



Numéro unique de document : 2021-03
Date document : 02/06/2021
Direction : DAJR
Personnes en charge : Laurence TESSIER-DUCLOS

Compte rendu

Comité d'interface

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

**ASNM/ Organisations professionnelles représentatives des industries des DM-
DMDIV**

Séance du lundi 29 avril 2021 - 14h00-16h00 en visioconférence

Nom des Participants	Administration/Direction	Présent	Excusé
CAVALIER Julie	DAJR-ANSM		X
CHEDEVILLE Caroline	DAJR-ANSM		X
TESSIER-DUCLOS Laurence	DAJR-ANSM	X	
SIRDEY Thierry	DMCDIV-ANSM		X
DI DONATO Pascal	DMCDIV-ANSM		X
DURR Philippe	DMCDIV-ANSM	X	
GAFFIERO Muriel	DMCDIV-ANSM		X
GAIFFE Virginie	DMCDIV-ANSM	X	
LEBRUN Gaëlle	DMCDIV-ANSM		X
MAILLARD Corine	DMCDIV-ANSM		X
SOUMET Valérie	DMCDIV-ANSM	X	



LABBE Dominique	DI-ANSM		X
ABOUTH Dominique	DI-ANSM		X
LECARDEZ Thomas	DI-ANSM		X
PONS Isabelle	DI-ANSM		X
THERY Anne-Charlotte	SURV-ANSM		X
Nom des participants	Organisations professionnelles	Présent	Excusé
LAKEHAL Latifa	SNITEM	X	
VAUGELADE Cécile	SNITEM	X	
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	X	
SOUPE Caroline	AFIPA	X	
COPEL Laure-Anne	GIFO	X	
COULON Jérémie	GIFO	X	
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO		X
COLLIN Arnaud	SIDIV		X
COUSIN Pascale	SIDIV	X	
LIBLIN Nadine	SIDIV	X	
MICHEL Bénédicte	SIDIV		X
GRANDO Heidi	UNPDM		X
PIANT Frédéric	UNPDM		X
BARNOUIN Laurence	AFIDEO		X
COURTINAT Aurélie	AFIDEO	X	
WURTZ Céline	COMIDENT	X	
PETIT Florence	COMIDENT	X	

Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des « décisions » ou des « positions officielles » de l'ANSM.

Les exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, les réponses apportées aux questions ne peuvent pas être considérées comme officielles ou définitives car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment au niveau européen.

Cette réunion est dédiée au système d'identification unique des dispositifs décrit dans les règlements (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).

Point 1 - Intérêt de l'UDI-DI

Question 1 : (Afideo)

Si ce code Basic UDI-DI reste du choix du fabricant, les codes seront différents d'un fabricant à un autre pour un même dispositif, c'est bien cela ? Ainsi, en quoi cela facilitera des identifications ?

Discussion : Le fabricant choisit l'entité d'attribution parmi les 4 entités désignées par la Commission mais ne choisit pas l'IUD-ID de base. L'entité d'attribution permet au fabricant de créer l'IUD-ID de base (code modèle) pour ses dispositifs, en tenant compte des informations fournies par le fabricant, notamment, sur l'entreprise, la nomenclature EMDN et la classe du dispositif. A cet IUD-ID de base seront rattachés les identifiants de tous les dispositifs associés à ce modèle.

Avant la mise sur le marché de son dispositif, le fabricant lui attribue un IUD-ID de base et le transmet à la base de données IUD d'Eudamed avec les données demandées à l'annexe VI, partie B. Eudamed fera le lien entre l'IUD-ID de base et l'IUD-ID de chacun des dispositifs/conditionnements.

Le système d'attribution de l'entité d'attribution est conforme aux normes internationales ; il permet l'identification unique et la traçabilité du dispositif tout au long de son cycle de vie.

Point 2 – Systèmes et nécessaires/Article 22 du RDM :

Question 2 : (Snitem)

Rappel des définitions : Nécessaires (article 2.10), Système (article 2.11), dispositif configurable (annexe VI, partie C1), configuration (annexe VI, partie C1)

Les systèmes et nécessaires sont uniquement cités dans le règlement DM à l'article 22, 29 point 2 et dans l'annexe VI partie C point 6.3, soit uniquement dans le cadre des assemblages par la personne visée à l'article 22.

