

ACKOMAS



# **EUDAMED 2026**

## **Passez en production en toute confiance**

---

WEBINAIRES ACKOMAS X EFOR

2026

VERSION FRANÇAISE



 Jean-Philippe Joubert

Email: [jpjoubert@ackomas.com](mailto:jpjoubert@ackomas.com)

[www.ackomas.com](http://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)



## Florence Trépant

**Pôle Affaires Réglementaires  
Direction Technique  
(Solution & Project Delivery)**

florence.trepant@efor-group.com

<https://efor-group.com>



**Efor Group est le leader mondial du conseil spécialisé en qualité et compliance à travers 3 continents**



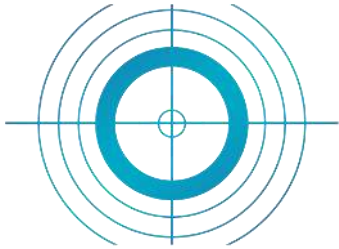
*3200+ salariés*



*18 pays en Europe, Amérique du Nord, Asie, et Moyen Orient*

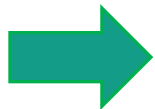


*Plus de 1 000 clients, dont 90 % des principaux industriels des secteurs pharma, biotech et medtech mondiaux.*



Aider les fabricants des dispositifs médicaux à « passer en production EUDAMED » en toute confiance, en leur apportant :

- **Une compréhension claire des obligations MDR/IVDR et des attentes de la Commission européenne,**
- **Des clés pour valoriser et sécuriser les investissements réglementaires déjà engagés,**
- **Une méthode éprouvée et reconnue pour publier de manière fiable et durable dans EUDAMED,**
- **Des solutions opérationnelles, grâce à l'expertise combinée d'Ackomas et d'Efor.**



**Permettre aux fabricants d'aborder l'échéance du 28 mai 2026 avec assurance, visibilité et une trajectoire de conformité continue.**

### **Règlements européens**

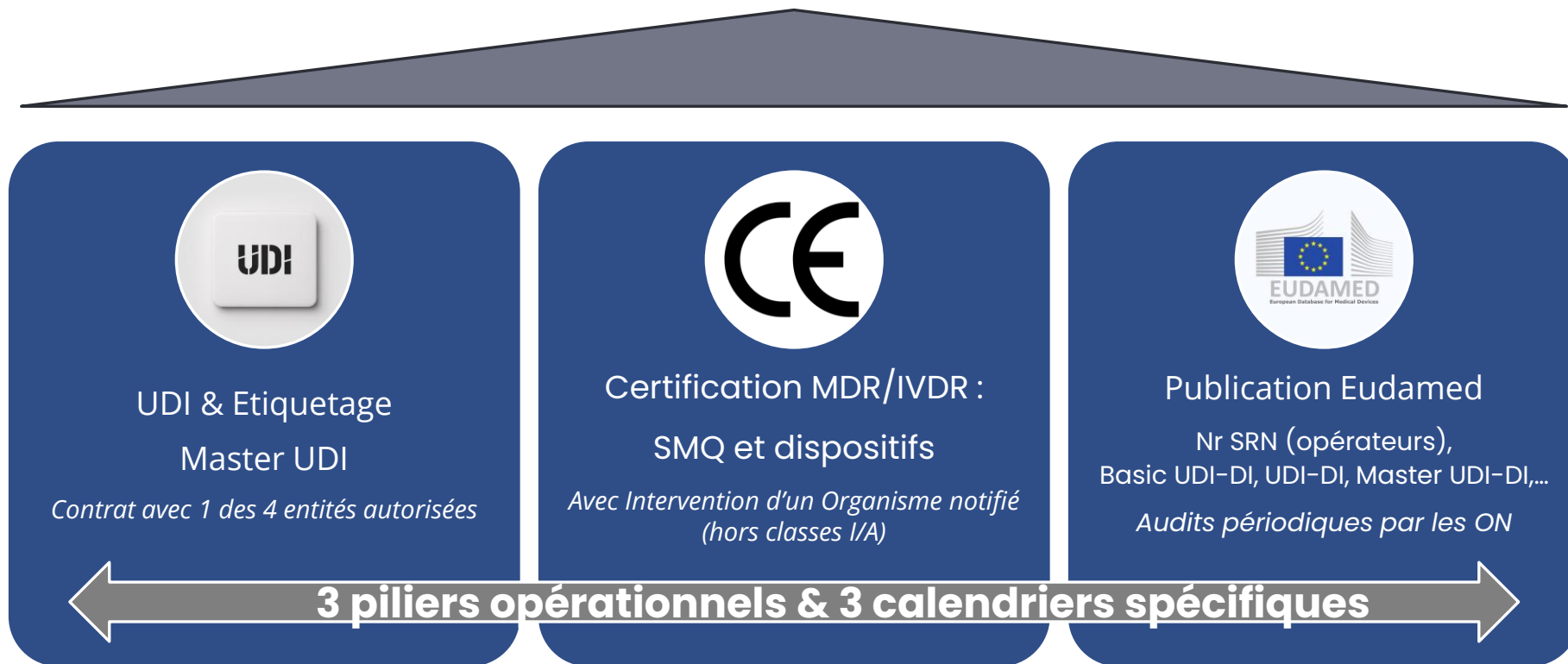
- (UE) 2017/745 – MDR
- (UE) 2017/746 – IVDR

