

Date de publication : Mars 2019  
Mise à jour : Octobre 2021  
MOD\_2023032



## AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

# Connaître les exigences UDI – Identification unique des dispositifs médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale** : 1 jour, 7h00

**Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

**Nombre de participants** : 10 personnes maximum

**Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

**Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois

**Tarif** : 1990€ HT

**Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

**Contact** : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)



### 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.



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Répondre** aux exigences réglementaires en Europe et aux États-Unis,
- **Comprendre** comment est construit l'UDI,
- Savoir **créer les supports de marquage et d'étiquetage**,
- Comprendre comment effectuer les **enregistrements** auprès d'Eudamed et de GUDID.

# Connaître les exigences UDI – Identification unique des dispositifs médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction
2. Responsabilités
3. Délai de mise en œuvre en Europe, aux Etats Unis
4. Basic UDI-DI – UDI-DI et UDI-PI
5. Format du code UDI
6. Le marquage du DM
7. Le marquage des différents niveaux de conditionnement
8. Les entités d'attribution de l'UDI
9. Gestion des codes UDI
10. Obtention et création du code UDI-DI
11. La transmission des données
12. UDI et Change control

## MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **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.
- **Evaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur