# Manuel

## Guide d’utilisation swissdamed Module UDI Devices

| | |
|---|---|
| **Numéro d’identification :** | BW630_40_841 |
| **Version :** | 2.0 |
| **Date de validité :** | 01.10.2025 |

**Sommaire**


**1 Introduction ... 3**

1.1 Vue d'ensemble ... 3

**2 Qui peut télécharger/enregistrer des UDI dans swissdamed ? ... 3**

**3 Télécharger les UDI via XML ... 3**

3.1 Téléchargement via « UDI management » ou « UDI uploads » ... 4

3.2 Téléchargement via un acteur/mandat enregistré ... 6

3.2.1 Échec de la validation XSD/XML ... 8

3.2.2 Résultat du téléchargement : « Réussi » ... 8

3.2.3 Résultat du téléchargement :« Échec » ... 9

3.3 Mise à jour des UDI ... 9

**4 Statut du marché ... 10**

4.1 Achèvement de l'enregistrement de l'UDI ... 10

4.2 Modification du statut : définition du statut : « Sur le marché » ... 12

4.3 Modification du statut : définition du statut comme : « N'est plus mis sur le marché » ... 13

**5 Gestion des versions d'UDI ... 14**

**6 Suppression des UDI à l'état de brouillon ... 15**

**7 Transfert des UDI par transfert de mandat ... 16**

**8 « Discarder » des UDI ... 16**

8.1 UDI discardés ... 18

**9 Suivi des modifications ... 18**

# 1 Introduction

Le présent guide d'utilisation décrit la manière dont les fabricants (y compris les personnes qui assemblent des systèmes ou des nécessaires) et leurs mandataires peuvent télécharger, enregistrer et gérer des UDI dans swissdamed.

Pour plus d'informations sur le module actors et sur l'utilisation générale de swissdamed, veuillez consulter le guide d'utilisation : BW630_40_001f_HB Guide d'utilisation de swissdamed destiné aux acteurs.

## 1.1 Vue d'ensemble

swissdamed comporte **deux modules** et deux sites Internet publics **:**

- **Module actors** – enregistrement et gestion des entreprises et des utilisateurs des acteurs
- **Module UDI devices** – enregistrement et gestion des dispositifs
- Fonction de recherche publique des acteurs et des UDI

# 2 Qui peut télécharger/enregistrer des UDI dans swissdamed ?

Pour enregistrer des UDI dans swissdamed, un utilisateur doit disposer du profil utilisateur **« UDI Editor »**.

Les utilisateurs qui font partie d'un acteur peuvent avoir différents droits et profils d'utilisateur. Les droits et profils d'utilisateur sont conçus pour garantir que seuls les utilisateurs autorisés puissent effectuer des actions spécifiques pour leur acteur.

Les différents profils d'utilisateur des opérateurs économiques sont décrits dans le guide d'utilisation BW630_40_001f_HB Guide d'utilisation de swissdamed destiné aux acteurs.

# 3 Télécharger les UDI via XML

Les UDI peuvent être enregistrés une fois l'enregistrement de l'opérateur économique approuvé. Seuls les fabricants, les mandataires ou les personnes qui assemblent des systèmes ou des nécessaires peuvent enregistrer des UDI. Les mandataires doivent enregistrer les UDI au niveau du mandat.

L'enregistrement des UDI n'est actuellement possible que via le téléchargement XML. Pendant le téléchargement, deux validations automatiques sont effectuées. Celles-ci doivent aboutir pour que les UDI puissent être téléchargés sur swissdamed. Les UDI ne sont considérés comme enregistrés et accessibles au public qu'une fois que le statut du marché a été défini dans swissdamed.

Après le téléchargement du fichier XML, swissdamed effectue d'abord une validation technique et vérifie les points suivants :

- la version XSD ;
- le schéma XML (le fichier XML téléchargé est validé par rapport à la définition du format d'échange de données EUDAMED applicable).

Le contenu du fichier XML est vérifié lors de la deuxième validation. Les informations contenues dans le fichier sont examinées conformément aux *business rules*. Les *business rules* applicables figurent dans le document intitulé « swissdamed Business Rules ».

Peuvent télécharger des UDI les utilisateurs disposant du profil utilisateur « UDI Editor » chez un fabricant (MF), une personne qui assemble des systèmes et des nécessaires (PR), un mandataire de MF ou un mandataire de PR. Il existe deux façons de télécharger des UDI. La première consiste à passer par l'onglet « UDI uploads » ou « UDI management » (décrit au chapitre 3.1), la seconde à passer directement par les informations sur l'acteur / le mandat (décrit au chapitre 3.2).

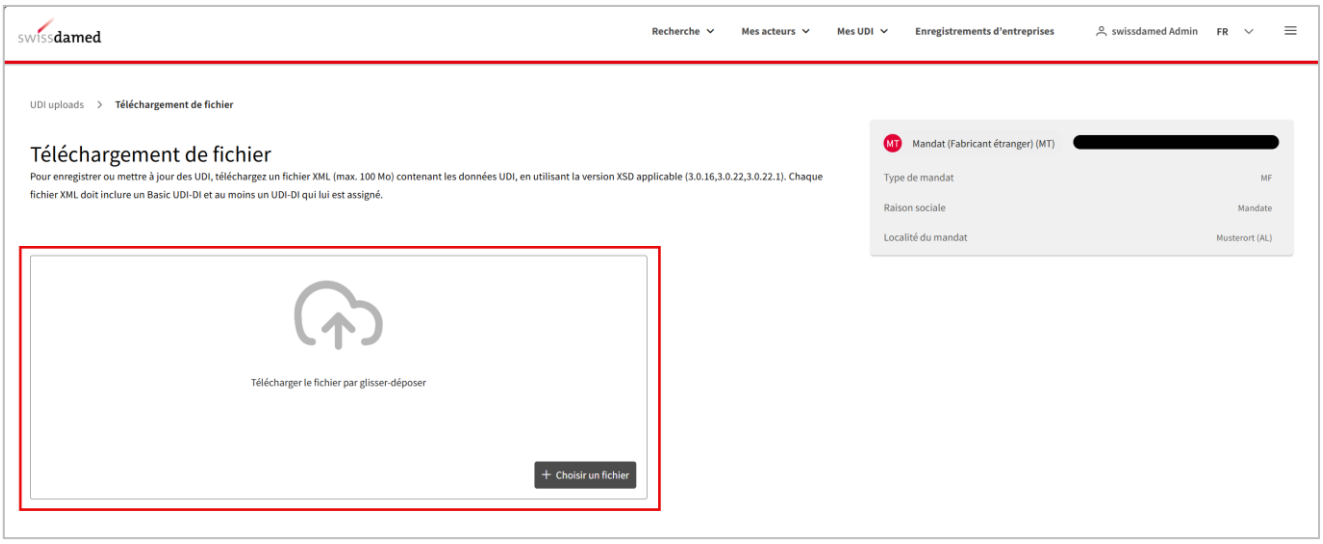
## 3.1 Téléchargement via « UDI management » ou « UDI uploads »

1. Accédez à l'onglet « UDI uploads » par le menu déroulant « Mes UDI » et cliquez sur le bouton « Télécharger des UDI ». Une fenêtre contextuelle s'ouvre.

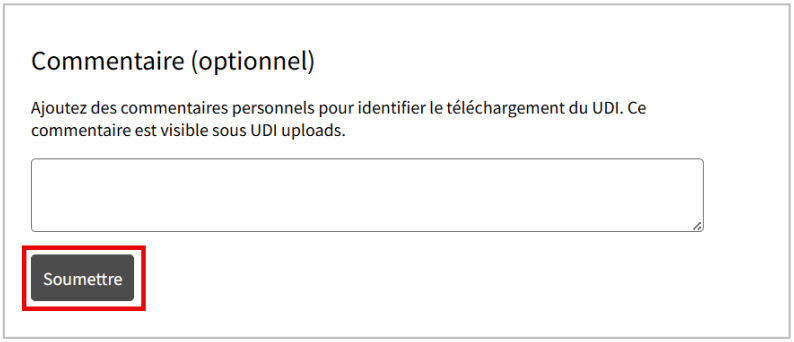
2. Sélectionnez dans le menu déroulant l'acteur ou le mandat pour lequel vous souhaitez télécharger des UDI. Seuls les acteurs/mandats pour lesquels vous disposez du profil utilisateur « UDI Editor » sont affichés. Cliquez sur « Suivant » pour poursuivre le téléchargement.