### **Objectifs attendus du MDR/IVDR**

- **Transparence accrue** – Renforce la confiance des utilisateurs et des professionnels de santé.
- **Meilleure traçabilité & Sécurité** – Facilite la gestion des rappels et des actions correctives.
- **Accès au marché** – Accès au marché européen de produits ayant démontré leur conformité.
- **Meilleure coordination** – Améliore la communication entre les différents Etats membres et la coordination de leurs actions.

# EUDAMED 2026 : Ce qu'il faut savoir aujourd'hui

## Pourquoi faut-il parler d'investissements MDR/IVDR?



*Dernière échéance DM (classe I) : **26/05/25**  
& marquage direct réutilisables : + 2 ans  
DIV / Classes A : 2027.*

*Période de transition pour les  
legacy devices -> MDR/IVDR*

*Utilisation obligatoire:  
dates publiées au JO pour certains  
modules*



**Importantes ressources mobilisées pour la mise en œuvre de l'UDI, et plus encore sur la création/mise en conformité des dossiers techniques et du SMQ.**

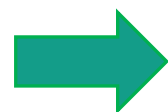


### EUDAMED : pilier critique sur la visibilité du fabricant et de ses dispositifs

- **La donnée devient visible et aussi importante que le produit**
- Le **module UDI/DEV** contient l'ensemble des données caractérisant un dispositif
- Une grande partie des données est **visible par tout le monde**
  - *QUOI : Données sur les dispositifs, SSCP, Certificats obtenus/suspendus/refusés, données de vigilance, investigations cliniques/Etudes de performance...*
  - *QUI: Autorités, grand public, professionnels de santé, concurrents, ...*
- EUDAMED est la **vitrine de la qualité des données** du fournisseur et de sa **maitrise du processus de création et de modification** des DM

### EUDAMED : pilier critique pour la conformité du fabricant et de ses dispositifs

- Training session de la Commission du 3 décembre 2025 à Bruxelles
- La publication des données dans EUDAMED est une **condition nécessaire à la conformité** du fabricant et de ses dispositifs
- N'attendez pas le chargement du certificat par l'ON pour publier vos données !



