

| | |
|-------------|------------------------|
| Type | Recommandation (REC) |
| Date | 24/10/2019 |
| Version | 1.0 |
| Auteurs | Jean-Christophe Leroy |
| Approbation | Comité Technique – oui |
| | Bureau – oui |

FAQ : DEVIS NORMALISÉ – ADRESSES DES FABRICANTS ET DES FOURNISSEURS

Avant-propos

Le devis normalisé pour les équipements optiques et pour les lentilles oblige les opticiens à renseigner de nombreuses données. Parmi elles, l'adresse du fabricant du produit vendu.

L'objectif de ce document est de préciser les définitions des termes utilisés, de donner des informations concernant la mise sur le marché des dispositifs médicaux, d'expliquer les méthodes d'identification des fournisseurs et des fabricants, d'expliquer comment compléter l'adresse du fabricant sur le devis normalisé, de présenter les informations relatives aux fabricants et aux fournisseurs dans les catalogues EDI, de guider les fabricants pour mettre à jour leur adresse dans le référentiel EDI-Optique et, enfin, de guider les éditeurs qui souhaitent récupérer les adresses présentes dans le référentiel.

Questions/réponses

1 Définitions

- **Comment définit-on une adresse de fabricant ou de mandataire ?**

EDI-Optique recommande à tous les acteurs de s'appuyer sur les définitions suivantes :

Le fabricant (définition de l'ANSM)

Personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage du dispositif médical sur mesure, dans le but de **sa mise sur le marché en son nom propre**, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

Le mandataire (définition de l'ANSM)

Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur mesure sur le marché français et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen doivent avoir désigné un mandataire.

Le fournisseur (définition d'EDI-Optique)

Personne physique ou morale qui vend la marchandise au distributeur.

2 Qu'est-ce que la mise sur le marché d'un dispositif médical ?

- **Quelle est la procédure de déclaration de mise sur le marché en France ?**

La procédure est décrite dans un guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure (sous la responsabilité de l'ANSM)

https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8ffa2bc41c5d915d398280e0e404130d.pdf

N. B. : Dans ce document, le formulaire pour les déclarations n'est pas le bon. Le formulaire à jour peut cependant être trouvé à l'adresse suivante :

https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2c83c76bdba1f3dff7c3fbacf2550c1f.rtf

Une notice explicative complète ces informations :

https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ea0cf82885e295180c47f7323e057a86.pdf

De plus, des changements sont intervenus récemment et sont documentés ici :

<https://ansm.sante.fr/Services/Depot-de-demande-d-enregistrement-d-autorisation-de-mise-sur-le-marche-ou-de-publicite>

Pour en savoir plus :

<https://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Dispositifs-medicaux>

À noter que la mise sur le marché est totalement déconnectée de la prise en charge. Il n'est donc pas obligatoire de déclarer les produits à la CNAM ou à la DSS dans la liste des produits et prestations (s'ils ne sont pas déclarés, ils ne sont cependant pas remboursés). Toutefois, il est obligatoire de se conformer à la mise sur le marché de l'ANSM.

3 Comment identifier un fournisseur ou un fabricant

- **Comment les fabricants et les fournisseurs sont-ils identifiés ?**

Le système d'identification des fabricants utilisé dans les logiciels de gestion de point de vente est généralement le « code fournisseur » d'EDI-Optique. Ces codes à trois lettres sont délivrés aux fournisseurs, fabricants et prestataires.

- **Peut-on obtenir un code pour un mandataire ?**

Les mandataires ne sont pas distingués des fabricants. Tout mandataire peut obtenir un code au même titre qu'un fournisseur ou qu'un fabricant.

- **Où peut-on trouver la liste des « codes fournisseurs » enregistrés ?**

Tous les « codes fournisseurs » existants sont listés sur la page :

<http://validator.edi-optique.com/fournisseur.aspx>

- **Peut-on s'auto-attribuer un « code fournisseur » ?**

Il est interdit de s'auto-attribuer un « code fournisseur ». Toutefois, certaines sociétés utilisent des codes qui n'ont jamais été enregistrés. Cela peut causer des effacements imprévus de catalogues dans les magasins.


- **Peut-on changer de « code fournisseur » ?**

Il est généralement très déconseillé de changer de « code fournisseur ». Veuillez vous adresser à EDI-Optique avant une telle procédure qui peut provoquer de nombreuses perturbations dans les logiciels magasins.


- **Un fabricant ou un fournisseur peut-il avoir plusieurs codes ?**

Il arrive qu'un fournisseur ait plusieurs catalogues à disposition. Or, le « code fournisseur » est utilisé pour identifier un catalogue. De ce fait, si deux catalogues portant le même « code fournisseur » sont intégrés dans un même logiciel, le second effacera le premier, sauf si la nature de produit (verre, monture, lentille, accessoire, etc.) est différente. Pour permettre l'intégration de catalogues multiples ayant la même nature de produit, certains fournisseurs ont demandé des extensions. Ainsi, une ou deux lettres peuvent désigner des périmètres spécifiques de catalogues.

Il peut s'agir par exemple de périmètre de pays :

| | | | | |
|---|-----|--|---|---|
|  | BNL | BE : Belgique ES : Espagne FR : France NL : Pays Bas PT : Portugal | X | Bausch & Lomb 416, rue Samuel Morse - FR - 34967 Montpellier Contact facturation: Xavier Leplomb Contact catalogue: Xavier Leplomb SIRET: 34027565000083 - N° TVA: FR29340275650 GLN: 0728541000005 |
|---|-----|--|---|---|

ou de périmètre d'offres commerciales :

| | | | | |
|---|-----|--|---|--|
|  | ESS | EM : Essilor Economic Monté PO : Essilor Polinelli V : Essilor Vision 2025 Y : Essilor Prosafety | X | Essilor International 147 rue de Paris - FR - 94220 Charenton-Le- Pont Contact facturation: Alain Bastin Contact catalogue: SIRET: 71204961800739 - N° TVA: FR25712049618 GLN: |
|---|-----|--|---|--|

On appelle « code étendu » le « code fournisseur » combiné au « code d'extension ». Ainsi « ESSY » est un « code étendu ».

Les « codes étendus » ne sont disponibles que pour les fournisseurs. Ils ne doivent pas être utilisés pour désigner les fabricants.

- **Comment obtenir un « code fournisseur » ?**

Les « codes fournisseurs » sont délivrés gratuitement par l'Association EDI-Optique. Les demandes de codes peuvent être faite à l'adresse : <http://edi-optique.org/services-code/>

4 Comment compléter l'adresse du fabricant sur le devis normalisé ?

- **Comment définit-on l'adresse du fabricant ?**

Il s'agit de l'adresse, du code postal et de la commune du fabricant. Donc, de son siège.

- [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Dispositifs-medicaux-sur-mesure/\(offset\)/12](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Dispositifs-medicaux-sur-mesure/(offset)/12)
- https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8ffa2bc41c5d915d398280e0e404130d.pdf

En pratique, il faut indiquer l'adresse du siège de la société qui s'occupe de la mise sur le marché en France. C'est très souvent une adresse différente de l'unité de fabrication à proprement parler du produit. L'adresse du fabricant est composée à partir des informations suivantes :

- le nom du fabricant (max. 40 caractères)
- l'adresse du fabricant – numéro, rue ou voie (max. 250 caractères)
- le code postal du fabricant (max. 20 caractères)
- la commune du fabricant (max. 100 caractères)
- le pays du fabricant (2 caractères) selon la norme ISO 3166
(voir <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#search>)

- **À quoi faut-il être attentif (pour les fournisseurs et les fabricants) ?**

Il est impératif d'être extrêmement concis pour libeller cette adresse. En effet, l'adresse du fabricant empiète sur la place réservée pour la description du produit, comme le montre l'extrait du devis normalisé ci-après. Il est donc fortement recommandé de maintenir l'adresse complète du fabricant sur une longueur inférieure à **60 caractères**.

| 1.1.Équipements d'optique correctrice: | | Prix HT | Prix TTC | Rbst SS | Rbst compl.et surcompl. ³ |
|---|--|---------|----------|---------|--------------------------------------|
| Monture (code de regroupement) | Nom et adresse du fabricant ou du mandataire si fabricant hors UE, marque, modèle, référence commerciale du catalogue du fabricant ; Lieu de fabrication : UE ou hors UE (facultatif) ; Caractéristiques essentielles, notamment : matériaux. | | | | |
| Verre droit (code de regroupement) | Nom et adresse du fabricant ou du mandataire si fabricant hors UE, marque, modèle, référence commerciale du catalogue du fabricant ; Lieu de fabrication : UE ou hors UE (facultatif) ; Caractéristiques essentielles, notamment : -traitement ; -matériau ; -indice. | | | | |

