



TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

UDI, Master UDI-DI, EUDAMED : comprendre les nouvelles exigences européennes et leurs conséquences pour les professionnels.

La traçabilité des dispositifs médicaux évolue en Europe. Avec le déploiement de la base de données EUDAMED et l'introduction de nouvelles règles d'identification des produits, les fabricants et les distributeurs des secteurs de l'optique et de l'audiologie sont directement concernés.

Certaines obligations sont déjà applicables, tandis que de nouvelles échéances approchent, le 9 novembre 2026 pour les lentilles de contact et le 1er novembre 2028 pour les montures, les verres ophtalmiques et les lunettes de lecture prémontées.

Quels sont les identifiants concernés ? À quoi servent-ils ? Comment s'articulent-ils avec les références commerciales et les informations de production ?

Normeyes fait le point.

1. Pourquoi renforcer la traçabilité des dispositifs médicaux ?

Le règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) prévoit un système harmonisé d'identification unique des dispositifs, appelé UDI (Unique Device Identification), ou IUD en français.

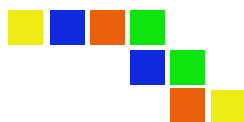
Ce système vise à :

- Faciliter l'identification des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie
- Améliorer la surveillance du marché et la gestion des rappels de produits
- Renforcer la sécurité des patients et des utilisateurs
- Assurer une meilleure transparence des informations sur les dispositifs commercialisés en Europe

Ce système s'applique aux dispositifs médicaux relevant du règlement européen, toutes spécialités confondues, selon les règles et exceptions prévues par la réglementation.

Les secteurs de l'optique et de l'audiologie sont donc également concernés. Pour certains produits optiques présentant de nombreuses possibilités de configuration, des dispositions particulières ont été introduites avec le Master UDI-DI, afin d'adapter leur identification aux spécificités de ces dispositifs.

La mise en œuvre de ce système repose sur l'attribution d'identifiants réglementaires, leur présence sur l'étiquetage et l'enregistrement des données requises dans EUDAMED.



2. UDI, Basic UDI-DI, Master UDI-DI : comment s'y retrouver ?

Plusieurs identifiants interviennent dans le système européen. Chacun répond à une fonction particulière.

2.1 Le Basic UDI-DI : identifier une famille de dispositifs

Le Basic UDI-DI (IUD-ID de base) permet de regrouper des dispositifs partageant notamment une même destination et des caractéristiques essentielles communes.

Il constitue une référence réglementaire utilisée dans la documentation technique, les déclarations de conformité et la base EUDAMED.

Il n'apparaît pas sur l'étiquette du produit.

Dans le système GS1, cet identifiant repose sur un *Global Model Number* (GMN), construit à partir du préfixe entreprise du fabricant, d'une référence et de caractères de contrôle.

2.2 L'UDI : identifier le dispositif et ses informations de production

L'UDI comprend deux composantes complémentaires :

- **UDI-DI (Device Identifier)** : identifiant du dispositif, permettant d'identifier un modèle ou une version.
- **UDI-PI (Production Identifier)** : informations de production applicables, telles que le numéro de lot, le numéro de série, la date de fabrication ou la date de péremption.

L'UDI est porté sur l'étiquetage selon les règles applicables, sous une forme lisible par l'humain et par machine (code-barres ou code bidimensionnel, notamment). Le format utilisé dépend du système de codification choisi par le fabricant.

2.3 Le Master UDI-DI : regrouper les dispositifs hautement individualisés

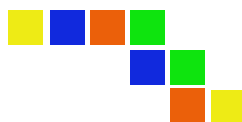
Certains produits optiques présentent un nombre particulièrement important de combinaisons possibles : corrections, dimensions, caractéristiques de conception...

Attribuer un UDI-DI distinct à chacune de ces combinaisons conduirait à multiplier considérablement les identifiants et les enregistrements réglementaires.

Pour répondre à cette difficulté, l'Union européenne a introduit le **Master UDI-DI**.

Il permet de regrouper sous un même identifiant des dispositifs partageant une combinaison définie de caractéristiques de conception.

Il joue le rôle de l'UDI-DI pour les produits concernés et reste associé aux informations de production applicables (UDI-PI).



→ Un exemple pour les montures

Pour un même fabricant, des montures présentant la même construction et le même matériau peuvent appartenir à une même famille réglementaire, identifiée par un Basic UDI-DI.

Au sein de cette famille, le calibre de la monture intervient dans l'attribution du Master UDI-DI.