**Ne pas négliger les investissements à réaliser sur EUDAMED, même s'ils sont bien moindres que ceux passés.**



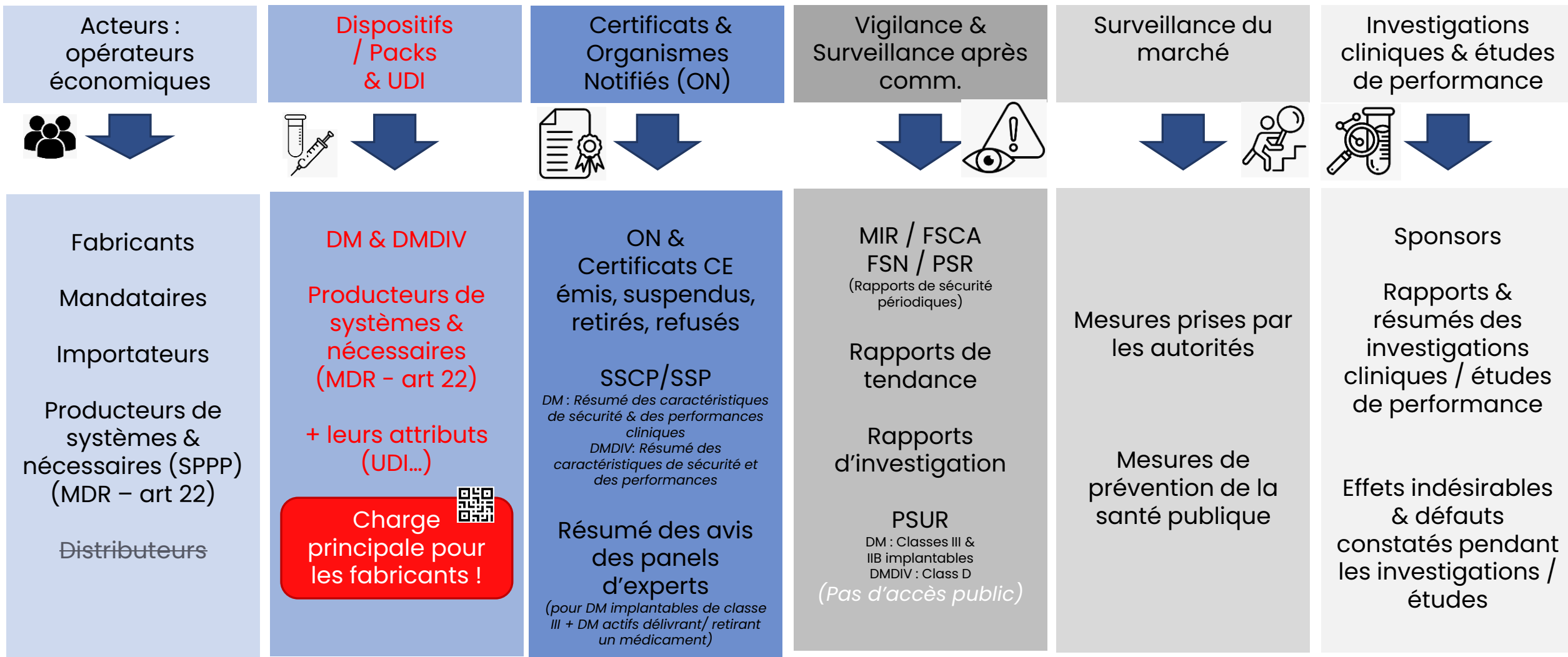
- Obligation des **distributeurs** de s'assurer que les données sont publiées,
- Audits des **Organismes Notifiés** ou inspections des **Autorités** de santé,
- Non-conformités pouvant aller jusqu'au **non-accès au marché UE** & Perte de marchés au profit de concurrents,
- Risque de contagion aux **Autorités hors UE** avec ou sans base réglementaire opérationnelle (USA, Royaume-Uni, Suisse, ...) pouvant déclencher à leur tour des inspections
- Impact sur l'image et la **réputation du fabricant**; les données deviennent publiques.



