



Registre allemand des implants (<i>Implantateregister Deutschland - IRD</i>) - Manuel pour la création d'un fichier CSV du fabricant pour le premier remplissage de la base de données des implants mammaires (PDB_BI) -	Date : 05/12/2023
	PJ : --

Version	1.4
Statut	validé
Valable à partir du	05.12.2023

Publié par:

Unité 126 – Implant Register Allemagne

Ministère fédéral de la Santé

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

Rochusstrasse 1, 53123 Bonn

Adresse postale: 53107 Bonn, Allemagne

Service d'assistance du bureau d'enregistrement et de confiance:

support-implantateregister@d-trust.net

Tel.: +49 (0)30 2598-4316

Table des matières

Objectif poursuivi par ce manuel.....	2
Précisions.....	3
Tableau des champs de données.....	4
Exemple d'un fichier CSV.....	8
Exemple du tableau public conformément à l'art. 14, al. 2 IRegBV.....	9
Listes de sélection/valeurs de catalogue.....	10

Objectif poursuivi par ce manuel

Le but de ce manuel est de vous donner, en tant que fabricant, un aperçu clair des données de produit requises pour l'IRD et de vous aider à créer le fichier CSV pour le premier remplissage. Toutes les versions précédentes de ce manuel ne sont plus applicables.

Nous vous recommandons d'envoyer un e-mail crypté pour transmettre le fichier csv de protéger les données relatives à vos produits. Pour ce faire, il vous faudra préalablement échanger des clés d'encryptage. Vous aurez besoin d'un certificat d'une autorité de certification reconnue. Veuillez contacter votre service informatique à cet effet. Si vous ne disposez pas d'un certificat, vous pouvez également envoyer vos données produit dans un fichier zip protégé par un mot de passe via un courrier électronique non crypté. Veuillez contacter notre service d'assistance (support-implantateregister@d-trust.net) ou notre service d'assistance téléphonique (+49 (0)30 2598-4316) avant d'envoyer les données relatives à votre produit afin d'obtenir de plus amples informations sur l'expédition.

Afin d'assurer un téléchargement rapide de vos données dans la base de données de produit, veuillez suivre attentivement les instructions citées ci-dessous. Les différences dans les informations transmises (par exemple en ce qui concerne les unités, les spécifications en format « de - à » etc.) auront pour conséquent que nous devons traiter manuellement vos données. Ce processus sera potentiellement sujet à des erreurs.

Précisions

- Les attributs cités ci-dessous doivent être listés, ligne par ligne, dans un fichier CSV. Un exemple figure dans le présent document.
- Le séparateur de chaque attribut de données est un point-virgule ;.
- L'encodage du fichier CSV doit être UTF-8.
- L'attribution des données de produit à un fabricant s'effectue en dernier ressort quand celui-ci accède à la base de données de produit. Ce processus est sécurisé par une relation de clé externe.
- Les informations publiées conformément à l'[art. 14 al. 2 IRegBV](#) (*Ordonnance relative à l'exploitation du Registre allemand des implants*), en liaison avec l'[annexe 1 n°1](#), sont indiquées en couleur. Il s'agit notamment :
 - du nom de l'entreprise (du fabricant) et des coordonnées des responsables du produit
 - du nom du produit ou du nom commercial
 - des caractéristiques d'identification du produit
 - de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux
 - de l'identifiant unique du produit, propre au fabricant et au produit, selon le système UDI (UDI Device Identifier - UDI-DI), y compris l'UDI-DI de base
 - du numéro de catalogue ou d'article, du code de produit ou des caractéristiques similaires propres au fabricant
- Plus loin dans ce document, vous trouverez un exemple de ce tableau public.
- Vous trouverez un tableau actualisé des produits déjà saisis dans la base de données de produits sous forme de fichiers PDF et CSV [sur le site web contenant des informations pour les établissements de santé](#), dans la zone de téléchargement. Comme le processus de transmission des données n'est pas encore terminé, nous mettrons régulièrement à jour ce tableau.
- Malgré un examen minutieux du présent document, des erreurs ne peuvent pas être exclues. Nous vous serions donc reconnaissants de bien vouloir attirer notre attention à des erreurs éventuelles.

