

أسئلة وأجوبة تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية (EMDN)



3. ما هي المبادئ الأساسية لتسمية الأجهزة الطبية الأوروبية؟

تستند تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية إلى المبادئ الأساسية المحددة بشكل مشترك من جانب منظمي المفوضية الأوروبية والاتحاد الأوروبي. تشمل هذه المبادئ على سبيل المثال لا الحصر:

- **الخضوع لإدارة الجهات التنظيمية:** تلعب الجهات التنظيمية دورًا رئيسيًا في الإدارة والتحقق من صحة وتحديث وتقديم المشورة بشأن التسميات.
- **التنظيم التسلسلي:** تحتوي التسمية على تسلسلات هرمية واضحة يمكن من خلالها تجميع المصطلحات والرموز بشكل هادف في مجموعات وأنواع.
- **قابلية التنبؤ:** يظل الهيكل والمحتوى مستقرين بدرجة كافية للسماح بالاستخدامات التنظيمية المختلفة للتسميات، بطريقة لا تزال تسمح باستيعاب الابتكار التكنولوجي.
- **الشفافية:** سياسات تحديثات المصطلحات والأوصاف سليمة وتعكس احتياجات المنظمين ومجتمع الرعاية الصحية الأوسع.
- **الشمولية:** المراجعات الدورية مفتوحة للجميع، بناءً على الاستخدام الفعلي والاحتياجات التي يمكن إثباتها.
- **التوافر:** الشروط والأوصاف والرموز متاحة بالكامل لجميع المستخدمين.
- **إمكانية الوصول:** لا ينبغي أن يخضع أي مصنع أو شخص طبيعى/اعتباري لرسوم أو يتعرض لأي تمييز، مقارنة بالمشغلين الآخرين، فيما يتعلق باستخدام التسمية.
- **الانتشار الدولي:** معترف بها دوليًا في وقت تقديم طلب لائحة الأجهزة الطبية/الأجهزة التشخيصية المختبرية.

1. ما هي تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية؟

وفقًا للمادة 26 من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية (MDR) والمادة 23 من اللائحة 2017/746 (EU) بخصوص الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية (IVDR)، تهدف التسمية الأوروبية للأجهزة الطبية (EMDN) إلى دعم عمل قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية (EUDAMED). ومن بين الاستخدامات المختلفة، سيتم استخدامها من جانب الشركات المصنعة لتسجيل الأجهزة الطبية في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية، حيث سيتم ربطها بكل معرف جهاز فريد - معرف الجهاز (UDI-DI).

نظرًا لأن تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية تخدم في المقام الأول أغراضًا تنظيمية لدعم متطلبات لائحة الأجهزة الطبية والأجهزة التشخيصية المختبرية، فإنها تلعب أيضًا دورًا رئيسيًا في توثيق الأجهزة الخاصة للائحة الأجهزة الطبية/الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية والتوثيق الفني، وأخذ عينات من الوثائق الفنية التي تجريها الهيئات المبلغة، ومراقبة ما بعد السوق، واليقظة، وبيانات ما بعد السوق. كما تهدف إلى دعم جميع الجهات الفاعلة في أنشطتها بموجب لائحة الأجهزة الطبية/الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية وتوفر أوصاف الأجهزة الرئيسية للمرضى فيما يتعلق بأجهزتهم الخاصة وجميع الأجهزة الأخرى المتاحة في السوق والمسجلة في قاعدة البيانات الأوروبية الخاصة بالأجهزة الطبية.

2. كيف تم إنشاء تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية؟

وفق المعايير والمتطلبات الأوروبية التي وضعها المنظمون التابعون للمفوضية والاتحاد الأوروبي في مجموعة تنسيق الأجهزة الطبية (MDCG) واستنادًا إلى التوجيهات المقدمة من MDCG، تم تأسيس تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية بعد إشعار المفوضية الأوروبية الذي يشير إلى استخدام "التصنيف الوطني للأجهزة الطبية (CND)" التابع لوزارة الإيطالية كأساس في تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية مستقبلاً.

في ذلك الوقت، تم استخدام التصنيف الوطني للأجهزة الطبية بالفعل في ثلاث دول أعضاء (إيطاليا واليونان والبرتغال) ودعم تسجيلات مجموعة متنوعة من المصنعين الدوليين ولدى الاتحاد الأوروبي داخل الاتحاد الأوروبي.

خلال عامي 2019 و2020، أجريت مشاورات وأعمال تحضيرية بشأن التصنيف الوطني للأجهزة الطبية مع أصحاب المصلحة والخبراء الرئيسيين. تم إصدار النسخة الأولى من تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية في 4 مايو 2021.

4. كيف يمكنني الوصول إلى تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية؟

تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية بأكملها متاحة لجميع أصحاب المصلحة مجانًا. وبالتالي يمكن استخدامها من خلال قائمة غير شاملة لأصحاب المصلحة مثل المصنعين، والمرضى، والمنظمات البحثية، والممارسين والمستشفيات، والصيادلة وما إلى ذلك. يمكن الوصول إلى تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية وتنزيلها بتنسيق pdf و excel في webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn و [www.mdcg.europa.eu/page for MDCG documents](http://www.mdcg.europa.eu/page-for-mdcg-documents) لدى المفوضية الأوروبية.

ملحوظة: عقدت المفوضية الأوروبية استشارة عبر الإنترنت لمدة شهر حول النسخة الإنجليزية للتسمية الأوروبية للأجهزة الطبية (تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية) وكان موعدها النهائي في 4 يونيو 2021. كان الهدف هو جمع التعليقات من المستخدمين ومجتمع الرعاية الصحية الأوسع حول أي أخطاء في الترجمة و/أو اقتراحات نحوية. بعد معالجة التعليقات المقدمة، سيتم إصدار الإصدار الثاني من تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية في الربع الثالث من عام 2021. بالإضافة إلى ذلك، سيتم طرح الشروط والأوصاف الجديدة لبرامج الأجهزة الطبية (ضمن الفئات L و W و Z) في الإصدار الثاني.

5. كيف يتم تنظيم تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية؟

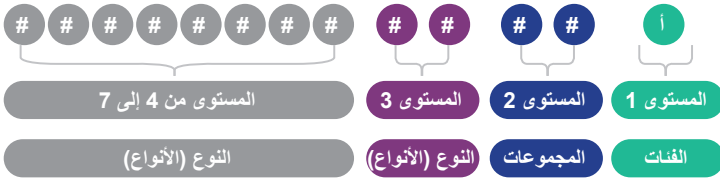
تتميز تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية بهيكلها الأبجدي الرقمي المصمم في شجرة هرمية من سبعة مستويات. تقسم الأجهزة الطبية إلى ثلاثة مستويات رئيسية:

• **الفئات:** المستوى الهرمي الأول،

• **المجموعات:** المستوى الهرمي الثاني،

• **الأنواع:** المستوى الهرمي الثالث (الذي يتسع إلى عدة مستويات من التفاصيل (1 و 2 و 3 و 4 و 5)، عند الضرورة.

يبدأ كل رمز أبجدي رقمي بحرف يشير إلى 'الفئة' الذي يقع الجهاز ضمنها، متبوعًا برقمين يشاران إلى 'المجموعة' وسلسلة من الأرقام التي تشير إلى 'النوع'. تم تعيين الحد الأقصى لعدد الأرقام على 13.



6. ما مستوى تسمية الأجهزة الطبية الأوروبية الذي يجب أن أستخدمه لتعيين مصطلح لجهازي؟

باستخدام التسلسل الهرمي الشبيه بالشجرة لتسمية الأجهزة الطبية الأوروبية، يجب على المستخدمين دائمًا تعيين المصطلح الأكثر دقة والأقرب المتاح (أدنى مستوى في الشجرة) لجهازهم.

