

# UDI - Identification unique des dispositifs médicaux

## Objectifs pédagogiques

- Répondre aux exigences du règlement européen du DM 2017/745
- Comprendre la mise en place de l'UDI
- Assurer la traçabilité des dispositifs médicaux, dans le but d'améliorer la sécurité du patient et l'utilisation des professionnels de la santé
- Créer les codes barre et structurer ses données
- Cahier des charges pour le choix des machines imprimantes
- Formation théorique et prise en compte des spécificités des participants

## A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- **Fabricants de dispositifs médicaux**
- **Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical**
- **Consultants**

## Prérequis

Connaissance de base du DM

## Pourquoi participer ?

L'Identification Unique du Dispositif (IUD) ou Unique Device Identification (UDI) est une exigence réglementaire mise en place par la FDA aux États-Unis et qui est maintenant prise en compte dans le nouveau règlement Européen sur les dispositifs médicaux 2017/745/UE et sur les dispositifs de diagnostic in-vitro 2017/746/UE. Être conforme à l'UDI aujourd'hui est obligatoire aux États-Unis et le sera en Europe d'abord pour les dispositifs de classe III en 2021 puis classes IIb et IIa en 2023, et classe I en 2025.

# UDI – Identification unique des dispositifs médicaux

## Contenu de la formation

1. Rappel du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745
2. Mise en place de la traçabilité et base de données réglementaire EUDAMED
3. Délai de mise en œuvre en Europe, aux Etats Unis
4. Affectation de l'identifiant unique de dispositif médical UDI, ID, IP
5. Les entités d'attribution de l'UDI
6. Code barre standard linéaire et code barre à 2 dimensions
7. Le marquage du DM, accessoires et des différents niveaux de conditionnement
8. La transmission des données

## Moyens pédagogiques

### Pédagogiques :

support de cours et exercices.

**Techniques :** ordinateur.

**Encadrement :** Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

## Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi :** Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Évaluation :** QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

## Informations pratiques de la formation

### UDI - Identification unique des dispositifs médicaux

- **Durée totale :** 7h00
- **Date :** 9 et 10 juin 2021
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30
- **Modalités d'accès :** formation à distance
- **Tarif :** 750€ HT/participant
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact :** [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

