



Europese
Commissie



Vragen en antwoorden

Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN)

1. Wat is de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen?

Overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (VMH) en artikel 23 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD) is de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) bedoeld om de werking van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) te ondersteunen. De EMDN zal onder meer worden gebruikt door fabrikanten om medische hulpmiddelen te registreren in Eudamed, waar de EMDN aan elke unieke code voor hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identifier — UDI) zal worden gekoppeld.

Aangezien de EMDN in de eerste plaats regelgevingsdoelenden ter ondersteuning van de voorschriften inzake VMH en VMHIVD dient, speelt zij ook een sleutelrol in de documentatie en technische documentatie van VMH/VMIVD-hulpmiddelen, het nemen van steekproeven van technische documentatie door aangemelde instanties, toezicht na het in de handel brengen, bewaking en analyse van gegevens na het in de handel brengen, enz. De EMDN is bedoeld om alle actoren bij hun activiteiten in het kader van de VMH/VMIVD te ondersteunen en biedt patiënten toegang tot belangrijke beschrijvingen van hulpmiddelen met betrekking tot hun eigen hulpmiddelen en alle andere hulpmiddelen die op de markt beschikbaar zijn en in Eudamed zijn geregistreerd.

2. Hoe is de EMDN tot stand gekomen?

Overeenkomstig de criteria en vereisten die door de Europese Commissie en de EU-regelgevers in de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) en op basis van richtsnoeren van de MDCG zijn vastgesteld, is de EMDN opgezet na een mededeling van de Europese Commissie waarin werd aangegeven dat de "Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)" van het Italiaanse ministerie als basis voor de toekomstige EMDN zou worden gebruikt.

Op dat moment werd de CND al in drie lidstaten (Italië, Griekenland en Portugal) gebruikt en werd bij de registratie van verschillende EU- en internationale fabrikanten binnen de EU al van de CND gebruikgemaakt.

In de loop van 2019 en 2020 vonden raadplegingen en voorbereidende werkzaamheden met belanghebbenden en belangrijke deskundigen plaats met betrekking tot de CND. Op 4 mei 2021 is een eerste versie van de EMDN uitgekomen.

3. Wat zijn de uitgangspunten van de EMDN?

De EMDN komt voort uit een aantal uitgangspunten die door de Europese Commissie en de regelgevende instanties van de EU gezamenlijk zijn vastgesteld. Het gaat onder meer om de volgende uitgangspunten:

- **gestuurd door regelgevers:** regelgevers spelen een sleutelrol bij het beheren, valideren en bijwerken van, en adviseren over de nomenclatuur;
- **gestructureerd:** de nomenclatuur heeft een transparante, hiërarchische structuur aan de hand waarvan termen en codes op zinvolle wijze in groepen en typen kunnen worden ingedeeld;
- **voorspelbaar:** de structuur en de inhoud blijven voldoende stabiel teneinde verschillende regelgevende toepassingen van de nomenclatuur mogelijk te maken, en dit op zodanige wijze dat aanpassing aan technologische innovatie mogelijk blijft;
- **transparant:** het beleid voor de actualisering van de termen en omschrijvingen van de nomenclatuur is degelijk en weerspiegelt de behoeften van regelgevende instanties en van het zorgveld;
- **inclusief:** de periodieke evaluaties staan voor iedereen open en vinden plaats op basis van werkelijk gebruik en aantoonbare behoeften;
- **beschikbaar:** de termen, beschrijvingen en codes zijn volledig beschikbaar voor alle gebruikers;
- **toegankelijk:** geen enkele fabrikant of natuurlijke persoon/rechtspersoon mag bij het gebruik van de nomenclatuur tot het betalen van een vergoeding worden verplicht of ten opzichte van andere marktdeelnemers worden gediscrimineerd;
- **internationaal:** is internationaal erkend op de datum van toepassing van de VMH/VMIVD.