**Remarque :** si vous disposez du profil utilisateur « UDI Editor » pour un seul acteur/mandat, aucun menu déroulant ne s'affiche, vous êtes directement redirigé vers le téléchargement XML.

3. Ajoutez le fichier XML par glisser-déposer ou cliquez sur le bouton « + Choisir un fichier ».




4. Saisissez un commentaire si vous le souhaitez (ce commentaire ne sera pas visible par le public, mais uniquement dans l'onglet « UDI uploads »). Cliquez sur le bouton « Soumettre ».




5. Le fichier XML passe alors en phase de validation. Pour vérifier l'état de validation, cliquez sur le bouton « Vérifier l'état de validation ». Si vous souhaitez télécharger d'autres UDI, cliquez sur le bouton « Retour à UDI management ».

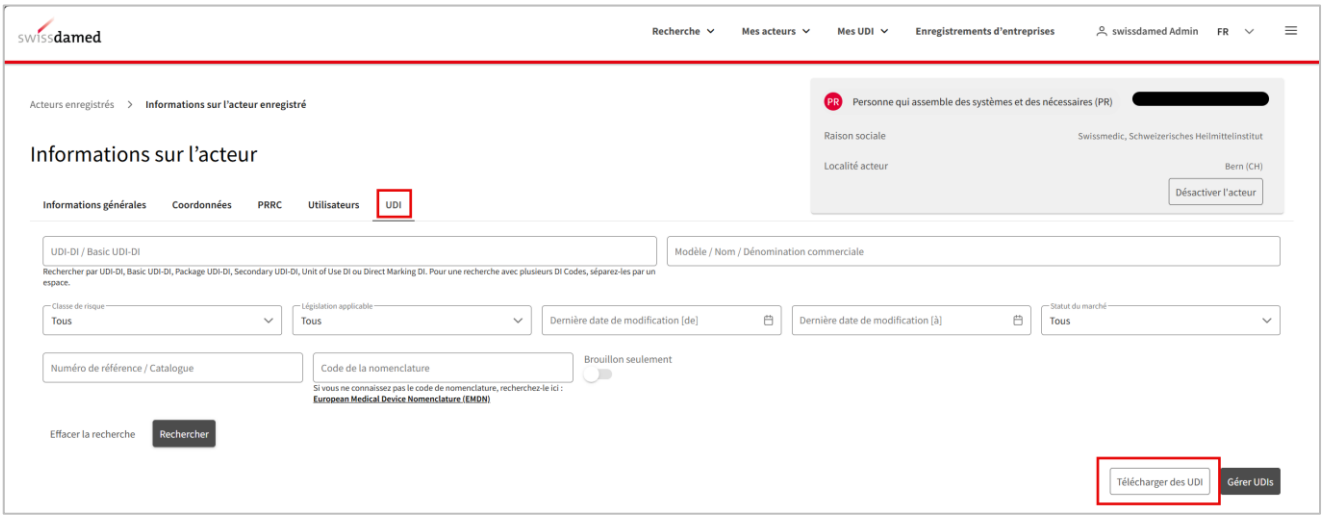
6. Si vous cliquez sur « Vérifier l'état de validation », vous serez redirigé vers l'onglet « UDI uploads ». Vous y trouverez le résultat de la validation (vérification des *business rules*). La validation peut prendre un certain temps. Il est nécessaire de rafraîchir la page pour voir le résultat de la validation.

**Remarque** : seuls des acteurs/mandats PR peuvent enregistrer des SPP.

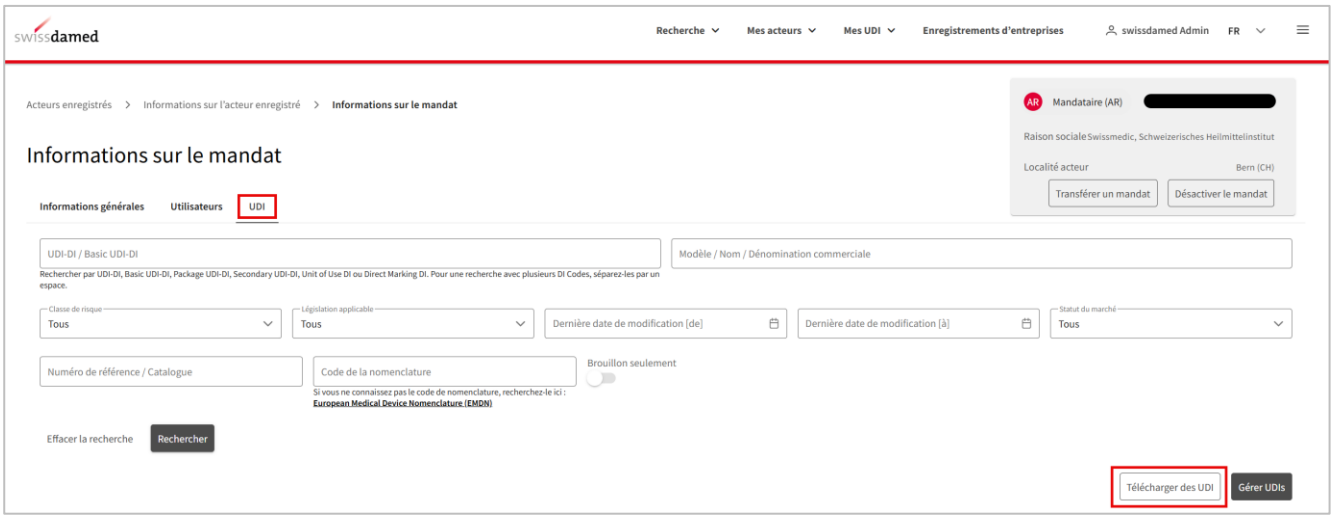
## 3.2 Téléchargement via un acteur/mandat enregistré

1. Accédez à l'onglet « Acteurs enregistrés » par le menu déroulant « Mes acteurs ».
2. Ouvrez la vue détaillée de l'acteur pour lequel vous souhaitez télécharger des UDI en cliquant sur l'icône en forme de loupe.

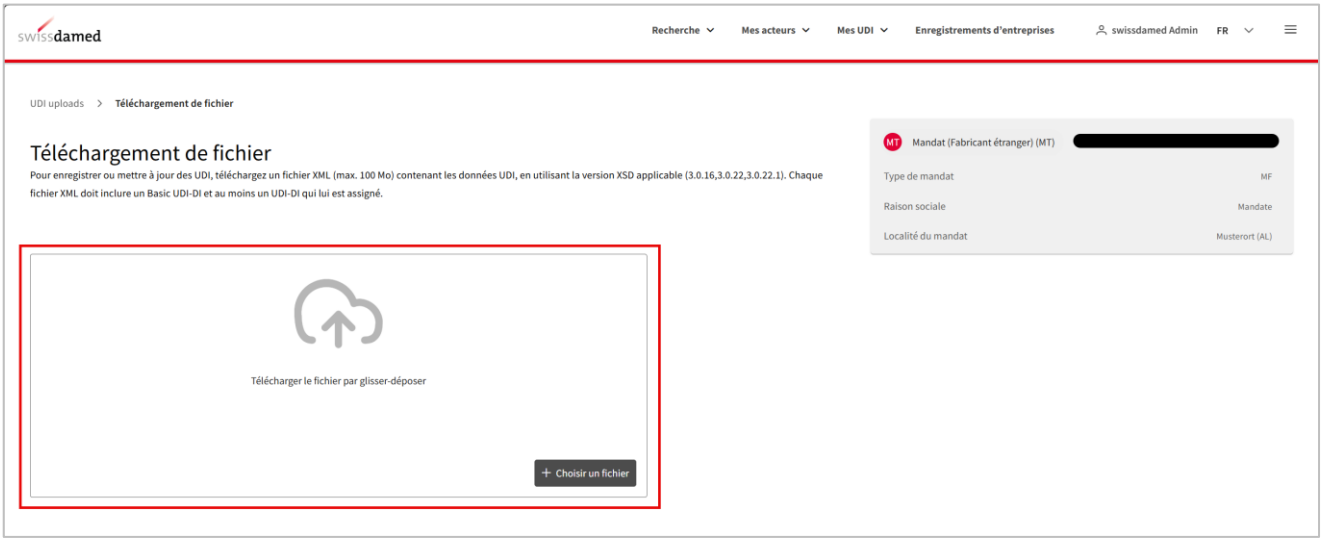
3. Si votre acteur est un fabricant (MF) ou une personne qui assemble des systèmes et des nécessaires (PR), vous pouvez voir l'onglet « UDI » directement dans les informations sur l'acteur.



