

Le multi-réglementaire pour les fabricants de DM et IVD

UDI, bases de données réglementaires, échéances et gouvernance des données

Management Summary

Le multi-réglementaire n'est plus un simple sujet de conformité. Il devient une capacité stratégique pour les fabricants de dispositifs médicaux et d'IVD.

Partout dans le monde, les autorités de santé déploient des systèmes de traçabilité, des bases réglementaires et des obligations de publication de données produit. Mais ces systèmes n'avancent ni au même rythme, ni selon les mêmes règles. Certains pays disposent déjà d'infrastructures opérationnelles, d'autres sont encore en transition, et les exigences évoluent en permanence.

La difficulté ne réside donc plus uniquement dans l'obtention de la conformité. Elle réside dans la capacité à maintenir des données réglementaires cohérentes, à jour et synchronisées entre plusieurs marchés simultanément.

Pour les directions générales, l'enjeu dépasse largement le réglementaire. Il impacte directement les délais de mise sur le marché, la continuité des ventes, la charge des équipes, la qualité des données produit et la capacité d'expansion internationale. Il s'agit également de sécuriser les investissements déjà réalisés dans les dossiers techniques, les certifications et les autorisations de mise sur le marché, en garantissant la capacité du fabricant à publier et maintenir des données conformes dans les bases réglementaires devenues indispensables à l'accès au marché. La donnée réglementaire étant désormais largement publique et consultable par les autorités, les établissements de santé, les distributeurs ou les concurrents, sa qualité, sa cohérence et sa fiabilité deviennent un enjeu stratégique de conformité, d'image et de maîtrise du risque. Dans ce contexte, les processus manuels et les ressaisies deviennent rapidement non soutenables dès lors qu'un fabricant opère sur plusieurs régions du monde.

Pour les équipes affaires réglementaires, le métier évolue également. Il ne s'agit plus seulement de gérer des soumissions ou des ressaisies manuelles, mais de maintenir un référentiel réglementaire produit cohérent, fiable et aligné entre plusieurs autorités et plusieurs marchés. L'objectif est de réduire les tâches répétitives et peu créatrices de valeur afin de permettre aux équipes de se concentrer davantage sur l'analyse réglementaire, la gestion des changements, la coordination internationale et l'accompagnement des mises sur le marché.

Pour les Direction des Systèmes d'Information (DSI), le multi-réglementaire devient un sujet d'architecture et de gouvernance de la donnée produit. Les ERP et systèmes historiques des fabricants n'ont généralement pas été conçus pour porter un référentiel réglementaire mondial capable d'alimenter plusieurs marchés avec des exigences différentes et évolutives. La maîtrise, la qualité et la synchronisation des données réglementaires deviennent désormais aussi critiques que les applications elles-mêmes.

Ce fascicule a été conçu pour donner une vision claire de cette transformation. Il présente les principales échéances mondiales UDI, l'état réel des grandes bases réglementaires et les différences de maturité entre pays. Son objectif est d'aider les fabricants à anticiper une réalité désormais incontournable : la conformité réglementaire devient progressivement un sujet de gouvernance et de synchronisation des données à l'échelle mondiale.

Table des matières

À qui s'adresse ce fascicule ?	5
Ce que vous allez trouver ici	5
GUDID – États-Unis (FDA / 21 CFR Part 830)	16
EUDAMED – Union Européenne (MDR 2017/745 / IVDR 2017/746)	17
Swissdamed – Suisse : l'alignement MDR le plus poussé hors UE	18
AusUDID – Australie : la convergence internationale la mieux réussie	19
Saudi DI – Arabie Saoudite : base opérationnelle, synchronisation réglementaire (M2M) encore fermé	20
SIUD – Brésil (ANVISA / RDC 591/2021)	21
DORS – Royaume-Uni (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)	22
L'UDI-DI : le seul identifiant vraiment commun entre toutes les bases	39
Au-delà de l'UDI-DI : les couches réglementaires propres à chaque juridiction	39
Le packaging : une logique convergente, mais principalement réglementaire	40
Pourquoi les architectures fragmentées deviennent un risque de non-conformité	41
Une discordance entre étiquette, dossier qualité et base réglementaire : une non-conformité	46
Historiques de changements : ce que les autorités peuvent vérifier, et dans quel délai	46
Vigilance, rappels, incidents : un UDI incohérent compromet l'ensemble de la chaîne	47
La qualité de la donnée devient elle-même un objet de conformité	47
Une logique de référentiel, pas de fichiers ad hoc	52
Classe de risque, volume de références : les mauvais critères de décision	53
Les questions à poser à sa solution	54
Périmètre réglementaire : qu'est-ce qu'un dispositif médical ?	58
Identification et traçabilité des dispositifs	60
Bases de données réglementaires et acteurs	61
Système qualité et conformité	62
Termes techniques informatiques et protocoles	63

Historique

Version	Date (DD/MMM/YYYY)	Description des modifications	concernés
1.0	10/06/2026	Création	Tous

Il fut un temps où exporter un dispositif médical supposait de maîtriser un règlement, de s'inscrire dans un registre, de coller une étiquette. Ce temps est révolu. La décennie 2020 a vu se multiplier, aux quatre coins du monde, des exigences nouvelles de traçabilité – chacune dotée de sa propre logique, de son propre calendrier, de ses propres spécifications techniques. Aux États-Unis, à l'Union européenne, en Australie, en Suisse, en Arabie Saoudite, au Brésil, en Chine, en Corée du Sud : autant de marchés, autant de systèmes, autant d'échéances à ne pas manquer.

Ce fascicule a été conçu pour y voir clair – et pour agir.

La complexité tient d'abord à une architecture à trois niveaux, dont les dépendances sont rarement explicitées.

- Premier niveau : l'étiquetage UDI (Unique Device Identification), c'est-à-dire l'obligation d'apposer sur le dispositif un identifiant unique structuré, lisible par la machine.
- Deuxième niveau : la base de données réglementaire, le registre national ou supranational dans lequel le fabricant doit soumettre les données associées à cet identifiant.
- Troisième niveau : la synchronisation réglementaire (M2M - *Machine to Machine*) qui permet d'automatiser cette soumission sans ressaisie manuelle.

Ces trois niveaux sont hiérarchiquement dépendants : pas de publication sans étiquetage, pas de synchronisation réglementaire fiable sans spécifications techniques publiées. Leur déploiement, par ailleurs, n'est pas synchronisé. C'est là que réside la vraie difficulté opérationnelle.

Le paysage mondial se structure aujourd'hui en quatre groupes de pays.

- Le premier regroupe les marchés où les trois niveaux sont en place : la synchronisation réglementaire (M2M) possible parce que les spécifications sont publiées et la base est opérationnelle – c'est le cas des États-Unis (GUDID : Global Unique Device Identification Database), de l'Union européenne (EUDAMED : European Database on Medical Devices, obligatoire depuis le 28 mai 2026 pour les nouveaux dispositifs), de la Suisse (Swissdamed, obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2026) et de l'Australie (AusUDID, obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2026 pour les classes III et IIb).
- Le deuxième groupe réunit les pays dotés d'une base UDI opérationnelle et d'une obligation en vigueur, mais synchronisation réglementaire (M2M) accessible publiquement : l'Arabie Saoudite (Saudi-DI / Ramz) en est l'exemple le plus avancé.
- Le troisième groupe comprend les pays engagés dans un programme UDI – étiquetage obligatoire en cours de déploiement, base en construction ou en accès restreint, synchronisation réglementaire (M2M) non encore spécifiée ou publique : le Brésil (SIUD), la Chine (UDID NMPA : National Medical Products Administration) et Corée du Sud par exemple.
- Enfin, le quatrième groupe rassemble les marchés qui disposent d'un système d'enregistrement opérationnel mais sans base UDI à ce jour : le Royaume-Uni, dont le DORS est payant depuis avril 2026 et dont la future base UDI britannique n'a pas encore de date d'obligation publiée, en est l'illustration.

Les dates mentionnées dans ce fascicule sont les principales échéances réglementaires. Des cas particuliers existent dans chaque marché – direct marking, classes IVD (In Vitro Diagnostic), dispositifs en transition MDD/IVDD, dispositifs sous certificats en période transitoire. Le Canada, qui avait engagé une consultation UDI en 2021, n'a pas publié de règlement final à ce jour. La Corée du Sud (IMDIS : Integrated Medical Device Information System) dispose d'une base UDI pleinement opérationnelle pour toutes les classes depuis 2023, mais l'accès synchronisation réglementaire (M2M) n'est pas documenté publiquement en anglais, ce qui le rend en pratique inaccessible sans partenaire local.

C'est dans ce paysage mouvant, où chaque marché avance à son propre rythme et selon ses propres standards, qu'ACKOMAS intervient. Notre mission n'est pas de vous demander d'absorber cette complexité, mais de la prendre à notre charge. Cela suppose d'anticiper les spécifications avant même qu'elles soient finalisées, de maintenir des connexions M2M actives avec les bases opérationnelles, d'assurer une veille continue sur les marchés en développement – et de vous permettre, en définitive, de vous concentrer sur ce qui compte : vos dispositifs, vos patients, vos marchés.

Ce fascicule est le reflet de cet engagement.

À qui s'adresse ce fascicule ?

Ce document s'adresse aux responsables réglementaires, qualité et systèmes d'information de fabricants de dispositifs médicaux.

Il est conçu pour répondre à une question simple, posée de plus en plus fréquemment : « quelles sont nos obligations en matière d'UDI et de bases de données réglementaires, selon les marchés sur lesquels nous distribuons ? »

Ce que vous allez trouver ici

- Un calendrier mondial des échéances UDI – pays par pays, classe par classe, avec l'état des bases de données, des frais d'accès et du statut Disponibilité M2M pour la synchronisation réglementaire.
- Des fiches détaillées par base réglementaire – avec pour chacune : contexte réglementaire, spécificités techniques, sujets brûlants et perspectives d'évolution (EUDAMED, GUDID, AusUDID, SIUD Brésil, Swissdamed, Royaume-Uni, SFDA).
- Un tableau comparatif de 160+ data éléments – champ par champ, base par base : ce qui est commun, ce qui diverge, ce qui est spécifique à chaque réglementation. Avec un code couleur source : vert (données vérifiées source officielle), jaune (à confirmer), gris (absent).
- Une analyse stratégique des enseignements – ce que le tableau des data éléments implique opérationnellement pour un fabricant qui distribue sur plusieurs marchés simultanément.



1

**Qui doit faire quoi, et avant quelle date : le
calendrier mondial UDI**

À PROPOS DE CE GUIDE

Ce guide de référence reflète les informations réglementaires publiques connues à date (juin 2026). Les bases, les exigences et les échéances évoluent en permanence ; vu l'ampleur du sujet, certains points sont nécessairement simplifiés et sujets à interprétation. ACKOMAS n'est pas une autorité réglementaire et ce document ne constitue pas un avis réglementaire : vérifiez toujours auprès des sources officielles avant toute décision.

En 2026, le multi-réglementaire est une réalité opérationnelle pour tout fabricant de dispositifs médicaux exportés. Ce tableau classe les pays en quatre groupes selon leur niveau de maturité UDI :

- (1) Synchronisation réglementaire (M2M) disponible – spécifications publiées, base opérationnelle et obligation en vigueur ;
- (2) Base UDI opérationnelle et obligation en vigueur, sans synchronisation réglementaire (M2M) accessible publiquement ;
- (3) Programme UDI en cours – étiquetage obligatoire déployé ou imminent, base en construction ou en accès restreint ;
- (4) Hors base UDI – système d'enregistrement opérationnel sans obligation UDI à ce jour.

Les dates indiquées sont les principales échéances ; des cas particuliers (direct marking, classes IVD, périodes transitoires) sont détaillés dans les fiches par base.

Pays / Zone	Base	Classes concernées	Étiquetage UDI · Enregistrement base (échéances principales — voir fiche pour cas particuliers)	Frais d'accès	Disponibilité « synchronisation réglementaire (M2M) »
GROUPE 1 — Synchronisation réglementaire DISPONIBLE (base opérationnelle + spécifications M2M publiées)					
États-Unis	GUDID	• Classe III • Classe II • Classe I	Étiquetage UDI + enregistrement GUDID (même date) : • Cl. III : depuis 2014 • Cl. II : depuis 2016 • Cl. I : à partir de 2018	Gratuit	✓ Opérationnel
Union Européenne	EUDAMED	• Nouveaux DM (MDR/IVDR) • <i>DM existants Certificates NB (Notified Body)</i>	Étiquetage UDI : obligatoire sous MDR/IVDR depuis 2021 (selon classe) Enregistrement EUDAMED : • 28 mai 2026 (nouveaux DM) · • 27 nov. 2026 (DM déjà commercialisés) • 28 mai 2027 (certificat)	Gratuit	✓ Opérationnel
Suisse	Swissdamed	• Tous dispositifs médicaux (période transitoire)	Étiquetage UDI + enregistrement Swissdamed : • 1er juillet 2026 (période transitoire jusqu'au 31 déc. 2026)	Facturés par UDI-DI mis sur le marché : 200 CHF pour le premier dispositif, puis 20 CHF par dispositif supplémentaire, avec un plafond annuel de 10 000 CHF. (Pas de frais pour draft, suppressions ou mises à jour.)	✓ Opérationnel

Pays / Zone	Base	Classes concernées	Étiquetage UDI · Enregistrement base (échéances principales — voir fiche pour cas particuliers)	Frais d'accès	Disponibilité « synchronisation réglementaire (M2M) »
Australie	AusUDID	• Cl. III + IIb • Cl. IIa + Is/Im : • Cl. IIa + Is/Im : • Cl. I + IVD :	Étiquetage UDI + soumission AusUDID (même date) : • Cl. III + IIb : 01/07/2026 • Cl. IIa : 01/07/2027 • Cl. Is/Im : 01/07/2028 • Cl. IVD 4+3 : 01/07/2028 • Cl. IVD 2+1 + Cl. I : 01/07/2029	Evolution vers un système payant (en cours de définition)	✓ Deux méthodes M2M publiées par la TGA : HL7 SPL (XML, même standard que le GUDID) et NPC/GDSN (GS1 Australia). Spécifications publiques disponibles.
GROUPE 2 — BASE UDI OPÉRATIONNELLE, SANS M2M ACCESSIBLE PUBLIQUEMENT					
Arabie Saoudite	Saudi DI (Ramz)	• Classe B, C, D • Classe A	Étiquetage UDI + soumission Saudi-DI (même date) : • Cl. B, C, D : 01/09/2023 • Cl. A : 01/09/2024	⚠ Non publié	× Pas de M2M — saisie manuelle et fichier Excel uniquement (spécifications non publiées)
Corée du Sud	IMDIS	• Classe IV • Classe III • Classe II • Classe I	Étiquetage UDI + enregistrement IMDIS (même date, soumission avant distribution) : • Cl. IV : 07/2020 • Cl. III : 07/2021 • Cl. II : 07/2022 • Cl. I : 07/2023	⚠ Non publié	⚠ M2M techniquement disponible via prestataires spécialisés locaux, mais spécifications non publiées publiquement. Soumission conditionnée à un Korea License Holder local.
GROUPE 3 — PROGRAMME UDI EN COURS (étiquetage oblig. déployé, base en construction ou accès restreint)					
Brésil	SIUD	• Cl. IV : étiquetage UDI • Cl. III : étiquetage UDI • Cl. II : étiquetage UDI • Cl. I : étiquetage UDI	Étiquetage UDI : • Cl. IV : 10/07/2025 • Cl. III : 10/07/2026	⚠ Non publié	En déploiement FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) R4 / JSON (Spécifications techniques/API non publiées)