**Allez de l'avant et publiez sans attendre le couperet des échéances.  
Ne sous-estimez pas cette étape !**

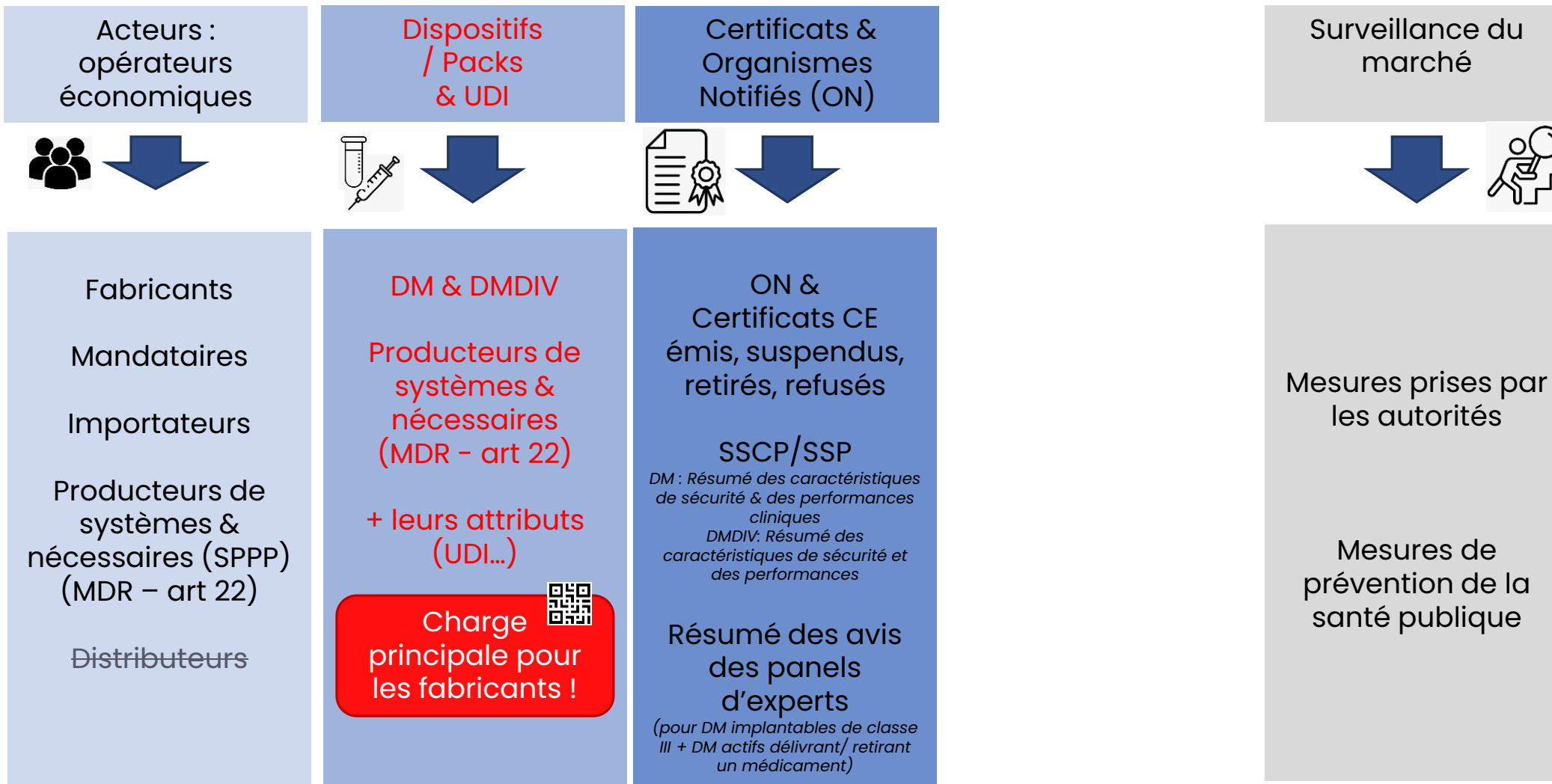
# EUDAMED 2026 : Ce qu'il faut savoir aujourd'hui