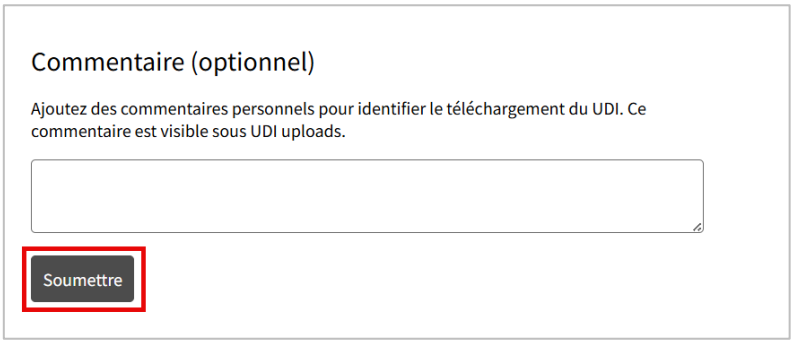

4. Si vous souhaitez télécharger des UDI sur un mandat, ouvrez l'onglet « Mandats » dans les informations sur l'acteur de votre mandataire suisse (AR). Ouvrez les informations sur le mandat en cliquant sur l'icône en forme de loupe. Accédez à l'onglet « UDI ».



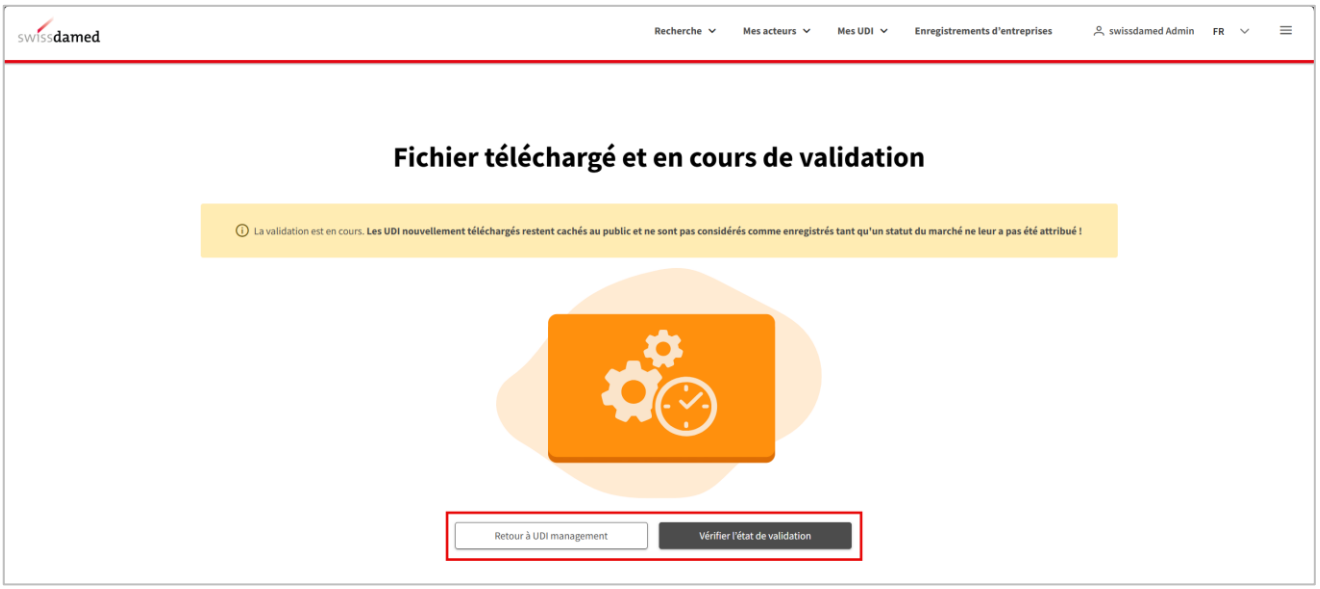

5. Cliquez sur le bouton « Télécharger des UDI ».
6. Ajoutez le fichier XML par glisser-déposer ou cliquez sur le bouton « + Choisir un fichier ».




7. Saisissez un commentaire si vous le souhaitez (ce commentaire ne sera pas visible par le public, mais uniquement dans l'onglet « UDI uploads »). Cliquez sur le bouton « Soumettre ».



8. Le fichier XML passe alors en phase de validation. Pour vérifier l'état de validation, cliquez sur le bouton « Vérifier l'état de validation ». Si vous souhaitez télécharger d'autres UDI, cliquez sur le bouton « Retour à UDI management ».




9. Si vous cliquez sur « Vérifier l'état de validation » vous serez redirigé vers l'onglet « UDI uploads ». Vous y trouverez le résultat de la validation (vérification des *business rules*). La validation peut prendre un certain temps. Il est nécessaire de rafraîchir la page pour voir le résultat de la validation.

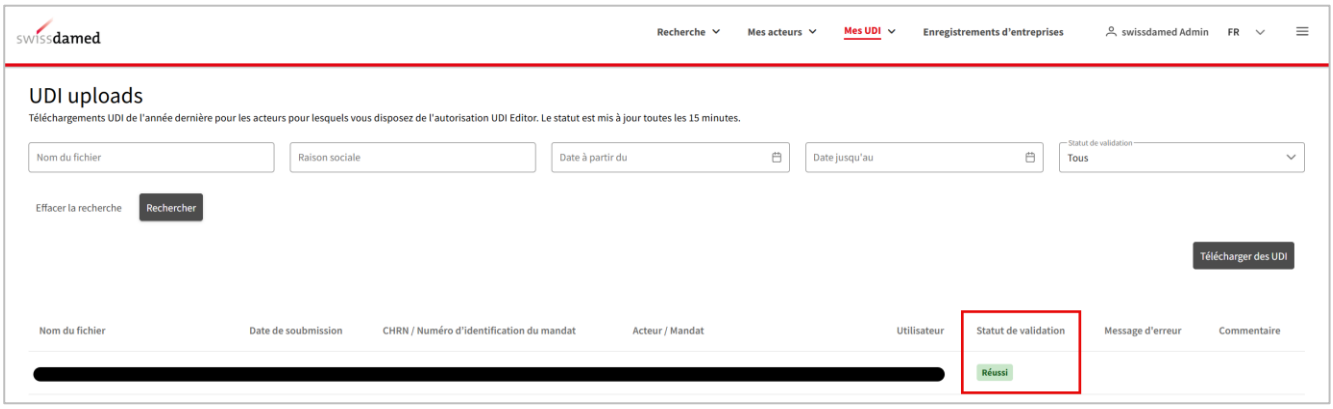
**Remarque** : seuls des acteurs/mandats PR peuvent enregistrer des SPP.

### 3.2.1 Échec de la validation XSD/XML

Si la validation XSD échoue, vérifiez la version XSD et le schéma XML (le fichier XML téléchargé est validé par rapport à la définition du format d'échange de données EUDAMED applicable).

### 3.2.2 Résultat du téléchargement : « Réussi »

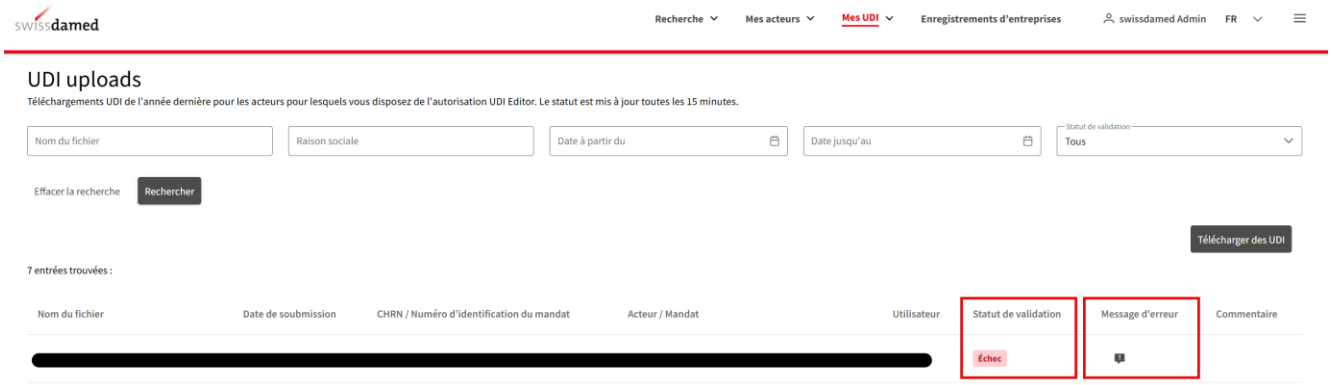
Si l'état de validation est « Réussi », votre téléchargement d'UDI a fonctionné.