Pays / Zone	Base	Classes concernées	Étiquetage UDI · Enregistrement base (échéances principales — voir fiche pour cas particuliers)	Frais d'accès	Disponibilité « synchronisation réglementaire (M2M) »
		Direct Marking : toutes classes Soumission SIUD	- Cl. II : 10/07/2027 - Cl. I : 10/07/2028 Enregistrement SIUD : - Cl. IV : 01/09/2029 - Cl. III : 01/03/2030 - Cl. II : 01/03/2031 - Cl. I : 01/03/2032 <i>Selon Anvisa's 2nd Board of Directors Meeting (février 26)</i>		
Chine	UDID NMPA	- Classe III - Classe II (extension) - Classe I	Étiquetage UDI + soumission UDID (même date) : - Cl. III : depuis juin 2022 - Cl. II (incl. IVD) : 01/06/2027 - Cl. I : 01/06/2029 (même date étiquetage + base)	▲ Non publié	▲ Accès restreint — deux bases distinctes : UDID (NMPA, réglementaire) et base NHSA (National Healthcare Security Administration, remboursement). Soumission uniquement via agent local habilité. Pas de M2M tiers.
Japon	Base nationale (en développement)	Marquage UDI obligatoire Base nationale UDI	Marquage : en vigueur Base publique : date non publiée	Non applicable	▲ Base non disponible
GROUPE 4 — HORS BASE UDI (enregistrement opérationnel, pas d'obligation UDI publiée)					
Royaume-Uni	DORS (enregistrement)	Tous DM commercialisés GB (UDI non encore obligatoire)	Enregistrement : obligatoire (base GMDN gel. 31/03/2026) Base UDI GB : date non publiée	Frais annuels DORS depuis le 1/04/2026 sur la base du GMDN niveau 2	En cours (base UDI GB à définir)

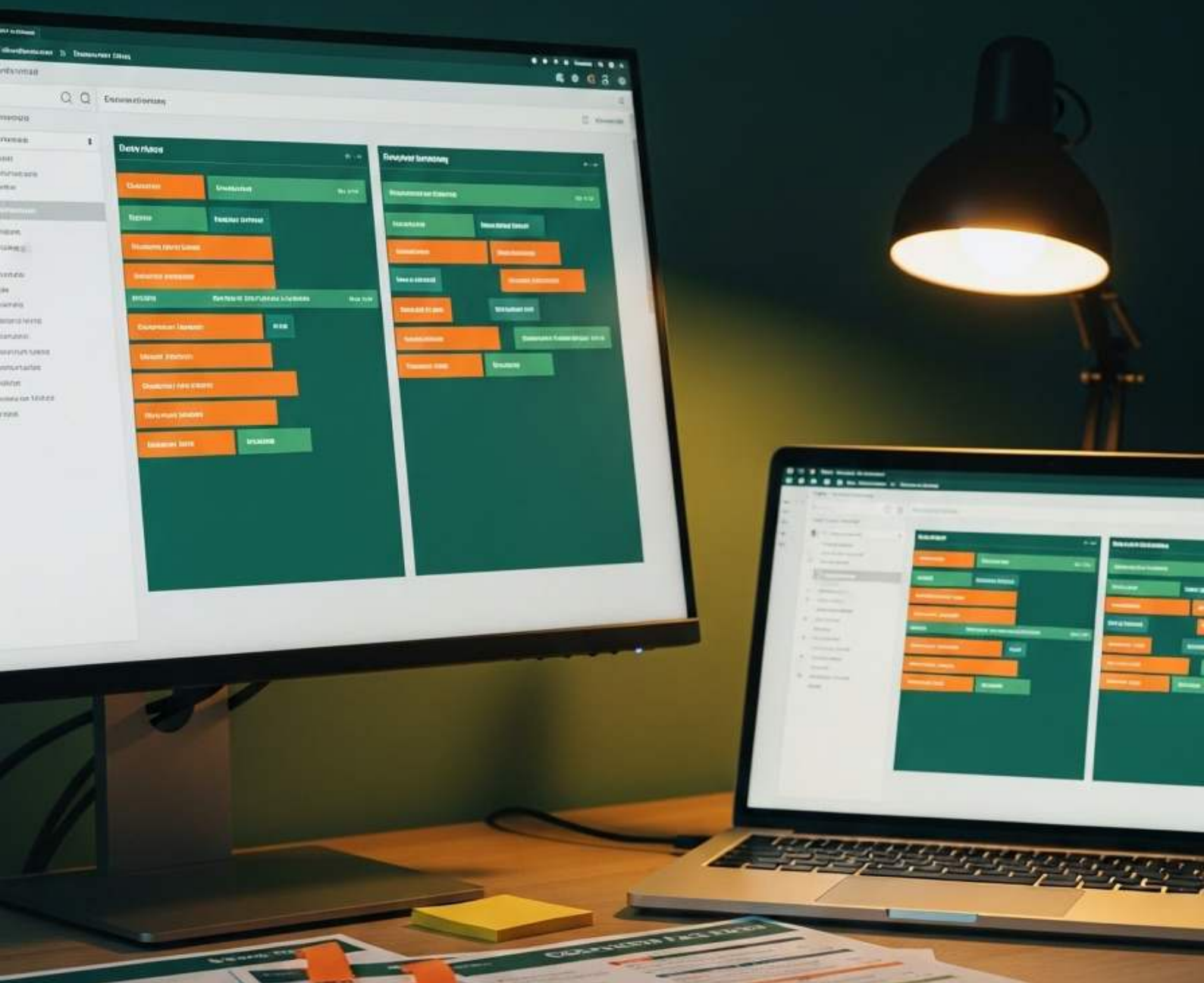
Pays / Zone	Base	Classes concernées	Étiquetage UDI · Enregistre- ment base (échéances princi- pales — voir fiche pour cas par- ticuliers)	Frais d'accès	Disponibilité « synchronisation ré- glementaire (M2M) »
-------------	------	--------------------	--	---------------	--

Sources : Commission Européenne · TGA (Australie) · Swissmedic · MHRA · SFDA · FDA · MFDS · ANVISA · NMPA · MHLW — Toutes les informations ▲ signalent une donnée non en-
core publiée officiellement par l'autorité compétente.

⚠ EUDAMED : la date du 28 mai 2026 est ferme pour les nouveaux dispositifs. Aucune extension supplémentaire n'est prévue par la Commission Européenne à ce jour.

⚠ Australie : calendrier officiel TGA (v2.0, mai 2026). Étiquetage + AusUDID : Cl. III + IIb : 01/07/2026 ✅ · Cl. IIa : 01/07/2027 · Cl. Is/Im : 01/07/2028 · IVD 4+3 : 01/07/2028 · IVD 2+1 + Cl. I : 01/07/2029. Direct Marking : Cl. III : 01/01/2028 · Cl. IIb : 01/01/2029 · Cl. IIa + Is : 01/01/2029 · IVD 4+3 : 01/07/2029 · IVD 2+1 + Cl. I : 01/07/2030. Les frais de soumission AusUDID ne sont pas encore publiés par la TGA. Source : TGA.gov.au – Complying with the UDI timeframes (v2, fév. 2026).

⚠ Brésil : l'étiquetage UDI est déjà obligatoire Cl. IV (10/07/2025) et Cl. III (10/01/2026). Standard M2M confirmé : FHIR R4 / JSON – 68 champs documentés. ⚠ ANVISA demande d'attendre la nouvelle version du manuel M2M lote/massa avant toute intégration en lot.



2

Les bases prioritaires en détail : ce qui a été fait,
ce qui est en cours, ce qui vient

L'étiquetage UDI a gagné. En moins d'une décennie, ce qui n'était qu'une exigence américaine isolée est devenu un standard mondial de fait : Europe, Australie, Suisse, Arabie Saoudite, Corée du Sud, Brésil, Chine – tous ont adopté le principe de l'identifiant unique sur le dispositif. Sur ce point, l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) a rempli sa mission.

Mais l'IMDRF n'est pas un organe réglementaire. C'est une instance de convergence volontaire – USA, UE, Australie, Brésil, Canada, Chine, Japon, Corée du Sud, Russie, Singapour au comité de direction ; Arabie Saoudite et Suisse comme observateurs officiels – qui produit des documents de guidance que chaque membre adopte et adapte librement à son propre cadre national. Et c'est là que la promesse d'harmonisation a rencontré la réalité des souverainetés réglementaires.

Les bases de données ont chacune construit leur propre modèle. Nomenclatures divergentes – EMDN (European Medical Device Nomenclature) en Europe, codes NMPA en Chine, GMDN (Global Medical Device Nomenclature) utilisé différemment selon les marchés. Modèles d'acteurs incompatibles – le Labeler américain, le SRN (Single Registration Number) européen, le Sponsor australien, l'agent local habilité en Chine et en Corée. Champs spécifiques sans équivalent ailleurs – le Basic UDI-DI européen, les DI équivalents saoudiens, l'ARTG ID (Australian Register of Therapeutic Goods) australien. Le tronc commun existe – 60 à 70 % des données élémentaires (contenant et non contenu) sont partagées – mais les 30 à 40 % restants ne sont pas des détails : ce sont souvent les champs qui conditionnent l'accès au marché.

La vraie leçon qui s'est imposée progressivement, c'est que l'étiquetage seul ne suffit pas. Ce qui compte, c'est l'intégrité et la conformité des données – la cohérence entre ce qui est sur l'étiquette, ce qui est dans la base réglementaire, et ce qui figure dans le dossier qualité du fabricant. L'Europe l'a formalisé la première : le MDR de 2017 fait du Basic UDI-DI la clé de voûte documentaire d'EUDAMED, et exige une cohérence stricte entre les données soumises, les certificats des organismes notifiés et la surveillance post-commercialisation. Les États-Unis ont tiré la même leçon à leur manière, plus récemment et plus explicitement : depuis février 2026, le Programme de Conformité 7382.850 fait du GUDID un élément inspectable du système qualité. D'autres marchés suivront. C'est dans ce contexte que les fiches qui suivent prennent leur sens.

GUDID — États-Unis (FDA / 21 CFR Part 830)

Ce qui a été fait

La GUDID est né du UDI Final Rule de 2013 (21 CFR Part 830), publié sous la pression du Congrès après des années de traçabilité défaillante des dispositifs implantables. Son déploiement a été progressif : classes III en 2014, classes II en 2016, classes I à partir de 2018. La gratuité totale de la base et son accès public via AccessGUDID – consultable par API (Application Programming Interface) REST – en ont fait une première mondiale, abondamment utilisée par des autorités étrangères, dont l'IMDRF, pour modéliser leurs propres systèmes. Le standard de soumission M2M (HL7 SPL via l'Electronic Submission Gateway puis ESG NextGen à partir de 2025 – capacités API) est documenté publiquement depuis l'origine.

Ce qui est en cours

Deux évolutions majeures sont entrées en vigueur simultanément en février 2026.

- D'une part, le QMSR (Quality Management System Regulation) a remplacé le QSR, alignant le cadre qualité américain sur ISO 13485 – l'UDI doit désormais être présent dans les enregistrements de conception (DHF :

Design History File), les enregistrements de l'historique du dispositif (DHR : Device History Record), les procédures de corrections et retraits, et les rapports d'événements indésirables.

- D'autre part, le Programme de Conformité 7382.850 (en vigueur depuis le 2 février 2026) intègre formellement le GUDID dans les inspections des fabricants : le GUDID est désormais un « Other Applicable FDA Requirement » (OAFR) vérifié systématiquement. Toute discordance entre l'étiquette physique, les enregistrements internes et les données soumises au GUDID constitue une non-conformité documentaire. Cette exigence s'étend également au contrôle de l'historique des données.

Par ailleurs, la mise à jour du Guidance Document GUDID (décembre 2024) a supprimé les FDA Preferred Terms au profit des GMDN Terms, rapprochant ainsi la nomenclature américaine du standard international.

Perspectives et intention du législateur

La FDA a toujours positionné le GUDID comme un outil de santé publique autant que de conformité – accès public, gratuit, interopérabilité avec les systèmes hospitaliers. L'intégration au QMSR marque un tournant : le GUDID cesse d'être un registre externe pour devenir un élément constitutif du système qualité. La pression sur l'intégrité des données va croître à chaque cycle d'inspection.

Convergence IMDRF

Les États-Unis sont membres fondateurs de l'IMDRF et ont largement influencé les guidelines UDI (notamment le document IMDRF/UDI WG/N7). Le GUDID a servi de modèle explicite pour l'AusUDID et a inspiré plusieurs bases émergentes. Cependant, la FDA a maintenu ses propres spécificités – Product Code, FDA Listing Number, Premarket Submission Number – sans équivalent dans les autres bases mondiales.

EUDAMED — Union Européenne (MDR 2017/745 / IVDR 2017/746)

Ce qui a été fait

EUDAMED est née du double traumatisme réglementaire des années 2010 – l'affaire PIP (prothèses mammaires frauduleuses) et les défaillances des prothèses de hanche métalliques – qui ont révélé les limites d'un système européen fragmenté, sans traçabilité centralisée ni surveillance post-commercialisation efficace. Le MDR 2017/745 et l'IVDR 2017/746 ont posé les bases d'un écosystème intégré bien au-delà d'une simple base UDI : six modules couvrant l'enregistrement des acteurs (SRN), l'identification des dispositifs (Basic UDI-DI et UDI-DI), les certificats des organismes notifiés, la vigilance, la surveillance post-commercialisation et les investigations cliniques. L'étiquetage UDI est obligatoire sous MDR/IVDR depuis 2021 selon les classes.

Ce qui est en cours

La Décision (UE) 2025/2371 du 27 novembre 2025 a déclenché l'obligation des quatre premiers modules au 28 mai 2026 : enregistrement des acteurs, UDI/dispositifs, organismes notifiés & certificats, surveillance du marché. Pour les nouveaux dispositifs mis sur le marché après cette date, l'enregistrement dans EUDAMED est requis avant la première mise sur le marché. Les dispositifs déjà commercialisés disposent d'une période transitoire jusqu'au 27 novembre 2026. Les certificats des Notified Bodies existants bénéficient d'une échéance reportée au 28 mai 2027. Par ailleurs, la Commission européenne a publié le 16 décembre 2025 une proposition législative pour simplifier le MDR et l'IVDR – suppression du plafond de validité de 5 ans des certificats, allègements pour les dispositifs de

classe faible – visant des économies estimées à 3,3 milliards d’euros par an. Cette proposition est en cours d’examen par le Parlement européen et le Conseil.

Perspectives et intention du législateur

L’ambition européenne est sans équivalent mondial : faire d’EUDAMED le pivot unique de toute la chaîne réglementaire – du marquage CE à la pharmacovigilance, en passant par les certificats des organismes notifiés. Le Basic UDI-DI, concept propre à l’Europe, matérialise cette logique : il regroupe sous une même clé administrative tous les dispositifs de même destination, classe et caractéristiques. La proposition de simplification de décembre 2025 témoigne d’une prise de conscience : le MDR, conçu dans une logique de rigueur maximale, a généré des charges disproportionnées pour les dispositifs à risque faible et forcé le marché à consommer une capacité d’organismes notifiés insuffisante.

Convergence IMDRF

L’UE est membre fondateur de l’IMDRF et a présidé le comité de direction en 2023. Mais EUDAMED diverge structurellement de toutes les autres bases mondiales : le Basic UDI-DI n’a pas d’équivalent, la nomenclature EMDN est une déclinaison européenne du GMDN qui nécessite un mappage explicite, et le modèle SRN diffère du modèle Labeler américain ou Sponsor australien. L’interopérabilité reste un chantier ouvert.

Swissdamed — Suisse : l’alignement MDR le plus poussé hors UE

Ce qui a été fait

La Suisse, non membre de l’UE, a fait le choix délibéré d’aligner son cadre réglementaire aussi étroitement que possible sur le MDR européen – l’ODim (Ordonnance sur les dispositifs médicaux) en est la traduction nationale. Swissdamed, développée par Swissmedic, accepte les Basic UDI-DI d’EUDAMED et les fichiers XML au format européen, limitant ainsi la charge de ressaisie pour les fabricants déjà conformes EUDAMED. L’enregistrement des acteurs économiques est obligatoire auprès de Swissmedic depuis novembre 2021.

Ce qui est en cours

L’obligation d’enregistrement des dispositifs dans Swissdamed entre en vigueur le 1^{er} juillet 2026 pour tous les DM mis sur le marché suisse, avec une période transitoire jusqu’au 31 décembre 2026 – sauf pour les dispositifs concernés par une obligation de déclaration (incidents graves, mesures correctives de sécurité), pour lesquels l’obligation est immédiate. Le module UDI Devices est en production depuis août 2025 et l’API REST est opérationnelle.

Perspectives et intention du législateur

Swissmedic positionne Swissdamed comme le prolongement naturel du MDR européen pour le marché suisse – un alignement stratégique qui facilite l’accès des fabricants déjà conformes UE, mais qui crée une dépendance structurelle à l’évolution d’EUDAMED. La question des frais pourrait modifier l’attractivité du marché suisse pour les petits fabricants. L’alignement sur la proposition de simplification MDR de décembre 2025 est à surveiller.