Est-ce qu'on parle tout de même de systèmes et nécessaires lorsque des combinaisons de produits répondants aux définitions pré-citées sont mises sur le marché en tant que « DM en eux-mêmes » par leur fabricant (ex. sets de soins pour les nécessaires et ventilateurs et tous ses accessoires qui se « connectent », conditionnés ensemble ou non) ?

Si oui, comment fait-on la distinction entre un système et un dispositif configurable ?

Discussion : Un système ou nécessaire est entendu au titre de l'article 22 ; un système ou nécessaire est composé de dispositifs ou autres produits qui ne sont pas fabriqués et destinés, au départ, à fonctionner ensemble par leurs fabricants (contrairement au dispositif configurable). La personne qui les assemble doit rester dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants et vérifier la compatibilité réciproque des dispositifs.

Un dispositif configurable est un dispositif composé de plusieurs composants que le fabricant peut assembler pour former différentes configurations, une configuration étant une combinaison d'éléments d'équipement qui agissent conjointement, ensemble, pour un objectif donné ; les composants ou éléments d'équipement ne peuvent pas être utilisés les uns sans les autres ; et la ou les configurations doivent être conformes aux instructions du fabricant. Le nombre de configurations possibles est donc limité. Pour l'agence, le champ du dispositif configurable est l'équipement (par exemple : un accélérateur et 3 têtes différentes).

Question 3 : (Comident)

L'article 22 du règlement (UE) 2017/745 s'applique-t-il pour un fabricant unique, qui conditionnerait lui seul plusieurs de ses dispositifs médicaux sous une même référence commerciale ?

Discussion : A la lecture du règlement, rien ne s'oppose à ce qu'un fabricant assemble au titre de l'article 22 ses propres dispositifs marqués CE.

Les dispositifs médicaux peuvent être vendus également séparément. Exception, la console (ou DM maître plus loin) n'est jamais vendue seule sans autres dispositifs à ce jour (les consoles n'ont pas de conditionnement unique).

Discussion : Les consoles sont citées dans le règlement DM comme exemple de configurations et ne sont pas des systèmes et nécessaires au sens de l'article 22.

En ce qui concerne les systèmes et nécessaires, le fabricant a le choix de vendre ses dispositifs séparément ou sous forme d'un système.

Lorsqu'un système ou nécessaire incorpore un dispositif qui ne porte pas le marquage CE, ce système ou nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et doit faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 52. Se pose alors la question suivante: comment retrouver l'identifiant individuel de ce dispositif non marqué CE? L'agence n'a pas de réponse à ce stade ; il faudra se reporter au futur guide d'utilisation du module DM d'Eudamed.

Question 4 : (Comident)

Comment déclarer dans Eudamed une «association» de dispositifs si l'article 22 n'est pas applicable?

Discussion : le terme « association » n'existe pas. Il s'agit soit d'un système ou nécessaire soit de configurations, soit de DM en tant que tel. La clé d'entrée dans Eudamed est l'IUD-ID de base du système ou nécessaire ou du dispositif configurable ou du DM en tant que tel.

Question 5 : (Comident)

Comment faire cette déclaration, avant réalisée sous l'article 12 de la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) (équivalent à l'art 22 du règlement DM), dans le cas par exemple où deux produits (A+B) sont vendus ensemble sous une même référence et que seulement l'un des deux autres (A) est vendus seuls, B n'étant vendu que sous la référence (A+B)?

Discussion : Si le système au sens de l'article 22 associe 2 dispositifs, A et B, chacun des dispositifs aura son propre IUD, même si le dispositif B n'est jamais vendu seul, et le système aura également son IUD.

Si le système associe un dispositif A et un autre produit B, qui ne porte pas le marquage CE, alors le système ou nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'article 52. Le dispositif A aura son propre IUD et le système ou nécessaire considéré comme un nouveau dispositif aura également un IUD. L'agence n'a pas de réponse pour l'identification du produit B à ce stade;

Si l'article 22 ne s'applique pas pour un unique fabricant, le MDR prévoit des dispositions pour la traçabilité des dispositifs configurables. Les exigences sont définies dans l'annexe VI partie C, art 6.4. Les sociétés concernées rencontrent des difficultés pour l'identification et la mise en place des exigences relative à la traçabilité. En effet l'art 6.4 indique que un UDI de configuration doit être apposé sur le conditionnement de la configuration et doit aussi être apposé sur l'élément qui risque le moins être échangé au cours de la durée de vie de la configuration. Cependant GS1 n'autorise pas l'apposition de deux UDI sur un même produit ou conditionnement.

