

# Saisir des données dans firstbase - les utiliser partout



**Nous démarrons prochainement**

# Bienvenue

## Les thèmes d'aujourd'hui

- **Accueil et introduction**
- **Normes GS1 dans le secteur de la santé**
- **Données de base pour EUDAMED & Co.**
- **Échange mondial de données de base avec firstbase et GDSN**
- **Mise en réseau des systèmes**





# GS1 – Le langage mondial des affaires

**118**

organisations  
membres locales

**150**

pays pris en charge

**GS1 développe et entretient les normes mondiales pour des processus commerciaux efficaces et sécurisés dans tous les secteurs.**



Neutre et à but non  
lucratif



Par les membres,  
pour les membres



Pensée globale et  
action locale



Ouvert et  
collaboratif

# GS1 – Global Standard Number One

10 Mia.

codes-barres sont  
scannés quotidiennement  
dans le monde entier

**L'histoire du chewing-gum** – le big bang de GS1

1973 – Supermarché dans l'Ohio

Première lecture automatique du code-barres du chewing-gum Juicy Fruit de Wrigley

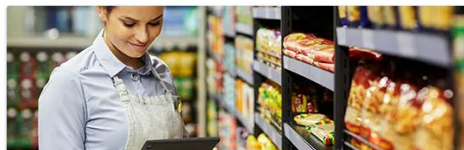
Une révolution – plus besoin de saisie manuelle / enregistrement ultra-rapide des produits, enregistrement automatique des stocks/ventes – ÉCONOMIES

Aujourd'hui exposé au Smithsonian Museum à Washington D.C.

# GS1 Secteurs cibles

## Moteurs de la transformation numérique en Suisse

Nos standards et processus rendent les chaînes d'approvisionnement plus efficaces et aident les entreprises à répondre aux exigences changeantes du marché. Dans le secteur de la santé, ils garantissent la sécurité des patients et contribuent à réduire les coûts.



### Des solutions adaptées pour les biens de consommation/la vente au détail

Trouvez la solution adaptée avec les standards GS1 - aussi bien pour les fournisseurs, les fabricants, les commerçants que les prestataires de services.



### Standards pour le secteur de la santé

Rendez le système de santé plus efficace avec les standards GS1 et améliorez la sécurité des patients.



### Les industries techniques misent sur les standards

Assurez la traçabilité des composants et des produits tout au long de leur cycle de vie grâce aux standards GS1.



### Solutions en matière de logistique de transport

Améliorez la transparence et la durabilité de vos processus de chaîne d'approvisionnement grâce aux standards GS1.

# Le réseau de GS1 Switzerland



## Conseil consultatif

Les conseils consultatifs soutiennent GS1 Switzerland dans les questions stratégiques, des questions relatives aux domaines thématiques de GS1.



## Groupes spécialisés

Les groupes d'experts se réunissent pour résoudre ensemble des problèmes liés à l'actualité dans des domaines spécifiques et pour échanger des expériences.



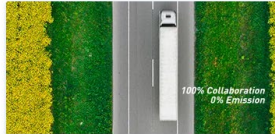
## Groupes de travail

Dans les groupes de travail, des experts se rencontrent pour mettre en œuvre ensemble une mission. Les résultats sont mis à la disposition de tous les membres de GS1 une fois qu'ils sont terminés.



## Programme de partenariat de solutions

Les partenaires de solution assurent la mise en œuvre réussie des standards GS1 dans la pratique. Ils vous accompagnent sur le chemin de la transformation numérique.



## Initiative Lean & Green

L'initiative Lean & Green vise à réduire les émissions de CO2 dans le transport et la logistique. L'objectif est de réduire de 20% les émissions de gaz à effet de serre en 5 ans.



## Partenaire de l'événement

GS1 Switzerland entretient un réseau de partenaires et d'associations afin d'encourager l'échange sur des thèmes actuels. L'accent est mis sur une collaboration en situation sur différents thèmes.

L'échange mutuel est important pour nous. GS1 Switzerland est en réseau au niveau national et international avec des acteurs et des instances importants ainsi qu'avec des partenaires compétents. Les objectifs sont ainsi atteints de manière plus efficace.

# Le système GS1

## Trois piliers pour la normalisation

### GS1 Standards for Identification



Identify

#### Company & Location

- Global Location Number (GLN)

#### Product

- Global Trade Item Number (GTIN)
- Serialised Global Trade Item Number (SGTIN)

#### Logistics & Shipping

- Serial Shipping Container Code (SSCC)
- Global Shipment Identification Number (GSIN)
- Global Identification Number for Consignment (GINC)

#### Assets

- Global Individual Asset Identifier (GIAI)
- Global Returnable Asset Identifier (GRAI)

#### Services & More

- Global Service Relation Number (GSRN)
- Global Document Type Identifier (GDTI)
- Global Coupon Number (GCN)

### GS1 Standards for Barcodes & EPC/RFID

#### GS1 Barcodes

EAN/UPC



9 501101 021037

GS1-128



(00) 3 9501100 000001001 9

ITF-14



09501101021037

GS1 DataBar



(01) 0 9501101 02103 7

GS1 DataMatrix



GS1 QR Code



GS1 Composite Barcode



095011021037

#### GS1 EPC/RFID

Electronic Product Code (EPC) RFID



EPC HF Gen 2

EPC UHF Gen 2



### GS1 Standards for Data Exchange



Share

#### Master Data

- Global Data Synchronisation Network (GDSN)

#### Transactional Data

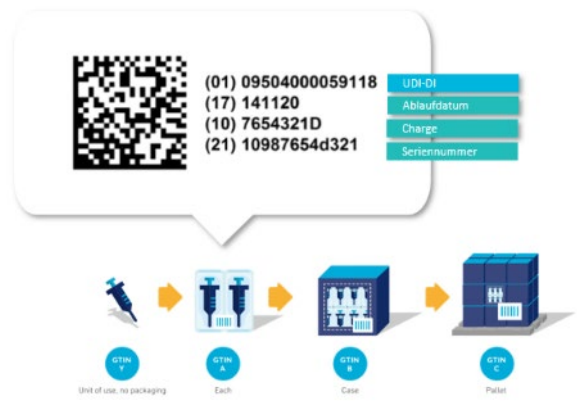
- Electronic Data Interchange (EDI): EANCOM, GS1 XML

#### Event Data

- EPC Information Services (EPCIS)

# Dispositifs médicaux UDI

## GS1 est une agence émettrice



Requirements of the UDI legislation	Translation into GS1 standards
<b>Basic UDI-DI</b> « New » identification level into EU	<b>GMN</b> (Global Model Number) <i>No Application Identifier (AI) for the medical devices regulated</i>
<b>UDI-DI *</b> Device Identifier (DI)	<b>GTIN *</b> Global Trade Item Number
<b>PI *</b> Production Identifier (PI) <i>(if applicable)</i>	<b>AI * Application Identifier (AI)</b> - Expiration date AI(17) - e.g. 231131 - Batch - Lot AI(10) - e.g. 1234AB - Serial Number AI(21) - e.g. 12345XYZ - Manufacture date AI(11) - e.g. 190725 - Software version AI(8012) - e.g. 01.02
<i>The Production Identifier varies depending on the type of medical device and the manufacturer's current practice.</i>	
<b>UDI-DI + PI = UDI</b>	<b>GTIN of GTIN + AI(s) = UDI</b>