Convergence IMDRF

La Suisse est observateur officiel à l’IMDRF. Swissdamed est la base mondiale la plus étroitement alignée sur EUDAMED – c’est un cas de convergence bilatérale volontaire et assumée, plutôt qu’une harmonisation multilatérale IMDRF.

AusUDID — Australie : la convergence internationale la mieux réussie

Ce qui a été fait

L'Australie a construit son cadre UDI dans une logique d'alignement avec les principes de l'IMDRF, en tirant explicitement les enseignements des expériences américaine (GUDID) et européenne (EUDAMED) avant de finaliser son cadre réglementaire. Les amendements introduits en mars 2025 via les Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 ont établi les exigences UDI et acté le lancement opérationnel de l'AusUDID.

Le cadre UDI est entré en vigueur le 27 mars 2025, avec possibilité de conformité volontaire et soumission anticipée des données.

En parallèle, les obligations de vigilance post-market, incluant l'identification précise des dispositifs dans les rapports d'incidents, s'inscrivent dans un cadre déjà structuré de surveillance continue des dispositifs médicaux par la TGA.

Ce qui est en cours

La première échéance d'enregistrement obligatoire dans l'AusUDID est fixée au 1^{er} juillet 2026 pour les dispositifs de classe III et IIb, avec une exigence simultanée d'étiquetage UDI et de soumission des données. Les classes IIa suivront en 2027, Is/Im en 2028, IVD (classes 4 et 3) en 2028, puis les classes IVD (2 et 1) et I en 2029, selon une approche progressive basée sur le risque.

Plusieurs méthodes de soumission sont prévues : portail, bulk upload, et deux canaux machine-to-machine documentés – HL7 SPL (aligné avec le GUDID américain) et le National Product Catalogue (NPC) de GS1 Australia.

Cependant, les interfaces M2M (HL7 SPL et NPC) ont été introduites progressivement après le lancement initial et ont fait l'objet de phases de test avant mise à disposition complète.

Perspectives et intention du législateur

La TGA (Therapeutic Goods Administration) a explicitement conçu le système UDI australien pour répondre aux besoins des fabricants opérant sur plusieurs marchés. L'alignement sur le standard HL7 SPL et sur le modèle IMDRF traduit une volonté de convergence internationale et de réutilisation des flux existants.

La spécificité structurante du modèle australien réside dans la dualité Sponsor / Manufacturer : le sponsor local, responsable de l'inclusion dans l'ARTG et des obligations réglementaires, reflète la réalité d'un marché largement alimenté par des fabricants étrangers.

Cette architecture dissocie clairement :

- l'autorisation de mise sur le marché (ARTG),
- et la gestion des données produits (AusUDID).

Les modalités économiques (frais de soumission et de maintenance des données UDI) restent à ce stade partiellement communiquées et font encore l'objet de consultations.

Convergence IMDRF

L'Australie, membre fondateur de l'IMDRF, a conçu l'AusUDID comme un système hautement aligné avec les principes internationaux d'identification unique. Le recours au GMDN, la structuration des données, et l'adoption du HL7 SPL rapprochent fortement le modèle australien du GUDID américain.

L'AusUDID constitue ainsi l'un des exemples les plus aboutis de convergence multilatérale réelle, avec une interopérabilité native orientée vers les fabricants globaux.

Des spécificités locales restent néanmoins structurantes :

- Le lien obligatoire avec l'ARTG,
- Le rôle central du sponsor,
- Certaines extensions de données (notamment sur les caractéristiques cliniques ou logistiques),
- Et une adaptation explicite aux dispositifs logiciels (SaMD : Software as a Medical Device).

Saudi DI — Arabie Saoudite : base opérationnelle, synchronisation réglementaire (M2M) encore fermé

Ce qui a été fait

L'Arabie Saoudite s'est positionnée parmi les premiers pays, hors membres du comité de direction de l'IMDRF, à rendre obligatoire l'identification unique des dispositifs médicaux (UDI).

La Saudi Food and Drug Authority (SFDA) a lancé la base Saudi-DI en octobre 2020, avec un déploiement progressif par classe de risque :

- Classes B, C et D : obligation effective depuis septembre 2023
- Classe A : obligation effective depuis septembre 2024

Après plusieurs reports, le calendrier réglementaire est désormais stabilisé et effectivement appliqué.

Par ailleurs, la SFDA dispose du statut d'observateur officiel à l'IMDRF, ce qui confirme son alignement partiel avec les initiatives internationales.

Ce qui est en cours

Le système Saudi-DI est aujourd'hui opérationnel, avec des modalités de soumission reposant sur :

- Une saisie manuelle via portail,
- Ou un upload de fichiers Excel standardisés.

En revanche, il n'existe pas à ce stade de mécanisme machine-to-machine (M2M) au sens des autres grandes bases internationales (GUDID, EUDAMED) :

- Les spécifications techniques ne sont pas publiées de manière ouverte,
- Et l'accès à la base est conditionné par l'intervention d'un représentant autorisé local (Authorized Representative).

Le modèle de données présente également des spécificités nationales structurantes, notamment :

- La gestion de DI équivalents,
- La traçabilité des DI précédemment commercialisés en Arabie Saoudite,
- Et l'attribution d'un MD Listing Number propre au marché saoudien.

Ces éléments ne disposent pas d'équivalents directs dans les référentiels internationaux et nécessitent donc des adaptations spécifiques des modèles de données industriels.

Perspectives et intention du législateur

Le Saudi-DI est conçu avant tout comme un outil de régulation nationale, au service de deux objectifs principaux :

- Le renforcement de la surveillance du marché (post-market surveillance),
- Et le contrôle des flux aux frontières.

La traçabilité des dispositifs est étroitement intégrée au système saoudien de vigilance, dans une logique proche de la pharmacovigilance.

À moyen terme, la SFDA affiche une volonté d'alignement avec les principes de l'IMDRF. Néanmoins, le système reste aujourd'hui :

- Prioritairement orienté vers les besoins de contrôle domestique,
- Plutôt que vers une interopérabilité internationale complète.

Convergence IMDRF

Observateur officiel mais non membre du comité de direction. Le Saudi-DI s'inspire des principes IMDRF pour la classification et les données de base, mais diverge structurellement sur les champs spécifiques et l'absence de synchronisation réglementaire (M2M). La convergence est partielle et volontaire.

SIUD — Brésil (ANVISA / RDC 591/2021)

Ce qui a été fait

L'ANVISA a établi le cadre réglementaire du système UDI avec la RDC 591/2021, amendée notamment par la RDC 884/2024. Ce cadre impose l'identification unique des dispositifs médicaux ainsi que la constitution d'une base nationale associée.

La mise en place de la base SIUD a été formellement approuvée lors de la 2^e réunion du Conseil d'Administration d'ANVISA (février 2026) et publié au Journal Officiel.

Les obligations d'étiquetage UDI sont déjà en vigueur pour les classes IV (juillet 2025) et III (juillet 2026). L'obligation d'enregistrement des données dans le SIUD est planifiée à partir de 2029 à commencer par la classe IV. Avant ces échéances, la soumission des données reste facultative.

Une Instruction Normative en cours de finalisation doit préciser les modalités d'application, en introduisant notamment l'obligation de transmission des données UDI avant la mise sur le marché et en confirmant que les données transmises portent exclusivement sur l'UDI-DI.

Ce qui est en cours

Le cadre opérationnel se consolide autour des règles de transmission et de gouvernance des données. La transmission peut être réalisée soit de manière unitaire, soit en masse, y compris via intégration machine-to-machine, sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation sanitaire.

Le SIUD prévoit également la possibilité de délégation à un tiers (« Usuário Terceiro ») autorisé à opérer pour le compte du titulaire.

Sur le plan technique, l'architecture cible repose sur le standard FHIR R4 / HL7 (XML et JSON) avec un modèle d'environ 68 champs. L'intégration industrielle M2M reste conditionnée à la publication du guide d'implémentation complet (API URLs non encore publiées à ce jour).

Perspectives et intention du législateur

Le SIUD est conçu comme un outil de régulation opérationnelle plutôt qu'un simple registre déclaratif. Il s'inscrit dans une logique de surveillance du marché, de traçabilité des dispositifs et de contrôle des flux d'importation.

L'encadrement du cycle de vie des données (corrections possibles, conditions de modification, remplacement d'UDI-DI, gestion des arrêts de commercialisation) traduit une volonté de fiabiliser durablement les informations enregistrées.

Convergence IMDRF

Le Brésil, membre fondateur de l'IMDRF, adopte une approche globalement alignée : structuration des données autour de l'UDI-DI et séparation avec les données de production.

Le choix de FHIR R4 positionne toutefois le SIUD au-delà des standards UDI classiques, dans une logique d'interopérabilité avec les systèmes de santé numériques. La convergence est donc forte sur les principes, mais son effectivité dépendra de la stabilisation du modèle technique et de sa mise en œuvre opérationnelle.

DORS — Royaume-Uni (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Ce qui a été fait

Depuis la sortie de l'UE au 1^{er} janvier 2021, le Royaume-Uni a développé son propre cadre réglementaire, administré par la MHRA. Le DORS (Device Online Registration System) est le système d'enregistrement opérationnel des opérateurs économiques et des dispositifs pour le marché GB – il ne s'agit pas d'une base UDI mais d'un registre d'accès au marché. Ce registre s'inscrit dans une architecture plus fragmentée comprenant notamment une base publique (PARD) et un système distinct pour la vigilance. Depuis le 1^{er} avril 2026, l'enregistrement DORS est payant.

Par ailleurs, la MHRA s'appuie pour la vigilance sur le système MORE (Manufacturer's Online Reporting Environment), plateforme centralisée de déclaration et de suivi des incidents, accessible via portail et API. Tous les incidents doivent être déclarés via ce système, qui constitue aujourd'hui le cœur du dispositif de surveillance après mise sur le marché.

Ce qui est en cours

La MHRA a publié le 11 mai 2026 un questionnaire d'impact sur les Medical Devices (Amendment) Regulations 2026, ouvert jusqu'au 19 juin 2026. Ces règlements d'amendement pré-marché introduisent notamment l'obligation d'assigner un UDI aux dispositifs avant mise sur le marché GB, avec une période transitoire de trois ans pour les DM généraux et cinq ans pour les IVD.

En parallèle, la MHRA prépare une législation séparée visant à supprimer le marquage UKCA (UK Conformity Assessed). Cette suppression n'interviendra qu'une fois le système UDI opérationnel – système dont la forme et le calendrier restent à préciser. À ce stade, la base DORS existante est la référence, même si elle ne réclame pas l'usage de l'UDI-DI obligatoirement.

Le texte prévoit également la possibilité de s'appuyer sur les autorisations déjà délivrées dans certains pays (Australie, Canada, États-Unis) pour faciliter l'accès au marché britannique, ainsi que de nouvelles règles de classification des IVD alignées sur l'IMDRF et des exigences renforcées en cybersécurité pour les logiciels.

Perspectives et intention du législateur

Le Royaume-Uni se trouve dans une position structurellement inconfortable : sortir de l'UE a rompu l'accès automatique à EUDAMED, mais construire une base UDI complète prend du temps et des ressources. L'intention déclarée de la MHRA est de maintenir un niveau d'exigence proche du MDR européen tout en affirmant une autonomie réglementaire post-Brexit, et de réduire les barrières à l'entrée en s'appuyant davantage sur les décisions d'autres autorités.

Dans cette logique, le Royaume-Uni s'oriente vers un modèle reposant sur plusieurs briques complémentaires (enregistrement DORS, vigilance MORE, base publique PARD), en attendant la mise en place d'un socle UDI unifié. La suppression du marquage UKCA au profit de l'UDI traduit simplement un changement d'approche : remplacer un logo de conformité par un identifiant unique réellement exploitable pour tracer les dispositifs et gérer les incidents.

Convergence IMDRF

La MHRA est membre fondateur de l'IMDRF. Le fait de pouvoir s'appuyer sur des autorisations délivrées par d'autres pays comme les États-Unis, le Canada ou l'Australie montre une volonté assumée de convergence internationale.

Mais l'absence de base UDI opérationnelle maintient le Royaume-Uni en décalage avec les systèmes internationaux de traçabilité pour l'instant, malgré l'existence d'un système déjà structuré pour la vigilance comme MORE. Les 2026 Regulations sont donc une étape clé à suivre de très près d'ici juin 2026 et au-delà.



3

160+ data éléments passés au crible : tronc commun, divergences structurelles et pièges à éviter

Environ 60 à 70 % des attributs UDI (contenant) existent sous une forme comparable entre les principales bases réglementaires. Ce socle commun permet une certaine mutualisation des données. Mais cette convergence reste partielle : un même champ ne signifie pas nécessairement une même donnée (contenu). Les définitions, les règles de gestion, les référentiels utilisés ou les contraintes de format peuvent varier d'une base à l'autre. En pratique, la mutualisation porte donc davantage sur la structure des données que sur leur contenu exact.

La notion de classe de risque en est un bon exemple. D'une part, les classifications ne reposent pas toujours sur les mêmes catégories selon les juridictions. D'autre part, un même dispositif peut relever d'une classe différente selon le marché concerné. Les gants d'examen stériles, par exemple, sont généralement classés classe Is sous le MDR européen, alors que des produits comparables relèvent de la classe II dans le système FDA américain. Derrière un champ apparemment similaire – « classe de risque » – se cachent donc des logiques réglementaires et des exigences de conformité différentes.

Les 30 à 40 % de champs restants correspondent à des exigences propres à chaque juridiction. Ce sont souvent ces attributs spécifiques – Basic UDI-DI européen, ARTG ID australien, Product Code FDA – qui conditionnent l'accès au marché et empêchent une harmonisation complète.

Ces champs ne sont pas de simples informations descriptives : ils traduisent la logique réglementaire propre à chaque autorité. Le Basic UDI-DI européen structure le lien entre documentation technique, certificats et vigilance dans EUDAMED; le Product Code FDA détermine le cadre réglementaire applicable aux États-Unis; l'ARTG ID rattache le dispositif à son enregistrement australien.

Les modèles d'acteurs illustrent également ces divergences : l'Union européenne repose sur le SRN et les rôles d'opérateur économique, les États-Unis sur la notion de Labeler associée au DUNS (Data Universal Numbering System), tandis que l'Australie distingue explicitement le Sponsor local du Manufacturer. Derrière des notions apparemment proches se cachent donc des responsabilités réglementaires et des structures de données différentes.

