

Guide IUD d'identification des dispositifs médicaux

Février 2021

[Introduction](#) 3

Termes et abréviations 4

Procédures et responsabilités 7

[Contact](#) 17

En tant que fabricant et distributeur de dispositifs médicaux, medi est tenue de répondre aux obligations légales figurant dans le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM). L'une des exigences qui incombe à medi est l'obligation d'étiqueter les dispositifs médicaux et d'assurer leur traçabilité conformément au RDM.

Les règles en vigueur sont détaillées dans le Guide d'identification des dispositifs médicaux (IUD).

Nous vous demandons par conséquent de vous conformer au présent Guide relatif aux exigences IUD.

Termes et abréviations

Dispositif médical (article 2 § 1 RDM)

On entend par « dispositif médical » tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- • diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- • diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- • investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- • communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,
- • et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM)

Le RDM est un règlement européen qui entre pleinement en vigueur le 26 mai 2021. Il impose de nouvelles exigences légales à l'ensemble des fabricants de dispositifs médicaux.

En tant que fabricant et distributeur de dispositifs médicaux de classe de risque I, le fabricant est aussi tenu de répondre à ces nouvelles exigences. Les informations supplémentaires sur l'étiquetage des dispositifs médicaux constituent un élément important du règlement.

Pour plus d'information : RDM (UE) 2017 / 745, articles 10-14

Identification unique des dispositifs (IUD)

L'IUD est un système d'étiquetage des dispositifs médicaux et d'identification dans la chaîne de création de valeur. Les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus d'appliquer les informations et les symboles IUD standardisés sur les étiquettes (étiquette du produit et étiquette de la boîte) en plus des exigences en vigueur jusque-là.

Pour plus d'information : RDM (UE) 2017 / 745, article 27 et annexe VI, partie C

Global Trade Item Number (GTIN) / Code article international

Le GTIN identifie le fabricant et contient le numéro d'article du produit. Le code EAN peut être utilisé à cet effet. Ce numéro comporte le code de l'unité de conditionnement et le code EAN.

Unité de conditionnement

Les niveaux de conditionnement sont les différents niveaux de conditionnement d'un dispositif contenant une quantité définie de dispositifs (unité de conditionnement), tels qu'une boîte en carton ou une caisse (RDM, annexe VI, partie C).

Code EAN

C'est l'ancien terme utilisé pour Global Trade Item Number. Il est l'acronyme de « European Article Number ». Le code EAN est un instrument d'identification unique des dispositifs reconnu dans toute l'Europe, tandis que le GTIN couvre le monde entier.

Numéro d'article

Les numéros d'article sont utilisés pour identifier les différents produits d'un fabricant (EN ISO 15223-1).

Date de d'expiration

Date après laquelle le produit ne peut plus être utilisé par les patients. Ces dates doivent être consignées dans les documents d'attestation (EN ISO 15223-1). Les termes utilisés par medi comme synonymes (p. ex. date limite de vente) sont également contenus dans les termes « durée de conservation » et « utiliser avant ». La date d'expiration comprend tant la durée de stockage que la période maximale d'utilisation de l'article.

Date de fabrication

Elle constitue la base du calcul de la date d'expiration (EN ISO 15223-1).

Numéro de lot

Identifie un nombre défini de dispositifs d'un article. Le numéro de lot assure la traçabilité le long de la chaîne de création de valeur dans le secteur médical.

Numéro de série

Identification unique d'un produit spécifique. Le numéro n'est pas nécessairement obligatoire en présence d'un numéro de lot.

Code IUD

Le GTIN, la date d'expiration, le numéro de lot, et si nécessaire le numéro de série, doivent être au minimum codés dans un code international standardisé.

Traçabilité

Signifie qu'il est possible de retrouver la source du produit et là où il a été vendu ensuite. Pour les fabricants, cela signifie que la traçabilité doit être mise en place depuis le début (à quel niveau chaque fil individuel a-t-il été intégré) et jusqu'à la fin (à qui le produit a-t-il été remis directement). Les distributeurs doivent également assurer le niveau requis de traçabilité (conf. à l'article 25 RDM).

Produit de série

Est un produit de fabrication industrielle et reproductible.

Séries spéciales

Désigne un produit de série de fabrication industrielle et reproductible qui est produit en plus petites quantités (n égal ou supérieur à 1).