Les UDI téléchargés sont alors listés sous l'onglet « UDI management ». Ils sont marqués comme « brouillons » et ne sont donc pas visibles publiquement. Pour savoir comment enregistrer les UDI et définir le statut du marché, référez-vous au chapitre 4.1. Vous recevrez également un e-mail confirmant le téléchargement et contenant un lien direct pour définir le statut du marché.

### 3.2.3 Résultat du téléchargement :« Échec »

Si l'état de validation est « Échec », votre téléchargement d'UDI n'a pas fonctionné et aucun UDI n'a été téléchargé. Dans la colonne « Message d'erreur », vous pouvez cliquer sur l'icône pour ouvrir les informations sur l'échec du téléchargement.




Vous recevrez également un e-mail vous informant de l'échec du téléchargement et contenant un lien direct pour consulter le message d'erreur.

Le message d'erreur est structuré comme suit :

UDI-1124 : Le Basic UDI-DI 012345678910 ne peut pas être téléchargé, car un dispositif implantable ne peut pas être catégorisé en catégorie de risque I.

- Numéro de *Business rule*
- Basic UDI-DI
- Description de l'erreur

Les *business rules* applicables figurent dans le document intitulé « swissdamed Business Rules ».

## 3.3 Mise à jour des UDI

Si vous avez besoin de mettre à jour vos UDI, vous pouvez le faire en téléchargeant le fichier XML mis à jour. La procédure est la même que pour le téléchargement initial des UDI. Veuillez-vous référer aux chapitres 3.1 ou 3.2.

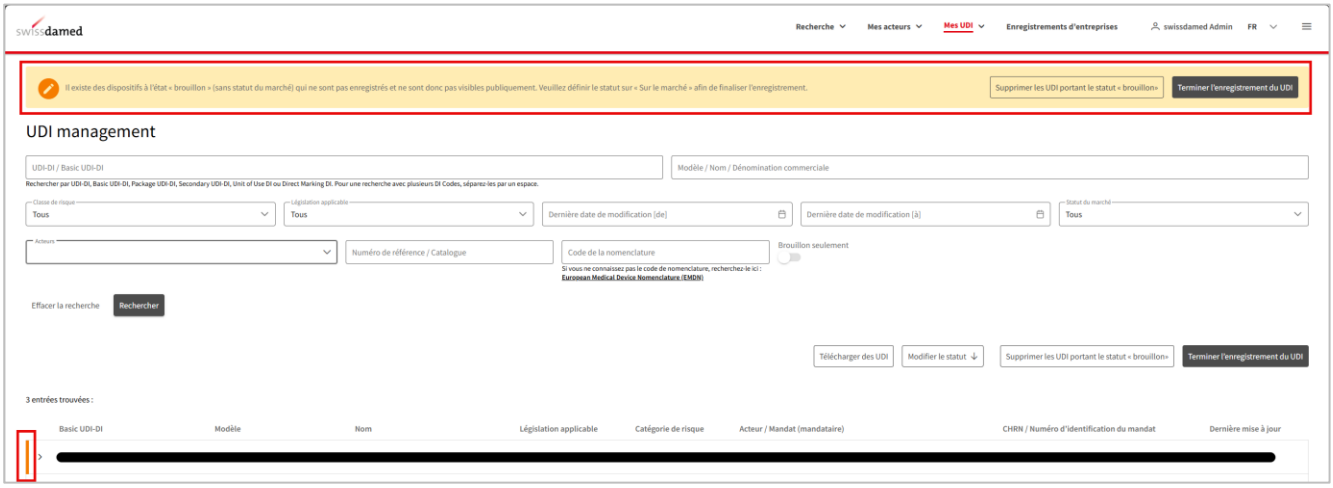
Respectez-les « non-updatable fields » et autres *business rules* applicables. Celles-ci figurent dans le document intitulé « swissdamed Business Rules ».

Une **nouvelle version** de l'UDI est créée.

**Remarque :** le statut du marché est conservé pour les UDI mis à jour. Cependant, tout nouveau Package UDI-DI téléchargé sera marqué comme « brouillon », même s'il est ajouté à un UDI-DI existant avec un statut du marché attribué → le statut du marché ne sera pas hérité !

# 4 Statut du marché

Les UDI ne sont considérés comme enregistrés et accessibles au public qu'une fois que le statut du marché a été défini dans swissdamed. Les UDI sans statut du marché sont stockés dans l'onglet « UDI management », et sont marqués comme « brouillons » et signalés comme tels par une barre orange. Une bannière d'information s'affiche également dès qu'il existe au moins un UDI-DI ou Package UDI-DI sans statut du marché défini.

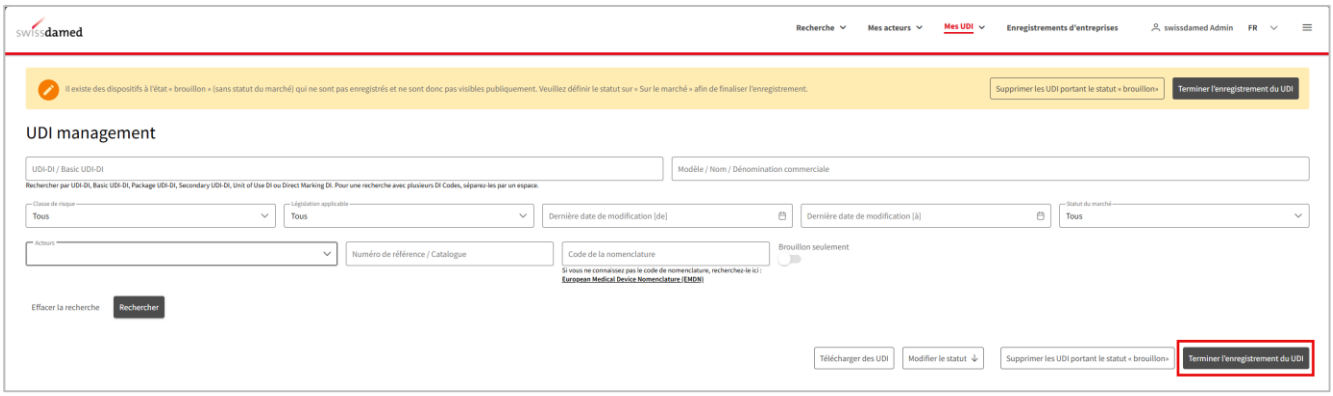



L' « UDI Editor » peut attribuer individuellement un statut du marché aux UDI-DI et aux Package UDI-DI à l'état de brouillon. Toutefois le statut du marché ne sera pas hérité.

