



Implantateregister Deutschland – Handreichung zur Erstellung einer herstellerseitigen CSV-Datei für die Erstbefüllung der Produktdatenbank für Brustimplantate (PDB_BI) –	Datum: 05.12.2023
	Anlagen: --

Version	1.4
Status	freigegeben
Gültig ab	05.12.2023

Herausgegeben von:

Referat 126 – Implantateregister Deutschland (IRD)

Bundesministerium für Gesundheit

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/implantateregister-deutschland.html>

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Helpdesk der Register- und Vertrauensstelle:

support-implantateregister@d-trust.net

Tel.: +49 30 2598-4316

Inhaltsverzeichnis

Zweck der Handreichung.....	2
Hinweise	3
Übersicht der Datenfelder.....	4
Beispiel für eine CSV-Datei.....	8
Beispiel für die Öffentliche Übersicht gem. § 14 Abs. 2 IRegBV.....	9
Auswahllisten/Katalogwerte	10

Zweck der Handreichung

Diese Handreichung soll dazu dienen, Ihnen als Hersteller einen verständlichen Überblick über die für das IRD erforderlichen Produktdaten zu geben und Sie bei der Erstellung der csv-Datei für die Erstbefüllung zu unterstützen. Alle vorherigen Versionen dieser Handreichung sind damit nicht mehr zu verwenden.

Wir empfehlen für den Versand der CSV-Datei einen verschlüsselten Austausch per E-Mail zum Schutz Ihrer Produktdaten. Dafür ist vorab ein „Schlüsselaustausch“ mit uns notwendig. Sie benötigen dafür ein Zertifikat einer anerkannten Zertifizierungsstelle. Kontaktieren Sie bitte diesbezüglich Ihre IT-Abteilung. Wenn Sie über kein Zertifikat verfügen, können Sie alternativ Ihre Produktdaten in einer mit Kennwort versehenen Zip-Datei in einer unverschlüsselten E-Mail an uns senden. Bitte nehmen Sie in jedem Fall vor einem Versand Ihrer Produktdaten zuerst Kontakt mit unserem Helpdesk (support-implantateregister@d-trust.net) oder unserer telefonischen Service-Hotline (+49 30 2598-4316) auf, um weitere Informationen zum Versand zu erhalten.

Um einen schnellen Upload Ihrer Daten in die Produktdatenbank zu gewährleisten, bitten wir Sie, die untenstehenden Ausfüllhinweise genau zu beachten. Abweichungen in den Angaben (z.B. mit Einheiten, von-bis-Angaben etc.) erfordern eine manuelle und potenziell fehleranfällige Nacharbeit Ihrer Daten auf unserer Seite.

Hinweise

- Die untenstehenden Attribute sind in einer CSV-Datei zeilenweise aufzulisten. Ein Beispiel findet sich in diesem Dokument.
- Trennzeichen für die einzelnen Datenattribute ist ein Semikolon ;
- Die Kodierung der CSV-Datei muss UTF-8 sein.
- Die Zuordnung der Produktdaten zu einem Hersteller geschieht letztendlich über die Anmeldung an der Produktdatenbank und ist per Fremdschlüsselbeziehung gesichert.
- Farblich markiert sind Angaben, die laut [§14 Abs. 2 I RegBV](#) in Verbindung mit [Anlage 1 Nr. I](#) veröffentlicht werden. Dazu gehören:
 - Firmenname (des Herstellers) und Kontaktdaten der Produktverantwortlichen
 - Produkt- bzw. Handelsname
 - Identifikationsmerkmale des Produkts
 - europäische Nomenklatur für Medizinprodukte
 - die dem Hersteller und dem Produkt eigene einmalige Produktkennung nach dem UDI-System (UDI Device Identifier – UDI-DI) einschließlich Basis-UDI-DI
 - Katalog- oder Artikelnummer, Produktcode oder ähnliche herstellereigene Merkmale
- Ein Beispiel für die öffentliche Übersicht finden Sie weiter unten in diesem Dokument.
- Eine aktuelle Übersicht der bereits in der Produktdatenbank erfassten Produkte finden Sie als PDF- und CSV-Datei auf der Webseite mit Informationen für Gesundheitseinrichtungen [im Downloadbereich](#). Da der Prozess der Datenlieferung noch nicht abgeschlossen ist, werden wir diese Übersicht daher entsprechend aktualisieren.
- Trotz sorgfältiger Prüfung bei der Erstellung dieses Dokuments können Fehler nicht ausgeschlossen werden. Für entsprechende Hinweise wären wir daher dankbar.

