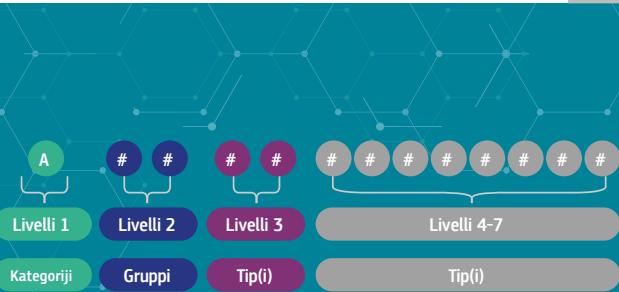




Mistoqsijiet u Tweġibiet

# In-Nomenklatura Ewropea tal-Apparat Mediku (EMDN)



## 1. X'inihi n-Nomenklatura Ewropea tal-Apparat Mediku?

Skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati medici (MDR) u l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2017/746 dwar apparati medici dijanjostici *in vitro* (IVDR), in-Nomenklatura Ewropea tal-Apparat Mediku (EMDN) għandha l-għan li tappoġġa l-funzjonament tal-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati medici (EUDAMED). Fost l-uži varji tagħha, din jużawha l-manifatturi biex jirregistraw apparati medici fl-EUDAMED, fejn din tigi assenjata Identifikatur Uniku tal-Apparat - Identifikatur tal-Apparat (UDI-DI).

Peress li l-EMDN primarjament taqdi skopijiet regolatorji biex tappoġġa r-rekwiżiti tal-MDR u tal-IVDR, din qed taqdi rwol ewljeni wkoll fid-dokumentazzjoni u d-dokumentazzjoni teknika tal-apparat tal-MDR/IVDR, fit-teħid tal-kampjuni tad-dokumentazzjoni teknika mwettqa mill-korpi notifikati, fis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, fil-vigilanza, u fl-analizi tad-data ta' wara t-tqegħid fis-suq, eċċ. Din hi maħsuba biex tappoġġa lill-atturi kollha fl-aktivitajiet tagħhom skont l-MDR/IVDR u tipprovidi deskrizzjonijiet ewlenin tal-apparat lill-pazjenti rigward l-apparati tagħhom stess u rigward l-apparati l-oħra kollha disponibbli fis-suq u rreġistrati fl-EUDAMED.

## 2. Kif inħolqot l-EMDN?

Skont il-kriterji u r-rekwiżiti stabbiliti mill-Kummissjoni Ewropea u mir-regolaturi tal-UE fil-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG) u abbażi tal-orientazzjonijiet ipprovdu mill-MDCG, l-EMDN twaqqfet b'avviż tal-Kummissjoni Ewropea li jindika l-uži tal-“Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)” tal-Ministeru Taljan bħala l-bażi għall-EMDN futura.

Dak iż-żmien, is-CND kienet diġà ntużat fi tliet Stati Membri (l-Italja, il-Greċċa u l-Portugall) u appoġġat ir-registrazzjoniċi ta' varjetà ta' manifatturi tal-UE u internazzjonali fl-UE.

Tul l-2019 u l-2020, saru konsultazzjonijiet u twettqet ħidma preparatorja dwar is-CND ma' partijiet ikkonċernati u esperti ewlenin. L-ewwel verżjoni tal-EMDN ġarġet fl-4 ta' Mejju 2021.

## 3. X'inhuma l-principji ewlenin tal-EMDN?

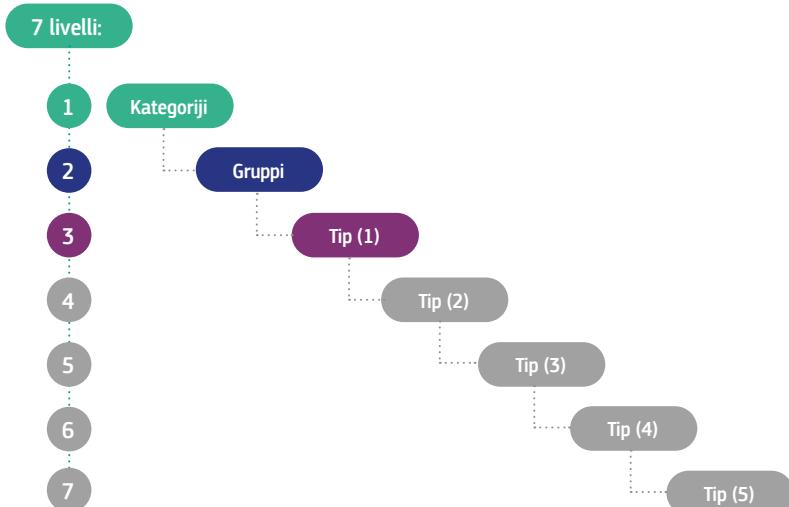
L-EMDN hi bbażata fuq principji fundamentali ewlenin stabbiliti b'mod konġunt mill-Kummissjoni Ewropea u mir-regolaturi tal-UE. Fost l-oħrajn, il-principji jinkludu:

- Immexxija mir-regolatur:** ir-regolaturi jaqdu rwol ewleni fil-ġestjoni, fil-validazzjoni, fl-aġġornament u fil-konsulenza dwar in-nomenklatura.
- Strutturata:** in-nomenklatura għandha ġerarki trasparenti li permezz tagħhom it-termini u l-kodiċiċiċi ikunu jistgħu jingħabru b'mod sinifikattiv fi gruppi u tipi.
- Prevedibbli:** l-istruttura u l-kontenut jibqgħu stabbli bizzżejjed biex in-nomenklatura jkun jista' jkollha uži regolatorji varji, b'mod li tibqa' tippermetti l-akkomodazzjoni tal-innovazzjoni teknoloġika.
- Trasparenti:** il-politiki għall-aġġornamenti tat-termini u tad-deskrizzjoniċi tan-nomenklatura huma sodi u jirriflettu l-ħtiġiġiet tar-regolaturi u tal-komunità usa' tal-kura tas-saħħa.
- Inklużiva:** ir-rieżamijiet perjodiċi huma miftuħha għal kulħadd, u msejsa fuq l-uži fid-dinjal reali u ħtiġiġiet dimostrabbi.
- Disponibbli:** it-termini, id-deskrizzjoniċi u l-kodiċiċiċi huma disponibbli, b'mod sħiħ, għall-utenti kollha.
- Aċċessibbli:** l-ebda manifattur jew persuna fizika/ġuridika ma għandha tkun soġġetta għal xi tariffa jew iġġarrab xi diskriminazzjoni, meta mqabbla ma' operaturi oħra, fir-rigward tal-uži tan-nomenklatura.
- Internazzjonali:** tkun rikonoxxuta internazzjonālment fil-ħin tad-data tal-applikazzjoni tal-MDR/IVDR.

## 4. Kif nikseb aċċess għall-EMDN?

L-EMDN hi aċċessibbi kollha kemm hi għall-partijiet ikkonċernati kollha, mingħajr ħlas. B'hekk, din tista' tintuża minn lista mhux eżawrjenti ta' partijiet ikkonċernati, fosthom manifatturi, pazjenti, organizzazzjonijiet tar-riċerka, prattikanti, sptarrijiet, spiżeriji, u oħraejn. L-EMDN tista' tiġi aċċessata u titniżżeż bħala pdf jew excel minn [webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn) u mill-website tal-Kummissjoni Ewropea *tad-dokumenti tal-MDCG*.

Nota: Il-Kummissjoni Ewropea organizzat konsultazzjoni online ta' xahar dwar il-verżjoni bl-Ingliz tan-Nomenklatura Ewropea għall-Apparat Mediku (EMDN) li ntemmet fl-4 ta' Ĝunju 2021. Dan bil-għan li jinkiseb ir-rispons tal-utenti u tal-komunità usa' tal-kura tas-saħħa dwar xi żbal fit-traduzzjoni u/jew għal suġġerimenti sintattici. Wara l-iproċċassar tal-kummenti mogħtija, it-tieni verżjoni tal-EMDN se toħroġ fit-tielet trimestru tal-2021. Barra minn hekk, fit-tieni verżjoni se jiddaħħlu termini u deskriżzjonijiet ġodda għas-software tal-apparat mediku (fil-Kategoriji J, W u Z).

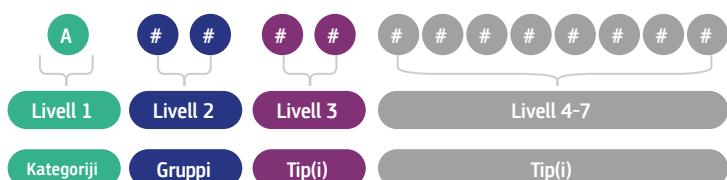


## 5. Kif inhi strutturata l-EMDN?

L-EMDN hi mibnija fuq struttura alfanumerika, stabbilita b'siġra ġerarkika ta' seba' livelli. Tiġbor l-apparati medici fi tliet livelli ewlenin:

- **Kategoriji:** l-ewwel livell ġerarkiku,
- **Gruppi:** it-tieni livell ġerarkiku,
- **Tipi:** it-tielet livell ġerarkiku (li jitwessa' f'diversi livelli ta' dettall (1, 2, 3, 4 u 5), meta jkun meħtieġ).

Kull kodiċi alfanumeriku jibda b'ittra li tirreferi għall-“**KATEGORIJA**” tal-apparat, u jkompli b'żewġ numri li jindikaw il-“**GRUPP**”, u mbagħad serje ta' numri li jirreferu għat-“**TIP**”. Il-ghadd massimu ta' cifri hu stabbilit għal 13.



## 6. Liema livell tal-EMDN għandi nuża biex nassenja terminu lill-apparat tiegħi?

Bis-siġra ġerarkika tal-EMDN, l-utenti jridu dejjem jassenjaw l-aktar terminu granulari u terminali disponibbli (l-aktar livell baxx fis-siġra) lill-apparat tagħhom.