\* The written format follows the rules of the issuing body of UDI

Markenname	QTY: 1 EA	MD
<b>Beispielname</b>		
Produktbeschreibung	REF 7612345654321	UDI (01) 07612345654321
LOT 11223344	SN 999888777	(10) 11223344
2024 - 05 - 30	2026 - 11 - 25	(11) 240530
		(17) 261125
		(21) 999888777
CE	STERILE	CH REP
<b>Musterfirma AG</b> Beispielstrasse 0000 Musterdorf +41 00 00 00 00 www.musterfirma.ch		

# Clé d'identification GS1 dans le Supply Chain



- Le graphique montre l'ensemble de la chaîne de valeur dans le secteur de la santé, de la fabrication au patient
- Si chaque étape utilise les standards mondiaux GS1, l'identification unique, la traçabilité et l'efficacité des processus sont garanties
- Les standards GS1 relient les fabricants, la logistique, les grossistes, les hôpitaux et les prestataires de services dans un système commun
- La standardisation continue réduit les erreurs et favorise la sécurité des soins aux patients

# L'hôpital numérique GS1

<https://gs1hospital.gs1.org/>



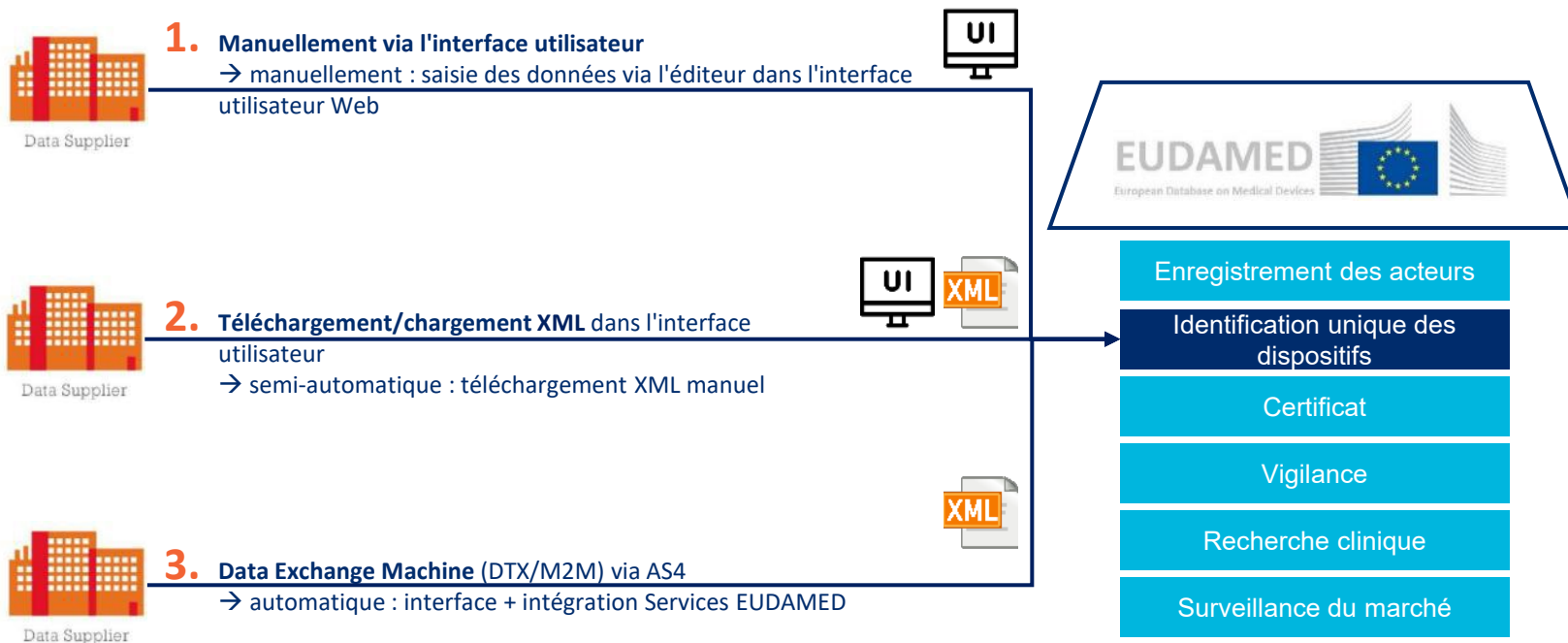


# Réglementations et bases de données UDI dans le monde

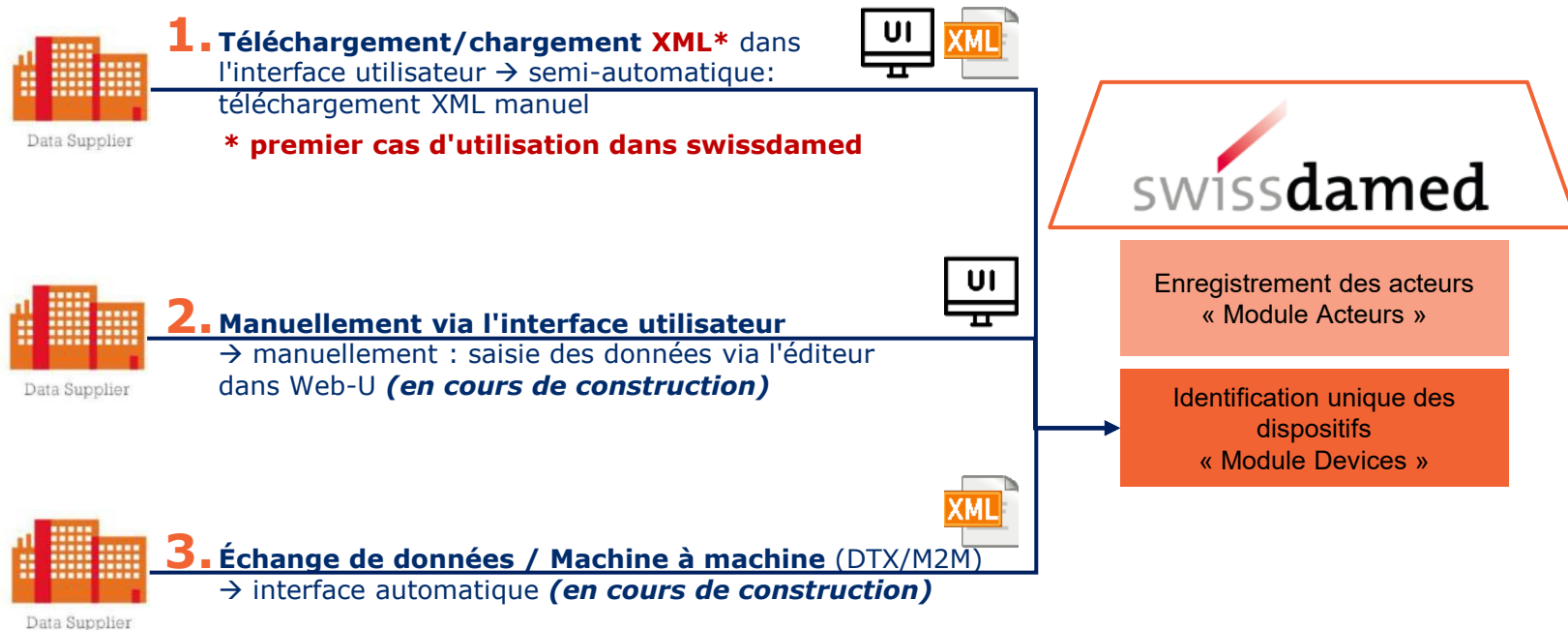
Pays (base de données UDI)	Nombre d'éléments de données (estimation)
Égypte (ouvert)	127
Australie TGA (AusUDID)	70
Brésil (en cours)	125
Chine NMPA (CUDID)	70
UE (EUDAMED)	141
Japon (MEDIS volontaire)	49
Colombie (ouvert)	43
Malaisie (ouvert)	125
Arabie saoudite SFDA (SAUDI-DI)	51
Suisse (swissdamed)	130
Singapour HSA (SMR)	38
Corée du Sud MFDS (IMDIS)	65
Taiwan TFDA (TUDID)	132
Royaume-Uni MHRA (GBDAMED)	125
États-Unis FDA (GUDID)	70



