

Eurooppalainen lääkinnällisten
laitteiden nimikkeistö (EMDN)

1. Mikä on eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö?

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) 26 artiklan ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 (IVD-asetus) 23 artiklan mukaisesti eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN-nimikkeistö) tavoitteena on tukea eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) toimintaa. Nimikkeistöllä on useita käyttötarkoituksia. Valmistajat käyttävät sitä lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnissä Eudamediin, jossa se liitetään kuhunkin valmistaja- ja laitekohtaiseen UDI-laitetunnisteseen (UDI-DI-tunniste).

EMDN-nimikkeistö palvelee ensisijaisesti lakisääteisiä tarkoituksia MD- ja IVD-asetusten vaatimusten tukemiseksi. Näin ollen sillä on keskeinen rooli myös MD- ja IVD-asetusten mukaisissa laiteasiakirjoissa ja teknisissä asiakirjoissa, ilmoitettujen laitosten suorittamassa teknisten asiakirjojen näyteenotossa, markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa, vaaratilannejärjestelmässä ja markkinoille saattamisen jälkeisten tietojen analysoinnissa. Nimikkeistön tarkoituksena on tukea kaikkia toimijoita niiden MD- ja IVD-asetusten mukaisissa toimissa. Se antaa potilaille keskeiset laitteiden kuvaukset, jotka koskevat sekä heidän omia laitteitaan että kaikkia muitakin markkinoilla saatavilla olevia, Eudamediin rekisteröityjä laitteita.

2. Miten EMDN-nimikkeistö perustettiin?

EMDN-nimikkeistö perustettiin Euroopan komission ja EU:n sääntelyviranomaisten lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmässä (MDCG) vahvistamien kriteerien ja vaatimusten sekä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän antamien suuntaviivojen perusteella. Tämä tapahtui sen jälkeen, kun Euroopan komissio oli antanut ilmoituksen Italian ministeriön CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici) järjestelmän käytöstä tulevan EMDN-nimikkeistön perustana.

Tuolloin CND-järjestelmä oli jo käytössä kolmessa jäsenvaltiossa (Italiassa, Kreikassa ja Portugalissa), ja se tuki useita EU:hun sijoittautuneita ja kansainvälisiä valmistajia EU-rekisteröinnissä.

Vuosien 2019 ja 2020 aikana toteutettiin CND-järjestelmää koskevia kuulemisia ja valmisteluja sidosryhmien ja keskeisten asiantuntijoiden kanssa. EMDN-nimikkeistön ensimmäinen versio julkaistiin 4. toukokuuta 2021.

3. Mitkä ovat EMDN-nimikkeistön keskeiset periaatteet?

EMDN-nimikkeistö perustuu keskeisiin peruseriaatteisiin, jotka Euroopan komissio ja EU:n sääntelyviranomaiset ovat yhdessä vahvistaneet. Näitä periaatteita ovat muun muassa seuraavat:

- **Sääntelyviranomaisten johtama:** sääntelyviranomaisilla on keskeinen rooli nimikkeistön hallinnoinnissa, validoinnissa ja päivittämisessä sekä sitä koskevassa neuvonnassa.
- **Strukturoitu:** nimikkeistössä on läpinäkyvät hierarkiat, joiden avulla termit ja koodit voidaan ryhmitellä mielekkäällä tavalla ryhmiin ja tyypeihin.
- **Ennustettava:** rakenne ja sisältö ovat riittävän vakaita, jotta nimikkeistön erilaiset sääntelylliset käyttötarkoitukset ovat mahdollisia, mutta siten, että siihen voidaan sisällyttää teknisiä innovaatioita.
- **Läpinäkyvä:** nimikkeistön termien ja kuvausten päivittämistä koskevat käytännöt ovat moitteettomia ja vastaavat sääntelyviranomaisten ja laajemman terveydenhuoltoalan yhteisen tarpeita.
- **Osallistava:** määräraikaistarkastelut ovat kaikille avoimia ja perustuvat todelliseen käyttöön ja osoitettavissa oleviin tarpeisiin.
- **Saatavilla oleva:** termit, kuvaukset ja koodit ovat kokonaisuudessaan kaikkien käyttäjien saatavilla.
- **Kaikille avoin:** valmistajalta, luonnolliselta henkilöltä tai oikeushenkilöltä ei saisi periä maksua eikä tätä saisi syrjiä muihin toimijoihin nähden nimikkeistön käytössä.
- **Kansainvälinen:** kansainvälisesti tunnustettu MD- ja IVD-asetusten soveltamispäivänä.