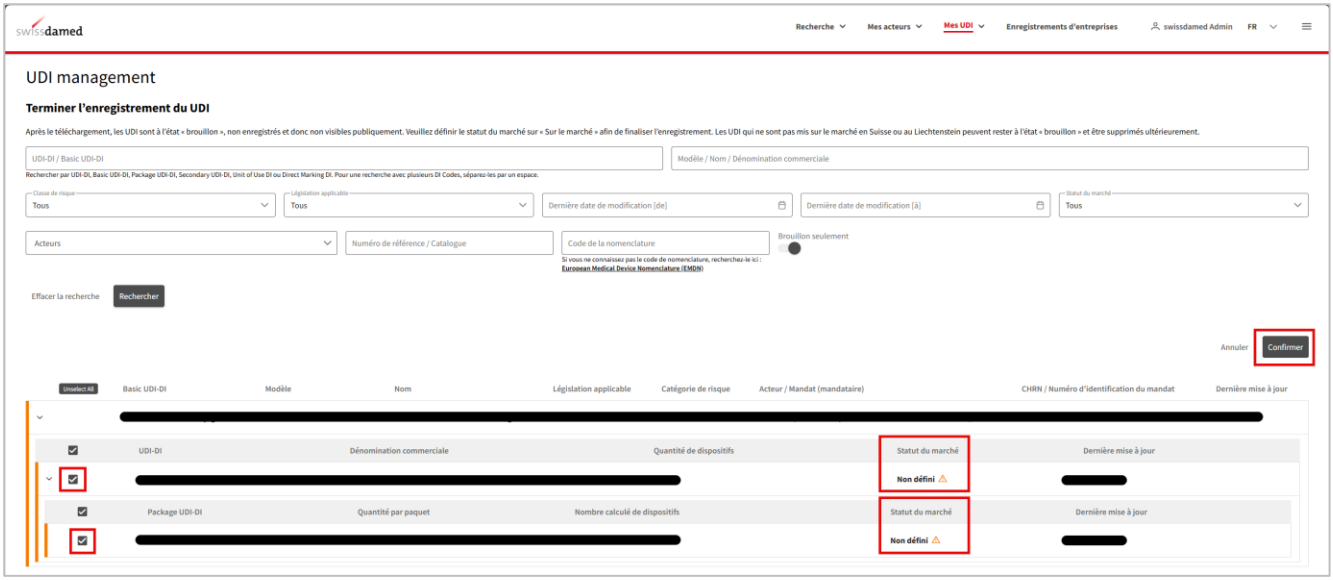
**Remarque** : les UDI marqués comme « brouillon » ne donneront lieu à aucuns frais.

## 4.1 Achèvement de l'enregistrement de l'UDI

1. Accédez à l'onglet « UDI management » par le menu déroulant « Mes UDI ».
2. Cliquez sur le bouton « Terminer l'enregistrement de l'UDI ».




3. Sélectionnez les UDI pour lesquels vous souhaitez définir le statut du marché sur « Sur le marché ». Vous pouvez filtrer la liste en saisissant des données. Par défaut, le filtre « Brouillon uniquement » est appliqué, ce qui signifie que seuls les UDI sans statut du marché sont affichés (le statut du marché est « Non défini »). Il n'est pas possible de sélectionner un Package UDI-DI si l'UDI-DI correspondant n'est pas sélectionné. Cliquez sur le bouton « Confirmer ».



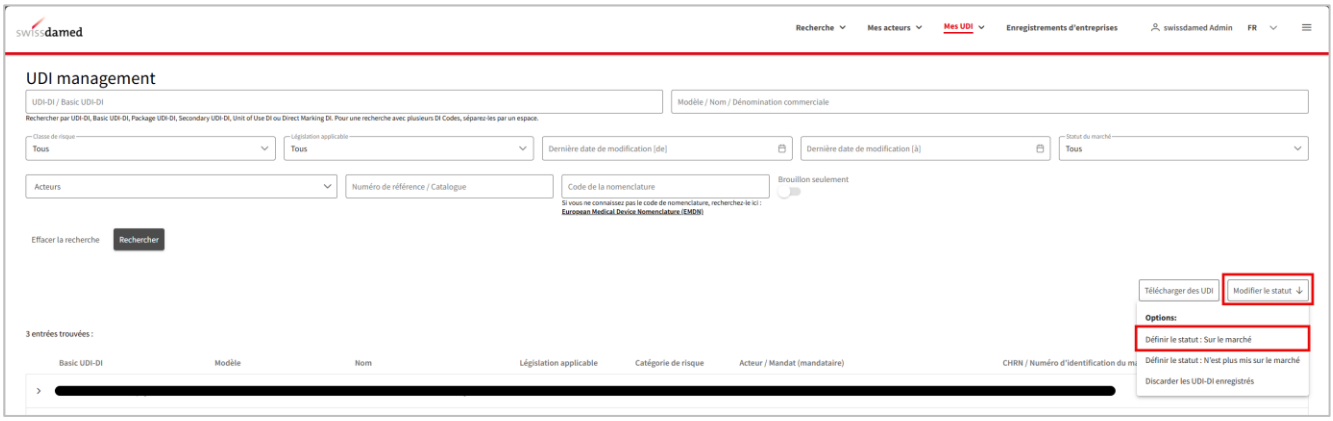

4. Une fenêtre contextuelle s'ouvre et vous devez prendre connaissance et accepter le fait que l'enregistrement de dispositifs dans swissdamed peut entraîner des frais à une date ultérieure.

5. Les UDI sélectionnés ont alors le statut du marché « Sur le marché » et sont donc visibles publiquement. La **version initiale** de l'UDI correspondant est créée.

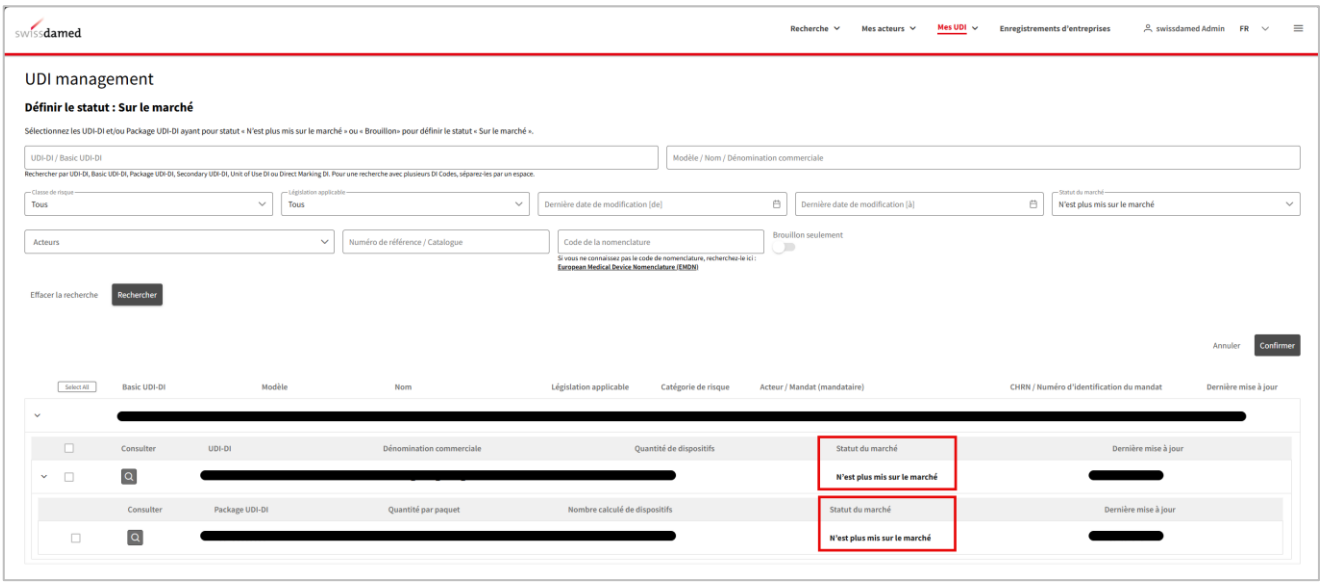
## 4.2 Modification du statut : définition du statut : « Sur le marché »

Si vos UDI ont le statut du marché « N'est plus mis sur le marché », vous pouvez le modifier en « Sur le marché ».

1. Accédez à l'onglet « UDI management » par le menu déroulant « Mes UDI ».
2. Cliquez sur le bouton « Modifier le statut » et sélectionnez « Définir le statut : Sur le marché ».




3. Recherchez et sélectionnez les UDI pour lesquels vous souhaitez définir le statut du marché sur « Sur le marché ». Vous pouvez filtrer la liste en saisissant des données. Cliquez sur le bouton « Confirmer ».