4. Hoe krijg ik toegang tot de EMDN?

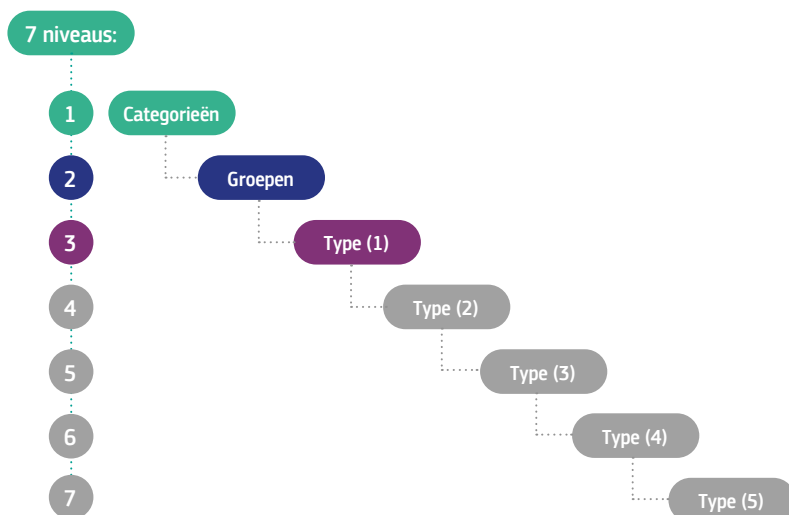
De volledige EMDN is voor alle belanghebbenden gratis toegankelijk. De EMDN kan dus door een niet-uitputtende lijst van belanghebbenden zoals fabrikanten, patiënten, onderzoeksorganisaties, medisch en ondersteunend personeel, ziekenhuizen, apotheken enz. worden gebruikt. De EMDN kan in pdf- en Excel-formaat worden geraadpleegd en gedownload op webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn en op de webpagina van de Europese Commissie voor *MDCG-documenten*.

Opmerking: de Europese Commissie heeft gedurende een maand een online raadpleging over de Engelse versie van de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN) gehouden, die afliep op 4 juni 2021. Het doel was om feedback van gebruikers en het zorgveld te verzamelen ten aanzien van vertaalfouten en suggesties voor de wijze van verwoording. Na verwerking van de ingediende opmerkingen zal de tweede versie van de EMDN in het derde kwartaal van 2021 worden uitgebracht. Daarnaast zullen in de tweede versie nieuwe termen en beschrijvingen met betrekking tot software voor medische hulpmiddelen (in de categorieën J, W en Z) worden ingevoerd.

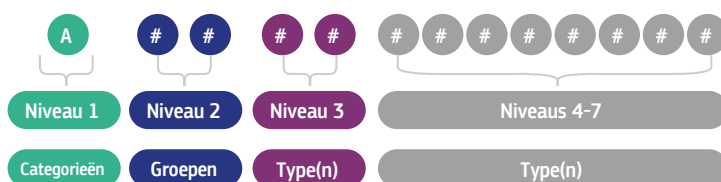
5. Hoe is de EMDN opgebouwd?

De EMDN wordt gekenmerkt door een alfanumerieke boomstructuur die is opgebouwd uit zeven niveaus. In deze structuur worden medische hulpmiddelen op drie niveaus ingedeeld:

- **Categorieën:** het eerste hiërarchische niveau,
- **Groepen:** het tweede hiërarchische niveau,
- **Typen:** het derde hiërarchische niveau (dat waar nodig tot in verdere detailniveaus (1, 2, 3, 4 en 5) wordt uitgesplitst).



Elke alfanumerieke code begint met een letter die verwijst naar de **“CATEGORIE”** waaronder het hulpmiddel valt, gevolgd door twee cijfers waarmee de **“GROEP”** wordt aangeduid, en een reeks getallen die naar het **“TYPE”** verwijzen. Het maximumaantal cijfers is vastgesteld op 13.



6. elk niveau van de EMDN moet ik gebruiken om een term aan mijn hulpmiddel toe te kennen?

Gebruikers van de EMDN moeten aan de hand van de boomstructuur steeds de meest gedetailleerde eindterm (laagste niveau in de boom) aan hun apparaat toewijzen.