# Voies de transmission EUDAMED UDI (actuelles)



# swissdamed Voies de transmission UDI (plan)



# EUDAMED ; documentation technique

## Data dictionaries (Excel files)

### Common

EUD Common - data dictionary

### Actor

ACT - data dictionary

### UDI/Devices

UDI Devices - data dictionary

### Certificates

CRF - certificates - data dictionary

CRF - Refused certificates and applications - data dictionary

CRF - varia - data dictionary

## Business rules/enumerations

### Common

EUD Common - business rules

EUD Common - enumerations

### Actor

AIM - enumerations

ACT - business rules

ACT - enumerations

AIM - business rules

### Certificates

CRF - business rules

CRF - enumerations

### UDI/Devices

UDI Devices - business rules

UDI Devices - enumerations

## Data exchange documents

### Templates

Third-party agreement

Technical onboarding

### Services definition

DTX for CAs - services definition

DTX for EOs - services definition

DTX for NBs - services definition

### XSD

XSD schemas.zip

CAs - XML samples.zip

EOs - XML samples.zip

NBs - XML samples.zip

### Miscellaneous

Format of the Unique Device Identifiers for the Legacy Devices

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/documentation/technical-documentation.html>

# Éléments de données EUDAMED UDI

## MD - AIMD

Legacy Device



## MDR

System or Procedure Pack



## MDR

Device



### Basic UDI-DI & UDI-DI attributes

Basic UDI-DI set of data in UDI database

Principle: Each UDI-DI inherits the attributes of its linked Basic UDI-DI and devices DI

#### Basic UDI-DI

- Applicable legislation (MDR) (\*)
- **2. Basic UDI-DI value (\*)**
- **2b Basic UDI-DI Issuing entity (\*)**;
- **6. Manufacturer SRN (\*)**
- **5. Name and address of manufacturer**
- **7. Name and address and SRN of AR**
- **9. Risk class (\*)**
- **Implantable (Y/N) (\*)**
- **For IIB implantable: Suture, staple, dental filling, dental brace, tooth crown, screw, wedge, plate, wire, pin, clip, connector (Y/N)**
- **Measuring function (Y/N) (\*)**
- **Reusable surgical instrument (Y/N) (\*)**
- **Active device (Y/N) (\*)**
- **Intended to administer/remove a medicinal substance (Y/N) (\*)**
- **11. A. Name and/or, if applicable, device model that identifies the device(s) with this BASIC UDI-DI in the technical documentation and/or certificate or declaration of conformity (Name and/or model shall be provided)**

Version April 2019

#### UDI-DIs

- **0. UDI-DI value (\*)**
- **0b. UDI-DI Issuing Entity (\*)**
- **Secondary DI (value and issuing entity)**
- **11.B. Reference, Article or Catalogue number (\*)**
- **Device with Direct marking (Y/N) (\*)**
- **Direct marking UDI-DI Issuing entity (\*)**
- **1. Quantity of device(s) (\*)**
- **3. Type of UDI-PI (\*)**
- **4. Unit of use UDI-DI (\*)**
- **12. Clinical size (\*)**
- **14. Storage/handling conditions**
- **10-15. Name(s)/Trade name(s) (including languages)**
- **13. Additional product description**
- **22. URL for additional information**
- **16. Labelled as single use (Y/N) (\*)**
- **17. Maximum number of reuse (\*)**
- **18. Device labelled as sterile (Y/N) (\*)**
- **19. Need for sterilisation (Y/N) (\*)**
- **20. Containing latex (Y/N) (\*)**
- **21. CMI/Endocrine disruptor**
- **23. Critical warnings or contra-indications**
- **18. Medical device nomenclature (CND) code (1)**
- **24. Status**
- **25. (A.2.8) Reprocessed single-use (Y/N) (\*)**
- **26. (A.2.12) Annex XVI (\*)**
- **27. (A.2.13) In the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(14), the name, address and contact details of that Natural/legal person**

#### UDI-DIs (container package DI)

- **0. UDI-DI value (\*)**
- **0b. Issuing entity (\*)**
- **1. Quantity per package (\*)**
- **24. Status**

(1) Nomenclature decision:  
<https://ec.europa.eu/docroom/documents/34264>

- (\*) may not be changed
- Mandatory
- Mandatory if applicable
- Optional

1

## IVD

Legacy Device



## IVDR



### Basic UDI-DI & UDI-DI attributes

Basic UDI-DI set of data in UDI database

Principle: Each UDI-DI inherits the attributes of its linked Basic UDI-DI and devices DI

#### Basic UDI-DI

- Applicable legislation (IVDR) (\*)
- **2. Basic UDI-DI value (\*)**
- **2b Basic UDI-DI Issuing entity (\*)**;
- **6. Manufacturer SRN (\*)**
- **5. Name and address of manufacturer**
- **7. Name and address and SRN of AR**
- **9. Risk class (\*)**
- **A.2.14 Intended for self-testing (Y/N) (\*)**
- **A.2.14 Intended for near-patient-testing (Y/N) (\*)**
- **Companion diagnostics (Y/N) (\*)**
- **Intrument (Y/N) (\*)**
- **Reagent (Y/N) (\*)**
- **Professional testing (Y/N) (\*)**
- **11. A. Name and/or, if applicable, device model that identifies the device(s) with this BASIC UDI-DI in the technical documentation and/or certificate or declaration of conformity (Name and/or model shall be provided)**