## Les 6 modules EUDAMED



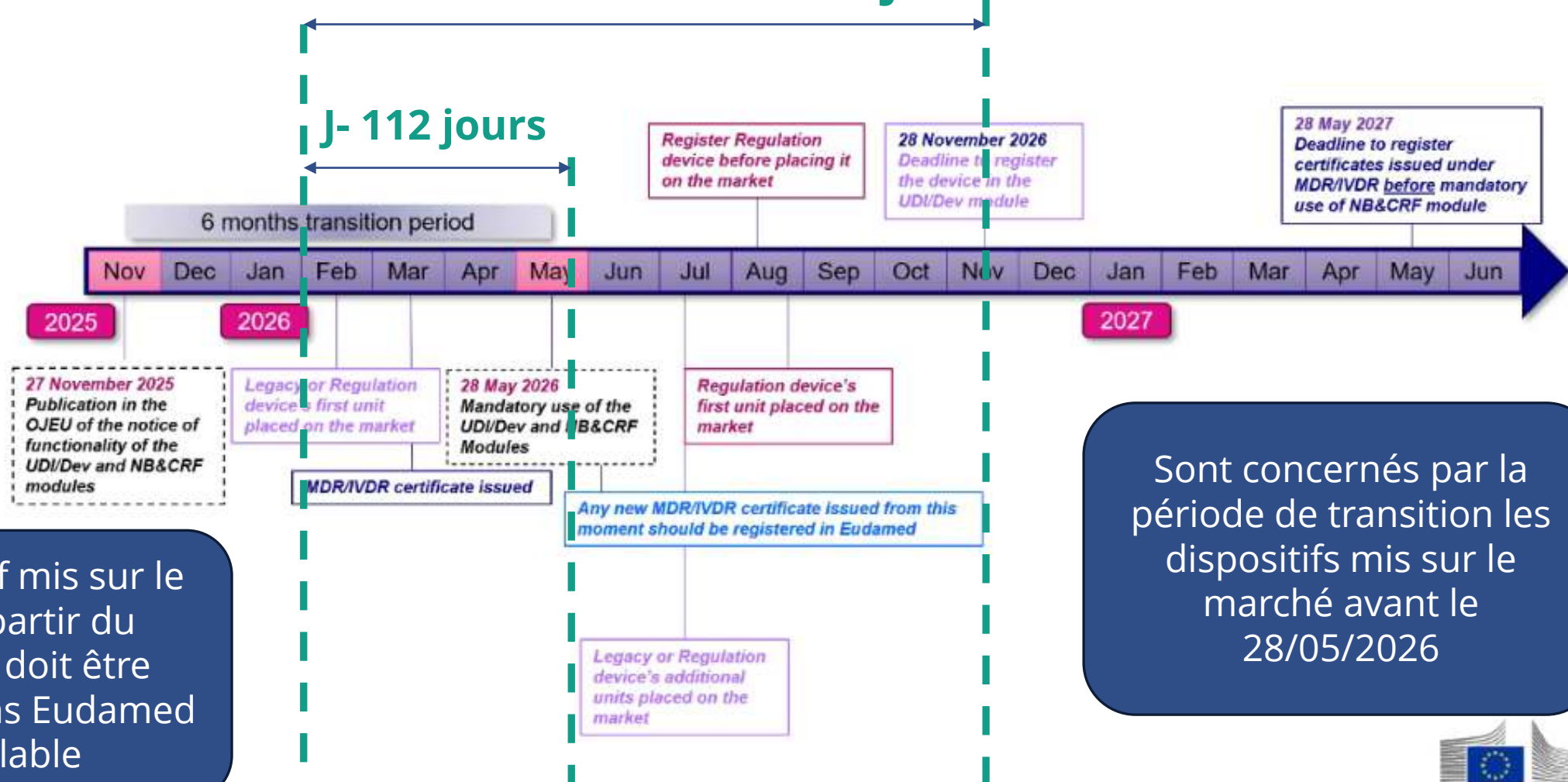
# EUDAMED 2026 : Ce qu'il faut savoir aujourd'hui