Dispositifs sur mesure

Est un produit fabriqué en série sur la base des dimensions spécifiques d'un patient et donc destiné à un patient individuel. L'étiquetage des articles fabriqués sur mesure est décrit dans un guide des mesures.

Souhait spécifique

D'après la définition de medi, un souhait spécifique est un produit de série ou de série spéciale qui répond au souhait particulier d'un patient individuel. Il ne s'agit pas d'un dispositif sur mesure au sens de l'article 2 point 3 RDM, mais uniquement d'une adaptation d'un produit de série.

RDM	Règlement relatif aux dispositifs médicaux
DM	Dispositif médical
IUD	identifiant unique du dispositif
GTIN	Global Trade Item Number
CE	Marquage CE
ERP	Système ERP (Enterprise Resource Planning)
J	Jour
M	Mois
A	Année
T	Trimestre

Procédures et responsabilités

La question de l'IUD concerne les départements suivants chez medi :

TI	Traçabilité des lots, gestion des données de base, entretien de la base de données Eudamed
AQ	Contrôle de l'entrée des marchandises, réclamations
Achats	Gestion des fournisseurs y compris contrats d'achats et contrats avec les fournisseurs
Production	Impression des données sur les produits individuels
R&D	Détermination de la durée de vie
GQ	Surveillance de la conformité avec les exigences du RDM
Ventes	Traçabilité, activités de surveillance logistique
GP	Élaboration des étiquettes et de l'information produit
CC	Feedback du marché
MSMD	Développement de la logistique, y compris durées de vie et périodes de liquidation des stocks

1. Informations générales sur le RDM et l'IUD

Transposition du Règlement relatif aux dispositifs médicaux

En tant que fabricant de dispositifs médicaux, nous sommes tenus de nous conformer aux exigences légales sévères stipulées par le nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), la dernière réglementation européenne sur les dispositifs médicaux qui entre en vigueur le 26 mai 2021.

L'objectif central du RDM est d'assurer le plus haut niveau possible de sécurité du patient au moyen de dispositifs médicaux de haute qualité, ce qui requiert une surveillance des chaînes d'approvisionnement entre fabricants et fournisseurs. Dans cette optique, nous établissons des définitions communes et des éléments en conformité avec les dispositions du RDM, qui serviront de cadre pour la collaboration future dans la chaîne d'approvisionnement.

Le RDM impose des responsabilités claires aux fabricants, en particulier pour ce qui est de la responsabilité des produits mis sur le marché.

Pour plus d'information : RDM (UE) 2017 / 745, articles 10-14
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745>

Application de l'identification unique des dispositifs (IUD) comme élément du RDM

L'identification unique des dispositifs (IUD) est un système utilisé pour étiqueter et identifier les dispositifs médicaux au sein de la chaîne d'approvisionnement dans le domaine de la santé. L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum), la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et la Commission européenne

visent une approche cohérente et harmonisée à l'échelle mondiale pour accroître la sécurité des patients et contribuer à optimiser les soins dispensés aux patients en proposant une législation harmonisée sur l'IUD fondée sur des normes internationales.

Les fabricants sont tenus de fournir des informations IUD et des symboles standardisés sur les étiquettes (étiquette textile et étiquette de l'emballage) en plus des réglementations déjà applicables.

Par conséquent, medi doit tenir compte des données des fabricants d'origine de ses marchandises. Après le 26 mai 2021, seuls les produits répondant à ces exigences pourront être mis sur le marché.

Pour plus d'information : RDM (UE) 2017 / 745, article 27 et annexe VI, partie C
FAQ : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664>

2. Écoulement des produits sans données IUD

Aux termes du RDM, les dispositifs médicaux portant d'anciennes étiquettes peuvent être vendus par les détaillants (y compris Groupes et distributeurs) au sein de l'UE jusqu'au 26 mai 2025 si leur date d'expiration n'est pas dépassée. Cela signifie que tous les produits actuellement sans date d'expiration expirent en 2025. Tous les Groupes au sein de l'UE ont ainsi suffisamment de temps pour écouler leurs stocks.

Remarque : certains groupes ou distributeurs sont peut-être soumis à une législation locale plus stricte dans l'UE ou dans des pays HORS UE.

3. Définitions des données IUD medi sur les étiquettes

Produits de série et séries spéciales

Date de fabrication

Le moment auquel le dernier stade de fabrication est achevé définit la date de fabrication exprimée à l'échelle du mois. La date de fabrication est alors exprimée par le premier mois du trimestre (p. ex. 2020-01, 2020-04, 2020-07, 2020-10).