Version April 2019

#### UDI-DIs

- **0. UDI-DI value (\*)**
- **0b. UDI-DI Issuing entity (\*)**
- **Secondary DI (value and issuing entity)**
- **11.B. Reference, Article or Catalogue number (\*)**
- **Device with Direct marking (Y/N) (\*)**
- **Direct marking UDI-DI Issuing entity (\*)**
- **1. Quantity of device(s) (\*)**
- **3. Type of UDI-PI (\*)**
- **4. Unit of use UDI-DI (\*)**
- **13. Storage/handling conditions**
- **10-14. Name(s)/Trade name(s) (including languages)**
- **12. Additional product description**
- **19. URL for additional information**
- **15. Labelled as single use (Y/N) (\*)**
- **16. Maximum number of reuse (\*)**
- **17. Device labelled sterile (Y/N) (\*)**
- **18. Need for sterilisation (Y/N) (\*)**
- **20. Critical warnings or contra-indications**
- **8. Medical device nomenclature (CND) code (1)**
- **21. Status**
- **27 (A.2.10). In the case of devices designed and manufactured by another legal or natural person as referred in Article 10(14), the name, address and contact details of that natural/legal person**

#### UDI-DIs (container package DI)

- **0. UDI-DI value (\*)**
- **0b. Issuing entity (\*)**
- **1. Quantity per package (\*)**
- **21. Status**

(1) Nomenclature decision:  
<https://ec.europa.eu/docroom/documents/34264>

- (\*) may not be changed
- Mandatory
- Mandatory if applicable
- Optional

1

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/udid-device-registration\\_de?prefLang=de](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/udid-device-registration_de?prefLang=de)

# swissdamed ; documentation technique

 Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Actualités & Mises à jour | Aspects légaux, normes | Contact | Support & aide

Q X

Actualité	Médicaments à usage humain	Médicaments à usage vétérinaire	Médicaments complémentaires et phytomédicaments	Dispositifs médicaux	Services et listes	Notre profil	Visible	
-----------	----------------------------	---------------------------------	---	----------------------	--------------------	--------------	---------	--

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/medizinprodukte-datenbank/supportswissdamed.html>

Accueil > Dispositifs médicaux > swissdamed > Support

< Dispositifs médicaux

## Support

### swissdamed

Enregistrement des opérateurs économiques (CHRN)

Enregistrement des dispositifs

Identifications uniques des dispositifs (IUD)

Playground


Support

### Manuel

 [BW630\\_40\\_001f\\_HB Guide d'utilisation de swissdamed destiné aux acteurs](#) (PDF, 3 MB, 15.08.2025)

 [BW630\\_40\\_841e\\_HB swissdamed User Guide UDI Devices Module](#) (PDF, 1 MB, 01.10.2025)

 [BW630\\_40\\_809f\\_PU swissdamed Quick Guide - Enregistrement dans le module UDI devices](#) (PDF, 298 kB, 15.08.2025)

 [BW630\\_40\\_808f\\_PU swissdamed Quick Guide](#) (PDF, 331 kB, 15.08.2025)

Capture vidéo de l'écran

# Le défi pour les fabricants

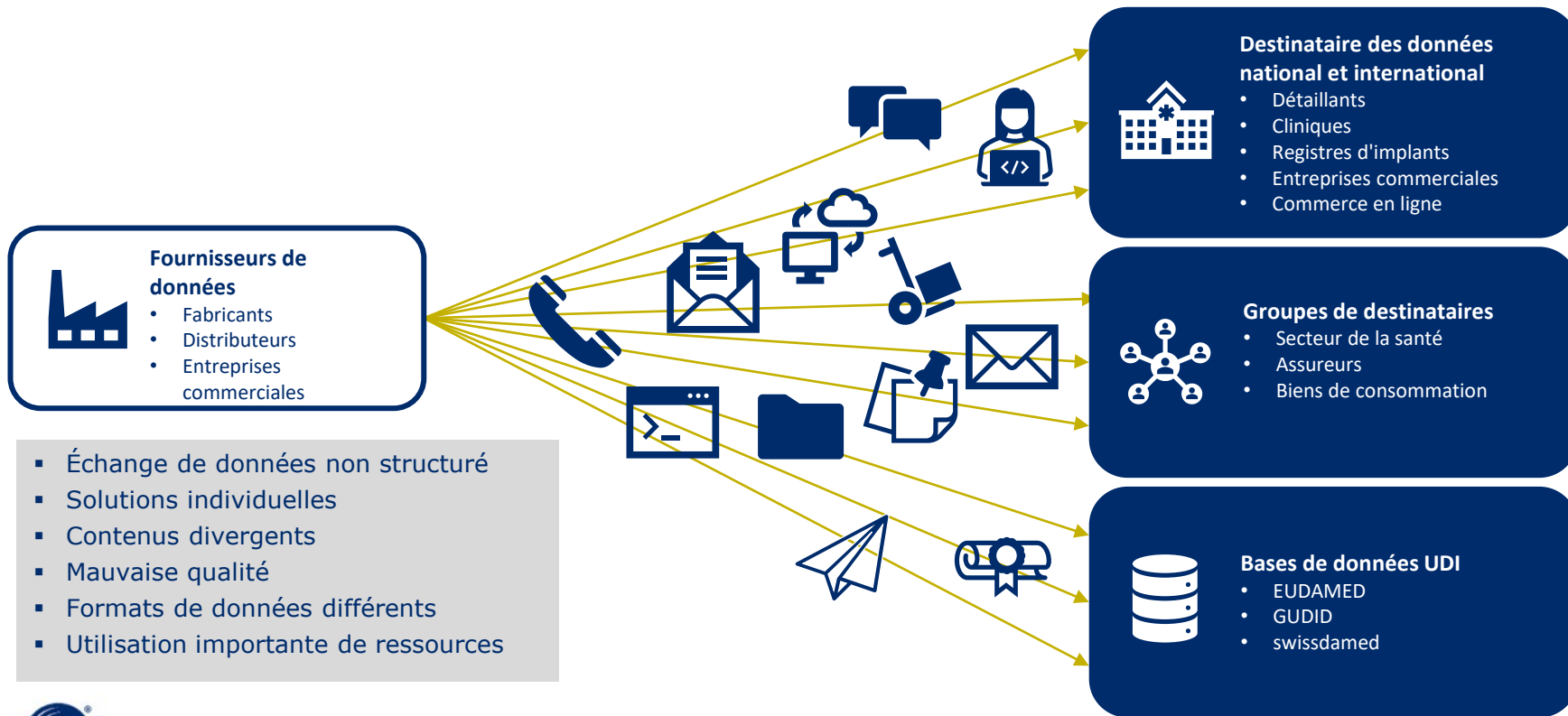
- Différents modèles de données et standards propriétaires
- Tâches de maintenance répétitives
- Saisies manuelles = sources d'erreurs
- Manque de synchronisation entre l'ERP et les portails