## 4 modules EUDAMED obligatoires à compter du 28 mai 2026





## Période de transition < 300 jours



Tout dispositif mis sur le marché à partir du 28/05/2026 doit être enregistré dans Eudamed au préalable

Sont concernés par la période de transition les dispositifs mis sur le marché avant le 28/05/2026



### Rappel :

## Les legacy devices sont aussi concernés par cette obligation

Ils doivent être enregistrés dans EUDAMED pour le **28/11/2026**

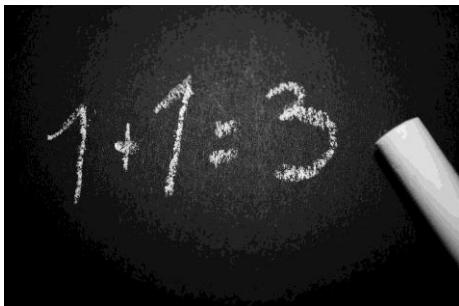
### SAUF SI

Leur ***“Dispositif correspondant certifié sous MDR”***

(avec mêmes caractéristiques et même UDI)

est enregistré d'ici la fin de la période de transition (28/11/2026)





1

- « EUDAMED ne marchera pas ! »
- « EUDAMED sera remplacé ! »



**Ces rumeurs sont derrière nous, non?**

2

- « On a trop dépensé ; débrouillez-vous ! »
- « EUDAMED, c'est comme la GUDID ! »



**Impacts sur les RA commencent à apparaître**

3

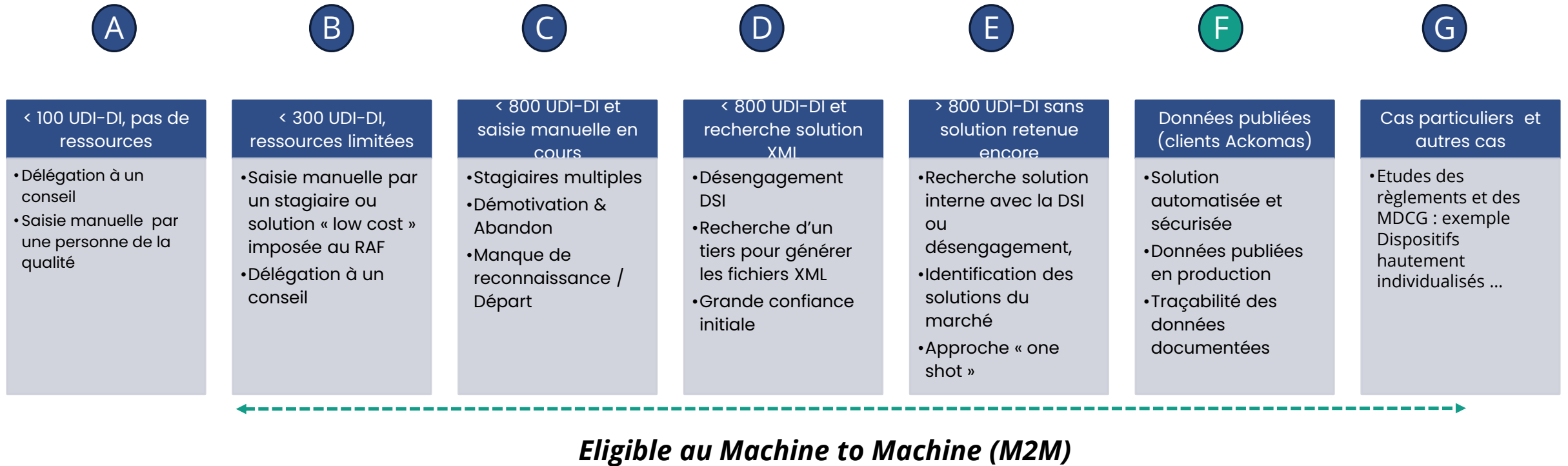
- « Le M2M, c'est pour les gros fabricants de DM avec plus de 100 UDI-DI »