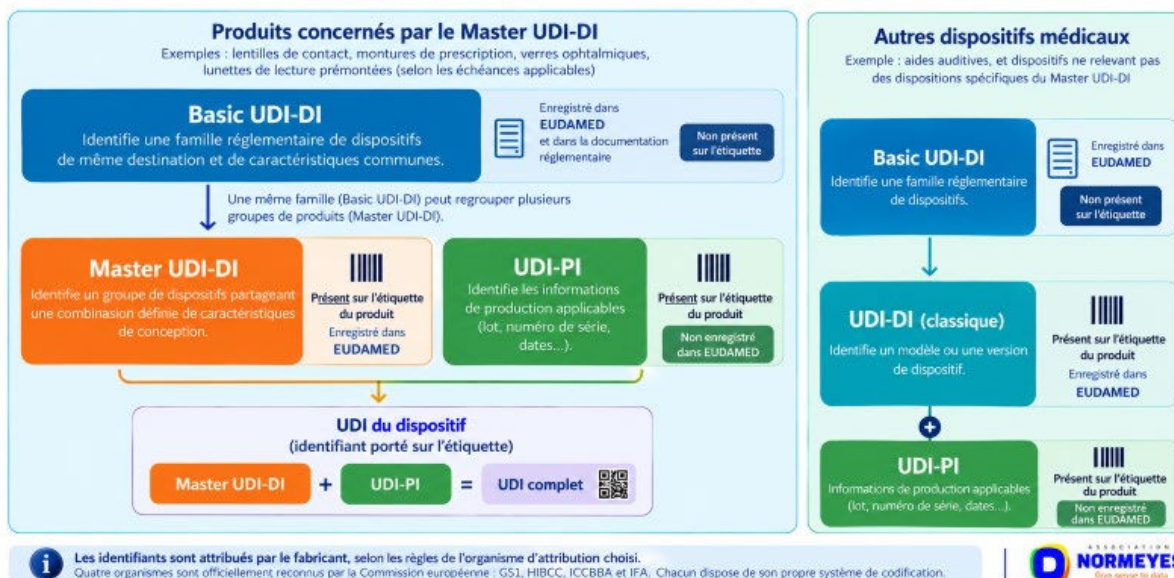
Ainsi, plusieurs modèles commerciaux de même construction, de même matériau et de même calibre peuvent partager un Master UDI-DI, tandis qu'un changement de calibre nécessite l'attribution d'un nouveau Master UDI-DI.

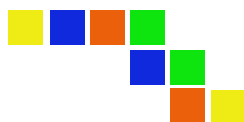
Le principe est similaire pour les verres ophtalmiques et les lunettes prémontées, avec des critères de regroupement adaptés à leurs caractéristiques.

👉 **À retenir** : un Master UDI-DI ne correspond pas nécessairement à une référence commerciale unique. Plusieurs produits peuvent partager le même identifiant réglementaire tout en conservant leurs propres références de catalogue.

Les identifiants UDI : comment s'articulent-ils ?

Chaque identifiant a une fonction spécifique et ne se retrouve pas forcément au même endroit.





3. Comment sont construits les identifiants ?

L'attribution des identifiants réglementaires relève de la responsabilité du fabricant légal, selon les règles européennes et celles de l'organisme d'attribution choisi.

Quatre organismes sont officiellement reconnus par la Commission européenne : GS1, HIBCC, ICCBBA et IFA. Chacun dispose de son propre système de codification.

⚠ Les exemples présentés ci-dessous reposent sur le standard GS1, largement utilisé dans les échanges commerciaux et logistiques. D'autres systèmes d'identification peuvent donc être utilisés, conformément aux règles des organismes reconnus.

3.1 Les produits fabriqués sur stock (*Made-to-Stock*)

Il s'agit de produits généralement fabriqués avant la commande et susceptibles d'être stockés par le fabricant, le distributeur ou le professionnel.

C'est notamment le cas des montures, des lunettes prémontées et des verres de stock.

Lorsque ces produits disposent déjà d'un GTIN, identifiant commercial utilisé pour les échanges et la logistique, le Master UDI-DI est construit à partir d'un identifiant spécifique appelé **HIDRI (*Highly Individualised Device Registration Identifier*)**.

👉 Le **HIDRI identifie le groupe réglementaire**, tandis que le GTIN continue d'identifier la référence commerciale.

3.2 Les produits fabriqués à la commande (*Made-to-Order*)

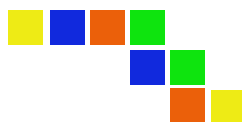
Certains dispositifs sont fabriqués ou configurés à partir d'une prescription, sans disposer préalablement d'un GTIN de produit de stock.

C'est notamment le cas de certains verres ophtalmiques surfacés à la commande.

Dans cette situation, le standard GS1 prévoit un identifiant spécifique appelé **MtO GTIN (*Made-to-Order GTIN*)**, pouvant servir de Master UDI-DI.

Dans les deux cas, les informations de production applicables viennent compléter l'identifiant réglementaire.