# Échange traditionnel de données de base



# Les défis de la gestion des données de base

Critère	Le problème	L'objectif avec firstbase/GDSN
<b>Standardisation</b>	Formats de données hétérogènes, saisie manuelle et source d'erreurs	Échange automatisé, standardisé et validé
<b>Ressources</b>	Coûts élevés dus à la gestion multiple dans différents systèmes	Saisie unique – utilisation multiple, inter-systèmes et automatisée
<b>Qualité des données</b>	Erreurs, incohérences, informations obligatoires manquantes	Les règles de validation garantissent l'exhaustivité et l'exactitude
<b>Collaboration</b>	Ruptures de média (e-mails, Excel, PDF), nombreuses demandes de précisions	Échange structuré et efficace avec les partenaires commerciaux en un clic
<b>Accessibilité</b>	Visibilité limitée sur le marché mondial	Portée internationale grâce au réseau mondial GS1
<b>Conformité</b>	Manque de clarté des exigences légales (par exemple, déclaration alimentaire, UDI, etc.)	Garantie du respect des exigences réglementaires grâce à des données standardisées
<b>Perception de la marque</b>	Image de produit incohérente sur différents canaux	Image de marque cohérente en ligne et hors ligne (Digital Shelf Ready)

# Responsabilité partagée

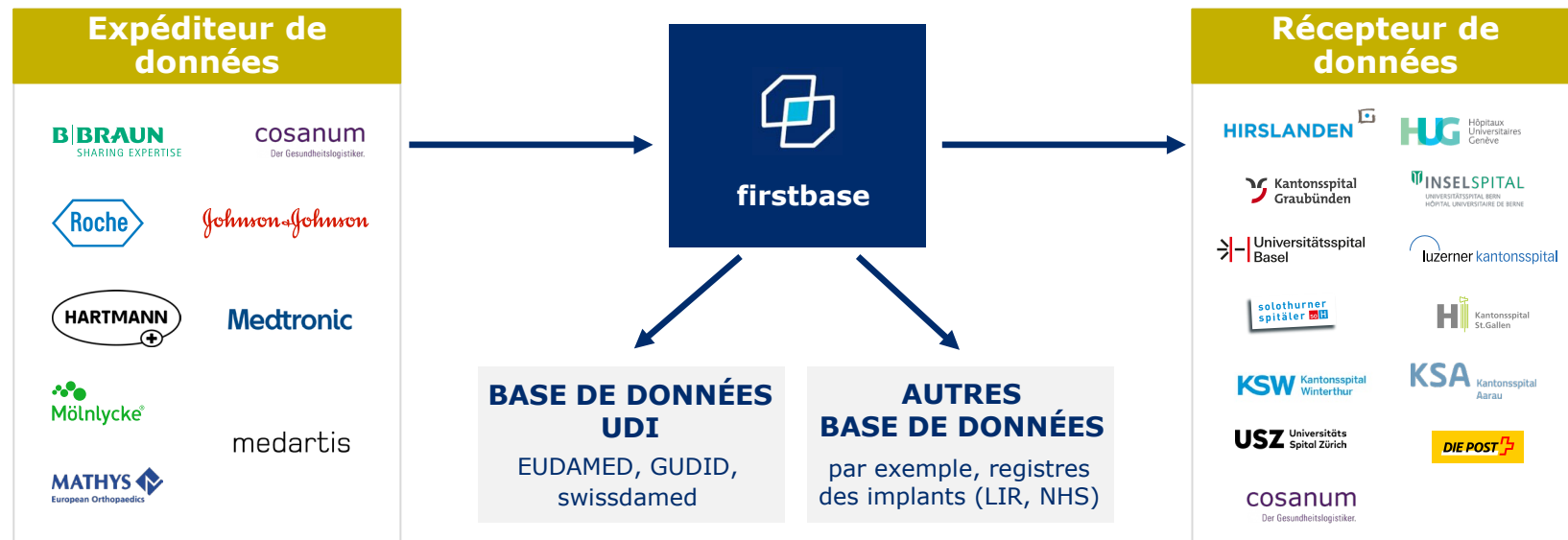
## La sécurité d'approvisionnement commence par des données fiables – et ne peut être assurée qu'ensemble

- Nous avons un objectif commun : efficacité, qualité, sécurité
- La qualité des données dans le secteur de la santé doit être améliorée
- Les processus doivent être conçus de manière plus efficace et les sources d'erreurs doivent être minimisées
- La sécurité d'approvisionnement pour les patients doit être garantie



# Commande du groupe spécialisé GS1

GS1 doit proposer une solution pour l'échange de données sur les produits

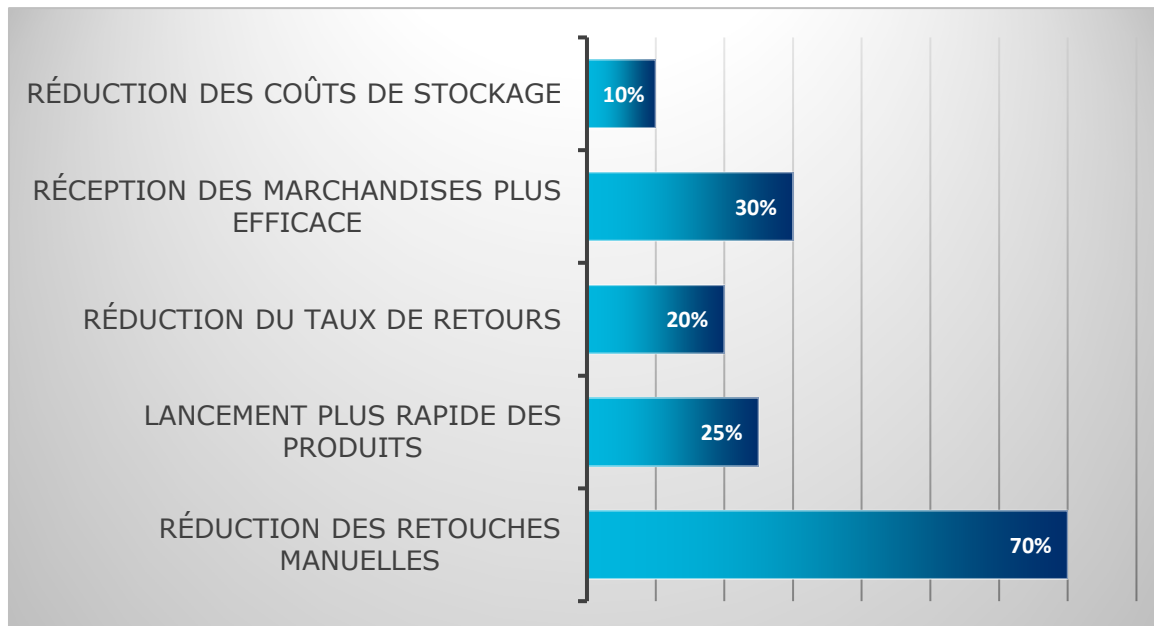


**COMITÉ DE DIRECTION**

GS1 Switzerland | H+ DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ LES HÔPITAUX DE SUISSE GLI (SPEDALI SVIZZERI) | SWISS MEDTECH | raf data

