



Europa-Kommissionen

Spørgsmål & svar

# Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr



## 1. Hvad er den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (European Medical Device Nomenclature)?

I henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MD-forordningen) og artikel 23 i forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) har en europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr til formål at støtte anvendelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed). Nomenklaturen vil blandt andet blive brugt af fabrikanter til registrering af medicinsk udstyr i Eudamed, hvor den vil blive knyttet til hver enkelt unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikationskode (UDI-DI).

Da den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr primært tjener lovgivningsmæssige formål for at hjælpe med at opfylde kravene til MD-/IVD-forordningerne, spiller det også en central rolle i udstyrsdokumentationen i forbindelse med MD-/IVD-forordningerne og den tekniske dokumentation, efterprøvning af den tekniske dokumentation, der udføres af bemyndigede organer, overvågning efter markedsføringen og anden overvågning og analyse af data, efter at udstyret er bragt i omsætning osv. Det er hensigten at støtte alle aktører i deres aktiviteter i henhold til MD-/IVD-forordningerne og levere fyldestgørende udstyrsbeskrivelser til patienter for så vidt angår deres eget udstyr og alt andet udstyr, der er tilgængeligt på markedet og registreret i Eudamed.

## 2. Hvordan blev den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr oprettet?

Den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr blev oprettet i henhold til de kriterier og krav, der er fastsat af Europa-Kommissionen og EU's tilsynsmyndigheder i Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG), på grundlag af retningslinjer fra MDCG, og efter en meddelelse fra Europa-Kommissionen, der angav, at det italienske ministeriums "Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)" ville blive brugt som grundlag for den fremtidige europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr.

CND var på det tidspunkt allerede i anvendelse i tre medlemsstater (Italien, Grækenland og Portugal), hvor det støttede registreringen af en række europæiske og internationale producenter i EU.

I løbet af 2019 og 2020 blev der afholdt høringer og forberedende arbejde om CND med interessenter og eksperter. Den første udgave af den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr blev offentliggjort den 4. maj 2021.

## 3. Hvad er de centrale principper i den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr?

Den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr er baseret på grundlæggende nøgleprincipper, som Europa-Kommissionen og EU's tilsynsmyndigheder har fastlagt i fællesskab. Der er bl.a. tale om følgende principper:

- **Tilsynsmyndighedernes styring:** Tilsynsmyndighederne spiller en central rolle med hensyn til forvaltning, validering, ajourføring og rådgivning om nomenklaturen.
- **Struktur:** Nomenklaturen har gennemsigtige hierarkier, hvorved termer og koder på meningsfuld vis kan samles i grupper og typer.
- **Forudsigelighed:** Strukturen og indholdet har den fornødne stabilitet til at muliggøre forskellige tilsynsmæssige anvendelser af nomenklaturen på en måde, der stadig gør det muligt at tilpasse den teknologiske innovation.
- **Gennemsigtighed:** Politikkerne for ajourføring af nomenklaturudtrykkene og -beskrivelserne er fornuftige og afspejler tilsynsmyndighedernes og sundhedssektorens behov generelt.
- **Inklusion:** De periodiske evalueringer er åbne for alle baseret på reel brug og påviselige behov.
- **Tilgængelighed:** Udtryk, beskrivelser og koder er tilgængelige for alle brugere.
- **Gratis adgang:** Ingen fabrikant eller fysisk/juridisk person bør pålægges et gebyr eller udsættes for forskelsbehandling i forhold til andre operatører i forbindelse med anvendelsen af nomenklaturen.
- **International gyldighed:** Internationalt anerkendt på tidspunktet for anvendelsen af MD-/IVD-forordningerne.

