



Európai
Bizottság

Kérdések és válaszok

Az Orvostechnikai Eszközök Európai Nomenklatúrája (European Medical Device Nomenclature – EMDN)



1. Mi az Orvostechnikai Eszközök Európai Nomenklatúrája?

Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 26. cikke és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet (IVDR) 23. cikke értelmében az Orvostechnikai Eszközök Európai Nomenklatúrájának (EMDN) célja az orvostechnikai eszközökről szóló európai adatbázis (European database on medical devices – EUDAMED) működésének támogatása. Különböző felhasználási területei ismertek – ezek közül a gyártók az orvostechnikai eszközök EUDAMED-ben történő regisztrálásához fogják használni, amely folyamat során minden egyedi eszközazonosítóhoz (UDI-DI) társítani fogják.

Mivel az EMDN elsődlegesen szabályozási célokat szolgál az MDR- és az IVDR-követelmények támogatására, kulcsfontosságú szerepet játszik többek között az MDR/IVDR-eszközök dokumentációjában és a műszaki dokumentációban, a bejelentett szervezetek által végzett műszaki dokumentáció mintázásában, a forgalomba hozatal utáni nyomon követésben, a vigilanciaadatok elemzésében és a forgalomba hozatal utáni adatelemzésben. Célja, hogy minden szereplőt támogasson az MDR/IVDR keretében végzett tevékenységeikben, és alapvető eszközeirást ad a betegeknek saját eszközeik, valamint a piacon elérhető és az EUDAMED-ben nyilvántartásba vett összes egyéb eszköz tekintetében.

2. Hogyan hozták létre az EMDN-t?

Az Európai Bizottság és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport (Medical Device Coordination Group – MDCG) uniós szabályozó szervei által meghatározott kritériumok és követelmények, valamint az MDCG által nyújtott iránymutatások alapján az EMDN-t az Európai Bizottság közleménye nyomán alapították, jelezve, hogy a jövőben az olasz minisztérium besorolásának – „Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)” – alkalmazása képezi majd az EMDN alapját.

Ebben az időszakban a CND-t már három tagállamban (Olaszország, Görögország és Portugália) használták, és számos uniós és nemzetközi gyártó EU-n belüli nyilvántartásba vételét támogatta.

3. Mik az EMDN alapelvei?

EMDN az Európai Bizottság és az uniós szabályozó szervek által közösen meghatározott kulcsfontosságú alapelvekre épül. Az említett alapelvek a teljesség igénye nélkül a következőket tartalmazzák:

- **Szabályozó szerv által vezérelt:** a szabályozó szervek kulcsszerepet játszanak a nomenklatúra kezelésében, validálásában, frissítésében és a kapcsolódó tanácsadásban.
- **Strukturált:** a nomenklatúra átlátható hierarchiákkal rendelkezik, amelyek segítségével a kifejezéseket és a kódokat észszerű módon csoportokba és típusokba lehet besorolni.
- **Előrelátható:** a struktúra és a tartalom kellően stabil marad ahhoz, hogy lehetővé tegye a nomenklatúra különféle, szabályozási célú felhasználásait, és így módon a technológiai innováció továbbra is hatékonyan alkalmazható.
- **Átlátható:** a nomenklatúra kifejezéseinek és leírásainak aktualizálására vonatkozó szakpolitikák megalapozottak, és tükrözik a szabályozó szervek és a tágabb értelemben vett egészségügyi közösség igényeit.
- **Inkluzív:** az időszakos felülvizsgálatok – a való életben való felhasználás és a bizonyítható igények alapján – mindenki számára nyitottak.
- **Elérhető:** a kifejezések, leírások és kódok teljes egészében, minden felhasználó számára elérhetők.
- **Hozzáférhető:** a nomenklatúra használatával kapcsolatban – a többi gazdasági szereplővel szemben – egyetlen gyártónak vagy természetes/jogi személynek sincs díjfizetési kötelezettsége, és nem érheti őket hátrányos megkülönböztetés.
- **Nemzetközi:** az MDR/IVDR alkalmazásának időpontjában nemzetközileg elismert.