Discussion : A la lecture du règlement, rien ne s'oppose à ce qu'un même fabricant assemble ses propres dispositifs en un système ou nécessaire selon l'article 22.

Concernant les configurations, l'agence n'a pas connaissance de cette position de GS1.

Question 6 : (Snitem) – description des différents cas possibles

Nécessaire article 22 :

- attribution d'un IUD-ID de base (article 29) par l'assembleur

- attribution d'un IUD (IUD-ID + IUD-IP) apposé à l'extérieur du conditionnement du nécessaire par l'assembleur ou lisible à travers conditionnement transparent (annexe VI partie C point 6.3.3)
- contenu du nécessaire : attribution/apposition d'un IUD (IUD-ID + IUD-IP) par leur fabricant sur les dispositifs ou leur conditionnement (annexe VI partie C point 6.3.2) sauf :
 - ✓ les dispositifs individuels à usage unique « familiaux » et qui ne sont pas utilisés individuellement en dehors du nécessaire
 - ✓ les dispositifs exemptés de porter IUD sur conditionnement concerné par le nécessaire

Discussion : Pas de réponse attendue

Système article 22 :

- attribution d'un IUD-ID de base (article 29) par l'assembleur
- attribution d'un IUD (IUD-ID + IUD-IP) apposé à l'extérieur du conditionnement du système par l'assembleur ou lisible à travers conditionnement transparent (annexe VI partie C point 6.3.3)

Comment opérer si le système n'est pas conditionné ensemble ?

Discussion : Pas de réponse à ce stade ; non évoqué dans les guidances 2018-3 et 2018-4 concernant l'IUD des systèmes et nécessaires.

- contenu du système : attribution/apposition d'un IUD (IUD-ID + IUD-IP) par leur fabricant sur les dispositifs ou leur conditionnement (annexe VI partie C point 6.3.2) sauf :
 - ✓ les dispositifs individuels à usage unique « familiaux » et qui ne sont pas utilisés individuellement en dehors du système
 - ✓ les dispositifs exemptés de porter IUD sur conditionnement concerné par le système

Peu probable que cette situation existe pour un système où les produits ne sont pas conditionnés ensemble.

Discussion : Pas de réponse attendue.

Question 7 : (Snitem)

Nécessaire ou système conditionné en un seul élément, mis sur le marché en tant que « DM en soi » (article 52) par un fabricant (ex set de soin pour nécessaire ou ventilateurs et tous ses accessoires conditionnés ensemble) :

- attribution d'un IUD-ID de base (article 29) par le fabricant
- attribution d'un IUD (IUD-ID + IUD-IP) apposé à l'extérieur du conditionnement du nécessaire ou du système par le fabricant
- contenu du nécessaire ou système conditionné en un seul élément : chaque produit a son propre IUD (IUD-ID + IUD-IP) attribué par le fabricant

Comment enregistrer l'information dans EUDAMED ?

Discussion : Chaque dispositif a un IUD qui doit être attribué et enregistré dans Eudamed par son fabricant. La personne qui réalise la combinaison en tant que DM en soi lui attribue un IUD et l'enregistre dans Eudamed. Se reporter au futur guide d'utilisation du module DM d'Eudamed concernant notamment l'enregistrement des IUD de chaque élément de la combinaison.

A noter que les ventilateurs, circuits respiratoires et vaporisateurs combinés pour une fonction donnée en anesthésie sont cités dans le règlement DM comme exemple de configuration

Système conditionné en plusieurs éléments et dont tous les produits sont issus du même fabricant
Chaque produit a son propre IUD.

Discussion : le système au sens de l'article 22 a également son propre IUD.

Point 3 - Dispositifs configurables

Question 8 : (Comident)

Est-ce que l'UDI de configuration doit donc remplacer l'UDI du DM maître (la console)?

Discussion : Non, chaque composant qui est un dispositif et est disponible en tant que tel a son IUD, distinct de l'IUD de dispositif configurable qui est attribué au dispositif configurable pris dans son intégralité et dont le support est apposé sur l'assemblage qui risque le moins d'être changé au cours de la durée de vie du système (annexe VI, paragraphe 6.4.4). Cette configuration comporte donc sur chaque composant son IUD respectivement et sur l'un des composants en plus l'IUD de dispositif configurable.

Question 9 : (Comident)

Comment devrait être déclarées les configurations sur les déclarations UE?

Discussion : La déclaration de conformité UE doit indiquer les différentes configurations et permettre d'identifier les éléments constitutifs des configurations. Elle doit être la plus exhaustive possible.

Question 10 : (Comident)

Les références commerciales des configurations doivent-elles être déclarées?

Discussion : les références commerciales font partie des informations à fournir à la base de données IUD conformément à l'annexe VI, partie B point 10. Par ailleurs, elles doivent apparaître dans la déclaration de conformité UE conformément à l'annexe IV.

Question 11 : (Comident)

(GS1) L'indicateur digit du GTIN 14 peut-il être utilisé pour indiquer un changement d'état emballé ou non d'un dispositif ?

Discussion : le GTIN 14 (Global Trade Identification Number) est un code logistique international d'identification de toute unité commerciale, spécifique de GS1, non réglementaire. Il ne peut en aucun cas remplacer l'IUD qui est une obligation des règlements.

Question 12 : (Snitem)

Tous les DM constituant la configuration sont issus du même fabricant.

- Un IUD de dispositif configurable est attribué au dispositif configurable pris dans son intégralité (donc couvrant les différentes configurations ?) et apposé sur l'assemblage qui risque le moins d'être échangé ; **Discussion** : oui
- Un IUD-ID de dispositif configurable est attribué à des groupes de configurations ; **Discussion** : l'IUD-ID de dispositif configurable est attribué à des groupes de configurations, c'est-à-dire à l'ensemble des configurations possibles (et non à chaque configuration) pour une même indication
- Un IUD-IP de dispositif configurable est attribué à chaque dispositif configurable (donc chaque configuration ?) ; **Discussion** : un IUD-IP est attribué à chaque dispositif configurable, ce qui à notre sens, ne signifie pas à chaque configuration, le règlement distinguant bien dans ses définitions le dispositif configurable de la configuration (combinaison d'éléments d'équipements

conforme aux instructions du fabricant). L'IUD-IP devrait apparaître sur chaque dispositif « configuré » mis sur le marché.

- Chaque composant disponible dans le commerce en tant que dispositif a son propre IUD ;
Discussion : oui.

Est-ce que le fait de configurer en usine un équipement dans une certaine langue (interface utilisateur) ou avec un certain type de connecteur dépendant du pays d'utilisation peut-il bien être considéré comme une configuration telle que définie dans l'annexe VI ? (un seul IUD-ID pour les configurations différentes correspondant aux différents langages ou aux différents connecteurs ?)

Discussion : ce sera toujours au cas par cas en fonction de l'analyse de risque du fabricant.

A titre d'exemples, pour un même dispositif (même destination, mêmes performances), si un paramétrage permet de choisir la langue (algorithme inchangé), un seul IUD-ID pour les différentes configurations de langue semble nécessaire.

Exemples vêtements compression pour grands brûlés (« gilet sans manche » ; « chaussette ouverte ou fermée » ; « mentonnière avec sangle », « manches » etc.) : chaque pièce est mise sur le marché individuellement et sous la forme d'un vêtement cousu associant plusieurs pièces. Est-ce que cela correspond bien à des dispositifs configurables ? Chaque pièce a donc son propre IUD, comment marquer le vêtement/la configuration ?

Discussion : l'interprétation de l'agence est qu'une configuration est une combinaison d'éléments d'équipement. Or des vêtements de compression pour grands brûlés ne sont pas des équipements. En conséquence, il ne nous semble pas que ce ne soient des dispositifs configurables. Chaque pièce a sa propre finalité et portera son propre IUD. Les vêtements cousus, sont adaptés ou personnalisés et porteront chacun leur propre IUD.

Point 4 - Déclaration de conformité UE

Question 13 : (Sidiv)

Conformément à l'annexe 4 paragraphe 3, la déclaration de conformité doit contenir l'IUD-ID de base définie dans l'annexe VI, partie C. Les fabricants s'interrogent sur la possibilité de faire apparaître plusieurs UDI-DI de base sur une déclaration de conformité ? De même, un certificat de marquage CE pourra-t-il correspondre à plusieurs UDI-DI ?