Pour réduire la taille des adresses, nous recommandons de :

- Écrire les adresses en bas de casse (minuscules)
 - Utiliser le nom commercial ou le sigle de la société en lieu et place de sa dénomination légale
 - Exemple : « Chantilly » plutôt que « Chantilly France SAS»
 - Exemple : « M&V » plutôt que « Montures & Verre Vision Care »
 - Ne pas indiquer
 - les boîtes postales
 - les noms d'immeuble
 - les Cedex
 - Ne pas indiquer (sauf en l'absence de voie)
 - les zones d'activité
 - les zones d'aménagement concertées
 - les zones d'aménagement différées
 - les zones industrielles
 - Utiliser les abréviations pour les types de voie
 - « all. » au lieu de « allée »
 - « av. » au lieu de « avenue »
 - « bd » au lieu de « boulevard »
 - « ch. » au lieu de « chemin »
 - « imp. » au lieu de « impasse »
 - « pl. » au lieu de « place »
 - « r. » au lieu de « rue »
 - « rte » au lieu de « route »
 - etc.
 - Si le numéro est avant le type de voie, le faire suivre d'une « , »
 - Utiliser les abréviations pour les prénoms
 - « A. Fresnel » au lieu de « Auguste Fresnel »
 - Utiliser les noms de villes simple
 - « Evian » au lieu de « Evian-les-Bains »
- **Comment mettre en forme l'adresse sur le devis normalisé (pour les éditeurs) ?**
Plusieurs traitements sont nécessaires pour mettre en forme l'adresse. Voici les recommandations :
 - Utiliser le « – » tiret précédé et suivi d'un espace comme séparateur entre le nom du fabricant, l'adresse et la combinaison du pays, du code postal et de la ville
 - Exemple : Vos beaux yeux – 2, ZAC de la Menuiserie – FR-02404 Château Fort (57 caractères)
 - Utiliser le « - » trait d'union sans espace comme séparateur entre le pays et le code postal (voir ci-dessus)
 - Utiliser un espace comme séparateur entre le code postal et la ville (voir ci-dessus)

5 Comment documenter les informations concernant les fabricants et les fournisseurs dans les catalogues OPTOv11r18 et OptimEyes ?

• Quelles sont les données à compléter dans les catalogues OPTOv11r18 ?

Le catalogue OPTOv11r18 intègre toutes les données nécessaires pour compléter l'adresse du fabricant :

- nom du fabricant : #545 [obligatoire]
- adresse du fabricant : les informations d'adresse #1082 [optionnel]
- code postal du fabricant : #1083 [optionnel]
- ville du fabricant : #1084 [optionnel]

Il est fortement recommandé d'identifier le fabricant au moyen du « code fournisseur » EDI-Optique (code attribué par l'Association EDI-Optique à tous les fournisseurs en France) au moyen de :

- la donnée #543 (Code d'un fabricant référencé dans le catalogue) qualifiée par #544=ZZY, ou
- la donnée #955 (Code 2 d'un fabricant référencé dans le catalogue) qualifiée par #956=ZZY

N. B. : Il est fréquent que plusieurs fabricants soient précisés (jusqu'à 40 fabricants sont autorisés par catalogue) dans l'en-tête d'un catalogue. De même, il peut y avoir plusieurs fournisseurs dans un catalogue (cette possibilité n'est pas gérée par tous les éditeurs). En revanche, il ne peut y avoir qu'un seul fabricant et qu'un seul fournisseur par sous-catalogue.

• Quelles sont les données à compléter dans les catalogues OptimEyes ?

Le catalogue OptimEyes ne permet pas d'indiquer les données nécessaires pour compléter l'adresse du fabricant. Seuls les codes et les noms du/des fabricant(s) et ceux du fournisseur peuvent être indiqués dans les fichiers au format OptimEyes.