4. Hogyan kaphatok hozzáférést az EMDN-hez?

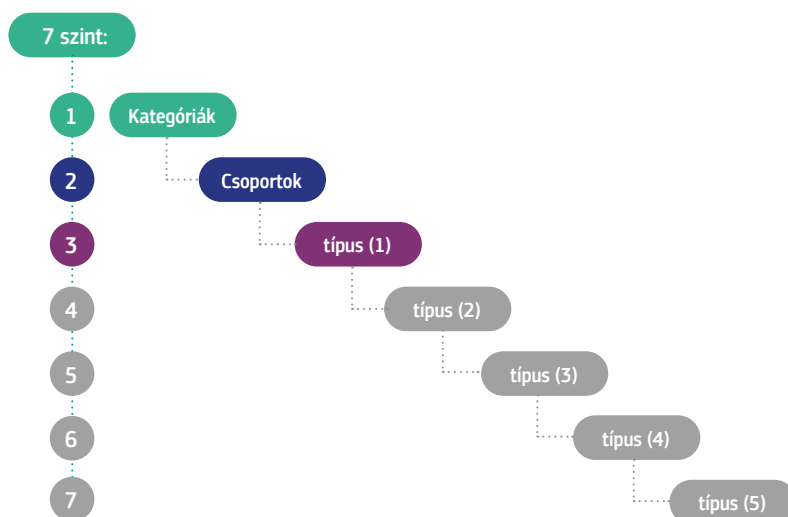
Az EMDN teljes egészében minden érdekelt fél számára díjmentesen hozzáférhető. Ennélfogva az érdekelt felek (a teljesség igénye nélkül például gyártók, betegek, kutatószervezetek, kezelőorvosok, kórházak, gyógyszertárak stb.) megfelelően felhasználhatják. Az EMDN PDF- és Excel-formátumban elérhető és letölthető a webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn címről és az Európai Bizottság *MDCG-dokumentumokkal kapcsolatos weboldaláról*.

Megjegyzés: Az Európai Bizottság egy hónapos online konzultációt tartott az Orvostechikai Eszközök Európai Nomenklatúrájának (EMDN) angol változatáról, és határidőnek 2021. június 4-ét szabta meg. A cél az volt, hogy visszajelzés érkezzen a felhasználóktól és a tágabb értelemben vett egészségügyi közösségtől a fordítási hibák és a szintaktikai javaslatok tekintetében. A hozzászólások feldolgozását követően az EMDN második verziója 2021. 3. negyedévében jelenik majd meg. Ezenkívül a második kiadásban az orvostechikai eszközök szoftveréhez kapcsolódó új kifejezések és leírások (a J, W és Z kategória esetében) fognak megjelenni.

5. Hogyan épül fel az EMDN?

Az EMDN alfanumerikus struktúrával jellemezhető, amely egy hétszintű hierarchikus fában van kialakítva. Az orvostechikai eszközöket három fő szinthez társítja:

- **Kategóriák:** az első hierarchiaszint,
- **Csoportok:** a második hierarchiaszint,
- **Típusok:** a harmadik hierarchiaszint (amely szükség esetén több részletességi szintre (1, 2, 3, 4 és 5) terjed ki).



Minden alfanumerikus kód arra a „**KATEGÓRIÁRA**” utaló betűvel kezdődik, amelybe az eszköz tartozik. Ezt a „**CSOPORT**” jelölésre szolgáló két szám és a „**TÍPUSRA**” utaló számsor követi. A számjegyek maximális száma 13.



6. Az EMDN melyik szintjét használjam, ha kifejezést szeretnék hozzárendelni az eszközömhöz?

Az EMDN fastruktúrával megjeleníthető hierarchiájának használatával a felhasználóknak mindig a rendelkezésre álló leg részletesebb és legvégső kifejezést (a fa legalacsonyabb szintje) kell hozzárendelniük eszközükhöz.

2021.5.25.

© Európai Unió, [2021] Az újrafelhasználás a forrás megjelölésével megengedett. Az Európai Bizottság dokumentumainak további felhasználását a 2011/833/EU határozat szabályozza (HL L 330., 2011.12.14., 39. o.).

A harmadik uniós egészségügyi program keretében finanszírozva



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_hu