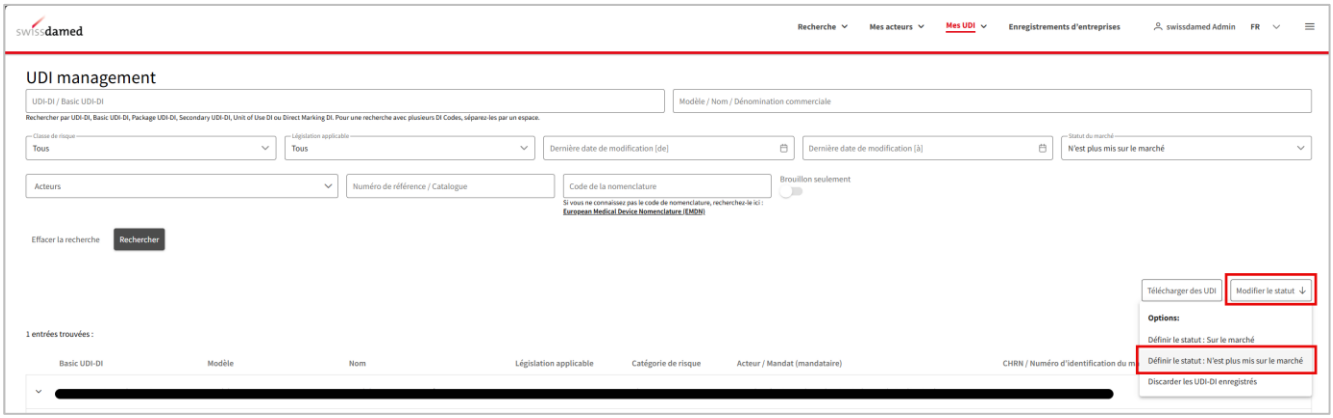

4. Une fenêtre contextuelle s'ouvre et vous devez prendre connaissance et accepter le fait que l'enregistrement de dispositifs dans swissdamed peut entraîner des frais à une date ultérieure.

5. Les UDI sélectionnés ont alors le statut du marché « Sur le marché » et restent visibles publiquement. Une **nouvelle version** de l'UDI correspondant est créée.

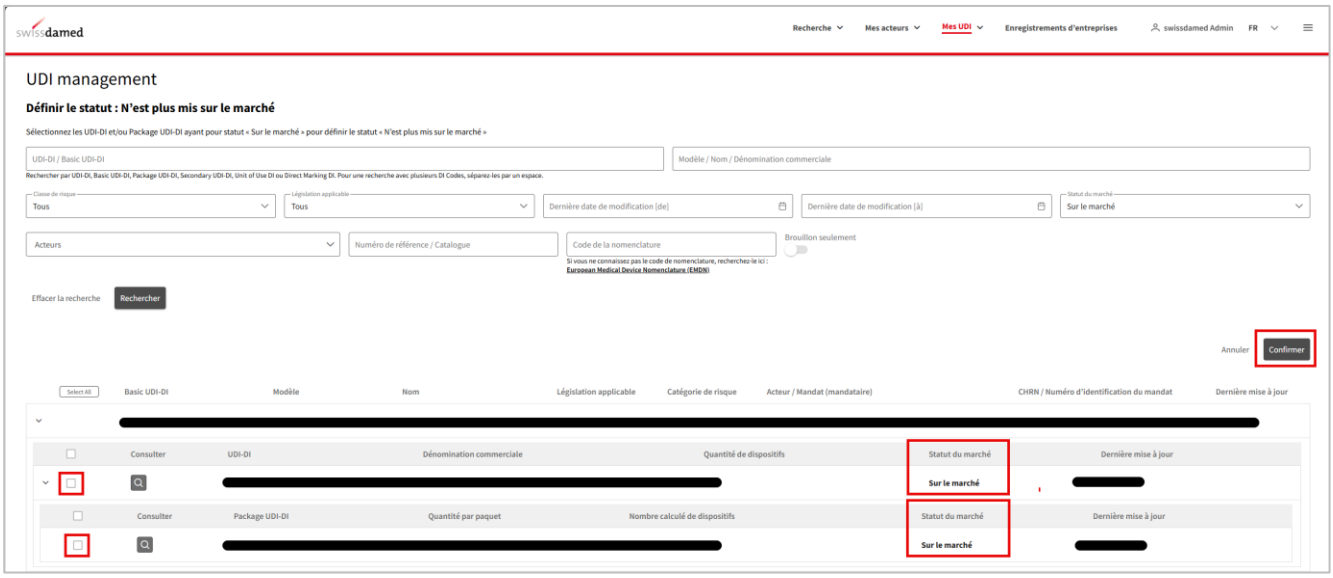
## 4.3 Modification du statut : définition du statut comme : « N'est plus mis sur le marché »

Si vos UDI ont le statut du marché « Sur le marché », vous pouvez le modifier en « N'est plus mis sur le marché ». Les UDI doivent avoir le statut « Sur le marché » pour que vous puissiez définir leur statut comme « N'est plus mis sur le marché ». Il n'est pas possible de définir le statut « N'est plus mis sur le marché » pour des UDI à l'état de brouillon.

1. Accédez à l'onglet « UDI management » par le menu déroulant « Mes UDI ».
2. Cliquez sur le bouton « Modifier le statut » et sélectionnez « Définir le statut : N'est plus mis sur le marché ».




3. Recherchez et sélectionnez les UDI pour lesquels vous souhaitez définir le statut du marché sur « N'est plus mis sur le marché ». Vous pouvez filtrer la liste en saisissant des données. Cliquez sur le bouton « Confirmer ».

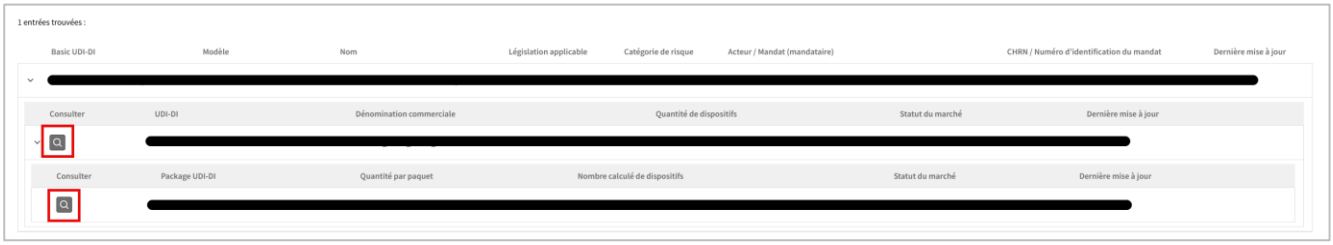



4. Les UDI sélectionnés ont alors le statut du marché « N'est plus mis sur le marché » et restent visibles publiquement. Une **nouvelle version** de l'UDI correspondant est créée.

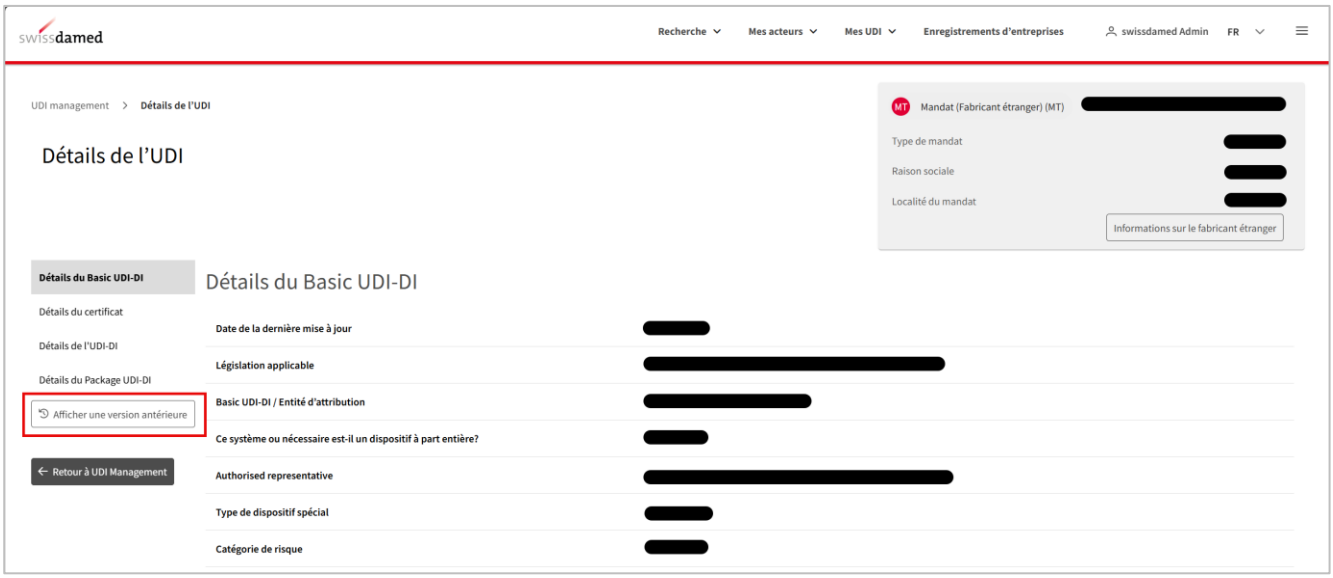
# 5 Gestion des versions d'UDI

Si des mises à jour ont été apportées, les versions de l'UDI sont visibles dans les informations sur le dispositif/système ou nécessaire.