Dans OptimEyes, chaque ligne d'enregistrement commence par deux caractères numériques identifiant le contenu (les guillemets " ne font pas partie de l'en-tête de ligne). Les informations fabricant et fournisseur sont :

⇒ « 01 » : enregistrement de type « fabricant »

| Champs | Clé | Type | Format | Valeurs / Commentaires | Statut |
|----------------|-----|------|--------|--|-------------|
| CODE FABRICANT | X | A5 | | Code du fabricant | Obligatoire |
| NOM FABRICANT | | A50 | | Nom du fabricant | Obligatoire |
| ACTION | | A1 | | C : Création, M = modification, S = suppression. | Obligatoire |

⇒ « 02 » : enregistrement de type « fournisseur »

| Champs | Clé | Type | Format | Valeurs / Commentaires | Statut |
|------------------|-----|------|--------|--|-------------|
| CODE FOURNISSEUR | X | A5 | | Code du fournisseur | Obligatoire |
| NOM FOURNISSEUR | | A50 | | Nom du fournisseur | Obligatoire |
| ACTION | | A1 | | C : Création, M = modification, S = suppression. | Obligatoire |

Si les codes étaient initialement libres, aujourd'hui, seuls les « codes fournisseurs » de l'Association EDI-Optique sont autorisés, aussi bien pour les fabricants que pour les fournisseurs.

N. B. : Comme pour l'OptimEyes, il est fréquent que plusieurs fabricants soient précisés dans l'en-tête d'un catalogue. Plusieurs fournisseurs sont également autorisés (cette possibilité n'est pas gérée par tous les éditeurs).

• Pourquoi évoquer le format OptimEyes alors qu'il n'est plus entretenu ?

Bien que le format OptimEyes ne contienne pas toutes les informations nécessaires pour le devis normalisé, certains logiciels – en fin de vie par exemple – n'adopteront pas le format OPTOv11r18. Pour ces logiciels, d'autres techniques seront mises en œuvre hors des standards pour renseigner les classes de produits et les adresses des fabricants.

6 Comment mettre à jour le référentiel des fournisseurs d'EDI-Optique ou comment récupérer des informations de ce référentiel ?

- **Comment mettre à jour l'adresse d'un fournisseur ou d'un fabricant déjà enregistré ?**
Un formulaire de mise à jour est disponible à l'adresse :
<https://forms.gle/PSWrFFFY7ifrVZxA7>
- **La mise à jour est-elle instantanée ?**
Non, des contrôles sont faits avant toute mise à jour.
- **Risque-t-il d'y avoir des incohérences entre les adresses de fabricants inscrites dans l'OPTOv11 et les adresses inscrites dans l'annuaire ?**
Non. Nous développons une interface entre le validateur et l'annuaire. Ainsi, si une adresse est ajoutée dans l'OPTOv11, elle sera repérée et automatiquement ajoutée dans l'annuaire.
- **Comment fait-on si l'adresse n'est ni dans l'OPTOv11 ni dans le référentiel fournisseurs ?**
Dans ce cas, seul le fournisseur peut renseigner l'opticien. L'adresse devra être complétée manuellement dans le logiciel de gestion de point de vente.
- **Comment récupérer les informations du référentiel des fabricants ?**
Les données sont téléchargeables en deux formats (CSV – complet et XML – partiel) à l'adresse :
<http://validator.edi-optique.com/fournisseur.aspx>

De plus, un Web Service accessible sans mot de passe est disponible à l'adresse :
<http://validator.edi-optique.com/webservices/Service.aspx?op=GetFournisseurs>

Les informations utiles pour mettre à jour les informations fournisseurs ou fabricants sont les suivantes :

- **Code** : le code à trois lettres (les « codes étendus » ne sont pas récupérables)
- **Nom** : nom du fournisseur
- **Membre** : membre si le fournisseur est membre d'EDI-Optique
- **Type** : fournisseur ou prestataire (éditeur, fournisseurs de services)
- **Statut** : statut du code
 - actif : le code donne le droit de valider les catalogues du fournisseur
 - réservé : le code identifie seulement les catalogues, mais il n'est pas possible de valider un catalogue du fournisseur
 - supprimé : le fournisseur n'existe plus
- **SIRET** : numéro d'identification légal de l'entreprise (SIRET en France), d'autres codes sont utilisés pour des sociétés basées hors de France
- **N° TVA** : numéro de TVA intracommunautaire
- **GLN** : numéro d'identification de la société chez GS1 (obligatoire pour les lunetiers seulement jusqu'en mai 2020)
- **Adresse siège** : adresse du siège du fabricant/fournisseur selon les définitions de l'ANSM
- **Code postal siège** : code postal du siège du fabricant/fournisseur selon les définitions de l'ANSM
- **Ville siège** : ville du siège du fabricant/fournisseur selon les définitions de l'ANSM
- **Code pays siège** : code pays selon l'ISO 3166

Pour en savoir plus : <http://edi-optique.org/outils/>

Pour toute autre question, adressez-vous à : jc.leroy@edi-optique.org