Tableau des champs de données

Nom de champ	Explication sur la manière de remplir le champ
ArticleName	Nom de l'article indiqué sur l'étiquette, longueur maximale de 400 caractères. Les caractères spéciaux tels que ©, ™ et ® ne sont pas autorisés et peuvent être indiqués par C, TM ou R.
ArticleType	implant mammaire , ou expandeur mammaire
CatalogKeyArticleType	0190001 (si ArticleTyp=implant mammaire) ou 0190003 (si ArticleTyp=expandeur mammaire)
CatalogKeyEmdn	P0601010101 ou P0601010102 ou P0601010199 ou P0601010201 ou P0601010202 ou P0601010299 ou P0601020101 ou P0601020102 ou P0601020199 ou P0601020201 ou P0601020202 ou P0601020299 ou P060199 ou P060201 ou P060299 (voire https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/# , la valeur du niveau le plus bas de la hiérarchie)
IsClinicalInvestigation	Ja (=Oui) ou Nein (=Non)
ClinicalInvestigationIdentifier	Si ClinicalInvestigationIdentifier = Oui, veuillez indiquer le numéro SIN . Ce sera possible à partir du moment où le module CIPS est libéré dans EUDAMED. En attendant, laissez le champ libre.
Status	2 (pour le fichier de transfert groupé indiquez toujours 2 = libéré)
IdentificationType	UDI¹ , Référence (REF) , Numéro de catalogue ou Autres
CatalogueKeyIdentificationType	0068001 (si IdentificationType = UDI), 0068002 (si IdentificationType = Référence (REF)), 0068003 (si IdentificationType = Numéro de catalogue) ou 0068042 (si IdentificationType = Autres)
IdentificationValue	Indication du GTIN, de la REF, du numéro de catalogue ou de toute autre valeur permettant d'identifier clairement l'article

¹ Il ne peut y avoir qu'une seule UDI par article ! En plus de cette UDI unique, il peut y avoir plusieurs numéros de catalogue, par exemple si le produit est répertorié dans plusieurs catalogues.

IsPermanentExpander	Si l'ArticleType = expandeur mammaire, vous devez indiquer Ja (=Oui) ou Nein (=Non) en fonction de la capacité de l'implant de rester dans le corps de façon permanente. Si ArticleType = implant mammaire, laissez le champ vide.
Cover	silicone
CatalogueKeyCover	9992001
Surface	à paroi lisse, revêtue ou texturée
CatalogueKeySurface	0128001 (si à paroi lisse), 0128002 (si revêtue) ou 0128003 (si texturée)
TextureSurface	Si Surface = texturée, il faut choisir makro ou mikro sinon le champ sera vide.
CatalogueKeyTextureSurface	9993001 (si mikro) 9993002 (si makro) sinon le champ restera vide.
CoatingSurface	Mousse de polyuréthane ou autres matériaux
CatalogueKeyCoatingSurface	9994001 (si mousse de polyuréthane) ou 9994042 (si autres matériaux)
CoatingSurfaceDescription	Si CoatingSurface = autres matériaux, l'enveloppe doit être spécifiée plus précisément ici. Longueur max. 4000 caractères. Les caractères spéciaux tels que ©, ™ et ® ne sont pas autorisés et peuvent être indiqués par C, TM ou R.
Filling	solution saline, gel de silicone, combinaison de gel de silicone et de solution saline, ou autre
CatalogueKeyFilling	0124001 (si solution saline), 0124002 (si gel de silicone), 0124003 (si combinaison de gel de silicone et de solution saline) ou 0124042 (si autre)

FillingSiliconeGel	Si Filling = gel de silicone, il faut choisir gels de silicone divers ou gel de silicone contenant des matériaux complémentaires (p. ex. pour réduire le poids) ou silicone sinon le champ restera vide.
CatalogueKeyFillingSiliconGel	9995001 (si gels de silicone divers), 9995002 (si gel de silicone contenant des matériaux complémentaires (p.ex. pour réduire le poids)) ou 9995003 (si silicone)
FillingDescription	Si Filling = autre, le remplissage doit être spécifiée plus précisément ici. Longueur max. 4000 caractères. Les caractères spéciaux tels que ©, ™ et ® ne sont pas autorisés et peuvent être indiqués par C, TM ou R.
Shape	anatomique (en forme de goutte), rond (symétrie ponctuelle) ou autre
CatalogueKeyShape	0126001 (si anatomique (en forme de goutte)), 0126002 (si rond (symétrie ponctuelle)) ou 0126042 (si autre) sinon le champ restera vide.
ShapeDescription	Si Shape = autre, la forme doit être spécifiée plus précisément ici. Longueur max. 4000 caractères. Les caractères spéciaux tels que ©, ™ et ® ne sont pas autorisés et peuvent être indiqués par C, TM ou R.
Width	Indication de la largeur de l'implant en [cm], format $^{[0-9]\{1,2\}}\backslash N, [0-9]\{0,1\}$ (max. 2 chiffres avant la virgule, max. 1 chiffre après la virgule). L'indication supplémentaire de l'unité n'est ni nécessaire ni autorisée.
Height	Indication de la hauteur de l'implant en [cm], format $^{[0-9]\{1,2\}}\backslash N, [0-9]\{0,1\}$ (max. 2 chiffres avant la virgule, max. 1 chiffre après la virgule). L'indication supplémentaire de l'unité n'est ni nécessaire ni autorisée.
Projection	Indication de la projection de l'implant en [cm], format $^{[0-9]\{1,2\}}\backslash N, [0-9]\{0,1\}$ (max. 2 chiffres avant la virgule, max. 1 chiffre après la virgule).