■ donnée vérifiée (source officielle) ■ à confirmer ■ × absente de la base

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
GÉNÉRAL					
Basic UDI-DI Code	Basic UDI-DI Code	Basic UDI-DI Code	×	×	×
Labeler DUNS Number	×	×	Labeler DUNS Number	×	×
Sponsor ID	×	×	×	Sponsor ID	×
Manufacturer ID	×	×	×	Manufacturer ID	×
Issuing Entity UDI-DI	Issuing Entity UDI-DI	Issuing Entity UDI-DI	Primary Issuing Agency	Primary DI Issuing Agency	Issuing agency
UDI-DI Code	UDI-DI code	UDI-DI code	Primary DI Number	Primary DI	Primary UDI-DI
Device Class (Manufacturer)	×	×	×	Device Class (Manufacturer)	×
Secondary UDI	Secondary UDI	Secondary UDI	×	×	×
Issuing Entity Secondary DI	Issuing Entity Secondary DI	Issuing Entity Secondary DI	Secondary Issuing Agency	Secondary DI Issuing Agency	×
Secondary UDI-DI Code	Secondary UDI – DI code	Secondary UDI – DI code	Secondary DI Number	Secondary DI	×
Previous DIs in Saudi Market?	×	×	×	×	Does this device have previous DIs in Saudi Market?
Previous Issuing Agency	×	×	Previous Issuing Agency	Previous Issuing Agency	Previous DI issuing agency
Previous DI Number	×	×	Previous DI Number	Previous DI	Previous DI
Equivalent DIs in Saudi Market?	×	×	×	×	Does this device have equivalent DIs in Saudi Market?
Equivalent DI Issuing Agency	×	×	×	×	Equivalent DI issuing agency
Equivalent DI	×	×	×	×	Equivalent DI
Nom commercial / Brand Name	Name / Trade Name	Name / Trade Name	Brand Name	Brand Name	×
Version / Modèle	×	×	Version or Model	Model or Version	×
Nomenclature code (EMDN/ GMDN)	Nomenclature code	Nomenclature code	×	×	×

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
URL informations additionnelles	URL for additional information	URL for additional information	×	×	×
Référence / Catalogue Number	Reference / Catalogue Number	Reference / Catalogue Number	Catalog Number	Catalogue Number	Catalog Number
Description additionnelle produit	Additional Product description	Additional Product description	Device Description	Device Description	×
Device Type (SFDA)	×	×	×	×	Device Type
MD Listing Number / Product Number	×	×	×	×	MD Listing Number / Product Number
Is the listing number for accessory?	×	×	×	×	Is the listing number for accessory
Model / Variant (SFDA)	×	×	×	×	Model / variant
Accessory Brand Name (SFDA)	×	×	×	×	Accessory Brand Name
Accessory Model Number (SFDA)	×	×	×	×	Accessory Model Number
Is it a software (SFDA)	×	×	×	×	Is it a software
DI Record Publish Date	×	×	DI Record Publish Date	DI Record Published Date	×
DI Record Status	×	×	×	DI Record Status	×
Commercial Distribution End Date	×	×	Commercial Distribution End Date	×	×
Commercial Distribution Status	×	×	Commercial Distribution Status	×	×
Sponsor Commercial Distribution End Date	×	×	×	Sponsor Commercial Distribution End Date	×
Sponsor Commercial Distribution Status	×	×	×	Sponsor Commercial Distribution Status	×
MARQUAGE					
Quantity of Device	Quantity of Device	Quantity of Device	Device Count	Device Count	Quantity
Unit of Use – DI code	Unit of Use – DI code	Unit of Use – DI code	Unit of Use DI Number	Unit of Use DI	Unit of Use UDI-DI

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
Issuing Entity Unit of Use DI	Issuing Entity Unit of Use DI	Issuing Entity Unit of Use DI	×	×	×
Directly Marked	Directly Marked	Directly Marked	Device Subject to Direct Marking (DM), but Excepted	Device Subject to Direct Marking (DM), but Exempt ?	×
Same as UDI-DI / DM DI	Same as UDI-DI	Same as UDI-DI	DM DI Different from Primary DI	Direct Marking DI Different from Primary DI ?	×
Marked UDI-DI code / DM DI Number	Marked UDI – DI code	Marked UDI – DI code	DM DI Number	Direct Marked DI	×
Issuing Entity Marked DI	Issuing Entity Marked DI	Issuing Entity Marked DI	×	Direct Marked DI Issuing Agency	×
Lot / Batch Number (présence étiquette)	Batch Number	Batch Number	Lot or Batch Number	Lot or Batch Number on the label?	LOT Number
Manufacturing Date (présence étiquette)	Manufacturing Date	Manufacturing Date	Manufacturing Date	Manufactured Date on the label?	Manufacturing date
Serial Number (présence étiquette)	Serial Number	Serial Number	Serial Number	Serial Number on the label?	SerialNumber
Expiration Date (présence étiquette)	Expiration Date	Expiration Date	Expiration Date	Expiration Date on the label?	Expiration (use by) date
Software Identification	SOFTWARE IDENTIFICATION	SOFTWARE IDENTIFICATION	×	×	Software version
Donation Identification Number	×	×	Donation Identification Number	Donation Identification Number on the label?	×
Latex naturel (21 CFR 801.437 / équivalent)	×	×	Device required to be labeled as containing natural rubber latex or dry natural rubber (21 CFR 801.437)	Device required to be labelled as containing natural rubber latex or dry natural rubber?	Device labeled as "containing natural rubber latex or dry natural rubber"?
Non latex / Not made with natural rubber latex	×	×	Device labeled as "Not made with natural rubber latex"	Device labelled as 'Not made with natural rubber latex'	Device labeled as "Not made with natural rubber latex"?

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
Sécurité IRM / MRI Safety	×	×	What MRI safety information does the labeling contain?	MRI Safety Status	MRI Safety status
UTILISATION					
Containing latex	Containing latex	Containing latex	×	×	×
Human Cell, Tissue or Cellular/ Tissue-Based Product (HCT/P)	×	×	Human Cell, Tissue or Cellular or Tissue-Based Product (HCT/P)	×	×
Kit (dispositif composé)	×	×	Kit	Is the medical device a kit?	×
Combination Product	×	×	Combination Product	×	×
GMDN Code	×	×	Code (GMDN Code)	GMDN Code (Manufacturer)	×
GMDN Name	×	×	Name (GMDN)	×	×
GMDN Definition	×	×	Definition (GMDN)	×	×
Single Use / Usage unique	Single use	Single use	For Single-Use	Intended for Single Use?	×
Define a maximum number of reuses	Define a maximum number of reuses	Define a maximum number of reuses	×	×	×
Maximum number of reuses	Maximum number of reuses	Maximum number of reuses	×	Restricted Number of Reuses	Restricted number of reuses
Device Packaged as Sterile	×	×	Device Packaged as Sterile	Device Packaged as Sterile?	×
Requires Sterilization Prior to Use	Need for sterilization before use	Need for sterilization before use	Requires Sterilization Prior to Use	Requires Sterilisation Prior To Use?	×
Sterilization Method	×	×	Sterilization Method	Sterilisation Method(s)	×
Reprocessed single use device	Reprocessed single use device	×	×	×	×
Device labelled sterile	Device labelled sterile	Device labelled sterile	×	×	×

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
Is the medical device software or does it incorporate software?	×	×	×	Is the medical device software or does it incorporate software?	×
New device	New device	New device	×	×	×
Intended purpose other than medical (Annex XVI)	Intended purpose other than medical (Annex XVI)	Intended purpose other than medical (Annex XVI)	×	×	×
MARCHÉ					
Device Status	Device Status	Device Status	×	×	×
Country	Country	×	×	×	×
From (date)	From	×	×	×	×
To (date)	To	×	×	×	×
First placed on the EU market	First placed on the EU market	×	×	×	×
Device Exempt from Premarket Submission	×	×	Device Exempt from Premarket Submission	×	×
FDA Premarket Submission Number (510k / PMA...)	×	×	FDA Premarket Submission Number	×	×
Supplement Number	×	×	Supplement Number	×	×
Product Code	×	×	Product Code	×	×
Product Code Name	×	×	Product Code Name	×	×
FDA Listing Number	×	×	FDA Listing Number	×	×
Prescription Use (Rx)	×	×	Prescription Use (Rx)	×	×
Over the Counter (OTC)	×	×	Over the Counter (OTC)	×	×
ARTG ID	×	×	×	ARTG ID	×
CONTACT					
Customer Contact Phone	×	×	Customer Contact Phone	×	×

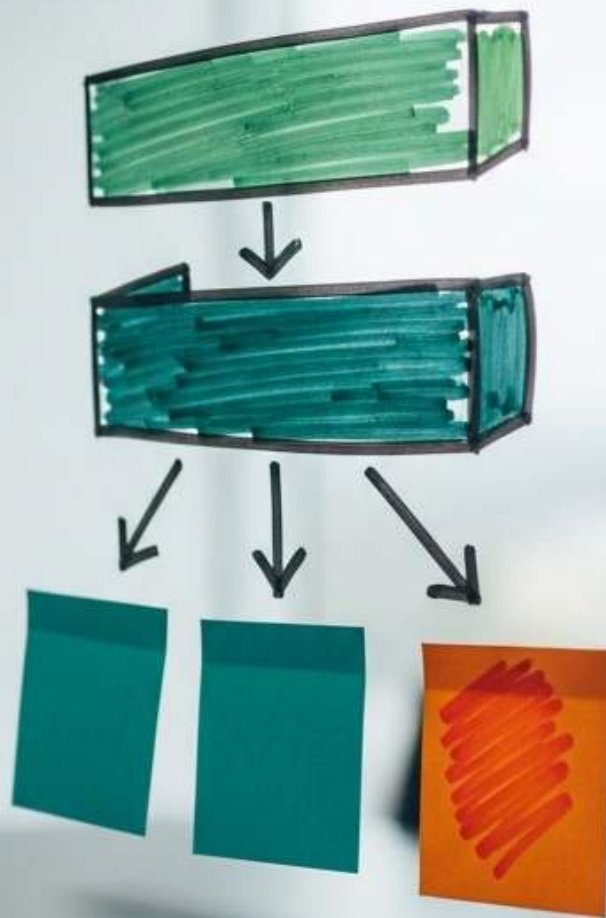
Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
Customer Contact Email	×	×	Customer Contact Email	×	×
TAILLE CLINIQUE					
Clinical Size Type	Clinical Size Type	Clinical Size Type	Size Type	Clinical Size Type	×
Precision	Precision	Precision	×	×	×
Minimum	Minimum	Minimum	×	×	×
Maximum	Maximum	Maximum	×	×	×
Clinical Size Value	Value	Value	Size Value	Clinical Size Value	Clinical relevant size
Clinical Size Unit of Measure	Measure Unit	Measure Unit	Size Unit of Measure	Clinical Size Unit of Measure	×
Clinical Size Type Text	Texte	Texte	Size Type Text	Clinical Size Type Text	×
SUBSTANCES (EUDAMED / Swissdamed spécifiques)					
CMR Substances – Category	CMR Substances - Category	CMR Substances - Category	×	×	×
CMR Substances – CAS#	CMR Substances - CAS#	CMR Substances - CAS#	×	×	×
CMR Substances – EC#	CMR Substances - EC#	CMR Substances - EC#	×	×	×
CMR Substances – Language	CMR Substances - Language	CMR Substances - Language	×	×	×
CMR Substances – Substance Name	CMR Substances - Substance Name	CMR Substances - Substance Name	×	×	×
Endocrine Substances – CAS#	Endocrine Substances - CAS#	Endocrine Substances - CAS#	×	×	×
Endocrine Substances – EC#	Endocrine Substances - EC#	Endocrine Substances - EC#	×	×	×
Endocrine Substances – Language	Endocrine Substances - Language	Endocrine Substances - Language	×	×	×
Endocrine Substances – Substance Name	Endocrine Substances - Substance Name	Endocrine Substances - Substance Name	×	×	×
Medicinal Product Substance – INN	Medicinal Product Substance - INN	Medicinal Product Substance - INN	×	×	×

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
Medicinal Product Substance – Language	Medicinal Product Substance - Language	Medicinal Product Substance - Language	×	×	×
Medicinal Product Substance – Substance Name	Medicinal Product Substance - Substance Name	Medicinal Product Substance - Substance Name	×	×	×
Medicinal Product Substance derived from human blood/plasma – INN	Medicinal Product Substance derived from human blood or plasma - INN	Medicinal Product Substance derived from human blood or plasma - INN	×	×	×
Medicinal Product Substance derived from human blood/plasma – Language	Medicinal Product Substance derived from human blood or plasma - Language	Medicinal Product Substance derived from human blood or plasma - Language	×	×	×
Medicinal Product Substance derived from human blood/plasma – Substance Name	Medicinal Product Substance derived from human blood or plasma - Substance Name	Medicinal Product Substance derived from human blood or plasma - Substance Name	×	×	×
STOCKAGE / CONSERVATION					
Storage / Handling Condition Type	Storage / Handling condition type	Storage / Handling condition type	Storage and Handling Type	Storage and Handling Type	×
Storage Low Value	×	×	Low Value	Storage and Handling Low Value	×
Storage High Value	×	×	High Value	Storage and Handling High Value	×
Storage Unit of Measure	×	×	Unit of Measure	Storage and Handling Unit of Measure	×
Special Storage Conditions	×	×	Special Storage Conditions	Storage and Handling Special Conditions	×
Storage Description (texte libre)	Description	Description	×	×	Special storage conditions as labeled
AVERTISSEMENTS / CONTRE-INDICATIONS					
Critical warnings or contra-indications	Critical warnings or contra-indications	Critical warnings or contra-indications	×	×	×
Warning Description (texte libre)	Description	Description	×	×	Critical warning as labeled

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
EMBALLAGE / PACKAGING					
Package Issuing Entity	Package Issuing Entity	Package Issuing Entity	×	×	×
Package UDI-DI code / Package DI	Package UDI-DI code	Package UDI-DI code	Package DI Number	Package DI	Identifier
Quantity per Package	Quantity per package	Quantity per package	Quantity per Package	Quantity per Package	Quantity of items
Contains DI Package	×	×	Contains DI Package	Package Contains DI	×
Package Type	×	×	Package Type	Package Type	Packaging type
Package Discontinue Date	×	×	Package Discontinue Date	Sponsor Package Commercial Distribution End Date	×
Package Status / Commercial Distribution Status	Package Status	Package Status	Package Status	Sponsor Package Commercial Distribution Status	×
DOCUMENTS (AusUDID spécifique)					
Document Type	×	×	×	Document Type	×
Document Effective Date	×	×	×	Document Effective Date	×
Document End Date	×	×	×	Document End Date	×
Related ARTG	×	×	×	Related ARTG	×
Document URL	×	×	×	Document URL	×
Document attachment	×	×	×	Document attachment	×
Document Status	×	×	×	Document Status	×
Document Status reason	×	×	×	Document Status reason	×
BASIC UDI – GÉNÉRAL (EUDAMED / Swissdamed spécifiques)					
Eudamed Actor SRN/ID (CHRN pour Swissdamed)	Eudamed Actor SRN/ID	Eudamed Actor SRN/ID	×	×	×
Authorized Representative SRN	Authorized Representative SRN	×	×	×	×
Medical Device Type	Medical Device Type	Medical Device Type	×	×	×

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
Issuing Entity Basic UDI-DI	Issuing Entity Basic UDI-DI	Issuing Entity Basic UDI-DI	×	×	×
Basic UDI-DI code	Basic UDI-DI code	Basic UDI-DI code	×	×	×
Applicable Legislation	Applicable Legislation	Applicable Legislation	×	×	×
Device Model	Device Model	Device modèle	×	×	×
Device Name	Device Name	Device Name	×	×	×
Tissues & cells – Presence of animal tissues or cells	Tissues and cells - Presence of animal tissues or Cells, or their derivatives	Tissues and cells - Presence of animal tissues or Cells, or their derivatives	×	×	×
Tissues & cells – presence of human tissues or cells	Tissues and cells - presence of human tissues or cells, or their derivatives	Tissues and cells - presence of human tissues or cells, or their derivatives	×	×	×
Device Type	Device Type	Device Type	×	×	×
Special Device	Special Device	Special Device	×	×	×
Special Device Type	Special Device Type	Special Device Type	×	×	×
Risk Class	Risk Class	Risk Class	×	×	×
Active Device	Active Device	Active Device	×	×	×
Device Intended to administer and/or remove medicinal product	Device Intended to administer and/or remove medicinal product	Device Intended to administer and/or remove medicinal product	×	×	×
Implantable	Implantable	Implantable	×	×	×
Measuring Function	Measuring Function	Measuring Function	×	×	×
Reusable Surgical Instruments	Reusable Surgical Instruments	Reusable Surgical Instruments	×	×	×
Presence of substance – medicinal product derived from human blood or plasma	Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product derived	Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product derived	×	×	×

Attribut / Data Element	EUDAMED (UE)	SWISSDAMED (CH)	GUDID (USA)	AusUDID (AU)	SFDA Saudi DI (SA)
	from human blood or plasma	from human blood or plasma			
Presence of substance – medicinal product	Presence of substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product	Presence of substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product	×	×	×
Device a suture, staple, dental filling, brace...?	Is it Device a suture, staple, dental filling, dental brace (...)?	Is it Device a suture, staple, dental filling, dental brace (...)?	×	×	×
Medical Purpose of the System or Procedure Pack	Medical Purpose of the System or Procedure Pack	Medical Purpose of the System or Procedure Pack	×	×	×
Is it a Kit?	Is it a Kit?	Is it a Kit?	×	×	×
Tissues & cells – Presence of cells or substances of microbial origin	Tissues and cells - Presence of cells or substances of microbial origin	Tissues and cells - Presence of cells or substances of microbial origin	×	×	×
Companion Diagnostic (IVDR)	Companion Diagnostic	Companion Diagnostic	×	×	×
Near Patient Testing (IVDR)	Near Patient Testing	Near Patient Testing	×	×	×
Patient Self Testing (IVDR)	Patient Self Testing	Patient Self Testing	×	×	×
Reagent (IVDR)	Reagent	Reagent	×	×	×
Professional Testing (IVDR)	Professional Testing	Professional Testing	×	×	×
Instrument (IVDR)	Instrument	Instrument	×	×	×
BASIC UDI – CERTIFICAT (EUDAMED spécifique)					
Certificat Type	Certificat Type	×	×	×	×
Certificat Number	Certificat Number	×	×	×	×
Certificat version	Certificat version	×	×	×	×
Notified Body	Notified Body	×	×	×	×
Expiry Date (certificat)	Expiry Date	×	×	×	×