# Potentiels d'efficacité grâce à des données produit de haute qualité

Des études intersectorielles révèlent un potentiel d'amélioration évident



# firstbase – L'échange de données en toute simplicité

## Exigences relatives à la solution



Les données de base sont directement gérées par le fabricant ou l'importateur



Accès à la plateforme centrale  
**Modifications  
immédiatement disponibles  
partout**

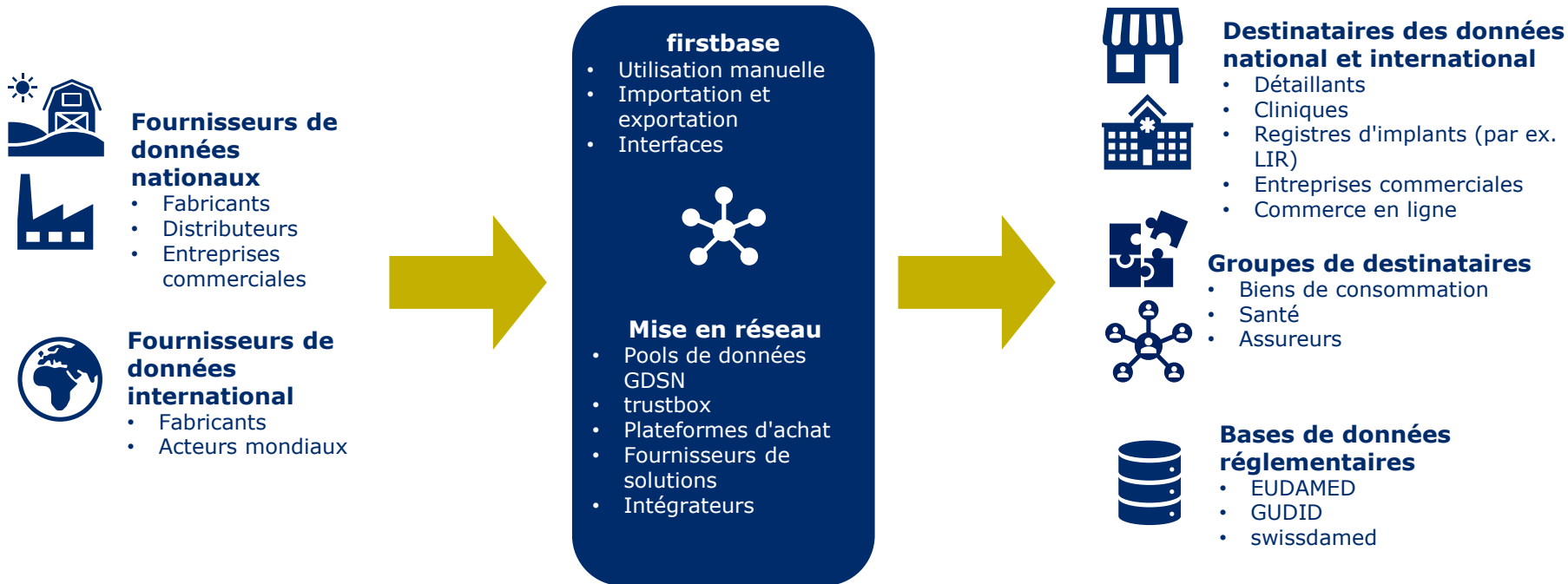


La plausibilité et l'exhaustivité des données de base sont vérifiées

**Données de base complètes, actuelles et correctes**

# firstbase met en réseau

Plus qu'un simple pool de données GDSN



# Données de base avec firstbase



- Plus besoin de saisir manuellement les données
- Des données correctes et complètes constituent la base de toute la chaîne de valeur
- Concentration sur les tâches à valeur ajoutée plutôt que sur la gestion des données
- PAS DE DONNÉES – PAS DE PRODUIT

# Le défi pour les fabricants

- Différents modèles de données et règles commerciales
- Tâches de maintenance récurrentes
- Saisies manuelles = sources d'erreurs
- Manque de synchronisation entre l'ERP et les portails



Avec firstbase, les processus manuels fragmentés sont transformés en flux de données standardisés et interconnectés, qui constituent la base de processus sains dans le secteur de la santé.



# Connecteurs UDI firstbase

Plus que GDSN



# firstbase

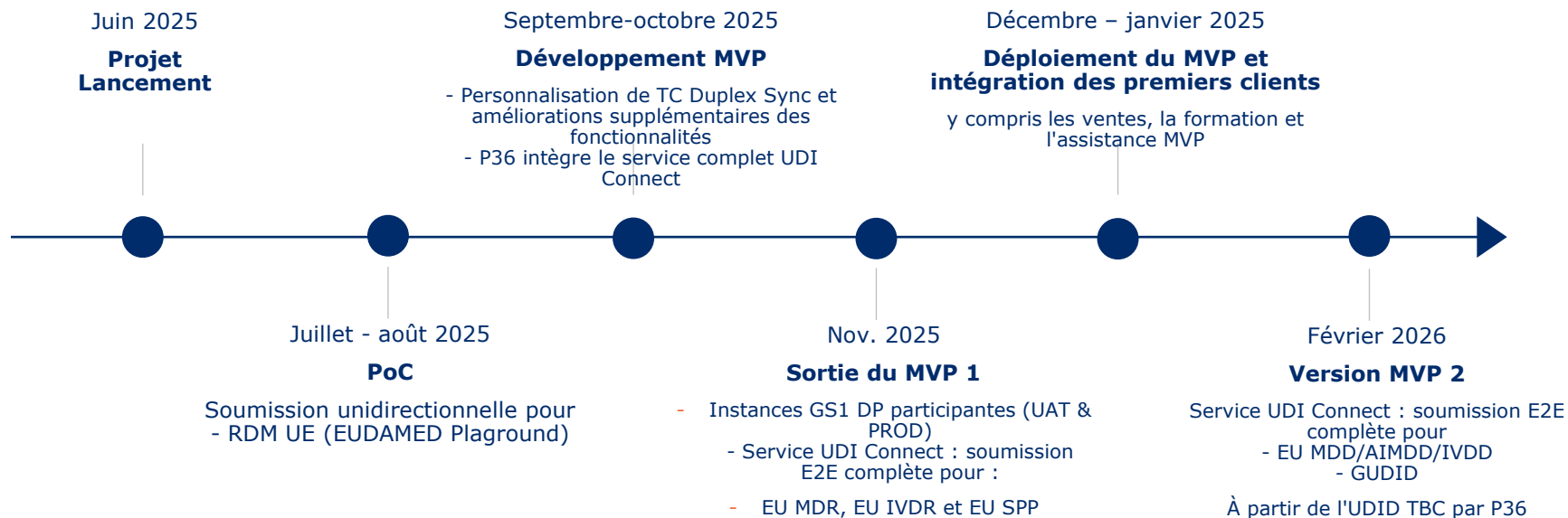
Reliable data powered by GS1 Switzerland.