	L'indication supplémentaire de l'unité n'est ni nécessaire ni autorisée.
Volume	Indication en [ccm, cm ³ , ml], format [^] [0-9]{1,5} (max. 5 chiffres). Pour les expandeurs, il faut indiquer le volume maximal, pas d'indication du type « de ... à ... » ! L'indication supplémentaire de l'unité n'est ni nécessaire ni autorisée.
Weight	Indication en [g], format [^] [0-9]{1,4}\.[0-9]{0,2}\$ (max. 4 chiffres avant la virgule, max. 2 chiffre après la virgule). Pour les expandeurs, il faut indiquer le poids maximal, pas d'indication du type « de ... à ... » ! L'indication supplémentaire de l'unité n'est ni nécessaire ni autorisée.
IsChip	L'article est-il muni d'une puce ? Ja (=Oui) ou Nein (=Non)
IsInjectionSystemPort	Si l'ArticleType = expandeur mammaire, il faut répondre à la question de savoir s'il s'agit d'un système d'injection par Ja (=Oui) ou Nein (=Non) sinon le champ restera vide.
ValveType	Si ArticleType = expandeur mammaire, il faut choisir intégré (soupape magnétique) ou à distance (avec tuyau et système de port), sinon le champ restera vide.
CatalogueKeyValveType	9996001 (si intégré (soupape magnétique)) ou 9996002 (si à distance(avec tuyau et système de port)) sinon le champ restera vide.
IsSutureTabs	L'implant a-t-il des languettes de suture ? Ja (=Oui) ou Nein (=Non)
Mode	NEW (le mode MODIFIED est envisagé, mais pour cela, il faut d'abord définir quelles spécifications peuvent être modifiées dans la base de données de produits pour un produit spécifique, sans qu'il s'agisse d'un nouveau produit !)

Exemple d'un fichier CSV

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;implant mammaire;0190001;P0601010101;Nein;;2;UDI;0068001;00123456789012;;silicone;9992001;à paroi lisse;0128001;;;;gel de silicone;0124002;gel de silicone contenant des matériaux complémentaires (p.ex. pour réduire le poids);9995002;;rond (symétrie ponctuelle);0126042;;8,0;8,0;2,4;100;125;Nein;;;;NEW

Expand Round Implant Medium Profile;expandeur mammaire;0190003;P060201;Nein;;2;UDI;0068001;00123456789015;Nein;silicone;9992001;texturée;0128003;mikro;9993001;;;solution saline;0124001;;;anatomique (en forme de goutte);0126042;;9,0;9,5;3,3;150;200;Nein;Ja;intégré (soupapemagnétique);9996001;Ja;NEW

Bean T M Professional;implant mammaire;0190001;P0601010102;Ja;SIN=123456;2;autre;0068042;BP-3274;;silicone;9992001;revêtue;0128002;;;autres matériaux;9994042;SuperCoating®;combinaison de gel de silicone et de solution saline;0124003;;;autre;0126042;Pharaoh's delight;12,0;12,0;7,0;336;400;Ja;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size A;implant mammaire;0190001;P0601010101;Nein;;2;UDI;0068001;00123456789010;;silicone;9992001;à paroi lisse;0128001;;;;gel de silicone;0124002;silicone;9995003;;anatomique (en forme de goutte);0126042;;8,0;8,5;2,5;100;150;Nein;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size A;implant mammaire;0190001;P0601010101;Nein;;2;(REF;0068002;FGP0089019;;silicone;9992001;à paroi lisse;0128001;;;;gel de silicone;0124002;silicone;9995003;;anatomique (en forme de goutte);0126042;;8,0;8,5;2,8;100;150;Nein;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size B;implant mammaire;0190001;P0601010101;Nein;;2;UDI;0068001;00123456789018;;silicone;9992001;à paroi lisse;0128001;;;;gel de silicone;0124002;silicone;9995003;;anatomique (en forme de goutte);0126042;;9,0;9,5;3,1;125;175;Nein;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size C;implant mammaire;0190001;P0601010101;Nein;;2;UDI;0068001;00123456789017;;silicone;9992001;à paroi lisse;0128001;;;;gel de silicone;0124002;silicone;9995003;;anatomique (en forme de goutte);0126042;;9,5;10,0;3,2;150;200;Nein;;;;NEW