Date d'expiration

Calculée sur la base de la date de fabrication. Les dates d'expiration sont enregistrées comme suit dans les données de base du produit dans le système ERP :

- 42 mois : produits élastiques (bas et bandages) ou adhésifs (soins des pieds)
- 60 mois : produits pour hôpitaux
- 60 mois : produits non élastiques (attelles)

Numéro de lot

Change à chaque trimestre (p. ex. 202001, 202002, 202003, 202004)

Code EAN

Est consigné pour l'article dans les données de base du produit dans le système ERP.

Sur mesure & souhait spécifique**Date de fabrication**

Découle de la date de l'entrée de commande sur une base mensuelle.

Date d'expiration

Calculée sur la base de la date de fabrication. Les dates d'expiration sont enregistrées comme période de 7 mois dans les données de base du produit dans le système ERP :

Numéro de LOT

C'est le numéro unique de l'article

Code EAN

Un code EAN est enregistré pour les articles sur mesure. Il se base sur le numéro de l'article sur mesure. Pour les articles constituant un souhait spécifique, le code EAN de la série de base / série spéciale est utilisé.

Articles en kit

Si un article est composé de plusieurs pièces ou articles, un nouveau numéro de lot basé sur le numéro de commande est généré lorsque l'article complet a été emballé. La durée de vie la plus courte parmi les pièces est reprise pour le dispositif médical. Ces pièces peuvent être des dispositifs médicaux ou non (p. ex. circaid). Si medi reçoit des kits pré-emballés (p. ex. circaid depuis les USA), ceux-ci sont traités comme des articles normaux. Cela signifie que le numéro de lot général du kit sera enregistré par le service d'entrée des marchandises.

4. Formats des données

Code IUD

Le standard commun d'eurocom e.V. stipule que le code IUD doit être appliqué sur l'emballage du produit concerné sous forme de code-barres Datamatrix. 6 mm x 6 mm a été défini comme la taille minimale de ce code bidimensionnel. De manière générale, le standard GS1 a été établi comme système de codage de base pour la structure de l'IUD dans le standard minimal actuel.

	Champ	Longueur fixe ou variable
DI	(1)GTIN	Fixe 14
Lot	(10)Lot	Variable 1...20
Numéro de série	(21)SN	Variable 1...20
Date d'expiration	(17)JJMMDD	Fixe 6
Date de production	(11)JJMMDD	Fixe 6
Des champs optionnels sont possibles		

Le contenu pertinent est reconnaissable au moyen des identificateurs d'applications suivants en code HRI (Human Readable Interpretation) :

Identificateurs d'application potentiels :

- (01) GTIN de l'unité commerciale (code EAN)
- (11) Date de production
- (17) Date d'expiration
- (10) Lot / numéro du lot
- (21) Numéro de série
- (240) Identifiant additionnel du produit (p. ex. code interne de l'article)
- (400) Numéro de commande du client

Configuration du GTIN : unité de conditionnement + code EAN

				
7	6	0	1	8
(01)74012345543215	(01)64012345543218	(01)04012345543216	(01)14012345543213	(01)84012345543212
medical device	inside package	smallest package	outer packaging	unit of use DI

Exemple de code medi

```
{01}04051526381238
{10}202001
{17}230701
{11}200101
```

Formats de données sur étiquettes de boîtes

- Durée de vie (même chose que « utiliser avant ») : AAAA-MM
- Date de fabrication : AAAA-MM
- Numéro de lot pour séries / séries spéciales : AAAATT
- Numéro de lot pour article sur mesure / article spécial (souhait spécifique) : ZZZZZZZZZZ = numéro d'article sur mesure

Format de fichier Infor LN ERP pour enregistrement des entrées de marchandises

- Date de fabrication: AAAAMMJJ
- Lot : AAAATT
- Date d'expiration: JJ.MM.AAAA

Format de fichier inconso

Date d'expiration = JJ.MM.AAAA

Lot fabriqué en interne

Lot = date de fabrication + lot = AAAAMM01AAAATT (premier mois du trimestre)

Lot fabriqué en externe

Lot = date de fabrication + fournisseur du lot = AAAAMMJJFournisseurDuLot

5. Symboles des données IUD sur les étiquettes de boîtes

Les symboles IUD sont présentés et expliqués dans le document eurocom « Medical Device Symbols & Their Meanings » [Symboles des dispositifs médicaux et leur signification].

