

Unique Device Identification

Vous devez vous mettre en conformité avec **les réglementations exigeant un UDI ?**



Vous êtes fabricants de dispositifs médicaux et vous avez besoin de :

- Identifier vos dispositifs médicaux : UDI et basic UDI
- Imprimer un code-barres directement sur le produit ou sur son packaging avec l'UDI et les données de traçabilité
- Construire la fiche produit et la transmettre aux centrales d'achat et/ou aux bases de données réglementaires (Ex : EUDAMED / GUDID...)

GS1 France vous accompagne dans la mise en œuvre de votre projet UDI avec les standards GS1.

Les étapes pour vous accompagner dans la mise en œuvre de votre projet UDI

Formation

« Tout connaître sur l'UDI et les standards GS1 »

- Qu'est-ce que l'UDI ? Quels sont les prérequis ?
- Quels sont les standards GS1 qui vous permettront d'être en conformité avec les exigences de l'UDI, comment les mettre en œuvre ?
- Quelles sont les premières actions à mener dans votre entreprise pour la mise en conformité UDI ?
- Prise en main de l'ensemble des clés d'identification GS1 (GTIN, GMN, AI, etc...).

Audit

Diagnostic avancement projet UDI

- Recenser le système de codification des produits, les différents niveaux de regroupements, les évolutions éventuelles à prévoir.
- Définir les informations de traçabilité, les contraintes de marquage et les spécifications à respecter.
- Recenser vos données produits et faire un rapprochement avec la fiche produit GS1 France, les données EUDAMED / GUDID et les demandes des centrales d'achat.
- Proposer un cadrage pour un projet de mise en œuvre de l'UDI dans votre organisation.

Plan d'action

Définir les actions à mener pour :

- La mise en œuvre de la codification produit, les applicatifs impactés, la gestion de projet, etc.
- L'adaptation du contenu de vos étiquettes pour intégrer l'UDI et les données de traçabilité. Définition des solutions de marquage pour vos produits et vos unités logistiques.
- La rédaction d'un cahier des charges pour le marquage des codes-barres
 - À destination de vos fournisseurs
 - À destination d'offres de solution
- La mise à niveau des données produits demandées par les réglementations et les marchés locaux.

► Pour plus d'informations, contactez :



Lionel Willig
Responsable pôle Conseil
T +33 632 00 39 81
E lionel.willig@gs1fr.org

« GS1 France nous a accompagnés sur notre projet UDI en nous délivrant un plan d'action clair et facile à mettre en place. Etre aidé par des experts nous a paru une évidence et nous a beaucoup servi. Nous avons mis en place la codification de nos produits, ajouté les DataMatrix sur les packaging et travaillé sur les informations à envoyer aux centrales d'achat. Merci GS1 France ! »



GS1 est une agence accréditée pour la création de l'UDI par de nombreuses réglementations dans le monde entier, en particulier aux États-Unis, Union européenne ((UE) 2017/745), Chine, Corée du Sud et en Arabie saoudite. Cela signifie que les fabricants fournissant des dispositifs médicaux réglementés sur ces marchés peuvent utiliser les standards GS1 pour mettre en œuvre les exigences de l'UDI.

L'UDI, un identifiant unique pour assurer la traçabilité sur toute la chaîne de distribution des dispositifs médicaux

► Télécharger
« Êtes-vous prêts pour l'UDI ? »



GS1 France

21 boulevard Haussmann 75009 Paris
T +33 (0)1 40 22 17 00 | E services.premium@gs1fr.org
www.gs1.fr