Übersicht der Datenfelder

Feldname	Ausfüllhinweis
ArticleName	Name des Artikels, der auf dem Label angegeben ist, Länge max. 400 Zeichen. Sonderzeichen wie ©, ™ und ® sind nicht zulässig und können durch C, TM oder R angegeben werden.
ArticleType	Brustimplantat oder Brustexpander
CatalogKeyArticleType	0190001 (bei ArticleType=Brustimplantat) oder 0190003 (bei ArticleType=Brustexpander)
CatalogKeyEmdn	P0601010101 oder P0601010102 oder P0601010199 oder P0601010201 oder P0601010202 oder P0601010299 oder P0601020101 oder P0601020102 oder P0601020199 oder P0601020201 oder P0601020202 oder P0601020299 oder P060199 oder P060201 oder P060299 (siehe https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/# , jeweils der Wert der untersten Hierarchieebene)
IsClinicalInvestigation	Ja oder Nein
ClinicalInvestigationIdentifier	Wenn IsClinicalInvestigation = Ja, dann Angabe der SIN . Dies ist ab dem Zeitpunkt der Freigabe des CIPS-Moduls in EUDAMED möglich. Bis dahin ist das Feld freizulassen.
Status	2 (für den Bulk-Upload bitte immer 2 = released eintragen)
IdentificationType	UDI¹ , Referenz (REF) , Katalognummer oder Sonstige
CatalogueKeyIdentificationType	0068001 (bei IdentificationType = UDI), 0068002 (bei IdentificationType = Referenz (REF)), 0068003 (bei IdentificationType = Katalognummer) oder 0068042 (bei IdentificationType = sonstige)
IdentificationValue	Angabe der GTIN, der REF, der Katalognummer oder des sonstigen Werts zur eindeutigen Identifikation des Artikels

¹ Pro Artikel darf es nur eine UDI geben! Neben dieser einen UDI darf es aber durchaus mehrere Katalognummern geben, wenn das Produkt z.B. in mehreren Katalogen gelistet ist.

IsPermanentExpander	Wenn der ArticleType = Brustexpander ist, muss hier die Angabe Ja oder Nein erfolgen, in Abhängigkeit, ob das Implantat dauerhaft im Körper verbleiben kann. Bei ArticleType = Brustimplantat bleibt das Feld leer.
Cover	Silikon
CatalogueKeyCover	9992001
Surface	glattwandig, beschichtet oder texturiert
CatalogueKeySurface	0128001 (bei Auswahl glattwandig), 0128002 (bei Auswahl beschichtet) oder 0128003 (bei Auswahl texturiert)
TextureSurface	Wenn Surface = texturiert ausgewählt wurde, muss hier die Auswahl makro oder mikro erfolgen, sonst ist das Feld leer.
CatalogueKeyTextureSurface	9993001 (bei Auswahl mikro) 9993002 (bei Auswahl makro) sonst bleibt das Feld leer.
CoatingSurface	Polyurethanschaum oder sonstiges Material
CatalogueKeyCoatingSurface	9994001 (bei Auswahl Polyurethanschaum) oder 9994042 (bei Auswahl sonstiges Material)
CoatingSurfaceDescription	Wenn CoatingSurface = sonstiges Material, muss hier die Hülle näher spezifiziert werden. Länge max. 4000 Zeichen. Sonderzeichen wie ©, ™ und ® sind nicht zulässig und können durch C, TM oder R angegeben werden.
Filling	Salzlösung, Silikongel, Kombination Silikongel und Salzlösung oder sonstige
CatalogueKeyFilling	0124001 (bei Auswahl Salzlösung), 0124002 (bei Auswahl Silikongel), 0124003 (bei Auswahl Kombination Silikongel und Salzlösung) oder 0124042 (bei Auswahl sonstige)