4

Ce que le tableau révèle : trois couches de structuration et leurs implications opérationnelles

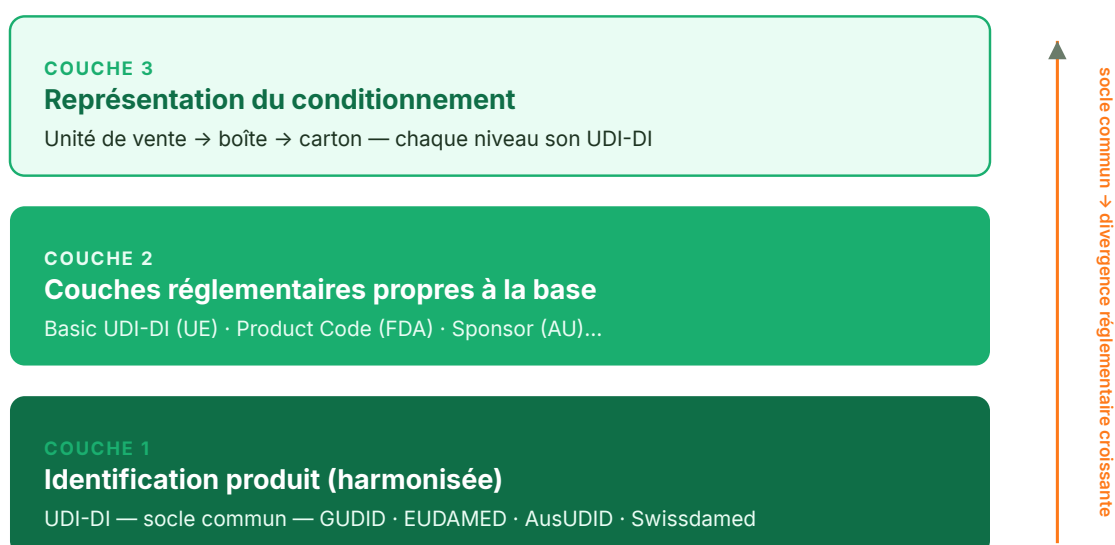
Le tableau des data elements (160+ champs, 6 bases) peut donner une impression d'harmonisation entre les principales bases réglementaires mondiales. En réalité, cette convergence est largement structurelle : les champs portent souvent des noms ou des finalités comparables, mais leur contenu, leurs règles de gestion, leurs référentiels et leurs implications réglementaires diffèrent selon les juridictions.

Dans la pratique, les fabricants ne structurent pas leurs données produit selon une logique réglementaire multi-pays. Les informations proviennent avant tout de l'ERP, du PLM, du système qualité ou de fichiers Excel historiques, organisés autour du produit industriel et non des exigences propres à chaque autorité réglementaire.

Le référentiel réglementaire produit apporte précisément cette couche de structuration réglementaire. Sa valeur n'est pas de créer une base mondiale harmonisée – qui n'existe pas de facto – mais de transformer des données produit internes en représentations réglementaires distinctes selon les juridictions concernées.

L'analyse du tableau fait apparaître trois couches de structuration successives dans les grands systèmes UDI :

- (1) Une couche d'identification produit relativement harmonisée ;
- (2) Des couches réglementaires complémentaires propres à chaque juridiction ;
- (3) Et, une couche de représentation du packaging orientée traçabilité réglementaire.



L'UDI-DI : le seul identifiant vraiment commun entre toutes les bases

L'UDI-DI tend aujourd'hui à devenir le pivot commun d'identification produit entre les principales bases réglementaires. Un même UDI-DI peut ainsi être utilisé dans GUDID, EUDAMED, AusUDID ou Swissdamed. Même le Royaume-Uni, qui ne dispose pas encore d'une base UDI pleinement opérationnelle, s'oriente désormais vers un modèle réglementaire fondé sur l'UDI dans ses futures réformes MHRA.

Cet identifiant repose sur une agence d'émission agréée (*issuing entity*). Les juridictions ne reconnaissent pas toutes exactement les mêmes agences d'émission. L'Union européenne reconnaît par exemple GS1, HIBCC, ICCBBA et IFA, tandis que d'autres marchés ne reconnaissent qu'une partie de ces organismes.

Parmi ces modèles, GS1 – via le GTIN – s'est progressivement imposé comme le standard dominant de codification des UDI-DI dans les principaux systèmes UDI internationaux.

Au-delà de l'UDI-DI : les couches réglementaires propres à chaque juridiction

L'UDI-DI constitue aujourd'hui le point commun entre la plupart des systèmes réglementaires internationaux. Il permet d'identifier un dispositif ou une configuration commercialisable précise. Mais, dans la pratique, les autorités ne structurent pas leurs bases réglementaires autour du seul UDI-DI.

Chaque juridiction ajoute ainsi ses propres couches réglementaires afin d'organiser les relations entre dispositifs, acteurs économiques, certificats, documentation technique, autorisations de mise sur le marché et activités de surveillance post-marché.

L'Union européenne – suivie par la Suisse dans Swissdamed – introduit ainsi le Basic UDI-DI comme identifiant transverse. Contrairement à l'UDI-DI, qui correspond à un dispositif commercialisable précis, le Basic UDI-DI représente une famille réglementaire de dispositifs partageant la même destination, la même classe de risque et des caractéristiques essentielles communes. Il sert notamment de point de liaison entre plusieurs processus : certificats, déclarations de conformité, vigilance, investigations cliniques ou surveillance du marché.

Cette couche supplémentaire n'est pas neutre pour les fabricants. Le Basic UDI-DI impose en pratique des règles de regroupement, de segmentation et de cohérence qui ne découlent pas automatiquement du modèle produit ou des données ERP existantes. La relation entre Basic UDI-DI et UDI-DI devient ainsi un élément structurant de la conformité européenne, avec des impacts directs sur les certificats, les dossiers techniques et les processus de changement produit.

Le modèle européen s'appuie également sur des identifiants spécifiques aux acteurs économiques, comme le SRN (Single Registration Number), utilisé dans EUDAMED pour identifier fabricants, mandataires, importateurs et autres opérateurs économiques.

Dans certains cas particuliers, l'Europe introduit aussi la notion de Master UDI-DI afin de représenter des dispositifs hautement configurables, personnalisables ou comportant un très grand nombre de variantes, sans multiplier artificiellement les enregistrements UDI-DI individuels.

Les États-Unis reposent sur une logique différente, davantage centrée sur l'enregistrement du dispositif dans le GUDID. Chaque *device record* associe un UDI-DI à un ensemble d'informations propres à l'écosystème FDA : Product

Code, informations de *premarket submission*, statut commercial ou identification du *Labeler*. Le Product Code FDA ne désigne pas un dispositif individuel mais une catégorie réglementaire utilisée par la FDA pour classer les dispositifs selon leur technologie et leur usage prévu.

D'autres juridictions introduisent également leurs propres couches complémentaires. L'Australie structure par exemple une partie de son modèle autour des relations entre Sponsor local, Manufacturer ID et ARTG ID dans l'AusUDID.

Ces couches réglementaires traduisent des architectures de supervision différentes selon les autorités concernées. Elles imposent aux fabricants de gérer, au sein d'un même portefeuille produit, des segmentations propres à chaque juridiction, avec leurs identifiants, leurs relations et leurs règles de gestion spécifiques.

Derrière un principe international commun, les modèles réglementaires restent donc profondément locaux. Cette réalité rend extrêmement difficile la construction d'un référentiel réglementaire mondial totalement unifié reposant sur une logique unique de données produit.

Le packaging : une logique convergente, mais principalement réglementaire

Les concepts de packaging sont globalement plus harmonisés entre les grandes réglementations UDI que les modèles d'acteurs ou les identifiants réglementaires complémentaires. Cette convergence s'explique notamment par l'influence des travaux de l'IMDRF et des standards GS1 Healthcare, qui ont diffusé des principes communs d'identification et de hiérarchie des conditionnements.

Les principales bases réglementaires reposent ainsi sur une logique similaire : chaque niveau de conditionnement commercialisable doit disposer de son propre UDI-DI, avec des relations hiérarchiques entre les différents niveaux de packaging. Une unité de vente, un carton de regroupement ou un conditionnement intermédiaire commercialisé possèdent donc des identifiants distincts, même lorsqu'ils contiennent le même dispositif en quantité différente.

Cette convergence reste toutefois essentiellement réglementaire. Les bases UDI décrivent avant tout les niveaux de conditionnement nécessaires à l'identification, à la commercialisation et à la traçabilité réglementaire du dispositif : niveaux commercialisables, quantités contenues, relations entre conditionnements et identifiants associés aux différents *packaging levels*.

À l'inverse, la logique supply chain complète des fabricants n'est généralement pas couverte par les bases réglementaires. Les données logistiques détaillées – dimensions, poids, palettes, unités de manutention, contraintes de transport ou organisations d'entrepôt – restent largement extérieures au périmètre UDI réglementaire.

Toutes les couches de packaging ne sont d'ailleurs pas nécessairement soumises à enregistrement. Les principales bases UDI exigent avant tout l'identification des niveaux effectivement commercialisés ou utilisés dans la distribution réglementée du dispositif. Les niveaux purement logistiques – palettes, regroupements internes de transport ou unités de manutention – restent généralement hors du périmètre réglementaire obligatoire.

Certaines juridictions permettent néanmoins d'enregistrer des niveaux de packaging supplémentaires à titre optionnel. En pratique, cette possibilité doit être utilisée avec précaution. Publier des données logistiques non requises peut entraîner, dans le temps, des contraintes de maintenance réglementaire supplémentaires lors des évolutions de packaging, des changements de modèles de données ou des mises à jour des spécifications des bases

réglementaires elles-mêmes. Pour cette raison, de nombreux fabricants privilégient une approche limitée aux niveaux réellement requis par la réglementation ou nécessaires aux processus de distribution réglementée.

Les grands principes de structuration des niveaux de packaging demeurent ainsi relativement convergents entre EUDAMED, GUDID, AusUDID et Swissdamed. Mais cette harmonisation concerne principalement la représentation réglementaire du conditionnement, et non l'ensemble du modèle logistique du fabricant.

Pourquoi les architectures fragmentées deviennent un risque de non-conformité

L'analyse des différentes bases UDI montre que l'enjeu principal n'est plus seulement l'identification du dispositif. Le véritable défi devient désormais la capacité des fabricants à maintenir, dans le temps, des données réglementaires cohérentes entre plusieurs juridictions simultanément.

Toutes les grandes autorités convergent progressivement vers une même exigence : disposer de données réglementaires fiables, traçables, cohérentes et continuellement maintenues à jour. Les États-Unis renforcent ainsi leurs mécanismes de contrôle autour de la qualité des données UDI dans le cadre du programme FDA 7382.850, tandis que l'Union européenne prépare progressivement l'exploitation opérationnelle d'EUDAMED et les contrôles associés. L'Australie suit la même trajectoire avec l'AusUDID et ses exigences croissantes de structuration réglementaire.

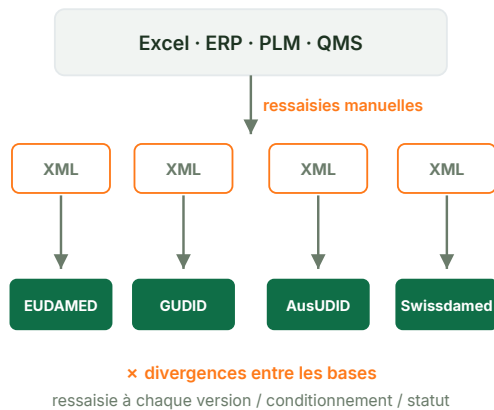
Dans ce contexte, la conformité ne se limite plus à publier des données dans une base réglementaire. Elle suppose de garantir durablement la cohérence entre plusieurs systèmes réglementaires, plusieurs versions de données et plusieurs processus qualité.

Cette évolution fragilise mécaniquement les architectures fragmentées reposant sur plusieurs outils isolés, des ressaisies manuelles, des fichiers intermédiaires ou des générations ponctuelles de fichiers XML. Ces approches multiplient les points de rupture et augmentent fortement le risque de divergence entre juridictions.

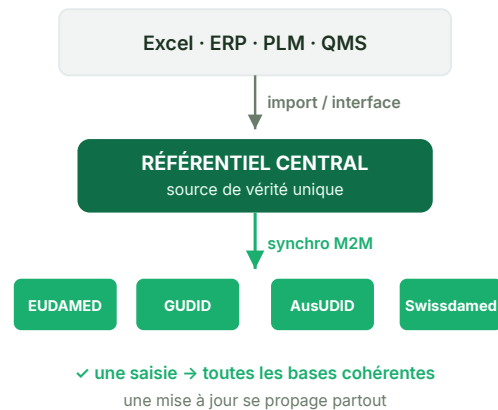
Ces écarts apparaissent principalement lors :

- Des changements de version ;
- Des évolutions de packaging ;
- Des modifications de statut commercial ;
- Des mises à jour réglementaires ;
- Ou des changements affectant les relations entre identifiants réglementaires.

AVANT — architecture fragmentée



APRÈS — référentiel central



Un fabricant publiant simultanément dans EUDAMED, GUDID, AusUDID et Swissdamed manipule ainsi plus d'une centaine de champs réglementaires distincts, dont une partie importante n'existe que dans une seule juridiction. Derrière une apparente harmonisation portée par l'UDI, la réalité opérationnelle reste donc profondément multi réglementaire.

Dans un tel environnement, la conformité ne peut plus être maintenue durablement par simple duplication manuelle des données ou par juxtaposition de processus locaux de publication.

La question n'est alors plus : « quel identifiant choisir ? », mais plutôt : « comment garantir l'intégrité, la cohérence, la traçabilité et l'actualisation des données réglementaires entre plusieurs juridictions sans multiplier les ressaisies et les risques de divergence ? »

Dans un contexte multi réglementaire, les mécanismes de ressaisie et les chaînes de génération XML isolées deviennent des approches à haut risque. Elles compliquent l'historisation des changements, rendent difficile le maintien de la cohérence entre bases et augmentent les risques de non-qualité réglementaire lors des mises à jour.

La synchronisation réglementaire (M2M) devient dès lors un enjeu central de gouvernance des données réglementaires. Elle permet notamment :

- De limiter les divergences entre juridictions ;
- De réduire les ressaisies manuelles ;

- De maintenir un historique traçable des modifications ;
- D'améliorer l'intégrité des données publiées ;
- Et de sécuriser les mises à jour réglementaires multi bases.

Le référentiel réglementaire produit ne constitue alors plus uniquement un outil de soumission réglementaire. Il devient une couche de gouvernance, de contrôle et de cohérence des données réglementaires à l'échelle internationale.



5

L'UDI dans le système qualité : traçabilité, cohérence et intégrité comme obligations inspectables

Au-delà du simple enregistrement dans les bases réglementaires, toutes les grandes réglementations mondiales convergent désormais vers une même exigence de fond : garantir la traçabilité complète et l'intégrité des données tout au long du cycle de vie du dispositif médical. L'UDI n'est plus seulement un identifiant produit : il devient le point d'ancrage reliant l'étiquetage physique, les systèmes qualité, les bases réglementaires et les activités post-marché.

Cette exigence s'articule autour de trois dimensions complémentaires.

Une discordance entre étiquette, dossier qualité et base réglementaire : une non-conformité

Les réglementations FDA (GUDID + Programme 7382.850), MDR/IVDR (EUDAMED), TGA (AusUDID), ODim (Swissdamed) ou ANVISA (SIUD) reposent toutes sur un même principe : les données soumises aux bases réglementaires doivent être cohérentes avec les informations présentes sur l'étiquette physique du dispositif et avec les données maintenues dans le système qualité du fabricant.