**La solution la plus simple et la plus sûre pour presque tous les fabricants !**



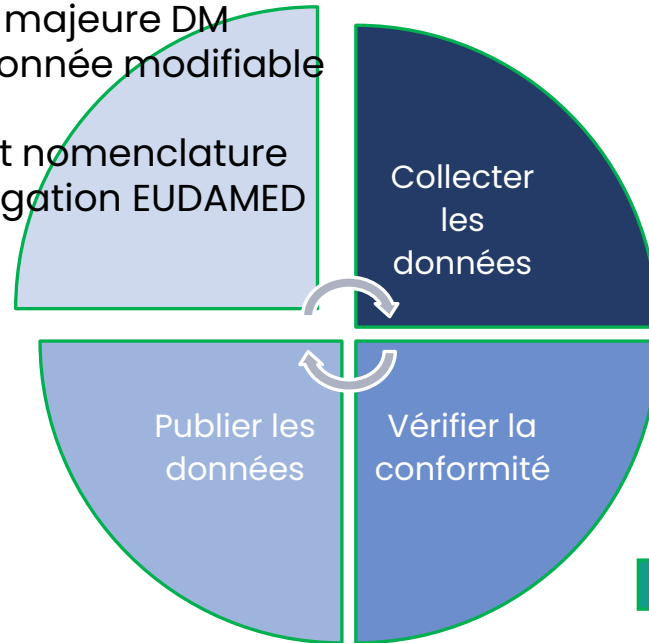
**EUDAMED est bien là et il convient d'en tirer le meilleur sans plus attendre**



**Sécurisez vos investissements passés & Garantissez votre conformité réglementaire**

Evènements susceptibles de survenir périodiquement

- Création nouveau DM
- Modification majeure DM
- Correction donnée modifiable
- E-IFU (URL)
- Changement nomenclature
- Nouvelle obligation EUDAMED
- ...



Evènements ou demandes exceptionnels

- Audit par Organisme Notifié (traçabilité de l'étiquette à Eudamed, traçabilité des données publiées, ...)
- Nouveau module EUDAMED
- Automatisation des flux de bout en bout
- Construction d'un référentiel des données réglementaires
- ...

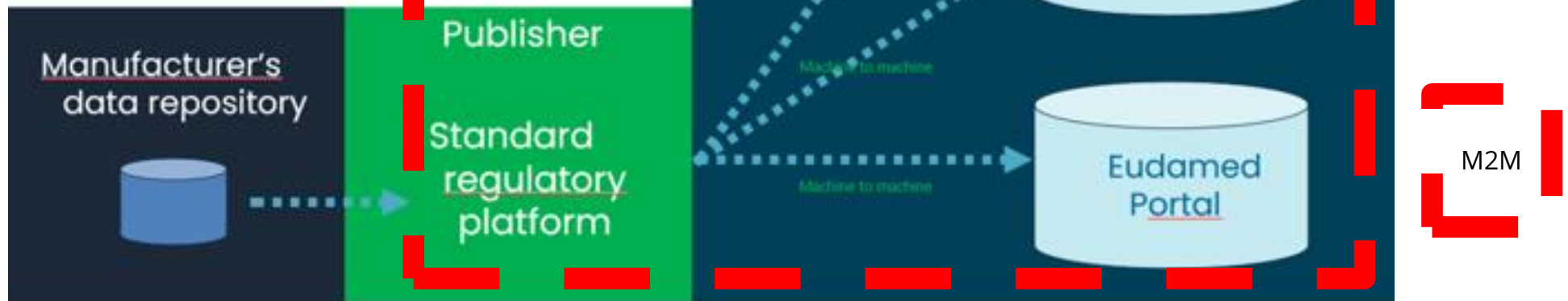
**Un poste de charge annuel avant un poste projet**