Smooth SpecialGel, Size D;implant mammaire;0190001;P0601010101;Nein;;2;UDI;0068001;00123456789016;;silicone;9992001;à paroi lisse;0128001;;;;gel de silicone;0124002;silicone;9995003;;anatomique (en forme de goutte);0126042;;10,0;11,0;3,5;175;240;Nein;;;;NEW

Exemple du tableau public conformément à l'art. 14, al. 2 IRegBV

Medical Implants and Devices International GmbH (M.I.D.I GmbH) Musterallee 45, 12040 Berlin, Allemagne			
Nom du produit ou du commerce	Nomenclature européenne	Caractéristique d'identification	Valeur
IMRO Round Implant Low Profile	P0601010101	UDI	00123456789012
Expand Round Implant Medium Profile	P060201	UDI	00123456789015
Bean TM Professional	P0601010102	autre	BP-3274
Smooth SpecialGel, Size A	P0601010101	UDI	00123456789010
	P0601010101	Référence (REF)	FGP0089019
Smooth SpecialGel, Size B	P0601010101	UDI	00123456789018
Smooth SpecialGel, Size C	P0601010101	UDI	00123456789017
Smooth SpecialGel, Size D	P0601010101	UDI	00123456789016

Listes de sélection/valeurs de catalogue

CatalogKey	CatalogName	Term_FRA
0190001	Kat_BI_ArtikelTyp	implant mammaire
0190003	Kat_BI_ArtikelTyp	expandeur mammaire
0080002	Kat_Implantattyp	implant mammaire
9992001	Kat_BI_Huelle	silicone
0128001	Kat_BI_Oberflaeche	à paroi lisse
0128003	Kat_BI_Oberflaeche	texturée
0128002	Kat_BI_Oberflaeche	revêtue
9993001	Kat_BI_Oberflache_Textur	mikro
9993002	Kat_BI_Oberflache_Textur	makro
9994001	Kat_BI_Oberflache_Beschichtung	mousse de polyuréthane
9994042	Kat_BI_Oberflache_Beschichtung	autres matériaux
0124002	Kat_BI_Fuellung	gel de silicone
0124001	Kat_BI_Fuellung	solution saline
0124003	Kat_BI_Fuellung	combinaison de gel de silicone et de solution saline
0124042	Kat_BI_Fuellung	autre
9995001	Kat_BI_Fuellung_Silikon	gels de silicone divers
9995002	Kat_BI_Fuellung_Silikon	gel de silicone contenant des matériaux complémentaires (p.ex. pour réduire le poids)
9995003	Kat_BI_Fuellung_Silikon	silicone
0126002	Kat_BI_Form	rond (symétrie ponctuelle)
0126001	Kat_BI_Form	anatomique (en forme de goutte)
0126042	Kat_BI_Form	autre
0060001	Kat_JaNein	Ja (=Oui)

0060002	Kat_JaNein	Nein (=Non)
9996001	Kat_BI_Ventiltyp	intégré (soupape magnétique)
9996002	Kat_BI_Ventiltyp	à distance (avec tuyau et système de port)
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	autre
0068001	Kat_Kennzeichen-Typ	GTINUDI
0068002	Kat_Kennzeichen-Typ	Référence (REF)
0068003	Kat_Kennzeichen-Typ	numéro de catalogue
0068042	Kat_Kennzeichen-Typ	autre
P0601010101	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ROUND, SALINE, WITH SMOOTH SURFACE
P0601010102	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ROUND, SALINE, WITH TEXTURED SURFACE

P0601010199	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ROUND, SALINE - OTHER
P0601010201	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ROUND, MADE OF SILICONE, WITH SMOOTH SURFACE
P0601010202	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ROUND, MADE OF SILICONE, WITH TEXTURED SURFACE
P0601010299	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ROUND, MADE OF SILICONE - OTHER
P0601020101	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, SALINE, WITH SMOOTH SURFACE
P0601020102	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, SALINE, WITH TEXTURED SURFACE
P0601020199	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, SALINE - OTHER
P0601020201	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, MADE OF SILICONE, WITH SMOOTH SURFACE
P0601020202	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, MADE OF SILICONE, WITH TEXTURED SURFACE
P0601020299	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, ANATOMICAL, MADE OF SILICONE - OTHER
P060199	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, STANDARD - OTHER
P060201	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, BECKER TYPE
P060299	Kat_EMDN_EUDA-MED	BREAST IMPLANTS, EXPANDER - OTHER
0191001	Kat_BI_Zubehoer-Typ	maillage
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	autre