FillingSiliconeGel	Wenn Filling = Silikongel, muss hier die Auswahl unterschiedliche Silikongele , Silikongel mit Zusatzmaterialien (z.B. zur Gewichtsreduktion) oder Silikon getroffen werden, sonst bleibt das Feld leer.
CatalogueKeyFillingSiliconGel	9995001 (bei Auswahl unterschiedliche Silikongele), 9995002 (bei Auswahl Silikongel mit Zusatzmaterialien (z.B. zur Gewichtsreduktion)) oder 9995003 (bei Auswahl Silikon)
FillingDescription	Wenn Filling = sonstige, muss hier die Füllung näher spezifiziert werden. Länge max. 4000 Zeichen. Sonderzeichen wie ©, ™ und ® sind nicht zulässig und können durch C, TM oder R angegeben werden.
Shape	anatomisch (tropfenförmig) , rund (punktsymmetrisch) oder sonstige
CatalogueKeyShape	0126001 (bei Auswahl anatomisch (tropfenförmig)), 0126002 (bei Auswahl rund (punktsymmetrisch)) oder 0126042 (bei Auswahl sonstige) sonst bleibt das Feld leer.
ShapeDescription	Wenn Shape = sonstige, muss hier die Form näher spezifiziert werden. Länge max. 4000 Zeichen. Sonderzeichen wie ©, ™ und ® sind nicht zulässig und können durch C, TM oder R angegeben werden.
Width	Angabe de Implantatbreite in [cm], Format $^{[0-9]\{1,2\}}\.[0-9]\{0,1\}$ (max. 2 Stellen vor dem Komma, max. 1 Nachkommastelle). Die zusätzliche Angabe der Einheit ist nicht erforderlich und nicht zulässig.
Height	Angabe der Implantathöhe in [cm], Format $^{[0-9]\{1,2\}}\.[0-9]\{0,1\}$ (max. 2 Stellen vor dem Komma, max. 1 Nachkommastelle). Die zusätzliche Angabe der Einheit ist nicht erforderlich und nicht zulässig.
Projection	Angabe Implantatprojektion in [cm], Format $^{[0-9]\{1,2\}}\.[0-9]\{0,1\}$ (max. 2 Stellen vor dem Komma, max. 1 Nachkommastelle). Die zusätzliche Angabe der Einheit ist nicht erforderlich und nicht zulässig.
Volume	Angabe in [ccm, cm ³ , ml], Format $^{[0-9]\{1,5\}}$ (max. 5stellig). Bei Expandern ist das maximale Volumen anzugeben, keine von ... bis ... Angabe!

	Die zusätzliche Angabe der Einheit ist nicht erforderlich und nicht zulässig.
Weight	Angabe in [g], Format $^{[0-9]{1,4}\.[0-9]{0,2}}\$$ (max. 4 Stellen vor dem Komma, max. 2 Nachkommastelle). Bei Expandern ist das maximale Gewicht anzugeben, keine von ... bis ... Angabe! Die zusätzliche Angabe der Einheit ist nicht erforderlich und nicht zulässig.
IsChip	Ist der Artikel mit einem Chip versehen? Ja oder Nein
IsInjectionSystemPort	Wenn der ArticleType = Brustexpander ist, muss hier die Frage nach einem Einspritzsystem mit Ja oder Nein beantwortet werden, sonst bleibt das Feld leer.
ValveType	Wenn ArticleType = Brustexpander muss hier die Auswahl integriert (Magnetventil) oder remote (mit Schlauch und Portsystem) getroffen werden, sonst bleibt das Feld leer.
CatalogueKeyValveType	9996001 (bei Auswahl integriert (Magnetventil)) oder 9996002 (bei Auswahl remote (mit Schlauch und Portsystem)) sonst bleibt das Feld leer.
IsSutureTabs	Hat das Implantat Nahtlaschen? Ja oder Nein
Mode	NEW (der Modus MODIFIED ist angedacht, aber dafür muss erst noch festgelegt werden, welche Angaben in der PDB zu einem Produkt geändert werden dürfen, ohne dass es sich dabei um ein neues Produkt handelt!)

Beispiel für eine CSV-Datei

ArticleName;ArticleType;CatalogKeyArticleType;CatalogKeyEmdn;IsClinicalInvestigation;ClinicalInvestigationIdentifier;Status;IdentificationType;CatalogueKeyIdentificationType;IdentificationValue;IsPermanentExpander;Cover;CatalogueKeyCover;Surface;CatalogueKeySurface;TextureSurface;CatalogueKeyTextureSurface;CoatingSurface;CatalogueKeyCoatingSurface;CoatingSurfaceDescription;Filling;CatalogueKeyFilling;FillingSiliconeGel;CatalogueKeyFillingSiliconeGel;FillingDescription;Shape;CatalogueKeyShape;ShapeDescription;Width;Height;Projection;Volume;Weight;IsChip;IsInjectionSystemPort;ValveType;CatalogueKeyValveType;IsSutureTabs;Mode

