L'IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF (IUD)
EN PRATIQUE

UD-ID DE BASE → IDENTIFIANT D'UN MODÈLE DE DISPOSITIF MÉDICAL, UTILISATION RÉGLEMENTAIRE

IUD = **IUD-ID** + **IUD-IP**

- **IUD-ID** → IDENTIFIANT DU DISPOSITIF PROPRE À UN FABRICANT ET À UN DISPOSITIF
- **IUD-IP** → IDENTIFIANT DE PRODUCTION PROPRE À L'UNITÉ DU DISPOSITIF

Eudamed, Documentation technique, déclaration de conformité

Étiquetage de chaque niveau de conditionnement, carte d'implant, déclaration de vigilance, mesures correctives. Et uniquement l'IUD-ID dans la base de données Eudamed

LE SYSTÈME IUD REPOSE SUR 4 PILIERS ET IMPLIQUE TOUTE LA CHAINE DE DISTRIBUTION

1 PRODUCTION DE L'IUD
- Utilisant un des 4 standards agrées (cf. ci-dessous)

Dès la date d'application (26/05/2021) pour tous les dispositifs conformes au MDR

2 APPOSITION DE L'IUD SUR LE DISPOSITIF
- Un code à chaque niveau de conditionnement dans un format lisible par l'homme et un format lisible par la machine

Classe III et DMI : 26/05/2021
Classe IIa, IIb : 26/05/2023
Classe I : 26/05/2025
L'apposition en marquage direct pour les DM réutilisable est décalé de 2 ans par rapport à la classe

3 ENREGISTREMENT DANS LA BASE DE DONNÉES IUD DE LA BASE RÉGLEMENTAIRE EUDAMED
- Des données rattachées à l'IUD-ID (ex; quantité, nomenclature …)

A préciser en fonction du calendrier de développement de la base de données

4 ENREGISTREMENT « LOCAL » DANS LES SI :
- Des fabricants
- De chaque opérateur dans la chaine de distribution
- Des établissements de santé (+/- professionnels de santé) A minima pour les DMI de classe III

FABRICANT → MANDATAIRE (EC REP) / DISTRIBUTEUR / IMPORTATEUR → ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

ET APRÈS ?
Pour les dispositifs implantables, l'IUD est également remis au patient grâce à la carte d'implant. Cela lui permet de trouver toutes les informations concernant le dispositif qui lui a été implanté.

A QUOI RESSEMBLE UN CODE IUD ?

→ 4 STANDARDS DE CODIFICATION

GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA
+ Plusieurs formats de codes possibles : linéaire ou 2 dimensions
+ Possibilité de concaténer ou non IUD-ID et IUD-IP
= Des dizaines de « look » différents !

Prenons un Exemple de DM dont IUD-IP est composé de date d'expiration et n° de lot. Les caractéristiques sont les suivantes :
IUD-ID : 09506000117843
Date d'expiration : 20/12/31
N° de lot : 1234AB
En fonction du standard et du format choisi, le fabricant aura plusieurs possibilités pour étiqueter son DM.

→ SAUREZ-VOUS TOUS LES LIRE ?

GS1 : TOUS TYPE DE PRODUITS
(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB
Formats recommandés : code 128 ou datamatrix
(01)09506000117843 (17)201231 (10)1234AB
(01)09506000117843(17)201231(10)1234AB
(01)09506000117843
(17)201231(10)1234AB

HIBCC : TOUS TYPE DE PRODUITS
+09506000117843$$2012311234AB
Formats recommandés : QR code, code 128 ou datamatrix
+09506000117843$$2012311234AB
+09506000117843$$2012311234AB
+09506000117843$$2012311234AB

ICCBBA : cellules, tissus et produits cellulaires et à base de tissus humains qui ont le statut de DM
=/09506000117843=>201231&,11234AB
Formats recommandés : code 128 ou datamatrix
=/09506000117843=>201231&,11234AB
=/09506000117843=>201231&,11234AB

IFA MARCHÉ OFFICINAL EN ALLEMAGNE
(9N)09506000117843(1T)1234AB(D)201231
Format recommandés : datamatrix
(9N)09506000117843(1T)1234AB(D)201231

→ COMMENT FAIRE POUR RECONNAITRE L'IUD ?
S'il existe plusieurs codes sur un étiquetage, le code IUD est accompagné du logo **UDI**

snltem

www.snitem.fr