+ leurs attributs
(UDI...)

Charge
principale pour
les fabricants !

Sur l'Etiquette du DM mais pas dans EUDAMED / module Dispositifs

- Logo du fabricant ou marque du produit
- Nom & Adresse du fabricant -> module acteurs
- Nom & Adresse du mandataire (si hors UE) -> module acteurs
- Nom & Adresse de l'importateur -> module acteurs
- Code-barres linéaire ou Data Matrix
- **Numéro de lot ou numéro de série**
- **Date de fabrication ou de péremption**
- Symboles normalisés (ex. : stérile, usage unique)
- Informations marketing ou commerciales
- QR code vers site web ou notice électronique -> uniquement URL
- ...

Webinaire 8/8 : « Etiquetage des DM : ce qui change avec EUDAMED ? Données sur l'étiquette vs Données dans EUDAMED



Dans EUDAMED / module dispositifs mais pas sur l'étiquette du DM

Identifiants et métadonnées

- **Basic UDI-DI : identifiant de la famille de produits**
- EMDN (European Medical Device Nomenclature)
- Statut réglementaire (MDR ou IVDR)
- Classe de risque (I, IIa, IIb, III)

Informations réglementaires

- N° Certificats UE (module conformité)

Données sur les acteurs

- SRN du fabricant, du mandataire, importateur
- Pays de mise sur le marché
- ...





1. **Objectifs** : transparence, traçabilité, sécurité des Dispositifs Médicaux
2. **Aligner étiquette & EUDAMED** : données cohérentes et vérifiables
3. **Système UDI au cœur** : Identifiant unique obligatoire
4. **Conformité MDR/IVDR** : Normes ISO & Standards GS1
5. **Échéances 2026** : enregistrements obligatoires à compter de T2 2026

Webinaire 8/8 : « Etiquetage des DM : ce qui change avec EUDAMED ? Questions & Réponses



- 1. Puis-je utiliser un GTIN existant comme UDI-DI ?**
- 2. Comment mettre à jour les données EUDAMED si je modifie l'étiquette ou le produit ?**

Votre contact GS1 France :



Laurence AZOULAY
Cheffe de marché Santé & Cosmétiques
GS1 France

+33 (0)6 30 46 97 28
laurence.azoulay@gs1fr.org



Webinaire 8/8 : « Etiquetage des DM : ce qui change avec EUDAMED ? »

Prochaines étapes



- **Contactez Ackomas pour vos questions générales ou spécifiques**
✓ contact@ackomas.com / +33(0)185416167
- **Contacter nos commerciaux pour plus d'informations sur la solution Ackomas**