## 4. Hvordan får jeg adgang til den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr?

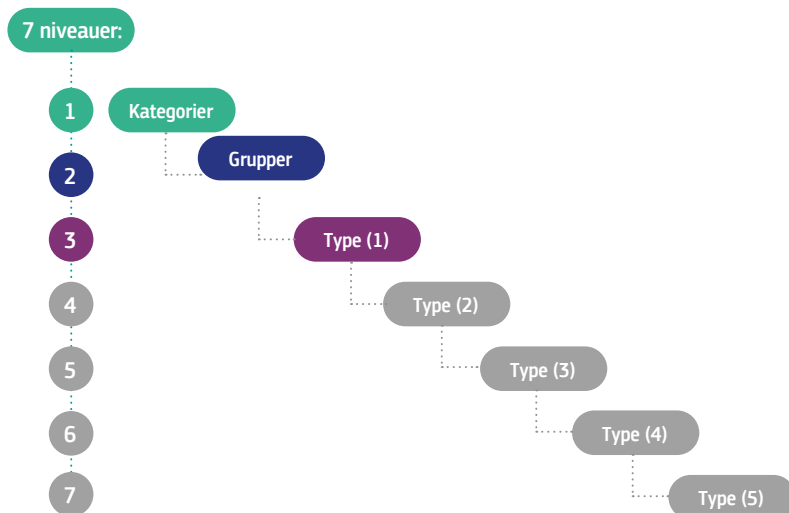
Alle interessenter har gratis adgang til hele den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr. Nomenklaturen kan derfor bruges af en ikke-udtømmende liste af interessenter såsom producenter, patienter, forskningsorganisationer, praktiserende læger, hospitaler, apoteker osv. Den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr kan tilgås og downloades i PDF- og Excel-format på [webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn](http://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn) og Europa-Kommissionens [websted for MDCG-dokumenter](#).

Bemærk: Europa-Kommissionen afholdt en månedlang online-høring om den engelske udgave af den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr med frist den 4. juni 2021. Formålet var at indsamle feedback fra brugere og det bredere sundhedsvæsen om oversættelsesfejl og forslag til syntaks. Efter behandlingen af de indsendte kommentarer vil anden udgave af den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr blive offentliggjort i 3. kvartal 2021. Der vil desuden blive indført nye udtryk og beskrivelser for software til medicinsk udstyr (under kategorierne J, W og Z) i den anden version.

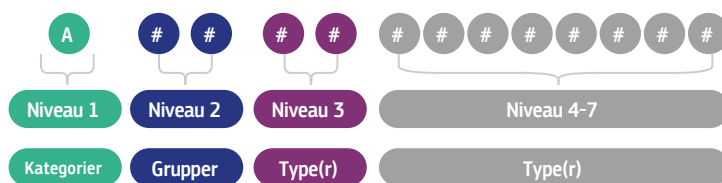
## 5. Hvordan er den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr struktureret?

Den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr er kendetegnet ved sin alfanumeriske struktur, der er fastlagt i et hierarkisk træ på syv niveauer. Den grupperer medicinsk udstyr i tre hovedniveauer:

- **Kategorier:** det første hierarkiske niveau
- **Grupper:** det andet hierarkiske niveau
- **Typer:** det tredje hierarkiske niveau (som udvides til flere detaljeringsniveauer (1, 2, 3, 4 og 5), hvor det er nødvendigt).



Hver alfanumerisk kode begynder med et bogstav, der henviser til den "KATEGORI", som udstyret henhører under, efterfulgt af to tal, der angiver en "GRUPPE", og en række tal, der angiver en "TYPE". Det maksimale antal cifre er fastsat til 13.



## 6. Hvilket niveau af den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr bør jeg bruge til at tildele et udtryk til mit udstyr?

Brugerne skal altid tildele den mest præcise og endegyldige term, der er til rådighed (laveste niveau i træet) til deres udstyr ved hjælp af det trælignende hierarki for den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr.

05/25/2021

© Den Europæiske Union, [2021]. Videreanvendelse tilladt med kildeangivelse. Europa-Kommissionens politik for videreanvendelse af Kommissionens dokumenter er reguleret ved afgørelse 2011/833/EU (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

Finansieret under EU's tredje sundhedsprogram



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_da](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_da)