PRINCIPLES

## Principes ACKOMAS

- **L'élan réglementaire est irréversible pour l'industrie du Dispositif Médical**
  - ✓ L'industrie du dispositif médical suit une trajectoire similaire à l'industrie pharmaceutique : il n'y aura pas de retours arrière pour Eudamed
  - ✓ Les réglementations et les bases de données mondiales se multiplient,
  - ✓ Le contexte international favorise le protectionnisme au mépris d'un objectif d'harmonisation,
  - ✓ La conformité et la logistique suivent des objectifs différents
- **L'investissement passé a été important pour les industriels du DM : il faut le sécuriser**
  - ✓ L'automatisation garantit une traçabilité complète et une intégrité – sans compromis; elle garantit la conformité liée à cette étape critique de publication,
  - ✓ Les équipes réglementaires doivent être soulagées pour se concentrer sur leurs priorités
- **Répondre aux évolutions des exigences réglementaires et aux besoins des clients est fondamental.**



## Quels sont les retours de nos clients ?

***« Au départ, nous avons prévu de recruter un employé à temps plein. Aujourd'hui, nous gérons à deux plus de 20 000 UDI en seulement quelques heures par semaine – grâce à Ackomas. »***

***« Nous avons choisi la seule solution qui répondait à la fois à nos besoins techniques et à nos obligations réglementaires : Ackomas »***

***« La solution d'Ackomas rend la conformité réglementaire et la sécurité des données étonnamment simples et accessibles – même sans équipe informatique. »***





**Ils nous font confiance : plus de 100 000 UDI-DI déjà publiés automatiquement dans EUDAMED – Ils sont conformes.**

**NGC**  
MEDICAL



**GIBAUD**



**enovis**



SOLUTIONS THAT MATTER.

## L'EXCELLENCE RÉGLEMENTAIRE AU SERVICE DE VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

Efor propose des offres adaptées au besoin de ses clients:

- **Hotlines** pour accès aux experts de façon ponctuelle,
- **Consultants opérationnels** au sein de vos équipes/dans vos locaux,
- **Gestion de projets** de A à Z
- **Audits**
- **Formations** via notre centre de formation certifié Qualiopi

Notre accompagnement EUDAMED:

- **Diagnostic** réglementaire
- **Collecte et organisation** des données
- **Accompagnement au déploiement** de la solution Ackomas
- Validation des systèmes informatisés (**VSI/CSV**)



*Impact local,  
Vision globale*



1. **EUDAMED devient obligatoire à partir du 28 mai prochain ; d'autres modules suivent,**
2. **ACKOMAS apporte une solution automatisée conformes aux exigences réglementaires et techniques d'EUDAMED, éprouvée et approuvée par la Commission et par ses clients,**
3. **Efor est formé à la solution Ackomas et son expertise peut vous accompagner à chaque étape amont du processus de publication,**
4. **Votre succès est la garantie de votre confiance et notre fierté.**



**Votre conformité EUDAMED protège deux choses :  
tout ce que vous avez déjà investi... et tout ce que vous vendez demain.  
Ackomas et Efor vous l'assurent.**



**Merci**

ACKOMAS  
Simplify Medical Data Compliance



**Stéphane ANCEL**  
Sales Manager



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

efor  
Committed to Excellence



**Florence TREPANT**  
Regulatory Affairs  
Practice Lead



- **Contactez Ackomas pour vos questions générales ou spécifiques**  
✓ <https://www.ackomas.com/contact-us> / +33(0)185416167
- **Contactez nos commerciaux pour plus d'informations sur la solution Ackomas**
- **Contactez Efor pour vos questions Qualité/Réglementaires & accès à nos hotlines**

[www.efor-group.com](http://www.efor-group.com)

[florence.trepant@efor-group.com](mailto:florence.trepant@efor-group.com)