Consulter le site de l'association eurocom e.V. (www.eurocom-info.de)

medi indique les symboles suivants sur les étiquettes des boîtes :

- Date de date
- Date d'expiration
- Numéro de série, si nécessaire
- Numéro d'article
- Fabricant
- DM
- IUD
- LOT
- CE
- Nombre d'utilisations moins 1
- Ne peut être échangé

Exemple d'étiquette

The diagram illustrates the front and back of a medical device label (IUD) with various identification symbols and their meanings. The front view shows the product name, lot number, use-by date, and EAN code. The back view shows the production order number, EAN code, and article number.

FRONT

mediven plus caramel III CCL 2 AD/Calf o Sp / open toe

201-1 (Item number)

202001 (LOT) 2023-07 (use-by date)

4B40103000 (EAN Code)

4 047 872 744 003 (Device number)

17.06.01.1050 (Production date)

BACK

AD cB 22-24 cD 32-39 ID 39-44

1) 2) (pointing to IUD symbols)

103974889 (Production order number)

4B40103000 (EAN Code)

4 047 872 744 003 (Device number)

103974889 (Production order number)

medi GmbH & Co. KG · Medicusstr. 1 · D-95448 Bayreuth

2023-07 (use-by date) 2020-01 (Production date)

Made in Germany

Dans 1)

- IUD = identification unique des dispositifs
- DM = dispositif médical
- Le code contient les données IUD qui sont indiquées à côté en clair.

Dans 2)

- (01) = code EAN
- (10) = numéro de lot
- (17) = date d'expiration
- (11) = date de production

6. Information sur le pays d'origine sur l'étiquette

Pour les produits medi dont le pays d'origine est l'Allemagne, l'étiquette porte la mention « Made in Germany ».

Si le pays d'origine est un autre pays, aucun pays de fabrication n'est mentionné.

7. Impression des étiquettes des boîtes

La maquette des étiquettes de boîtes est réalisée avec le système NiceLabel et transférée au système medi label. Les systèmes extraient du système ERP les données de base du produit définies pour la maquette. Les données IUD sont générées/reprises comme suit, en fonction du processus (voir 4.14) :

- Générées automatiquement dans medi label, sur la base de la logique medi décrite. Pour les réimpressions, une entrée manuelle des données IUD est possible (p. ex. pour le traitement de retours).
- Les données IUD existantes sont reprises par medi label depuis le système ERP / inonso (p. ex. pour marchandises commerciales).

Les étiquettes spéciales sont enregistrées dans les spécifications de fabrication de l'article concerné.

Les Groupes avec « medi label » peuvent réimprimer les nouvelles « étiquettes IUD ». Pour plus de détails, veuillez vous reporter aux instructions de l'Appendice.

8. Traçabilité pour medi BT

Traçabilité au sein de medi

La traçabilité au sein de medi est décrite dans les instructions de travail AA_24 et AA_25.

Traçabilité pour le client / le groupe / le distributeur

Lors du traitement d'une commande, il est garanti que les données IUD des produits distribués sont enregistrées sur la commande du client. Par conséquent, une traçabilité est possible avec indication du numéro de lot envoyé à un destinataire donné (voir 4.14).

9. Traçabilité dans les Groupes medi

Le RDM et la norme ISO 13485 exigent la traçabilité de tous les dispositifs médicaux le long de la chaîne d'approvisionnement (matières premières destinées aux opérateurs économiques, aux professionnels de la santé ou aux institutions de santé). La traçabilité interne des produits sera assurée par medi Bayreuth – également en coopération avec nos fournisseurs. medi Bayreuth aura donc connaissance des numéros de LOT envoyés à un client ou Groupe donné. Tous les Groupes au sein de l'UE sont également tenus de savoir quel numéro de LOT a été envoyé à quel client. Cela n'est pas nécessaire si le client est l'utilisateur final (patient) du produit.

L'obligation de traçabilité peut concerner votre gestion des stocks et votre travail sur place de traitement des commandes.