Discussion : Le règlement indique dans son article 19 que la déclaration de conformité UE atteste que les exigences du règlement ont bien été respectées en ce qui concerne le dispositif concerné ; l'annexe IV doit contenir notamment l'IUD-ID de base ainsi que le nom et la dénomination commerciale du dispositif. Le règlement n'évoque pas la possibilité d'avoir plusieurs IUD-ID de base dans la déclaration de conformité, mais il semblerait donc que rien ne s'y oppose. GIFO précise que la Commission a accepté des regroupements de produits en ophtalmologie.

Attention toutefois, plus les déclarations de conformité couvriront de produits, plus souvent elles devront être modifiées.

Point 5 - Date d'entrée en application

Question 14 : (Sidiv)

En référence à l'article 113 paragraphe 3-e, les dates de mise en application de l'article 24 paragraphe 4, varient en fonction de la classe du produit.

Les supports d'UDI doivent être apposés sur l'étiquette du dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs :

- à compter du 26 mai 2025, pour les dispositifs de classes B et C,
- à compter du 26 mai 2027, pour les dispositifs de classe A

Pouvez-vous confirmer qu'il y a bien une différence entre les dates d'application de l'UDI et celle de l'apposition de l'UDI sur les conditionnements ?

Discussion : Oui ; avant la mise sur le marché d'un dispositif, le fabricant lui attribue un IUD-ID de base ; pour les DMDIV cette obligation s'appliquera à compter du 26 mai 2022. Il transmet à la base de données IUD les informations visées à l'annexe VI partie B.

Concernant l'apposition du support IUD sur l'étiquette et les niveaux de conditionnement supérieurs, l'article 113 point e) prévoit un étalonnage dans le temps en fonction de la classe du DMDIV :

26 mai 2023 pour les DMDIV de classe D, 26 mai 2025 pour les DMDIV des classes B et C et 26 mai 2027 pour les DMDIV de classe A.

Point 6 - Dispositions Transitoires

Question 15 : (Afipa)

Pour un DM de classe III dont le marquage CE au titre de la directive DM expire en mai 2024 et le marquage CE au titre du règlement DM est prévu d'être délivré avant cette date, quel est le délai de transition autorisé pour appliquer le code UDI-DI sur le pack (sachant la date d'implémentation UDI-DI pour les classe III MDR : 26/05/2021) ?

Discussion : Pour un dispositif conforme au règlement, son fabricant lui attribue un IUD avant sa mise sur le marché. L'apposition du support IUD sur l'étiquette et les niveaux de conditionnement supérieurs, dépend de la classe du dispositif ; pour un dispositif de classe III, elle doit être faite au 26 mai 2021.

Point 7 - Destination du produit

Question 16 : (Sidiv)

Pour un DIV ayant 2 destinations possibles (par exemple, un logiciel qui serait utilisable à la fois par un professionnel et un profane), faut-il 2 UDI différents, ce qui reviendrait à dire de faire 2 références différentes, ou peut-on enregistrer le produit sous la même référence, en tenant compte de la classe la plus forte des deux destinations ?

Discussion : L'agence considère que lorsqu'un dispositif a 2 destinations différentes, 2 classes différentes, ce sont 2 dispositifs différents. L'analyse de risque ne sera pas la même en fonction de l'utilisateur du dispositif. En conséquence, il faudra 2 IUD-ID différents.

Point 8 - Modifications majeures et mineures

Question 17 : (Sidiv)

Selon l'annexe VI partie C paragraphe 6, confirmez-vous qu'une modification majeure sur un logiciel entraîne une modification de l'UDI-DI, et qu'une modification mineure entraîne une modification de l'UDI-PI.

Discussion : Oui, c'est ce que précise l'annexe VI, points 6.5.2 et 6.5.3. Le guide MDCG 2018-5 donne des exemples.

Point 9 - Support AIDC et point 4.4 partie C de l'annexe VI

Question 18 : (Snitem)



Les pharmacies sont-elles considérées comme des points de vente au consommateur ? Ce qui signifie que pour des DM destinés uniquement au réseau officine, possibilité de ne pas indiquer l'IUD-IP sous format AIDC.

Discussion : Les pharmacies sont bien considérées comme des points de vente aux consommateurs. Le point 4.1 de l'annexe VI précise que le support IUD (transcription AIDC et marquage en clair) est apposé sur l'étiquette ou le dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs. Toutefois, le point 4.4 de cette même annexe prévoit une exception possible à la règle pour les dispositifs exclusivement destinés à des points de vente consommateurs pour lesquels les IUD-IP AIDC n'apparaissent pas obligatoirement sur le conditionnement au point de vente ; cette exception concerne donc uniquement les conditionnements au point de vente destinés au consommateur ; par ailleurs c'est une possibilité. En revanche, le marquage en clair est obligatoire.

