

ID Medical Device

Identifier vos dispositifs médicaux
pour faciliter leur traçabilité



ID Medical Device

L'identification unique et non ambiguë des dispositifs médicaux pour faciliter leur traçabilité

ID Medical Device, c'est quoi ?

Un système standardisé d'identification **GS1**, reconnu par les autorités de santé au **niveau international**, appliqué aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le recours à un **standard international de codification**, élaboré par les entreprises pour les entreprises, assure la pérennité de l'identification des objets depuis leur création et tout au long du cycle de vie.

C'est aussi un **élément fondateur des échanges** entre acteurs et de l'interopérabilité des systèmes.

Le marquage d'un identifiant unique sur les objets par un code-barres (et éventuellement une puce RFID*) permet une **capture automatisée des données**.

La mise en œuvre de ce système d'identification permet de :

Identifier les dispositifs médicaux pour se conformer aux nouvelles réglementations internationales intégrant un système d'identification unique tel que l'UDI - Unique Device Identification.

Partager des informations selon un format de fiche produit standardisé avec tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Adopter des solutions de traçabilité interopérables des produits de santé tout au long de leur cycle de vie.



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, Chine, Corée du Sud et en Arabie saoudite. Cela signifie que les entreprises fournissant des dispositifs médicaux réglementés sur ces marchés peuvent utiliser les standards GS1 pour mettre en œuvre les exigences de l'UDI.

En savoir plus sur l'UDI

► Téléchargez
« Êtes-vous prêts pour l'UDI »**

TÉMOIGNAGES

« Les standards ont le même rôle que l'anglais peut avoir. Ils constituent un langage commun qui permet de communiquer avec nos clients et de faciliter nos échanges au quotidien. »

Antonia GARRET
Chef de Projet - B. Braun

« Du fait de leur déploiement international, les standards GS1 sont l'outil idéal pour un partage homogène d'informations depuis le fabricant jusqu'au patient. »

Jean-Michel DESCOUTURES
Pharmacien hospitalier et Coordinateur Resah

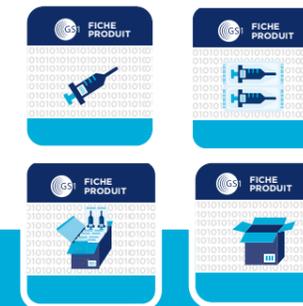


Le système GS1 permet d'identifier, de capturer les informations et de partager les données selon un langage commun avec l'ensemble des acteurs.



LES ATTRIBUTS DE LA FICHE PRODUIT

- Classe de risque
- GTIN
- Données produit
- Données réglementaires
- Données de traçabilité
- Données logistiques
- ...



TÉMOIGNAGE

« Le code à barres standardisé permet de gagner du temps et d'améliorer la gestion de l'inventaire en limitant le réétiquetage et les transcriptions internes. »

Olivia CHAUVEL
Pharmacienne CH Victor Dupouy ARGENTEUIL

* RFID : Radio Frequency Identification

** <https://www.gs1.fr/publication/etes-vous-prets-ludi-identification-unique-dispositifs-medicaux>

**Vous souhaitez identifier vos produits ?
Vous êtes concernés par la mise en conformité
réglementaire de vos dispositifs médicaux ?**

**Les experts de GS1 France
sont à votre disposition : sante@gs1fr.org**

A propos de GS1 France

GS1 est l'organisation internationale, **neutre et à but non lucratif**, créée par les entreprises, pour **faciliter et automatiser les échanges** entre partenaires **commerciaux en s'appuyant sur un système d'identification unique**, mondialement reconnu et utilisé.

Avec **plus de 53 000 entreprises adhérentes en France** de toutes tailles et tous secteurs, et plus de 2 millions dans le monde, GS1 offre **un véritable espace de collaboration et d'inclusion** permettant de définir et adopter **des règles communes - des standards -** qui profitent à tous.

Avec les standards GS1, **les entreprises identifient de façon unique** leurs produits, unités logistiques, lieux, entités et assets, tout au long de leur cycle de vie, quel que soit le canal de vente.

On a tous intérêt à parler le même langage.

GS1 France

21 boulevard Haussmann

75009 Paris

T +33 (0)1 40 22 18 00

E sante@gs1fr.org

www.gs1.fr