👉 **Cette distinction permet de conserver les références nécessaires aux échanges commerciaux tout en répondant aux exigences réglementaires de regroupement des dispositifs.**



4. Quelles sont les principales échéances réglementaires ?

Le déploiement du système UDI et d'EUDAMED s'effectue progressivement. Les obligations d'enregistrement dans EUDAMED et celles relatives au Master UDI-DI suivent des calendriers distincts.



Les délais transitoires s'appliquent selon les conditions réglementaires propres à chaque situation.

■ 28 mai 2026 – EUDAMED

L'utilisation des quatre premiers modules de la base européenne EUDAMED est devenue obligatoire : enregistrement des acteurs économiques, enregistrement des dispositifs et des UDI, organismes notifiés et certificats, surveillance du marché.

→ Les dispositions transitoires

Des délais supplémentaires sont toutefois prévus pour certains enregistrements, en particulier ceux des dispositifs déjà commercialisés :

- **28 novembre 2026** : date limite d'enregistrement de certains dispositifs déjà mis sur le marché avant le 28 mai 2026 et dont la commercialisation se poursuit.
- **28 mai 2027** : date limite d'enregistrement de certains certificats délivrés au titre des règlements européens MDR/IVDR avant le 28 mai 2026.

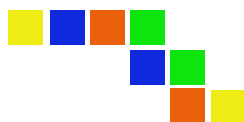
Ces délais ne doivent pas être confondus avec les dates d'application spécifiques au Master UDI-DI.

■ 9 novembre 2026 – Lentilles de contact

Application des nouvelles règles d'attribution du Master UDI-DI aux lentilles de contact, conformément au règlement délégué (UE) 2023/2197, modifié par le règlement délégué (UE) 2025/788.

■ 1er novembre 2028 – Montures, verres et lunettes prémontées

Application du Master UDI-DI aux montures de prescription, aux verres ophtalmiques et aux lunettes de lecture prémontées, conformément au règlement délégué (UE) 2025/1920.



→ Faut-il réétiqueter les produits déjà fabriqués ?

Les nouvelles exigences relatives au Master UDI-DI n'imposent pas de réétiquetage rétroactif des produits fabriqués avant leur date d'application respective, sous réserve des autres obligations réglementaires applicables.

Et pour les aides auditives ?

Les aides auditives relèvent également du règlement européen sur les dispositifs médicaux.

Elles sont soumises au système UDI classique et aux obligations correspondantes d'identification et d'enregistrement dans EUDAMED.

En revanche, les dispositions spécifiques au Master UDI-DI prévues pour les produits optiques hautement individualisés ne s'appliquent pas aux aides auditives.

5. Quels enjeux pour les professionnels de la filière ?

Au-delà de l'attribution réglementaire des identifiants, leur mise en œuvre soulève plusieurs questions pratiques.

Pour les fabricants, il s'agit notamment de définir les regroupements de produits, d'attribuer les identifiants, d'adapter les étiquetages et les systèmes d'information, puis d'assurer les enregistrements réglementaires nécessaires.

Pour les distributeurs, opticiens et audioprothésistes, les obligations portent sur la vérification de certaines informations réglementaires et la conformité des dispositifs distribués.

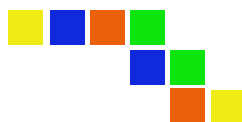
L'identification des dispositifs, la lecture des étiquettes et l'accès aux informations de traçabilité constituent également des enjeux opérationnels pour l'ensemble de la filière.

6. Normeyes et la traçabilité des produits

Les enjeux d'identification et de traçabilité rejoignent les réflexions engagées par Normeyes autour de la circulation des données produits.

Un premier groupe de réflexion, réunissant différents acteurs de la filière, s'est tenu le 13 octobre 2026.

Ces échanges s'inscrivent dans la mission de Normeyes : faciliter et harmoniser les échanges de données entre les professionnels de l'optique et de l'audiologie.



POUR ALLER PLUS LOIN

GS1 France — Matinale du 1er octobre 2026

Une présentation consacrée à l'identification réglementaire des dispositifs médicaux et à la mise en œuvre du Master UDI-DI dans la filière optique, accompagnée de retours d'expérience.

[Voir le replay de la matinale GS1](#)

GS1 France — Informations sur le Master UDI-DI

Une ressource pour approfondir les nouvelles exigences européennes, les identifiants GS1 et leur application aux produits optiques.

[Consulter la documentation GS1 France](#)

Références réglementaires et guides européens

- [Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)
- [Règlement délégué \(UE\) 2025/788 — Lentilles de contact](#)
- [Règlement délégué \(UE\) 2025/1920 — Montures, verres et lunettes prémontées](#)
- [Guides MDCG 2024-14 rév. 1](#) et [MDCG 2025-8 rév. 1](#), consacrés à l'application du Master UDI-DI.
- [Commission européenne — EUDAMED](#)