  
SWISSdamed



The Global Language of Business

# Feuille de route du connecteur GS1 UDI



**Incertitude quant à l'introduction obligatoire d'EUDAMED par l'UE**

# Spécifications détaillées

MDR, SPP, IVDR, MDD/AIMDD, IVDD

Cartographie et documentation détaillée des 6 différents ensembles de données EUDAMED relatifs aux différentes dispositions légales

Publication du profil GS1  
Profil UDI Overview  
en novembre !



UE MDD/ AIMDD (env. 79)

UE IVDD  
(env. 63)

MDR UE (env. 100)

EU IVDR  
(76)

SPP UE (33)

Scope	Scope Remark	Field ID	Field Label	Entity Name	MDR Status	SPP Status	IVDR Status	MDD/ AIMDD Status	IVDD Status	Attribute Name	Attribute Help text (UDI Profile Overview)	Example Value
Yes		FLD-UDID-14	Basic UDI- DI code	BasicUDIDate	M	M	M	-	-	Global Model Number (GMN)	Indicate the GS1 Global Model Number (GMN), which is the GS1 identification key used to identify a product model or product family based on attributes common to the model or family, as defined by industry or regulation. Once assigned to a specific product model or product family, this GS1 identification key SHALL NOT be reassigned to another. The GMN SHALL NOT be used to identify a trade item.	7612345GOLDentest193G
Yes		FLD-UDID-11	Applicable Legislation / Regulatory	BasicUDIDate	M	M	M	M	M	Regulatory act	The name given to the requirement assigned by the regulatory agency. This attribute is used in combination with 'Regulatory agency' (TC ID 2605).	MDR
Yes		FLD-UDID-11	Applicable Legislation / Regulatory	BasicUDIDate	M	M	M	M	M	Regulatory agency	<b>EUDAMED, swissdamed:</b> The required information is the name of the specific entity in charge of issuing the permit to a company. This attribute is used in combination with 'Regulatory act' (TC ID 2604).	EU
Yes		FLD-UDID-16	Risk Class	BasicUDIDate	M	M	M	M	M	Additional trade item classification code value	Indicate the category code of the trade item based on the alternate classification scheme used in the UDI Database. This attribute is used in combination with 'Additional Trade item classification system code' (TC ID 3131).	EU_CLASS_IIB
Yes		FLD-UDID-16	Risk Class	BasicUDIDate	M	M	M	M	M	Additional trade item classification system code	<b>EUDAMED, swissdamed:</b> Indicate the classification system used in the UDI Database. This attribute is used in combination with 'Additional Trade item classification code value' (TC ID 3132).	76
Yes		FLD-UDID-10	Legal Manufacturer SRN	BasicUDIDate	M	-	M	M	M	Additional party identification type / value	Indicate the unique registration number of the actor registered in the UDI database. Select the relevant type code. This attribute is used in combination with 'Contact type code' (TC ID 3182).	CH-MF-000023141
Yes		FLD-UDID-10	Legal Manufacturer SRN	BasicUDIDate	M	-	M	M	M	Contact type code	<b>EUDAMED, swissdamed:</b> Indicate the code specifying the type of contact for a product. This attribute is used in combination either with 'Additional party	EMA



# Autres profils de données en cours d'élaboration

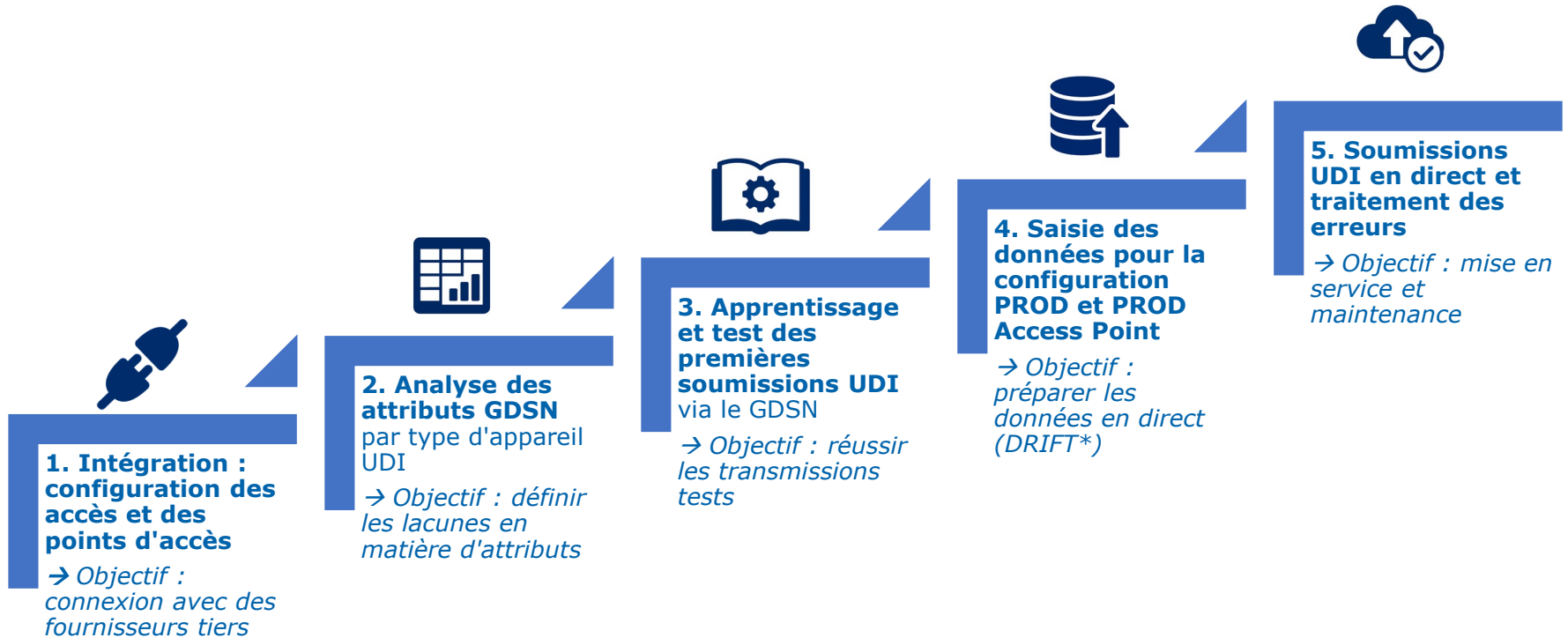
**Au cours des prochains mois, GS1 Switzerland mettra à disposition d'autres profils de données détaillés.**

- **Suisse – swissdamed**
- **États-Unis – GUDID**
- **Australie – AusUDID**

**D'autres bases de données UDI seront planifiées en concertation avec le groupe spécialisé « Données de base dans le secteur de la santé ».**

# Processus général d'intégration UDI

Comment les soumissions UDI sont-elles mises en œuvre étape par étape ?