Question 19 : (Afipa)

Des adhérents commercialisent des dispositifs médicaux en officine. Par conséquent, ils portent des codes barre encodant un code à 13 chiffres (ACL13), donné par l'organisme local ACL/CIP.

- Avec la présence du code UDI prochainement obligatoire, est-il possible de maintenir le code ACL sur le conditionnement du DM ?
- Est-ce qu'un code donné par l'organisme ACL/CIP peut être sous structure GTIN avec la présence du code UDI sous AIDC ?

Discussion : La seule obligation du règlement concerne l'IUD.

Question 20 : (Afipa)

Pour les DM exclusivement destinés à être vendus dans des points de vente grand public (comme les pharmacies, parapharmacies, grandes surfaces ...), le code UDI-PI n'est pas obligatoirement encodé dans un AIDC. Pouvez-vous nous confirmer notre interprétation. (Annexe VI, partie C, point 4.4)

- Les informations liées à la date d'expiration, le numéro de lot doivent être au moins visible et lisibles sur le pack (imprimées au jet d'encre par ex), est-ce correct ?

Discussion : Oui, si par « pack » on entend conditionnement destiné au consommateur
Même réponse que la question 18

Question 21 : (afipa)

Différents types d'AIDC sont possibles (code barre, code datamatrix) : le choix dépend de ce qui peut être lu en pratique au point de vente. Avez-vous connaissance de l'équipement utilisé par les parapharmacies, grandes surfaces ... sont-ils informés des modifications d'outils de traçabilité ?

Discussion : L'agence n'a pas d'information sur ce point (pas de sa compétence)

Question 22 : (Afipa)

Le code UDI-DI (et son AIDC) est à placer sur la boîte carton (emballage secondaire) uniquement ? Est-ce nécessaire de l'apposer sur le pack primaire (ex : tube) ?

Discussion : Le point 4.1 de l'annexe VI précise que le support IUD (transcription AIDC et marquage en clair) est apposé sur l'étiquette ou le dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs. Toutefois, le point 4.2 de cette même annexe prévoit une exception à la règle en cas d'espace limité sur le conditionnement de l'unité d'utilisation ; dans ce cas le support IUD peut être apposé sur le conditionnement supérieur suivant. Il appartient donc au fabricant de justifier l'impossibilité d'apposer le support IUD pour une raison d'espace.

Question 23 : (Afipa)

Le règlement DM dans son annexe VI partie C 4.2. mentionne : En cas d'espace limité sur le conditionnement de l'unité d'utilisation, le support IUD peut être apposé sur le niveau de conditionnement supérieur suivant.

Comment fait-on lorsque le DM est remis au patient sans niveau de conditionnement supérieur pour des DM distribués via les officines et/ou GMS ?

Ex : sachet de gel unitaire.

Dans cet exemple, le conditionnement (sachet de gel) ne portera pas de marquage UDI (AIDC + HRI) du fait de contraintes d'espace.

Seul l'UDI-DI affecté par le fabricant fera l'objet d'un enregistrement Eudamed

Discussion : En complément de la réponse à la question 22, Il n'est pas possible de n'avoir aucun marquage IUD sur un dispositif remis au patient; le fabricant doit adapter son conditionnement.

Question 24 : (Afipa)

Doit-on affecter un UDI-DI et marqué chaque unité d'usage pour des DM vendus à l'officine et/ou GMS? Exemple : DM est un étui de 10 sachets de 2g d'une formule gel ou crème. Vendu en pharmacie d'officine.

Faut-il affecté un UDI-DI au sachet ? Ou seulement un UDI-DI à l'ensemble (étui de plusieurs sachets) constituant le produit fini ?

Discussion : Si l'unité de vente est la boîte, la boîte aura son IUD

Question 25 : (Afipa)

Un DM à usage multiple est conditionné en flacon ou tube avec un étui pour la vente en officine et/ou GMS. Nous avons donc une unité conditionnée dans un étui (ratio 1 :1)

Dans ce cas, nous affectons un seul UDI DI au DM ainsi conditionné dans son emballage.

Le marquage AIDC + HRI de l'UDI (DI+PI) sera marqué sur l'étui, existe il des dérogations, liées à des impossibilités techniques, pour ne pas le marquer sur le conditionnement primaire (tube /flacon) ?