REMARQUE :

- L'obligation est fondée sur le RDM pour les Groupes au sein de l'UE
- L'obligation est fondée sur la norme ISO 13485 pour les Groupes hors de l'UE
- Pour les Groupes qui utilisent le système ERP medi ou inconso, une solution technique telle que décrite par l'illustration ci-dessous a été mise en place
- Tous les articles doivent être scannés individuellement
- Des scanners 2D sont nécessaires pour la lecture du code Datamatrix

Flow (Implementation End of September incl. Training):



10. Sourcing

medi Bayreuth assurera la conformité IUD des dispositifs médicaux pour tous les produits medi. medi Bayreuth est bien sûr également en contact avec des partenaires comme maxis, FGP, medi USA, handicap, hema et dekumed.

Les dispositifs médicaux sourcés par les Groupes UE doivent eux aussi être conformes à l'IUD. La responsabilité de la conformité des produits aux nouvelles dispositions relève des groupes.

Si un groupe est le fournisseur, le fabricant doit veiller à l'étiquetage correct. Quoi qu'il en soit, les groupes doivent garantir la traçabilité si les produits sont expédiés à destination d'« utilisateurs non finaux ».

Si un groupe est le fabricant, les groupes doivent garantir l'étiquetage correct y compris la traçabilité si les produits sont expédiés à destination d'« utilisateurs non finaux ».

Pour plus de détails, veuillez consulter la Politique de sourcing (VA_128_e)

11. Documents d'expédition / Factures

Le champ de données de base « Info IUD requise » dans la base client permet de contrôler si les données IUD du numéro de lot, la date de fabrication et la date d'expiration sont imprimées ou non sur les documents d'expédition, les factures et les listes de colisage. Cela s'applique à tous les documents indépendamment du fait qu'ils soient envoyés à l'adresse principale, à l'adresse d'expédition ou à l'adresse directe. Il est prévu d'introduire la procédure en mai 2021 pour les documents d'expédition et les factures produits par medi Bayreuth. Les Groupes connectés au ERP de medi ERP ont purgé leurs entrepôts et ne détiennent plus que des articles portant les nouvelles étiquettes IUD, et peuvent activer eux-mêmes cette fonction pour leurs clients. medi Bayreuth recommande que la fonction ne soit activée que lorsqu'elle est juridiquement obligatoire et/ou si le client le demande expressément, étant donné que la fonction influe sur la performance du système.

```

Company      1      medi GmbH & Co. KG
Customer No. : 40000 medi Australia Pty. Ltd.      (LNBP: 40000)

Subsequent delivery noti
  Type      Fax, e-mail, lett
  Interval:  0 Days
Last transmiss

Representative enqui  J/N
Next execution :
  DDMYYYYY DDMYYYYY  0.00.0000
Invoice type MPP      S/G/N
Delivery cycle

Representative  0
Rep. Swing :    0
Representative  0
Tax number :
GLN number :
GLN data recip
Box mark :      N J/N      ERP-IK-Number:
MCC member      J/N      CRM IdentNo.
Point factor :  0,000      Pseudonym :
Participation   J/N      Import identif:
Block CMS :     N J/N      Import source :
Sp. survey :    J/N      UDI-Info erw. : N J/N
  
```

REMARQUE :

- L'obligation est fondée sur le RDM pour les Groupes au sein de l'UE
- L'obligation est fondée sur la norme ISO 13485 pour les Groupes hors de l'UE

12. Règles de distribution

Livraisons depuis les entrepôts aux Groupes et aux distributeurs :

période d'expiration minimale + 12 mois pour expédition et stockage

Dans la plupart des cas, la période d'expiration minimale est de 12 mois. Par conséquent, les produits sont expédiés avec un minimum de 24 mois de la durée de vie restante du produit (12+12) ; un petit nombre de produits (comme maxis) ont une période d'expiration minimale de six mois seulement (6+12) ; des exceptions sont constituées par exemple pour les produits faits sur mesure pour le client

Expéditions directes et commandes en cours

Les produits directement expédiés aux clients ou faisant partie de commandes en cours sont expédiés avec une période d'expiration minimale. Celle-ci est de 12 mois dans la plupart des cas.