Une discordance – même limitée – entre une étiquette, un dossier technique, un système qualité ou une base réglementaire constitue une non-conformité potentiellement vérifiable lors d'une inspection.

Aux États-Unis, le Programme FDA 7382.850 formalise explicitement cette logique depuis février 2026 : l'UDI doit pouvoir être retrouvé de manière cohérente dans le GUDID, le Device History Record (DHR), le Device Master Record (DMR) et les autres enregistrements qualité associés. En Europe, cette cohérence est structurée autour du Basic UDI-DI, qui relie les dispositifs aux certificats, déclarations de conformité, enregistrements acteurs, activités de vigilance et documentation technique dans EUDAMED.

La convergence réglementaire est claire : l'autorité ne contrôle plus uniquement un produit ou une étiquette, mais la cohérence globale de l'écosystème de données qui décrit ce produit.

Historiques de changements : ce que les autorités peuvent vérifier, et dans quel délai

Les réglementations UDI imposent également une gestion traçable des évolutions produit dans le temps.

Chaque modification significative – changement de version, de packaging, de statut commercial, d'indication, de stérilité ou de configuration réglementaire – doit être répercutée dans les bases concernées avec un historique conservé et vérifiable.

La GUDID impose des délais de mise à jour lorsque certaines données réglementaires changent. Selon le 21 CFR 830.330(b), les informations figurant sur l'étiquette doivent être mises à jour avant ou au moment de la première distribution du dispositif modifié ; pour certaines autres données ne figurant pas directement sur l'étiquetage, la mise à jour doit intervenir dans les 10 jours ouvrables. EUDAMED, Swissdamed et les autres bases UDI reposent également sur une logique de mise à jour continue et d'historisation des données réglementaires. Les autorités peuvent ainsi comparer l'état déclaré dans les bases avec les enregistrements internes du fabricant lors d'un audit ou d'une inspection.

Les bases réglementaires deviennent ainsi des systèmes d'historique réglementaire consultables lors des inspections. Les autorités peuvent comparer :

- L'état d'un dispositif déclaré à une date donnée ;

- Les modifications enregistrées ;
- Les versions successives ;
- Et leur cohérence avec les données internes du fabricant.

Dans ce contexte, les architectures fragmentées – ressaisies multiples, outils séparés, fichiers Excel ou importations XML manuelles – deviennent particulièrement risquées. Une mise à jour appliquée dans une base mais oubliée dans une autre constitue aujourd'hui l'une des principales sources de divergence réglementaire dans les environnements multi-juridictionnels.

Vigilance, rappels, incidents : un UDI incohérent compromet l'ensemble de la chaîne

L'UDI devient également le point central de la traçabilité post-commercialisation.

Les systèmes de vigilance, de surveillance post-marché, d'incidents, de FSCA (Field Safety Corrective Action) et de rappels produits reposent désormais sur l'identification réglementaire normalisée des dispositifs.

En Australie, l'utilisation de l'UDI dans les rapports d'incidents adverses est devenue obligatoire depuis le 1er mars 2025, indépendamment même du calendrier complet de déploiement de l'AusUDID. En Europe, les modules vigilance et PMS (Post-Market Surveillance) d'EUDAMED sont conçus autour de l'UDI comme identifiant produit central. Aux États-Unis, le Programme 7382.850 rappelle également que les systèmes de traçabilité relevant du 21 CFR 821 doivent permettre de documenter l'UDI présent sur l'étiquette du dispositif.

L'enjeu n'est pas théorique. Un rappel produit dont l'UDI est incomplet, incohérent ou absent des bases réglementaires devient extrêmement difficile à exécuter correctement :

- Pour le fabricant ;
- Pour les distributeurs ;
- Pour les établissements de santé ;
- Et pour les autorités compétentes.

La qualité de la donnée devient elle-même un objet de conformité

Un point souvent sous-estimé : la conformité de la donnée réglementaire n'est pas proportionnelle à la classe de risque du dispositif.

Les classes III nécessitent effectivement davantage d'éléments réglementaires et documentaires, mais cela ne signifie pas que les dispositifs de classe I puissent tolérer une moindre qualité de données. L'absence d'intervention d'un organisme notifié sur une partie des dispositifs ne réduit en rien l'obligation de cohérence, d'exactitude et de traçabilité des informations enregistrées dans les bases réglementaires.

Le critère traditionnel du « faible volume d'UDI-DI » ou de la « faible classe de risque » ne suffit donc plus à justifier des processus manuels ou semi-manuels.

Dans un contexte multi-réglementaire, la ressaisie manuelle et les mécanismes de chargement XML isolés constituent des approches à haut risque :

- Multiplication des points de rupture ;
- Divergences entre bases ;
- Difficulté d'historisation ;
- Absence de synchronisation ;
- Et baisse globale du niveau de confiance dans la donnée publiée.

À l'inverse, l'automatisation des échanges réglementaires via des mécanismes M2M (Machine-to-Machine) contribue directement :

- À l'intégrité des données ;
- À leur cohérence entre juridictions ;
- À la traçabilité des changements ;
- Et à la réduction des risques de non-qualité réglementaire.

Enfin, il ne faut pas perdre de vue la raison profonde de cette exigence croissante : les données réglementaires deviennent progressivement publiques, interconnectées et exploitables par l'ensemble de l'écosystème santé – autorités, distributeurs, établissements de soins et parfois patients eux-mêmes. La donnée réglementaire cesse ainsi d'être un simple livrable administratif pour devenir un actif de conformité permanent et exposé.



6

**Ce que ce panorama change pour votre
organisation**

Ce panorama mondial des bases réglementaires met en évidence une réalité désormais durable : la fragmentation réglementaire n'est pas une anomalie temporaire en attente d'harmonisation. Elle constitue le cadre opérationnel normal dans lequel les fabricants de dispositifs médicaux et de DIV doivent évoluer.

L'IMDRF a permis de diffuser un principe commun – l'identification unique du dispositif – mais pas un modèle unique de données réglementaires. Derrière des attributs parfois similaires, chaque réglementation conserve ses propres attentes, ses propres règles d'interprétation et ses propres données attendues. Autrement dit, partager un même champ ne signifie pas nécessairement publier le même contenu. C'est précisément cette différence entre structure de données et réalité réglementaire qui explique aujourd'hui la persistance d'une forte complexité internationale.

Une autre évolution majeure s'est imposée ces dernières années : la conformité réglementaire ne s'arrête plus à la soumission des données. Aux États-Unis comme en Europe, les autorités attendent désormais une cohérence démontrable entre les bases réglementaires, l'étiquetage, la documentation technique, le système qualité et les données de vigilance. L'UDI n'est plus un simple exercice déclaratif ; il fait désormais partie intégrante du système qualité du fabricant.

Dans le même temps, les spécifications réglementaires elles-mêmes évoluent en permanence. Certaines bases publient plusieurs évolutions techniques chaque mois – EUDAMED en étant un exemple particulièrement visible. Les fabricants doivent donc non seulement publier leurs données, mais aussi maintenir dans le temps une conformité continue face à des exigences mouvantes.

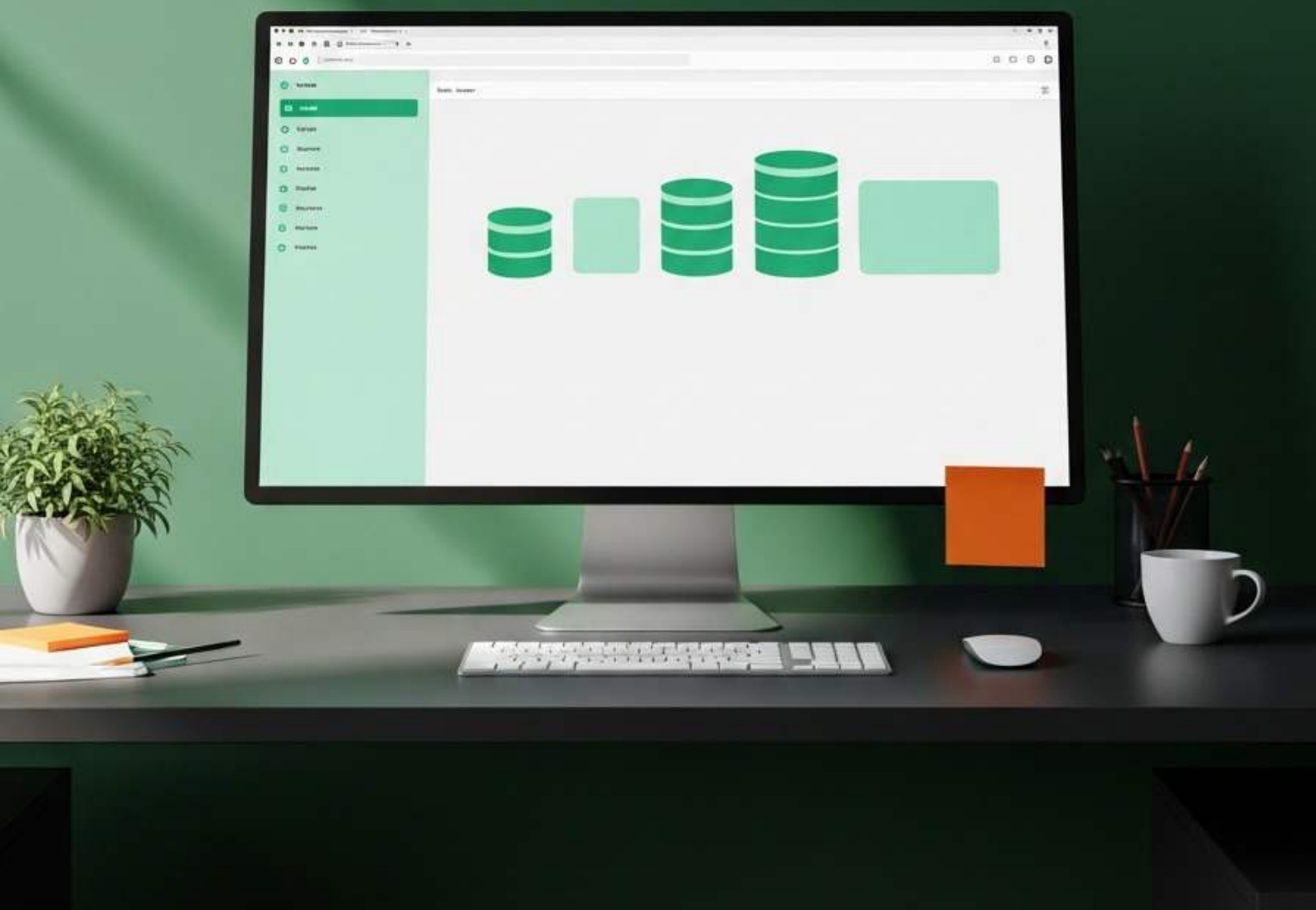
Pour un fabricant présent sur plusieurs marchés, la question n'est donc plus uniquement : « quelles sont nos obligations réglementaires ? » – ce fascicule apporte cette visibilité. La véritable question devient : comment garantir durablement la qualité, la cohérence, la traçabilité et l'actualisation des données réglementaires sur l'ensemble des marchés, sans multiplier les ressaisies, les fichiers intermédiaires et les risques d'erreur ?

Cette question est stratégique. Car la publication réglementaire est désormais une condition sine qua non de la conformité et du maintien de l'accès aux marchés. De plus, une partie importante des données publiées devient accessible publiquement, exposant directement la qualité et la maîtrise des informations fournies par le fabricant.

Dans ce contexte, les investissements parfois considérables réalisés dans les dossiers techniques, la qualité et la conformité réglementaire ne peuvent être fragilisés par des processus de publication insuffisamment maîtrisés.

Cela explique l'intérêt croissant pour des approches spécialisées, entièrement dédiées aux problématiques réglementaires DM/IVD : des solutions capables de s'intégrer efficacement au système d'information existant du fabricant, sans le remplacer, tout en apportant un haut niveau d'expertise réglementaire, de sécurité, de traçabilité et de contrôle qualité des données publiées.

La maîtrise des données réglementaires devient ainsi bien plus qu'un sujet opérationnel. Elle constitue désormais un levier de conformité durable, de sécurisation des investissements réglementaires et de continuité d'accès aux marchés internationaux.



7

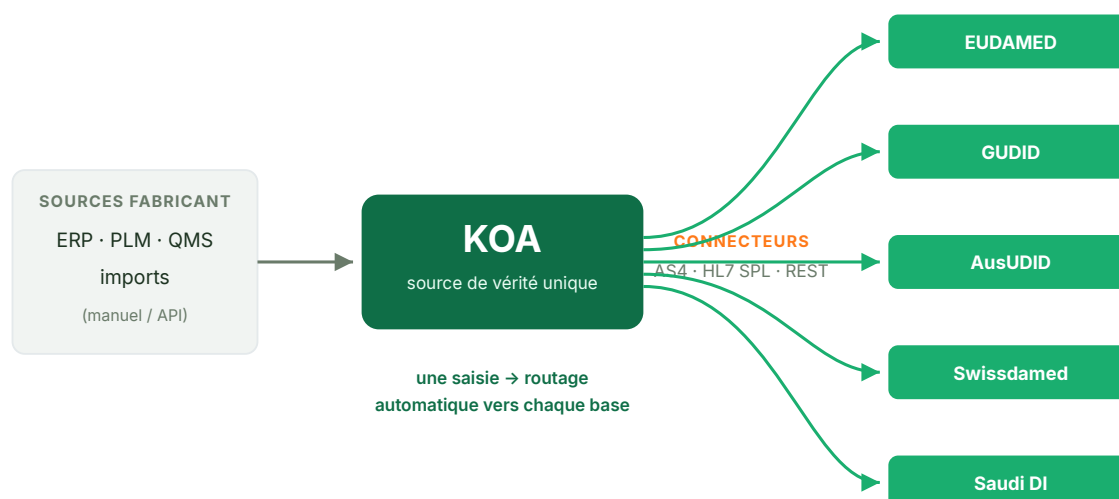
Ackomas : la plateforme de gouvernance des données multi-réglementaires pour les fabricants de DM et IVD

Gérer un portefeuille de dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro sur plusieurs marchés simultanément, c'est aujourd'hui gérer plusieurs bases réglementaires en parallèle – avec des modèles de données différents, des calendriers de mise à jour distincts, des protocoles de soumission incompatibles, et des autorités qui vérifient désormais non seulement que vous êtes enregistré, mais que vos données sont cohérentes, à jour et traçables. Pour un fabricant qui distribue sur quatre marchés, ce sont potentiellement plus de 100 champs distincts à maintenir en synchronisation permanente, dont une part significative n'existe que dans une seule juridiction. C'est dans ce contexte opérationnel précis qu'Ackomas a été conçu – non pas comme un outil de saisie supplémentaire, mais comme une plateforme de gouvernance des données réglementaires.

Une logique de référentiel, pas de fichiers ad hoc

Dans la pratique quotidienne de la plupart des équipes réglementaires, la gestion des bases UDI repose aujourd'hui sur des fichiers Excel constitués pour chaque soumission – un fichier par base, un fichier par modification, recréé ou adapté à chaque événement produit. C'est précisément cette logique qu'Ackomas supprime.

KOA, la plateforme Ackomas, fonctionne comme un référentiel central : les données produites y sont maintenues et mises à jour – manuellement, par import de fichier, ou via interfaces avec le SI du fabricant. C'est KOA qui détermine ensuite ce qui doit être créé, modifié ou laissé en l'état dans chacune des bases réglementaires connectées, et qui déclenche les soumissions correspondantes de façon automatique. Il n'y a pas de fichier ad hoc à constituer pour chaque base, pas de logique de publication manuelle à orchestrer.



Cette logique de référentiel suppose que KOA soit la source de départ de toute création dans les bases. Des enregistrements constitués antérieurement à la mise en œuvre de la plateforme – ou saisis directement dans une base réglementaire en dehors de KOA – créent une désynchronisation qui ne peut pas être corrigée automatiquement : la suppression ou la modification d'enregistrements erronés dans les bases doit être traitée manuellement, une opération qui attire l'attention des auditeurs et qu'on cherche à éviter autant que possible. C'est pourquoi Ackomas déconseille toute mise à jour directe dans les bases réglementaires une fois la plateforme en place, et accompagne ses clients dans la migration des données existantes pour établir KOA comme référentiel unique dès le démarrage.