Discussion : Les seules dérogations possibles sont celles évoquées aux points 4.2 (espace limité), 4.3 (dispositifs à usage unique des classes I et IIa conditionnés et étiquetés séparément), 4.4 (dispositifs exclusivement destinés à des points de vente au consommateur), 4.7 (contraintes importantes limitant l'utilisation de l'AIDC et du marquage en clair sur l'étiquette) et 4.10 (dispositifs réutilisables). Le fabricant doit justifier le recours à ces dérogations. Concernant le conditionnement, la seule dérogation concerne un espace limité.

Point 10 - Dispositifs « dé/reconditionné »

Question 26 : (Snitem)

Dispositif « dé/reconditionné » (art. 16) :

Un distributeur ou importateur modifiant le conditionnement secondaire d'un DM en changeant ou non le nombre d'unité doit-il attribuer un IUD à ce nouveau conditionnement (ex nouveau conditionnement adapté en nombre d'unité aux conditions de remboursement en France) ?

Est-ce que le point 3.10 de la partie C de l'annexe VI s'applique bien à cette situation ?

Discussion : Pour l'agence, c'est le point 3.9 f de l'annexe VI partie C qui s'applique ; Un nouvel IUD-ID est requis en cas de modification de la quantité de dispositifs contenus dans le conditionnement
Le point 3.10 concerne les fabricants.

Ainsi si un distributeur ou un importateur reconditionne un dispositif, ce reconditionnement étant nécessaire à la commercialisation du dispositif, il devra attribuer un nouvel IUD-ID au dispositif reconditionné et assurer la traçabilité de son opération. La question de l'établissement du lien avec l'IUD d'origine a été posée à la Commission.

Question 27 : (Snitem)

Dispositif « dé/reconditionné » et introduit dans un nécessaire ou système article 22 :

Un assembleur au sens de l'article 22, est-il concerné par l'article 16 points 3 et 4, dès lors qu'il introduit dans son système ou nécessaire un dispositif qu'il aura déconditionné de son emballage secondaire ?
Si oui : la question précédente se pose pour ce dispositif au sein de l'assemblage

Discussion : L'article 22 concerne l'activité d'associer les dispositifs pour les mettre sur le marché sous forme d'un système ou nécessaire. Elle peut être réalisée par toute personne et nécessite notamment la vérification de la compatibilité réciproque des dispositifs

L'article 16 points 3 et 4 concerne les obligations des distributeurs ou importateurs qui reconditionnent des dispositifs quand ce reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du dispositif dans un Etat membre.

Pour l'ANSM, ce sont 2 activités différentes, réalisées par des opérateurs différents et qui sont soumises à des obligations différentes. Selon l'interprétation de l'agence, l'assembleur au sens de l'article 22 n'est pas concerné par les obligations des points 3 et 4 de l'article 16.

Point 11 - Logiciels

Question 28 : (Snitem)

Concernant l'IUD-IP des logiciels, doit-on comprendre qu'il doit comporter à la fois l'identifiant de logiciel **et** la date de fabrication (la date d'expiration n'ayant pas de sens pour un logiciel) ?

L'identifiant du logiciel donc en général sa version, peut-elle se substituer d'une façon générale à la date de fabrication (y compris étiquetage ou interface utilisateur) ?

Discussion : En ce qui concerne les logiciels, l'agence serait plutôt d'accord avec le fait que l'identifiant soit la version. Voir aussi le Guidance 2018-5 spécifique à l'IUD des logiciels.

Point 12 - Assemblage d'ancillaires

Question 29 : (Afideo)

Devons-nous apposer l'IUD sur tous les composants ? Ou sur l'instrument principal (le plus gros par exemple).

Ce sont généralement des ancillaires qui doivent être démontés pour un nettoyage optimal et remontés pour la chirurgie.

Discussion : chaque composant doit avoir son IUD.

Point 13 - Notion de Famille

Question 30 : (Afideo)

Comment regrouper les codes UDI : par matière ? Par gamme ? Par certificat ?



Discussion : Cela relève de la responsabilité du fabricant; l'agence ne peut pas se prononcer. GIFO précise que pour l'optique, la Commission a accepté des regroupements en se basant sur les risques utilisateurs ; par exemple concernant les verres ophtalmiques, il y aura un IUD de base par matière de verre.

La réunion prend fin à 16 heures.