1. Accédez à l'onglet « UDI management » par le menu déroulant « Mes UDI ».
2. Recherchez l'UDI.
3. Ouvrez les informations sur le dispositif/système ou nécessaire en cliquant sur l'icône en forme de loupe sur la ligne du Basic UDI-DI, de l'UDI-DI ou du Package UDI-DI le cas échéant.




4. Cliquez sur le bouton « Afficher une version antérieure » et sélectionnez la date de la version que vous souhaitez consulter.



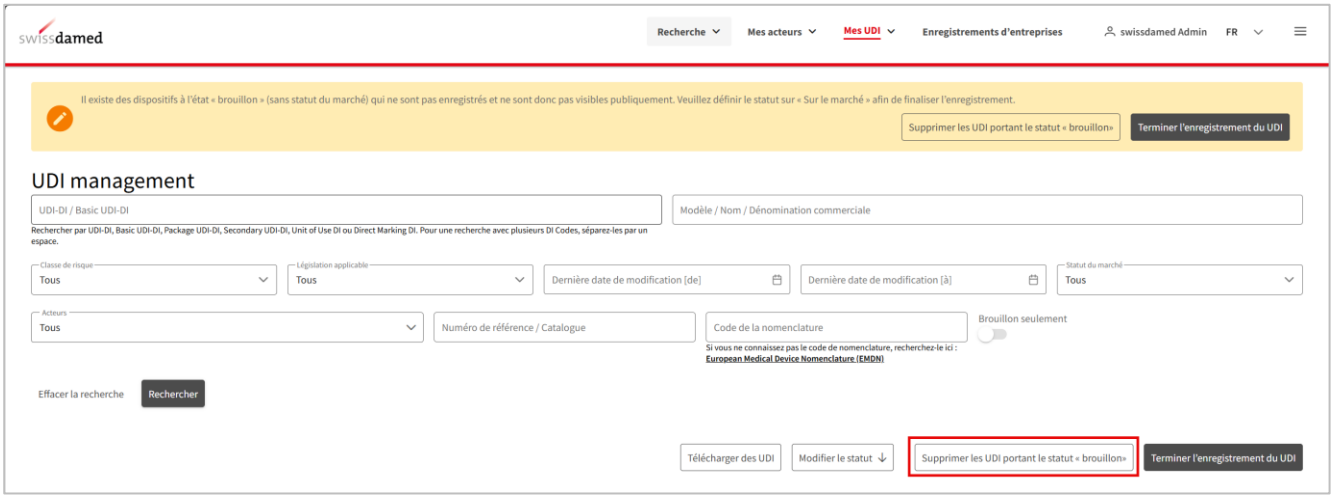

5. Un nouvel onglet s'ouvre avec la version / dernière mise à jour sélectionnée.

**Remarque :** cela est possible uniquement pour les UDI avec un statut du marché défini. Les UDI à l'état de brouillon n'ont pas de versions.

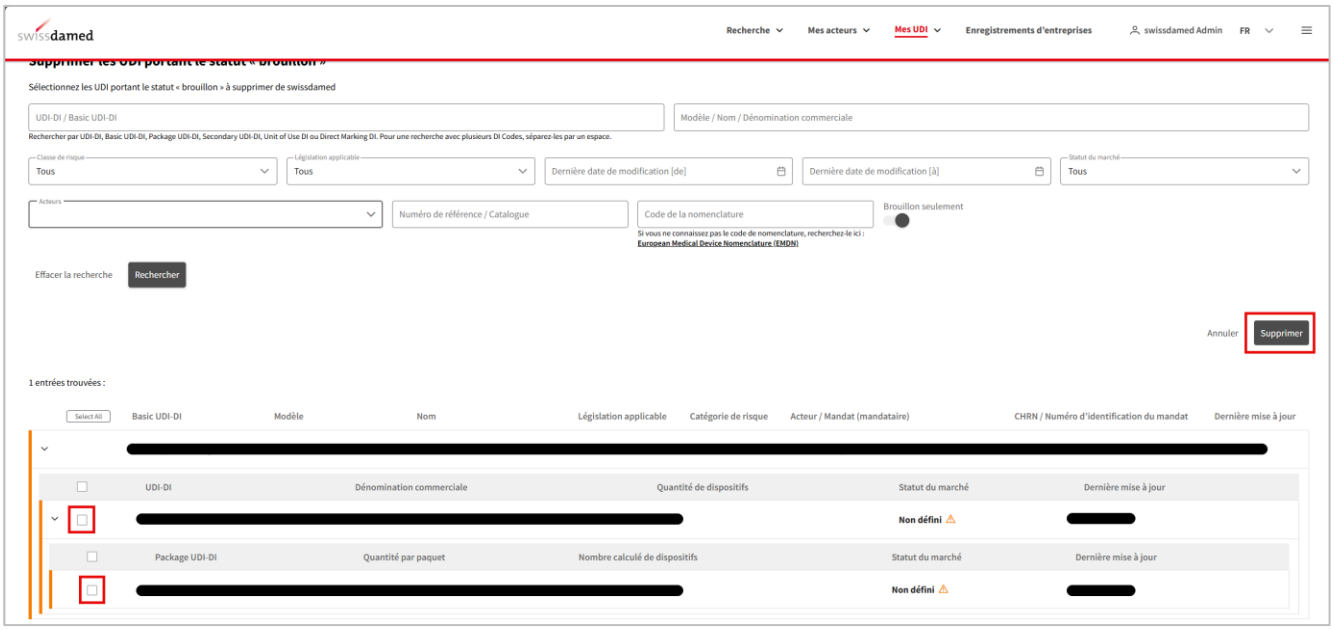
# 6 Suppression des UDI à l'état de brouillon

Si des UDI téléchargés par l'acteur sont encore à l'état de brouillon, mais qu'ils ne sont pas destinés à être enregistrés, la personne ayant le profil utilisateur « UDI Editor » peut les supprimer. Il **n'est pas** possible de supprimer des UDI pour lesquels un statut du marché a été défini.

1. Accédez à l'onglet « UDI management » par le menu déroulant « Mes UDI ».
2. Cliquez sur le bouton « Supprimer les UDI portant le statut "brouillon" ».




3. Sélectionnez les UDI que vous souhaitez supprimer. Vous pouvez filtrer la liste en saisissant des données. Par défaut, le filtre « Brouillon uniquement » est appliqué, ce qui signifie que seuls les UDI sans statut du marché sont affichés.




4. Confirmez la suppression en cliquant sur le bouton « Supprimer ».
5. Les UDI sélectionnés sont supprimés.

**Remarque :** un élément sera supprimé automatiquement 30 jours après sa dernière mise à jour à l'état de brouillon. Après 20 jours, un rappel sera envoyé aux personnes ayant le profil « UDI Editor » de l'acteur ou du mandat concerné.

# 7 Transfert des UDI par transfert de mandat

Si un mandat comportant des UDI enregistrés fait l'objet d'un transfert, le mandat ainsi que ses UDI seront transférés au nouveau mandataire suisse.

La procédure de transfert de mandat est décrite dans le guide d'utilisation BW630_40_001f_HB Guide d'utilisation de swissdamed destiné aux acteurs.