Classe de risque, volume de références : les mauvais critères de décision

Un réflexe fréquent consiste à calibrer l'effort de gouvernance des données réglementaires sur la classe de risque des dispositifs ou sur le volume de références gérées : peu de références, classes basses, processus manuels tolérables. Ackomas démontre, à travers l'expérience de ses clients, que ce raisonnement est précisément ce qui expose à la non-conformité.

La conformité des données réglementaires n'est pas proportionnelle à la classe de risque. L'absence d'organisme notifié sur une partie du portefeuille ne réduit en rien l'obligation de cohérence, d'exactitude et de traçabilité des

données soumises aux bases. Un dispositif de classe I publié dans EUDAMED, le GUDID et l'AusUDID avec des données incohérentes entre elles constitue une non-conformité — indépendamment de son niveau de risque clinique. Et un faible volume de références ne protège pas davantage : c'est souvent sur les petits portefeuilles, moins outillés et moins surveillés en interne, que les écarts s'accumulent silencieusement entre bases.

KOA est conçu pour répondre à cette réalité quelle que soit la taille du portefeuille. Sa conception ne repose pas sur un modèle de données figé : la plateforme évolue à chaque modification des modèles réglementaires — nouveaux champs, nouvelles règles de gestion, nouvelles bases — sans que cette évolution repose sur l'équipe réglementaire du fabricant pour la détecter et l'intégrer. C'est cette capacité d'adaptation continue, et non la seule exhaustivité des connexions M2M, qui constitue la garantie de conformité dans la durée.

Les questions à poser à sa solution

Toutes les solutions ne se valent pas face à cette complexité. Avant d'en choisir une, cinq questions permettent de distinguer ce qui relève du marketing de ce qui relève de la capacité réelle :

1. La solution est-elle connectée en M2M aux bases prioritaires via un protocole officiel documenté — ou repose-t-elle sur des exports XML manuels ou des uploads ponctuels qui ne garantissent ni la traçabilité ni la synchronisation ?
2. Gère-t-elle nativement les divergences structurelles entre bases — Basic UDI-DI européen, mapping EMDN/GMDN, modèles d'acteurs incompatibles — ou transfère-t-elle cette charge de traitement sur l'équipe réglementaire ?
3. Comment les mises à jour réglementaires sont-elles intégrées, et dans quel délai après publication officielle ? Une base qui prend du retard sur une évolution réglementaire expose ses utilisateurs à des non-conformités silencieuses.
4. La solution couvre-t-elle l'ensemble du périmètre réglementaire — dispositifs médicaux et IVD — avec la même profondeur, ou les IVD sont-ils traités comme un périmètre secondaire aux spécificités mal couvertes ?
5. Quelle traçabilité des soumissions est assurée — historique complet, statuts par base, acquittements techniques — de façon à pouvoir répondre lors d'une inspection à la question : quelle donnée avez-vous soumise, quand, et dans quel état ?
6. La solution permet-elle de récupérer et réinjecter simplement les données déjà publiées dans les bases réglementaires, afin de faciliter les corrections de masse, d'éviter les fichiers parallèles non maîtrisés et de garantir la réversibilité en cas de changement de prestataire ?

KOA y répond point par point :

Critère	Ackomas — plateforme multi-réglementaire DM & IVD
Connexions bases réglementaires	EUDAMED (AS4) · GUDID (HL7 SPL / ESG) · AusUDID (HL7 SPL / NPC) · Swissdamed (REST API) · Saudi DI
Validation avant soumission	Contrôle des règles métier officielles de chaque base avant envoi — les erreurs sont détectées avant rejet
Cohérence multibases	Une donnée modifiée se propage automatiquement vers toutes les bases concernées
Disponibilité des bases	Information en temps réel (EUDAMED, GUDID...) — file d'attente automatique des soumissions

Critère	Ackomas — plateforme multi-réglementaire DM & IVD
Architecture	Conçue nativement pour les DM et les IVD — indépendante de tout modèle de données ou réseau de synchronisation tiers non reconnu par les réglementations
Spécialisation	Plateforme 100 % dispositifs médicaux et IVD — pas une brique dans un portefeuille généraliste
Accompagnement	Support dédié · Webinaires réguliers · Veille réglementaire mensuelle · Club utilisateurs actif
Clients de référence	Des fabricants de toutes tailles : PMI, ETI, grands groupes internationaux — présents sur les marchés européen, américain et australien, DM et IVD

Un dossier technique validé représente un investissement considérable. Les données soumises aux bases réglementaires mondiales doivent en être le reflet exact et actualisé — elles en sont l'assurance.

Pour en savoir plus : www.ackomas.com

NOTE

Informations connues à date (juin 2026). La réglementation évolue et les interprétations peuvent différer ; vérifiez toujours auprès des sources officielles de chaque base avant toute décision.

8

Lexique

Ce lexique rassemble les termes réglementaires et techniques utilisés dans ce fascicule. Une note pratique en retrait signale les points d'attention opérationnels ou les différences entre marchés.

Périmètre réglementaire : qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Dispositif médical (DM) – comparaison des définitions officielles par marché

UE : MDR 2017/745, Art. 2§1 | États-Unis : FD&C Act, Section 201(h)(1) | Australie : Therapeutic Goods Act 1989, Part 4-1, §41BD (tel qu'amendé) | Arabie Saoudite : Medical Devices Law (Résolution CM n° 337), Art. 1 | Brésil : RDC ANVISA 751/2022, Art. 4.

Toutes les grandes réglementations s'accordent sur un socle commun : un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain (seul ou en association) pour une finalité médicale – diagnostic, prévention, traitement, surveillance ou atténuation d'une maladie ou d'un handicap – et dont l'action principale n'est pas obtenue par voie pharmacologique, immunologique ou métabolique (ce qui le distingue d'un médicament).

Les divergences entre réglementations portent sur le périmètre exact, les finalités couvertes et les exclusions : – Union européenne (MDR 2017/745, Art. 2§1) : définition la plus large ; inclut explicitement le pronostic et la prédiction, les logiciels, les implants. Couvre aussi les produits sans destination médicale listés à l'Annexe XVI (lentilles de contact colorées sans correction, équipements de liposuction esthétique, lasers cutanés...). N'inclut pas les DM DIV, couverts par un règlement distinct (IVDR 2017/746). – États-Unis (FD&C Act, Section 201(h)(1)) : définition proche ; couvre également les animaux. Exclut explicitement certaines fonctions logicielles (section 520(o)). Les IVD sont des « devices » au sens du FD&C Act et régis par les mêmes textes (21 CFR Part 820, 830), il n'y a pas de règlement séparé IVD comme en Europe. – Australie (Therapeutic Goods Act 1989, §41BD) : structure comparable ; inclut expressément les dispositifs destinés à soutenir ou maintenir une fonction vitale (life-supporting) et ceux destinés au contrôle de la conception. Particularité : distingue le fabricant du Sponsor (entité locale responsable de la mise sur le marché). – Arabie Saoudite (Medical Devices Law, Art. 1) : calquée sur le MDR ; couvre également les fournitures médicales (supplies) et les calibrateurs in vitro. Utilise les mêmes 22 règles de classification que le MDR. – Brésil (RDC ANVISA 751/2022) : définition alignée sur les standards IMDRF. Introduit une définition explicite du logiciel médical (SaMD – Software as a Medical Device) en référence à la guidance IMDRF. Classes de risque : I (faible) à IV (élevé), idem aux classes 1 à 4 de la Corée du Sud.

► *Un même objet peut être un DM dans une réglementation et ne pas l'être dans une autre – ou être classé différemment. Exemple : des gants d'examen stériles sont Classe I sous le MDR européen mais Classe II selon la FDA américaine. Un logiciel d'aide au diagnostic est un DM en Europe, aux États-Unis et en Australie, mais son périmètre exact varie. La 'destination' déclarée par le fabricant est déterminante : c'est lui qui choisit la finalité d'utilisation et donc déclenche (ou non) l'application de la réglementation DM.*

Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV / IVD)

UE : IVDR 2017/746, Art. 2§2 | États-Unis : 21 CFR §809.3(a) (FDA) | UE et autres marchés : concept couvert par le règlement général DM.

Un DM DIV est un dispositif utilisé in vitro (en dehors du corps humain) pour l'examen d'échantillons provenant du corps humain (sang, urine, tissus...) afin de fournir des informations à finalité médicale : diagnostic d'une pathologie,

surveillance d'un traitement, évaluation de la compatibilité pour une transfusion, etc. Exemples : tests PCR, tests de grossesse, lecteurs de glycémie et leurs bandelettes, automates d'analyse sanguine, réactifs de laboratoire. Divergences entre marchés : en Europe, les IVD sont régis par un règlement distinct (IVDR 2017/746), avec une classification propre (Classe A à D). Aux États-Unis, les IVD sont des 'devices' au sens du FD&C Act et suivent la même réglementation générale, sans texte séparé de niveau IVDR. Au Brésil et en Arabie Saoudite, ils relèvent du même cadre réglementaire général mais avec des sous-classifications spécifiques.

- *Un test de grossesse vendu en pharmacie est un DM DIV. En Europe, son fabricant doit s'enregistrer dans EUDAMED sous l'IVDR. Aux États-Unis, il soumet ses données à la GUDID comme tout autre dispositif.*

SaMD – Software as a Medical Device (Logiciel en tant que dispositif médical)

IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 (définition de référence internationale) / MDR 2017/745, Considérant 19 / FDA, Software as a Medical Device guidance / ANVISA RDC 751/2022.

Un SaMD est un logiciel destiné à être utilisé à une ou plusieurs fins médicales – diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation d'une maladie – sans être intégré dans un dispositif matériel. Il s'exécute sur des plateformes informatiques à usage général (smartphones, tablettes, serveurs cloud). Exemples : algorithme d'analyse d'images radiologiques, application de suivi du diabète, logiciel de calcul de dose. Un logiciel intégré dans un appareil médical (firmware) n'est pas un SaMD : il fait partie du dispositif.

- *Le SaMD est un sujet de convergence active entre régulateurs : la FDA, la Commission européenne, la TGA australienne et l'IMDRF ont publié des guidances communes. L'AusUDID contient des champs spécifiques pour les caractéristiques des SaMD.*

Classe de risque

MDR 2017/745, Annexe VIII / IVDR 2017/746, Annexe VIII / FD&C Act, Sections 513–515 (21 CFR Part 860) / TGA Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 / SFDA Medical Devices Law.

Chaque réglementation classe les dispositifs médicaux en groupes de risque croissant. La classe détermine le niveau de contrôle réglementaire (auto-déclaration, audit par organisme notifié, autorisation préalable de mise sur le marché) et les obligations de soumission dans les bases de données. Correspondances indicatives (non exhaustives) : –

- UE DM (MDR) : Classe I | Classe IIa | Classe IIb | Classe III – UE IVD (IVDR) : Classe A | Classe B | Classe C | Classe D
- États-Unis (FDA) : Classe I | Classe II | Classe III
- Australie (TGA) : Classe I | Classe IIa | Classe IIb | Classe III (+ Is, Im)
- Arabie Saoudite (SFDA) : Classe A | Classe B | Classe C | Classe D
- Brésil (ANVISA) : Classe I | Classe II | Classe III | Classe IV
- Corée du Sud (MFDS) : Classe I | Classe II | Classe III | Classe IV

- *Un même dispositif peut appartenir à des classes différentes selon les pays, en raison de règles de classification distinctes. Exemple : une seringue injectable stérile est Classe IIa en Europe et Classe II aux États-Unis. La classe de risque est un champ présent dans toutes les bases UDI mais dont le contenu ne peut pas être copié d'un marché à l'autre sans vérification.*

Marquage CE

MDR 2017/745, Art. 20 et Annexe V / Règlement (CE) 765/2008 (cadre général marquage CE).

Le marquage CE (Conformité Européenne) est le symbole qui atteste qu'un produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performance définies par les réglementations européennes applicables. Pour les dispositifs médicaux, il est obligatoire pour toute mise sur le marché dans l'Espace Économique Européen. Selon la classe de risque, il est obtenu soit par auto-déclaration du fabricant (Classe I), soit après évaluation par un organisme notifié (Classes IIa, IIb, III).

► *Le marquage CE n'est pas reconnu automatiquement en dehors de l'UE/EEE : un dispositif marqué CE doit obtenir des approbations spécifiques pour être vendu aux États-Unis (FDA 510(k) ou PMA), en Australie (inclusion ARTG), au Royaume-Uni (DORS), etc. En revanche, la SFDA saoudienne et Swissmedic acceptent souvent le dossier CE comme base de leur évaluation.*

Identification et traçabilité des dispositifs

UDI – Unique Device Identification (Identification Unique du Dispositif)

IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 (définition internationale de référence) / MDR 2017/745, Art. 2§15 et Art. 27 / 21 CFR Parts 801 et 830 (FDA) / TGA Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, Sch. 2A.

Système d'identification unique et standardisé appliqué à chaque dispositif médical et à chaque niveau de son emballage. Il permet d'identifier sans ambiguïté un dispositif tout au long de sa distribution et de son utilisation. L'UDI est composé de deux éléments : l'UDI-DI (identifiant fixe du modèle) et l'UDI-PI (identifiant variable de production). Il se présente en format lisible par l'homme (HRI) et en format lisible par machine (code-barres AIDC : code 128, datamatrix, QR code selon le niveau de conditionnement).

► *En clair : l'UDI est l'équivalent d'un ISBN pour les livres, mais pour les dispositifs médicaux. Il permet à un hôpital, une autorité sanitaire ou un distributeur de savoir exactement quel produit il a entre les mains – quelle version, quel lot, quelle date de péremption – et de localiser tous les exemplaires concernés en cas de rappel.*

UDI-DI – Device Identifier (Identifiant du dispositif)

MDR 2017/745, Art. 2§16 / 21 CFR 830.3 (FDA) / IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013, §3.

Partie fixe et obligatoire de l'UDI. Identifie le fabricant et la version ou le modèle spécifique du dispositif. Ne change pas entre deux exemplaires d'un même modèle. C'est cet identifiant qui est enregistré dans les bases de données réglementaires (GUDID, EUDAMED, AusUDID...). Émis sous un système géré par une agence d'émission agréée (GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA selon les marchés).

► *Tous les stimulateurs cardiaques du modèle X fabriqués par l'entreprise Y ont le même UDI-DI. C'est l'adresse permanente de ce modèle dans les registres officiels.*

UDI-PI – Production Identifier (Identifiant de production)

MDR 2017/745, Art. 2§17 / 21 CFR 830.3 (FDA) / IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013, §3.

Partie variable de l'UDI, spécifique à chaque unité ou lot de production. Contient selon le cas : numéro de série, numéro de lot/batch, date de fabrication, date de péremption, version logicielle. Présent sur l'étiquette du dispositif mais non soumis aux bases de données réglementaires.

- *L'UDI-PI permet de retrouver précisément quels exemplaires sont concernés par un rappel. Sans lui, on sait quel modèle est rappelé (grâce à l'UDI-DI), mais pas quels lots.*

Basic UDI-DI

MDR 2017/745, Art. 2§18 et Annexe VI, Partie C / IVDR 2017/746, Art. 2§17. Concept propre à l'UE et à la Suisse (Swissdamed).

Identifiant réglementaire européen qui regroupe sous une même clé administrative tous les dispositifs d'une même famille réglementaire (même destination médicale, même classe de risque, mêmes caractéristiques essentielles). Ne figure pas sur l'étiquette. Sert de pivot dans EUDAMED pour relier le dispositif à sa documentation technique, ses certificats d'organisme notifié, ses activités de vigilance et sa surveillance post-commercialisation. Inexistant aux États-Unis, en Australie et en Arabie Saoudite.

- *Une seringue entérale de 5 ml et une de 10 ml ont chacune leur UDI-DI propre, mais partagent le même Basic UDI-DI car leur destination et leur classe sont identiques.*

Direct Marking (Marquage direct)

MDR 2017/745, Art. 27§4 / 21 CFR 801.45 (FDA) / TGA Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

Obligation d'apposer l'UDI directement sur le dispositif lui-même (gravure laser, marquage électrolytique, impression résistante...) – et pas seulement sur son emballage. Applicable aux dispositifs réutilisables qui doivent être stérilisés entre deux utilisations, afin que l'identifiant reste lisible après retrait de l'emballage. Les délais réglementaires pour le marquage direct sont généralement décalés de 1 à 3 ans par rapport aux délais d'étiquetage standard dans chaque marché.