IMRO Round Implant Low Profile;Brustimplantat;0190001;P0601010101;nein;;2;UDI;0068001;00123456789012;;Silikon;9992001;glattwandig;0128001;;;;;Silikongel;0124002;Silikongel mit Zusatzmaterialien (z. B. zur Gewichtsreduktion);9995002;;rund (punktsymmetrisch);0126042;;8,0;8,0;2,4;100;125;Nein;;;;;NEW

Expand Round Implant Medium Profile;Brustexpander;0190003;P060201;nein;;2;UDI;0068001;00123456789015;nein;Silikon;9992001;texturiert;0128003;mikro;9993001;;;;;Salzlösung;0124001;;;;;anatomisch (tropfenförmig);0126042;;9,0;9,5;3,3;150;200;Nein;ja;integriert (Magnetventil);9996001;ja;NEW

Bean T M Professional;Brustimplantat;0190001;P0601010102;ja;SIN=123456;2;sonstige;0068042;BP-3274;;Silikon;9992001;beschichtet;0128002;;;;sonstiges Material;9994042;SuperCoating®;Kombination Silikongel und Salzlösung;0124003;;;;;sonstige;0126042;Pharaoh's delight;12,0;12,0;7,0;336;400;ja;;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size A;Brustimplantat;0190001;P0601010101;nein;;2;UDI;0068001;00123456789010;;Silikon;9992001;glattwandig;0128001;;;;;Silikongel;0124002;Silikon;9995003;;anatomisch (tropfenförmig);0126042;;8,0;8,5;2,5;100;150;Nein;;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size A;Brustimplantat;0190001;P0601010101;nein;;2;Referenz (REF);0068002;FGP0089019;;Silikon;9992001;glattwandig;0128001;;;;;Silikongel;0124002;Silikon;9995003;;anatomisch (tropfenförmig);0126042;;8,0;8,5;2,8;100;150;Nein;;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size B;Brustimplantat;0190001;P0601010101;nein;;2;UDI;0068001;00123456789018;;Silikon;9992001;glattwandig;0128001;;;;;Silikongel;0124002;Silikon;9995003;;anatomisch (tropfenförmig);0126042;;9,0;9,5;3,1;125;175;Nein;;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size C;Brustimplantat;0190001;P0601010101;nein;;2;UDI;0068001;00123456789017;;Silikon;9992001;glattwandig;0128001;;;;;Silikongel;0124002;Silikon;9995003;;anatomisch (tropfenförmig);0126042;;9,5;10,0;3,2;150;200;Nein;;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size D;Brustimplantat;0190001;P0601010101;nein;;2;UDI;0068001;00123456789016;;Silikon;9992001;glattwandig;0128001;;;;;Silikongel;0124002;Silikon;9995003;;anatomisch (tropfenförmig);0126042;;10,0;11,0;3,5;175;240;Nein;;;;;NEW

Beispiel für die Öffentliche Übersicht gem. § 14 Abs. 2 IRegBV

Medical Implants and Devices International GmbH (M.I.D.I GmbH) Musterallee 45, 12040 Berlin, Deutschland			
Produkt- bzw. Handelsname	Europäische Nomenklatur	Identifikationsmerkmal	Wert
IMRO Round Implant Low Profile	P0601010101	UDI	00123456789012
Expand Round Implant Medium Profile	P060201	UDI	00123456789015
Bean TM Professional	P0601010102	Sonstige	BP-3274
Smooth SpecialGel, Size A	P0601010101	UDI	00123456789010
	P0601010101	Referenz (REF)	FGP0089019
Smooth SpecialGel, Size B	P0601010101	UDI	00123456789018
Smooth SpecialGel, Size C	P0601010101	UDI	00123456789017
Smooth SpecialGel, Size D	P0601010101	UDI	00123456789016