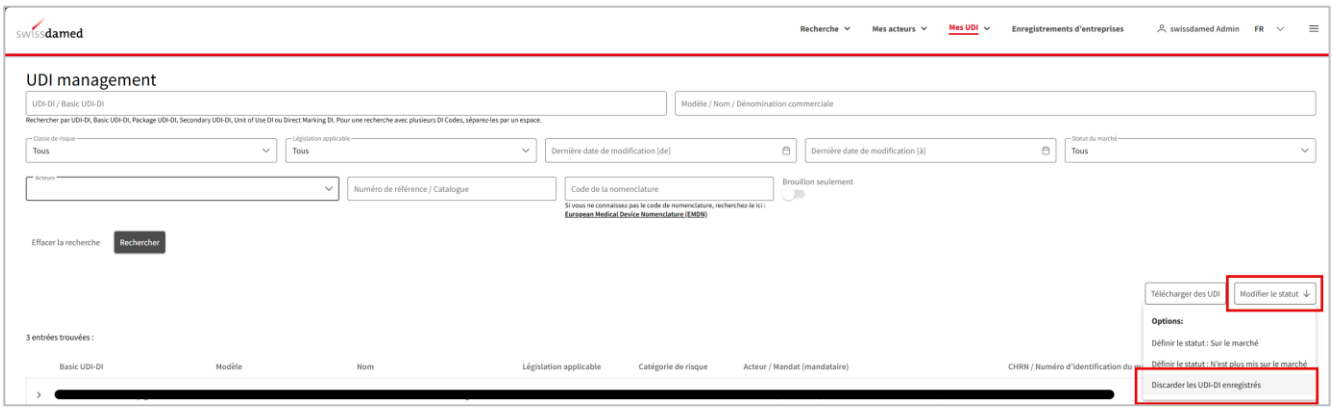
# 8 « Discarder » des UDI

Les UDI-DI ne peuvent être éliminés (« discardés ») qu'en cas de données incorrectes ne pouvant pas être corrigées par une mise à jour en raison des business rules. Les éléments discardés sont supprimés du système, ne sont plus visibles dans la recherche publique et peuvent être réenregistrés.

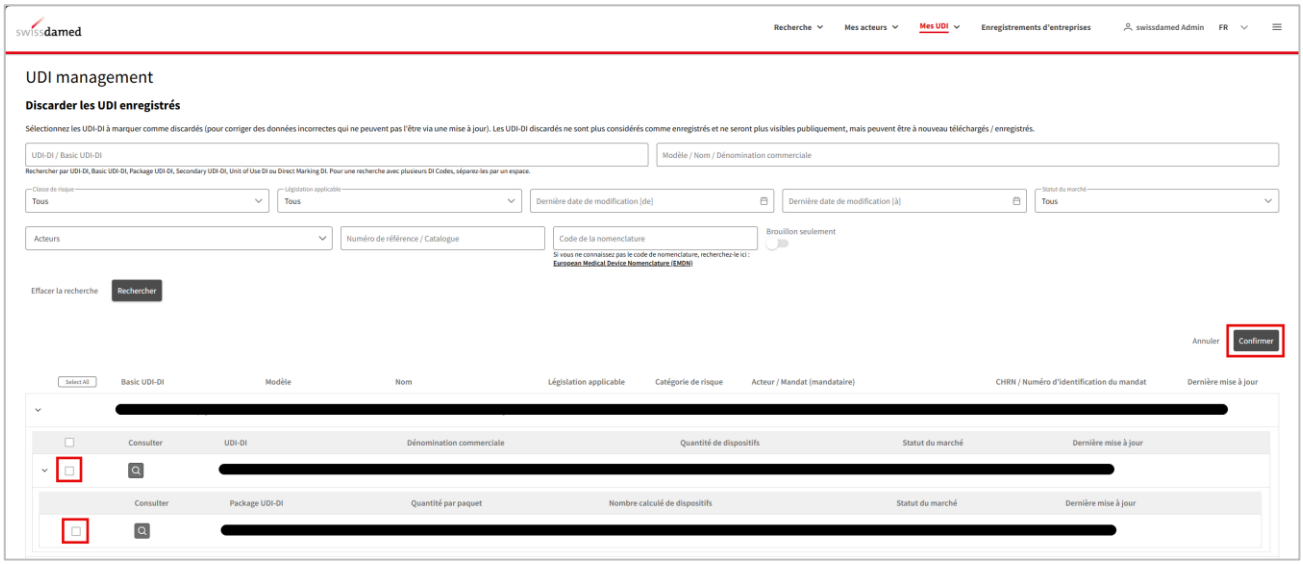
Seuls les UDI-DI enregistrés peuvent être sélectionnés. Les Basic UDI-DI peuvent être discardés en discardant tous leurs UDI-DI. Lorsque l'UDI-DI est discardé, les Package UDI-DI sont toujours inclus. Un UDI-DI ne peut pas être discardé s'il est à l'état de brouillon ou s'il comporte des Package UDI-DI à l'état de brouillon. Seuls les UDI-DI dont le statut du marché a été défini à la fois pour l'UDI-DI et tous ses Package UDI-DI peuvent être discardés.

1. Accédez à l'onglet « UDI management » par le menu déroulant « Mes UDI ».

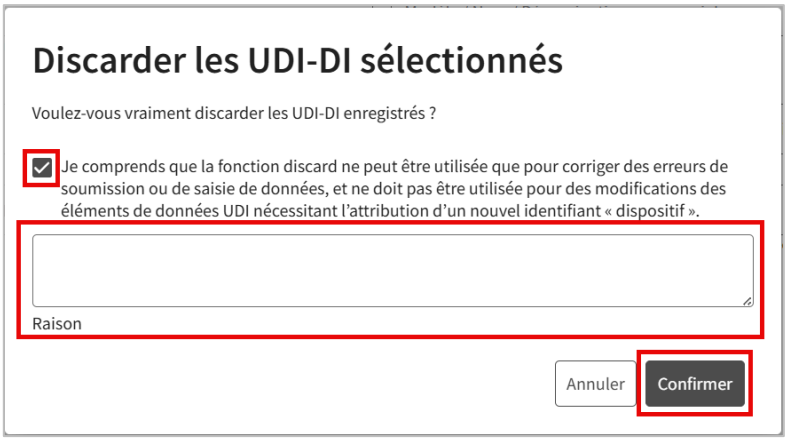
2. Cliquez sur le bouton « Modifier le statut », puis sur « Discarder les UDI-DI enregistrés ».




3. Sélectionnez les UDI que vous souhaitez discarder. Vous pouvez filtrer la liste en saisissant des données.



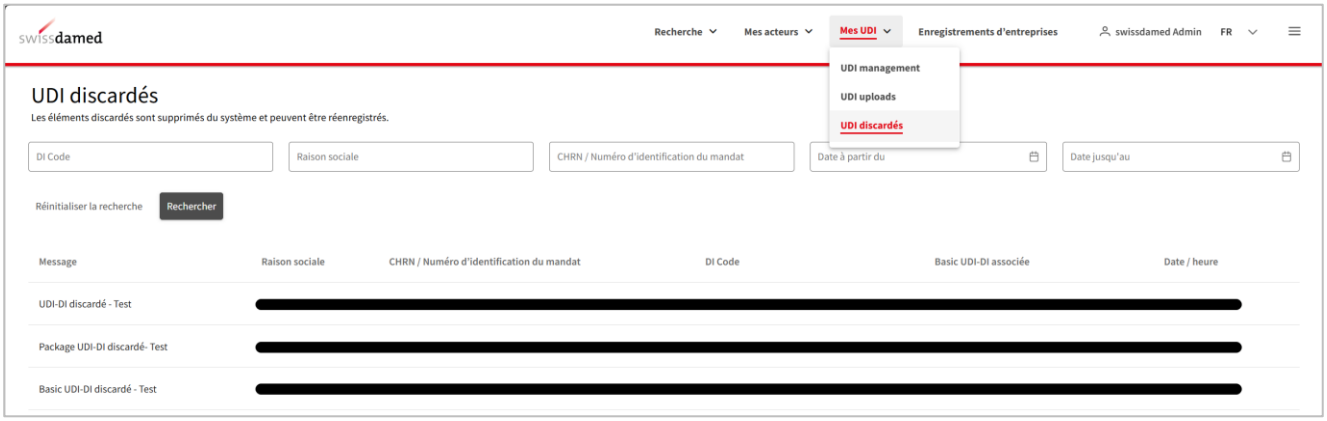

4. Confirmez en cliquant sur le bouton « Confirmer ».
5. Une fenêtre contextuelle s'ouvre, dans laquelle vous devez accepter et confirmer, puis saisir une raison.



6. Les UDI sélectionnés sont discardés.

## 8.1 UDI discardés

Sous « UDI discardés » dans le menu déroulant « Mes UDI », vous trouverez un aperçu de tous les UDI discardés. Vous pouvez filtrer la liste en indiquant des critères de recherche. Les UDI discardés de cette liste ne sont visibles que par le « UDI Editor » de l'acteur ou du mandat concerné.




# 9 Suivi des modifications

| Version | Description de changement | sig |
|---|---|---|
| 2.0 | Chapitre 8 : Nouvelle fonction « « Discarder » des UDI » | stj |
| 1.0 | Version initiale | stj |