Bases de données réglementaires et acteurs

EUDAMED / GUDID / AusUDID / Swissdamed / DORS / SIUD

Respectivement : MDR 2017/745 Art. 33 / 21 CFR Part 830 (FDA) / TGA Regs 2002 amendées 2025 / ODim SR 812.213 (Suisse) / UK MDR 2002 amendés / RDC ANVISA 591/2021.

Bases de données nationales ou supranationales dans lesquelles les fabricants doivent enregistrer leurs données UDI (et d'autres données réglementaires). Voir la section 2 du fascicule pour les détails. Chacune a son propre modèle de données, ses propres acteurs reconnus (SRN, Labeler DUNS, Sponsor ID...) et ses propres protocoles de soumission.

SRN – Single Registration Number (Numéro d'enregistrement unique, UE)

MDR 2017/745, Art. 31 / Règlement d'exécution (UE) 2021/2078, Annexe II.

Numéro attribué à chaque opérateur économique (fabricant, mandataire, importateur) enregistré dans EUDAMED. Structure : code pays ISO + rôle (MF/AR/IM) + 9 chiffres. Équivalents dans les autres bases : Labeler DUNS (États-Unis), Sponsor ID (Australie), CHRN (Suisse).

ARTG – Australian Register of Therapeutic Goods

Therapeutic Goods Act 1989, Part 4-5 (Australie).

Registre national australien de tous les produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) autorisés à être mis sur le marché. Un dispositif doit être 'inclus' dans l'ARTG avant d'être vendu en Australie. L'ARTG ID est l'identifiant unique de cet enregistrement et doit être renseigné dans l'AusUDID.

Organisme notifié (Notified Body)

MDR 2017/745, Art. 2§42 et Annexe VII.

Organisme tiers indépendant, désigné par un État membre de l'UE et notifié à la Commission européenne, habilité à évaluer la conformité des dispositifs de classes IIa, IIb et III avant mise sur le marché. Il délivre les certificats CE. Ses certificats sont enregistrés dans EUDAMED avec une validité limitée. Équivalent fonctionnel (mais pas institutionnel) : les Conformity Assessment Bodies en Australie.

GMDN / EMDN – Nomenclatures des dispositifs médicaux

GMDN : agence gmdn.org (organisation internationale indépendante) / EMDN : Règlement d'exécution (UE) 2021/2078, Annexe II.

Le GMDN (Global Medical Device Nomenclature) est une nomenclature internationale qui attribue un code à 5 chiffres et une définition à chaque type générique de dispositif. Utilisé dans GUDID, AusUDID et DORS. L'EMDN (European Medical Device Nomenclature) est la déclinaison européenne, utilisée dans EUDAMED et Swisssdamed. Structurée de façon hiérarchique (lettres + chiffres). Dérivée du GMDN mais non identique : un fabricant publiant dans EUDAMED et GUDID doit maintenir le mapping (la table de correspondance) entre ses codes EMDN et ses codes GMDN.

Système qualité et conformité

QMSR / ISO 13485 – Système de management de la qualité

États-Unis : 21 CFR Part 820 révisé (QMSR, en vigueur depuis février 2026) / International : ISO 13485:2016 (norme publiée par l'ISO).

L'ISO 13485 est la norme internationale de référence pour les systèmes de management de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux. Le QMSR américain (Quality Management System Regulation) remplace depuis février 2026 l'ancien QSR et s'aligne explicitement sur l'ISO 13485. En Europe, l'ISO 13485 est la norme harmonisée de référence sous le MDR. Depuis le QMSR, l'UDI doit être présent et cohérent dans les enregistrements qualité obligatoires : DHF (Design History File – dossier historique de conception), DHR (Device History Record – enregistrement historique de chaque dispositif fabriqué), procédures de correction et retrait, rapports d'événements indésirables.

► Depuis février 2026, un inspecteur FDA peut demander à voir la cohérence entre la GUDID et les dossiers qualité internes du fabricant. Une discordance est une non-conformité documentaire.

PMS / PMCF – Surveillance post-commercialisation

MDR 2017/745, Art. 83-86 / IVDR 2017/746, Art. 78-81.

La PMS (Post-Market Surveillance) regroupe les activités qu'un fabricant doit mettre en place pour recueillir et analyser les données sur ses dispositifs une fois commercialisés (retours d'expérience, incidents, littérature

scientifique, registres...). Le PMCF (Post-Market Clinical Follow-up) en est la composante clinique. En Europe, les données alimentent EUDAMED (module vigilance). L'UDI est le pivot d'identification des dispositifs.

FSCA – Field Safety Corrective Action

MDR 2017/745, Art. 2§68 / IMDRF/MDSAP WG/N1FINAL:2015.

Action corrective mise en œuvre par un fabricant pour réduire un risque de mort ou de détérioration grave associé à l'utilisation d'un dispositif déjà commercialisé : rappel produit, modification du dispositif ou de son étiquetage, restriction ou retrait du marché. Un UDI cohérent dans les bases réglementaires est indispensable pour identifier et localiser les dispositifs affectés et exécuter la FSCA efficacement.

Termes techniques informatiques et protocoles

Les bases de données réglementaires UDI et les synchronisation réglementaires (ou échanges machine-à-machine – M2M) reposent sur des standards et protocoles informatiques dont la maîtrise est indispensable pour les équipes IT et systèmes d'information. Cette section explique les principaux termes en langage simple.

API – Application Programming Interface (Interface de programmation)

Terme technique générique. Utilisé dans ce contexte par : FDA (AccessGUDID REST API) / Commission européenne (EUDAMED API REST) / Swissmedic (Swissdamed REST API) / ANVISA (SIUD FHIR R4 API).

Une API est un ensemble de règles et de points d'accès qui permettent à deux logiciels de communiquer entre eux de manière structurée. Dans le contexte des bases UDI, l'API désigne l'interface technique exposée par une base réglementaire (EUDAMED, GUDID, AusUDID, Swissdamed...) qui permet à un système informatique externe d'y soumettre, modifier ou interroger des données automatiquement, sans intervention humaine.

- Sans API, un fabricant doit se connecter manuellement à l'interface web de chaque base et saisir ou coller ses données. Avec une API, son système informatique le fait automatiquement pour toutes les bases en même temps. Toutes les bases ne proposent pas d'API : Saudi-DI ne publie pas de spécifications d'API à ce stade.

REST – Representational State Transfer

Standard architectural du web (Fielding, 2000). Utilisé par GUDID (AccessGUDID REST), EUDAMED, Swissdamed REST API.

REST est un style d'architecture pour les API web, fondé sur les protocoles standard d'internet (HTTPS). Une API REST communique en utilisant des URLs (adresses web) pour identifier les ressources et des méthodes HTTP standard pour agir dessus : GET (lire), POST (créer), PUT (modifier), DELETE (supprimer). Les données sont généralement échangées au format JSON ou XML. C'est aujourd'hui l'architecture la plus répandue pour les API des bases réglementaires modernes.

- Quand la GUDID ou Swissdamed publient une 'API REST', cela signifie que n'importe quel développeur peut interroger ou soumettre des données via des appels HTTP standard, avec des outils courants.

AS4 – Applicability Statement 4

OASIS AS4 Profile of ebMS 3.0 (standard OASIS) / EUDAMED : Décision d'exécution (UE) 2019/939 et spécifications techniques EUDAMED AS4 (Commission européenne).

AS4 est un protocole d'échange de messages électroniques sécurisés, issu des standards EDI (échange de données informatisé). Il garantit la confidentialité, l'intégrité et la non-répudiation des messages échangés (on peut prouver qu'un message a bien été envoyé et reçu tel quel). EUDAMED utilise AS4 comme protocole de soumission machine-à-machine officiel, ce qui le distingue des autres bases (GUDID et AusUDID utilisent HL7 SPL, Swissdamed utilise REST).

► *AS4 est plus complexe à implémenter que REST ou HL7 SPL : il nécessite l'échange de certificats numériques préalables avec la Commission européenne et une infrastructure de messagerie conforme. C'est l'une des raisons pour lesquelles l'intégration M2M avec EUDAMED est plus exigeante techniquement que celle avec la GUDID ou l'AusUDID.*

HL7 SPL – Health Level 7 Structured Product Labeling

HL7 International (hl7.org) / FDA GUDID Guidance Document, décembre 2024 / TGA AusUDID Guide v2.0, 2026.

HL7 SPL est un standard XML pour structurer les données d'identification et d'étiquetage des produits de santé dans un format lisible par les machines. Développé par l'organisation HL7 International, il est le format de soumission M2M standard de la GUDID américaine (via l'Electronic Submission Gateway / ESG NextGen) et l'un des deux formats M2M reconnus par l'AusUDID australienne. HL7 SPL facilite la réutilisation des données entre les deux bases.

FHIR – Fast Healthcare Interoperability Resources

HL7 International, FHIR R4 standard (hl7.org/fhir) / ANVISA Brésil : SIUD, RDC 591/2021 amendée.

FHIR est un standard international d'interopérabilité pour l'échange de données de santé, développé par HL7 International. Il structure les données en 'ressources' JSON ou XML et expose une API REST. Conçu initialement pour l'interopérabilité entre systèmes hospitaliers et dossiers patients électroniques, FHIR R4 est le standard que le Brésil a choisi pour son système SIUD – un choix qui positionne la base brésilienne dans une logique d'interopérabilité avec l'écosystème santé numérique, au-delà des standards UDI classiques.

XML / JSON – formats de données structurées

Standards du W3C (XML) et IETF RFC 8259 (JSON). Utilisés dans tous les protocoles de soumission UDI : HL7 SPL (XML), AS4 (XML), FHIR R4 (JSON et XML), REST EUDAMED (JSON/XML), Swissdamed REST (XML).

XML (eXtensible Markup Language) et JSON (JavaScript Object Notation) sont deux formats de représentation de données structurées, lisibles à la fois par les humains et par les machines. XML utilise des balises imbriquées (< >) ; JSON utilise des accolades et des crochets ({ [] }). Les deux formats permettent d'encoder les données d'un dispositif médical (nom, UDI-DI, classe, emballages...) dans un fichier que les systèmes informatiques peuvent générer, transmettre et interpréter automatiquement. – HL7 SPL et AS4 (EUDAMED) utilisent XML. – FHIR R4 (SIUD Brésil) utilise principalement JSON. – Les API REST modernes (Swissdamed, AccessGUDID) acceptent les deux selon le cas.

► *Il ne faut pas confondre XML et Excel.*

GS1 / GTIN – Global Trade Item Number

GS1 General Specifications (version en vigueur, gs1.org) / Reconnu par FDA (21 CFR 830), MDR 2017/745, TGA Australie comme agence d'émission UDI.

GS1 est l'organisation mondiale de standardisation des codes d'identification des produits commerciaux. Le GTIN (Global Trade Item Number) est le standard GS1 d'identification des articles, qui s'est imposé comme le format dominant pour coder les UDI-DI. Un GTIN est typiquement encodé dans un code-barres EAN-13 (13 chiffres) pour les emballages unitaires, ou dans un datamatrix GS1 pour les petits dispositifs ou les niveaux de packaging hiérarchiques. GS1 est une agence d'émission agréée pour les UDI en Europe, aux États-Unis, en Australie et dans d'autres marchés.

► *Si vous avez déjà scanné un code-barres en supermarché, vous avez utilisé le système GS1. Le même standard identifie les dispositifs médicaux – ce qui facilite leur intégration dans les systèmes de gestion des stocks hospitaliers et les logiciels de traçabilité.*

M2M – Machine-to-Machine (soumission automatisée)

Terme technique générique. Utilisé dans le contexte réglementaire UDI par IMDRF, FDA (ESG/GUDID), Commission européenne (EUDAMED AS4), TGA (AusUDID HL7 SPL / NPC), Swissmedic (Swissdamed REST).

Dans le contexte des bases UDI, le M2M désigne la capacité d'un système informatique, comme une plateforme de gouvernance des données, à communiquer directement avec une base réglementaire pour y créer, modifier ou mettre à jour des données – sans saisie manuelle. Le M2M exige que la base ait publié des spécifications techniques d'interface (API, protocoles). Statut au moment de la publication du fascicule : – GUDID : M2M opérationnel (HL7 SPL / ESG NextGen) – EUDAMED : M2M opérationnel (AS4) – AusUDID : M2M opérationnel (HL7 SPL + NPC/GDSN) – Swissdamed : M2M opérationnel (REST API) – Saudi-DI : pas de M2M (spécifications non publiées) – SIUD Brésil : M2M en déploiement (FHIR R4, spécifications non finalisées) – IMDIS Corée du Sud : M2M via prestataires locaux (non documenté publiquement)

ERP – Enterprise Resource Planning (Progiciel de gestion intégré)

Terme technique générique (aucune source réglementaire officielle).

Un ERP est un logiciel d'entreprise qui centralise et intègre les données et processus opérationnels : achats, ventes, stocks, production, comptabilité, ressources humaines. Dans le contexte des DM, l'ERP contient généralement une partie des données produit (références, nomenclatures, données de production, lots, numéros de série). Ces données sont souvent la source d'alimentation d'un référentiel réglementaire produit ou d'une plateforme de soumission UDI, mais elles sont structurées selon une logique industrielle et non selon les modèles de données réglementaires. Exemples : SAP, Oracle, Microsoft Dynamics, Sage.

PLM – Product Lifecycle Management (Gestion du cycle de vie produit)

Terme technique générique.

Un PLM est un logiciel qui gère toutes les informations liées au cycle de vie d'un produit, de sa conception à son retrait du marché : spécifications techniques, dossier de conception, nomenclatures, modifications, versions, documentation réglementaire. Dans l'industrie des DM, le PLM est souvent le système de référence pour le dossier technique (DHF/DMR). Comme l'ERP, il structure les données selon une logique produit et non réglementaire : la transformation de ces données en données conformes aux modèles EUDAMED, GUDID ou AusUDID nécessite une couche de mapping et de gouvernance dédiée. On le retrouve toutefois rarement chez les fabricants de dispositifs médicaux. Sa mise en œuvre est en outre longue et difficile souvent.

Référentiel réglementaire produit

Terme opérationnel (pas de définition réglementaire officielle). Concept central dans l'architecture de gouvernance des données multi-réglementaires.

Système d'information qui sert de source de vérité unique pour toutes les données réglementaires d'un fabricant de DM. Il fait le lien entre les données produit internes (ERP, PLM, QMS) et les représentations réglementaires distinctes requises par chaque juridiction (EUDAMED, GUDID, AusUDID...). Son rôle est de transformer des données produit industrielles en données conformes aux modèles de chaque base, de déclencher les soumissions M2M, et de maintenir un historique traçable de toutes les modifications. Sans référentiel, chaque base est alimentée séparément – ce qui multiplie les risques de divergence entre les données soumises et les données internes du fabricant.

ESG / ESG NextGen2 – Electronic Submission Gateway (FDA)

FDA, Electronic Submissions Gateway (eSG) – [fda.gov/electronic-regulatory-submission-and-review](https://www.fda.gov/electronic-regulatory-submission-and-review) / Fonctionnalités API disponibles depuis 2025.

L'ESG (Electronic Submission Gateway) est le portail technique de la FDA par lequel les fabricants soumettent leurs données réglementaires de manière électronique, dont les données GUDID via HL7 SPL. ESG NextGen2 est la version modernisée, opérationnelle depuis 2025, qui apporte des capacités API pour la soumission automatisée. C'est le point d'entrée technique officiel pour les soumissions M2M à la GUDID.

Interopérabilité

Terme technique générique. Dans ce contexte : IMDRF, Commission européenne (EUDAMED), HL 7 International (FHIR).

L'interopérabilité désigne la capacité de systèmes informatiques distincts à échanger, interpréter et utiliser correctement des données entre eux, sans transformation manuelle. Dans le contexte des bases UDI, l'interopérabilité technique est assurée par les standards communs (HL7 SPL, GS1, FHIR) et les agences d'émission agréées communes (GS1, HIBCC). L'interopérabilité réglementaire, elle, reste limitée : même avec un UDI-DI commun, chaque base a ses propres champs obligatoires, ses propres règles de gestion et ses propres modèles d'acteurs.



Regulatory Data Governance

<https://www.ackomas.com>
contact@ackomas.com

© 2026 ACKOMAS — Tous droits réservés