Auswahllisten/Katalogwerte

CatalogKey	CatalogName	Term_DEU
0190001	Kat_BI_ArtikelTyp	Brustimplantat
0190003	Kat_BI_ArtikelTyp	Brustexpander
0080002	Kat_Implantattyp	Brustimplantat
9992001	Kat_BI_Huelle	Silikon
0128001	Kat_BI_Oberflaeche	glattwandig
0128003	Kat_BI_Oberflaeche	texturiert
0128002	Kat_BI_Oberflaeche	beschichtet
9993001	Kat_BI_Oberflaeche_Textur	mikro
9993002	Kat_BI_Oberflaeche_Textur	makro
9994001	Kat_BI_Oberflaeche_Beschichtung	Polyurethanschaum
9994042	Kat_BI_Oberflaeche_Beschichtung	sonstiges Material
0124002	Kat_BI_Fuellung	Silikongel
0124001	Kat_BI_Fuellung	Salzlösung
0124003	Kat_BI_Fuellung	Kombination Silikongel und Salzlösung
0124042	Kat_BI_Fuellung	sonstige
9995001	Kat_BI_Fuellung_Silikon	unterschiedliche Silikongele
9995002	Kat_BI_Fuellung_Silikon	Silikongel mit Zusatzmaterialien (z.B. zur Gewichtsreduktion)
9995003	Kat_BI_Fuellung_Silikon	Silikon
0126002	Kat_BI_Form	rund (punktsymmetrisch)
0126001	Kat_BI_Form	anatomisch (tropfenförmig)
0126042	Kat_BI_Form	sonstige
0060001	Kat_JaNein	Ja
0060002	Kat_JaNein	Nein

9996001	Kat_BI_Ventiltyp	integriert (Magnetventil)
9996002	Kat_BI_Ventiltyp	remote (mit Schlauch und Portsystem)
0130001	KAT_BI_Hersteller	Allergan
0130002	KAT_BI_Hersteller	Cereplas
0130003	KAT_BI_Hersteller	CUI (Cox Uphoff Implants)
0130004	KAT_BI_Hersteller	EMSI Biomedical
0130005	KAT_BI_Hersteller	Establishment labs
0130006	KAT_BI_Hersteller	Eurosilicone
0130007	KAT_BI_Hersteller	Nagor
0130008	KAT_BI_Hersteller	Groupe Sebbin
0130009	KAT_BI_Hersteller	Laboratoires Arion
0130010	KAT_BI_Hersteller	MENTOR Deutschland GmbH
0130011	KAT_BI_Hersteller	Pérouse Plastie SAS
0130012	KAT_BI_Hersteller	PIP M-Implants
0130013	KAT_BI_Hersteller	Polytech Health & Aesthetics
0130014	KAT_BI_Hersteller	Silimed
0130015	KAT_BI_Hersteller	Surgitek
0130042	KAT_BI_Hersteller	sonstiger
0068001	Kat_Kennzeichen-Typ	GTINUDI
0068002	Kat_Kennzeichen-Typ	Referenz (REF)
0068003	Kat_Kennzeichen-Typ	Katalognummer
0068042	Kat_Kennzeichen-Typ	sonstige
P0601010101	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ROUND, SALINE, WITHSMOOTH SURFACE
P0601010102	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ROUND, SALINE, WITHTEXTURED SURFACE
P0601010199	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ROUND, SALINE - OTHER

P0601010201	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ROUND, MADE OF SILICONE, WITHSMOOTH SURFACE
P0601010202	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ROUND, MADE OF SILICONE, WITHTEXTURED SURFACE
P0601010299	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ROUND, MADE OF SILICONE - OTHER
P0601020101	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, SALINE, WITH SMOOTH SURFACE
P0601020102	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, SALINE, WITHTEXTURED SURFACE
P0601020199	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, SALINE - OTHER
P0601020201	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, MADE OF SILICONE, WITHSMOOTH SURFACE
P0601020202	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, MADE OF SILICONE, WITHTEXTURED SURFACE
P0601020299	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, MADE OF SILICONE - OTHER
P060199	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, STANDARD - OTHER
P060201	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, BECKER TYPE
P060299	Kat_EMDN_EU-DAMED	BREAST IMPLANTS, EXPANDER - OTHER
0191001	Kat_BI_Zubehoer-Typ	Netz
0191002	Kat_BI_Zubehoer-Typ	ADM
0131001	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	Allergan (Natrelle)
0131002	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	ARTIA (Lifecell)
0131003	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	Braxon (MBP)
0131004	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	EGIS (MBP)
0131005	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	Establishment labs (Motiva)

0131006	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	GalaFLEX (Galatea)
0131007	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	GC Aesthetics (Eurosilicone)
0131008	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	MENTOR Deutschland GmbH
0131009	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	Native (MBP)
0131010	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	STRATTICE (Lifecell)
0131011	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	SurgiMend (Integra)
0131012	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	TIGR (Novus scientific)
0131042	Kat_BI_Zubehoer-Hersteller	sonstiger