4. Miten pääsen käyttämään EMDN-nimikkeistöä?

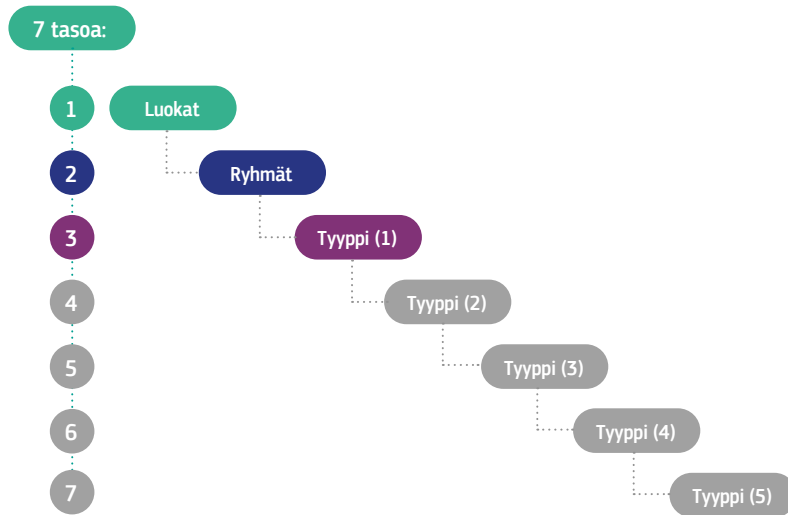
Kaikki sidosryhmät voivat käyttää koko EMDN-nimikkeistöä maksutta. Sitä voivat näin ollen käyttää esimerkiksi valmistajat, potilaat, tutkimusorganisaatiot, lääkärit, sairaalat ja apteekit. EMDN-nimikkeistöä voi tarkastella ja sen voi ladata pdf- ja Excel-muodossa osoitteessa webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn ja Euroopan komission [lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän hyväksymien asiakirjojen koontisivulla](#).

Huomautus: Euroopan komissio järjesti eurooppalaisen lääkitteiden nimikkeistön (EMDN) englanninkielisestä versiosta kuukauden kestävän verkkokuulemisen. Kuulemisen määräaika oli 4. kesäkuuta 2021. Tavoitteena oli kerätä käyttäjiltä ja laajemmalla terveydenhuoltoalan yhteisöltä palautetta mahdollisista käännösvirheistä ja syntaksiehdotuksista. EMDN-nimikkeistön toinen versio julkaistaan toimitettujen huomautusten käsittelemisen jälkeen vuoden 2021 kolmannella neljänneksellä. Lisäksi toisessa versiossa otetaan käyttöön uusia lääkitteiden ohjelmistoja koskevia termejä ja kuvauksia, jotka sisällytetään luokkiin J, W ja Z.

5. Miten EMDN-nimikkeistö on jäsenneilty?

EMDN-nimikkeistöllä on aakkosnumeerinen rakenne, joka on jäsenneilty seitsentasoiseksi hierarkkiseksi puuksi. Lääkitteelliset laitteet ryhmitellään nimikkeistössä kolmeen päätasoon:

- **luokat:** ensimmäinen hierarkkinen taso
- **ryhmät:** toinen hierarkkinen taso
- **tyypit:** kolmas hierarkkinen taso, jota voidaan tarvittaessa laajentaa yksityiskohtaisempiin tasoihin (1, 2, 3, 4 ja 5).



Jokainen aakkosnumeerinen koodi alkaa kirjaimella, joka ilmoittaa laitteen **luokan**. Kirjainta seuraavat kaksi numeroa, joista käy ilmi laitteen **ryhmä**, ja sarja numeroita, jotka ilmoittavat laitteen **tyypin**. Numeroiden enimmäismäärä on 13.



6. Mitä EMDN-nimikkeistön tasoa minun olisi käytettävä määritellesäni termin laitteelleni?

Käyttäjän on valittava EMDN-nimikkeistön puuhierarkiasta laitettaan tarkimmin vastaava termi (puun alin taso).

