

Gestion des numéros de série et de lot de nos produits et un aperçu du projet d'introduction de l'IUD

Chère cliente, cher client,

Pour des raisons d'actualité, nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que sur les documents à l'appui de FIOR & GENTZ, les articles sont identifiés par un numéro de série ou de lot.

Un numéro de série est une désignation univoque d'un produit par le fabricant. Elle est utilisée pour identifier les différents éléments d'une série et permet ainsi le traçage des conditions de production des composants modulaires utilisés.

Si une quantité déterminée d'un produit est produite ou emballée sous les mêmes conditions, on parle d'un lot. Un numéro de lot permet de déterminer précisément, quels produits font partie d'un lot, quand est-ce que celui a été produit et emballé.

La différence entre un numéro de série et un numéro de lot est donc essentiellement qu'un numéro de série désigne un seul produit, tandis que les articles équipés d'un numéro de lot font partie des productions avec des volumes plus importantes et peuvent être intégrés dans plusieurs produits différents.

En tant que fabricant de produits médicaux nous utilisons des numéros de séries pour nos articulations modulaires destinés à la fabrication d'orthèses individuelles. Des numéros de lot sont utilisés pour les matériaux et nos chaussures thérapeutiques.

Où se trouvent-ils les numéros de séries et de lot ?

Les numéros pertinents se trouvent sur les autocollants du produit spécifique, les bordereaux de livraison, les factures et les titres de crédit ainsi que sur les formulaires de retour et les emballages.

Comment utiliser les numéros de séries et de lot en tant que fabricant de dispositifs sur mesure ?

Les numéros pertinents doivent être documentés respectivement pour chaque produit dans le dossier du patient. À cette fin, vous pouvez décoller l'autocollant du produit fourni et le coller dans le dossier du patient. Vous pouvez également scanner le code-barres du numéro de série ou de lot sur le bordereau de livraison et l'ajouter électroniquement à votre dossier du patient.

Pourquoi la conservation des numéros de série et de lot de nos produits est-elle importante ?

La surveillance d'un produit médical mis sur le marché serait pas réalisable sans numéro de série et numéro de lot. De plus, la documentation de vos numéros de série ou de lot nous permet en tant que fabricant d'établir un système de traçage des produits et de traiter des retours. En conséquence, sans ces numéros, nous ne sommes pas en mesure d'offrir un crédit pour l'article envoyé.

Par l'introduction des numéros de série et de lot spécifique au produit, nous garantissons la transparence exigée par la loi en ce qui concerne la traçabilité de nos produits et respectons notre obligation en tant que fabricant de dispositifs sur mesure de surveiller les produits mises sur le marché.

Quant au système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) – un système d'identification et d'enregistrement de produits médicaux – conformément à l'article 27 paragraphe 4 en liaison avec l'article 123 f MDR, ceci sera demandé pour les dispositifs médicaux de classe 1 qu'à partir du 26/05/2025. Des informations concernant l'introduction de l'IUD chez FIOR & GENTZ suivront ultérieurement.

Nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration fructueuse avec vous.

Meilleures salutations
Votre équipe FIOR & GENTZ