Veillez remarquer que dans la majorité des cas, la période d'expiration sera supérieure à 24 mois

Product life						
Stockings, Bandages, Footcare						
Non-Elastics u. a. Orthosis						
Wearing time patient						
60	42	24	12	6	0	
Shipments for storage (in most cases)			Shipments directly to customer or back orders (in most cases)			
Minimum expiry time when shipped						

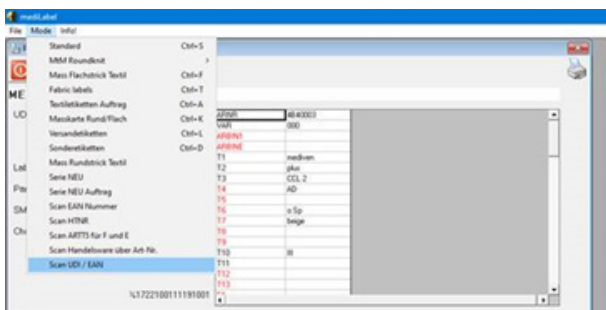
13. Appendice : instructions sur medi label

Mode : réétiquetage

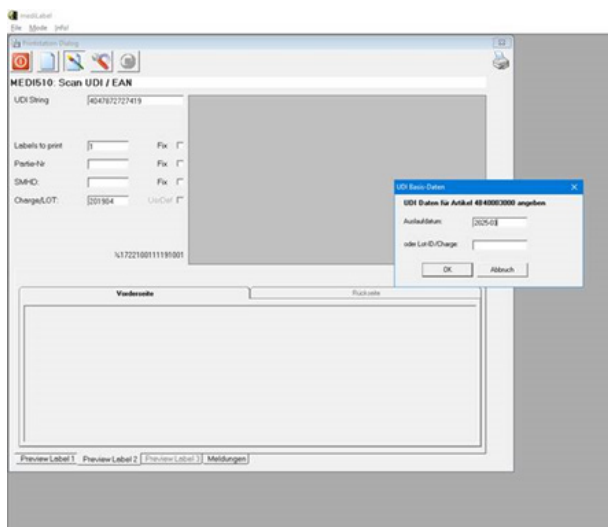
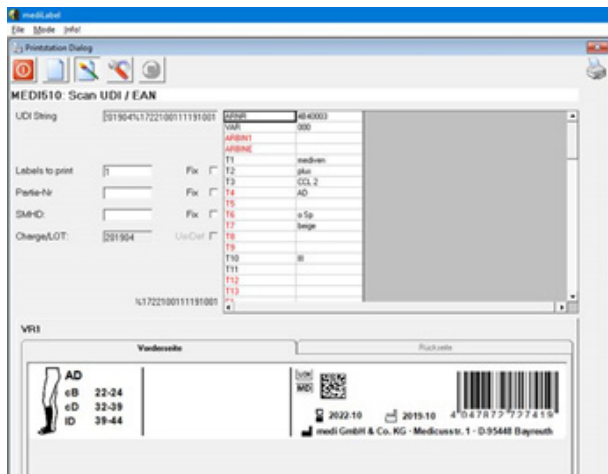
- Vous utilisez ce mode lorsque vous souhaitez réimprimer des étiquettes
- Vous avez deux options : scanner un nouveau code Datamatrix (nouvelles étiquettes) ou un code EAN (anciennes étiquettes)

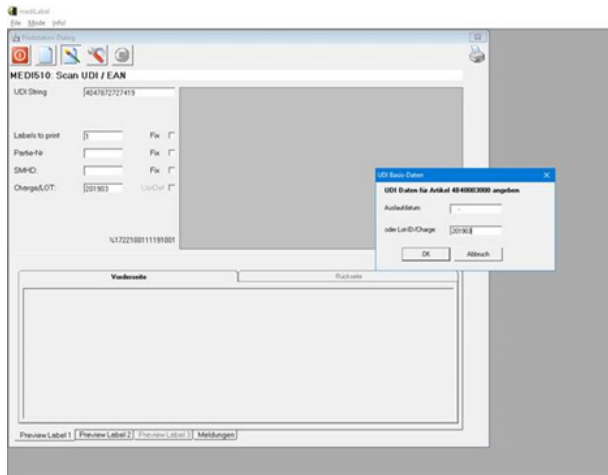


- Sélectionnez le mode qui convient



- Scannez le code Datamatrix ou le code EAN
 - Pour le code Datamatrix, toutes les données utiles sont renseignées automatiquement
 - Pour le code EAN, on vous demande de saisir soit le numéro de LOT, soit la date d'expiration





medi

Oliver Gramalla
Responsable Gestion de la qualité
T + 49 921 912 1403
o.gramalla@medi.de

Lisa Bauch
Directrice des affaires
réglementaires
T +49 921 912 1316
l.bauch@medi.de

Nous sommes à votre disposition à
tout moment pour répondre à vos
questions.