# Un premier aperçu de l'interface web firstbase

## Saisie des données

34505450545202 Schweiz Public Testumgebung UAT CH 3.1.30 Attribut hinzufügen Suche nach Attributen

Basis oder kleinste Einheit Swiss Test OP-Handschuh L, 1 PR gold SID\_CH-9996

Aktuell Entwurf Live + Asset hinzufügen Exportieren Verpackung hinzufügen

Sektor: Healthcare Ansicht als: Module

- Status
- Basisdaten
- Zielmärkte und Partner
- Asset
- Artikeltexte und -beschreibungen**
- Bestell- / Lieferinformation / Verfügbarkeit
- Gefahrgutangaben
- GHS / Sicherheitsdatenblatt (SDS)
- Handhabung
- Healthcare Artikel
- Laufzeit
- Masse Gewichte Füllmenge

### Artikeltexte und -beschreibungen

3336 **Markenname**

3297 **Artikelkurzbezeichnung / Sprache**

English (en)	Surgical glove L, 1 PR gold	...
Deutsch (de)	OP-Handschuh L, 1 PR gold	...

3318 **Artikelbezeichnung / Sprache**

English (en)	Swiss surgical glove L, 1 pair gold	...
Deutsch (de)	<input type="text"/>	...

3293 **Zusätzliche Artikelbeschreibung / Sprache**

English (en)	Swiss test item for demo	...
Deutsch (de)	Schweizer Testartikel zur Demo	...

### Checkliste

**Fehler**  
Probleme, die vor der Publikation gelöst werden müssen. [Mehr lesen](#)

**756.064** Healthcare / Medizinprodukte:  
Die Artikelbezeichnung (tradeltemDescription) muss angegeben werden.

[← Artikelbezeichnung / Sprache](#)

**Warnungen**  
Optionale Vorschläge zur Korrektur von Artikeldaten. [Mehr lesen](#)

**756.002** Healthcare / Medizinprodukte:  
Bei Gefahrgut wird das Sicherheitsdatenblatt erwartet. Bitte fügen Sie das Sicherheitsdatenblatt mit Datei: Code (referencedFileTypeCode) 'SAFETY\_DATA\_SHEET' an.

[+ Asset hinzufügen](#)

**Asset Warning** Ein Asset hat ein oder mehrere Attribute, die Aufmerksamkeit erfordern. Asset bearbeiten, um Details

# Projet avec MEDELA

## EUDAMED vers firstbase



- **Les premières étapes ont été lancées conjointement à partir de mai 2015.**
  - Modèle Excel de GS1
  - À partir de juin 26, travail régulier et commun sur le projet
  - Utilisateurs Playground dans Eudamed
  - Premiers téléchargements de données à partir de juillet
  - Tests intensifs en cours pour optimiser la qualité des données
- **Une fois les tests terminés avec succès, Medela pourra commencer la publication dans le système productif EUDAMED en janvier 2026.**

# Le défi des données de base



Notre plus grand défi était **l'absence d'une plateforme centrale** pour nos données produits. Les informations étaient réparties dans **différents systèmes**, sur des disques partagés, dans des fichiers PDF et Excel. Lorsqu'un hôpital ou un distributeur demandait des données, nous devions remplir manuellement un fichier Excel comportant **plus de 30 attributs**. C'était une tâche **répétitive** et fastidieuse. **Chaque demande** nous prenait **entre 30 et 60 minutes**. Nous recevions souvent **des demandes de précisions**, car certaines informations manquaient ou étaient incomplètes.



- La soumission de plusieurs centaines d'articles dans EUDAMED était trop lente. Nous avons donc cherché une solution plus efficace
- Réussir dans l'EUDAMED Playground avec firstbase
- Être prêt lorsque EUDAMED deviendra obligatoire

# Le projet de données de base en tant qu'ÉMETTEUR DE DONNÉES

## Garantir la qualité des données

Mettre en place des processus d'amélioration continue

Cohérence, actualité, exhaustivité

Adopter une approche orientée client

## Informar les collaborateurs et les clients

Transformer les personnes concernées en participants

Communication claire en interne et en externe

## Intégration et sélection du pool de données GDSN

Sélectionner l'outil de données de base approprié



## Analyser les besoins des clients :

Qui a besoin de quelles données de base ?

Quelles bases de données réglementaires doivent être utilisées ?

## Identifier et consolider les sources de données

Où et quelles données sont disponibles et qui travaille avec quelles données ?

Quels sont les systèmes utilisés dans l'entreprise ?

## Définir les objectifs et les responsabilités

Définir les responsabilités en matière de décisions et de maintenance

# Le défi pour les fabricants

- Différents modèles de données et règles commerciales
- Tâches de maintenance récurrentes
- Saisies manuelles = sources d'erreurs
- Manque de synchronisation entre l'ERP et les portails



**Processus sains**

Avec firstbase, les processus manuels fragmentés sont transformés en flux de données standardisés et interconnectés, qui constituent la base de processus sains dans le secteur de la santé.

Complété par les connecteurs UDI pour une gestion/transmission facile des informations requises par la réglementation, vos efforts sont réduits de plusieurs fois.

# Objectif général



Données de produits  
en réseau

# Que pouvez-vous faire maintenant ?

- Plus d'informations ; [site web firstbase sur l'UDI](#)
- Ne manquez aucune actualité concernant firstbase grâce à la newsletter firstbase ; [inscription](#)
- Demander un devis pour un projet ; [e-mail](#)
- Prendre rendez-vous ; [rendez-vous en ligne](#) ou [rendez-vous sur place](#)
- Obtenir des informations ciblées sur le connecteur UDI ; [inscription](#) ou scan du code QR



**L'innovation commence maintenant,  
et vous en faites partie**



**Nous nous réjouissons de vos questions**



# Merci beaucoup pour votre attention.



Dr Daniel Delfosse

Vice-directeur  
Responsable Réglementation  
et innovation

Swiss Medtech

T +41 31 330 97 74

E : [daniel.delfosse@swiss-medtech.ch](mailto:daniel.delfosse@swiss-medtech.ch)



Andrea Schütz Frikart

Senior Industry Engagement  
Responsable Santé

GS1 Switzerland

T : +41 58 800 72 35

E : [andrea.schuetz@gs1.ch](mailto:andrea.schuetz@gs1.ch)



Domenic Schneider

Responsable de la distribution  
Services à valeur ajoutée

GS1 Switzerland

T : +41 58 800 72 37

E : [domenic.schneider@gs1.ch](mailto:domenic.schneider@gs1.ch)