

Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN)



1. O que é a Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos?

Nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) e do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVDR), a Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) visa facilitar o funcionamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED). Entre as suas diversas aplicações, a nomenclatura será utilizada pelos fabricantes para o registo de dispositivos médicos na EUDAMED, onde será associada a cada identificador de dispositivo no sistema de identificação única dos dispositivos («UDI-DI», sigla inglesa de *Unique Device Identifier – Device Identifier*).

Uma vez que a EMDN visa sobretudo fins regulamentares para apoiar os requisitos estabelecidos no MDR e no IVDR, desempenha também um papel fundamental ao nível da documentação dos dispositivos e da documentação técnica previstas no MDR e no IVDR, da amostragem de documentação técnica realizada pelos organismos notificados, da monitorização pós-comercialização, da vigilância, da análise dos dados pós comercialização, etc. A nomenclatura visa apoiar todos os intervenientes nas suas atividades abrangidas pelo MDR e pelo IVDR e fornecer descrições essenciais dos dispositivos aos doentes no que diz respeito aos seus próprios dispositivos e a todos os outros dispositivos disponíveis no mercado e registados na EUDAMED.

2. Como foi criada a EMDN?

De acordo com os critérios e requisitos estabelecidos pela Comissão Europeia e pelas entidades reguladoras da UE no âmbito do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), e com base nas orientações fornecidas pelo referido grupo, a EMDN foi criada no seguimento de uma comunicação da Comissão Europeia segundo a qual a «Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)» do Ministério italiano seria a nomenclatura a utilizar como base para a futura EMDN.

Nessa altura, a CND já era utilizada em três Estados-Membros (Itália, Grécia e Portugal) e suportava os registos de uma série de fabricantes europeus e internacionais na UE.

No decurso de 2019 e 2020, realizaram-se consultas e trabalhos preparatórios sobre a CND com partes interessadas e especialistas de relevo. Em 4 de maio de 2021, foi publicada uma primeira versão da EMDN.

3. Quais são os princípios fundamentais da EMDN?

A EMDN baseia-se em princípios fundamentais estabelecidos conjuntamente pela Comissão Europeia e pelas entidades reguladoras da UE. Estes princípios incluem, nomeadamente:

- **Liderança pela entidade reguladora:** as entidades reguladoras desempenham um papel fundamental na gestão, validação, atualização e aconselhamento sobre a nomenclatura.
- **Estruturação:** a nomenclatura tem hierarquias transparentes, através das quais os termos e os códigos podem ser integrados de forma significativa em grupos e tipos.
- **Previsibilidade:** a estrutura e o conteúdo permanecem suficientemente estáveis para permitir diferentes utilizações regulamentares da nomenclatura, mas de uma forma que permita acolher a inovação tecnológica.
- **Transparência:** as políticas de atualização dos termos e descrições da nomenclatura são sólidas e refletem as necessidades das entidades reguladoras e do setor da saúde em geral.
- **Inclusão:** as revisões periódicas estão abertas a todos, com base no uso dos termos na vida real e em necessidades comprovadas.
- **Disponibilidade:** os termos, as descrições e os códigos estão disponíveis, na íntegra, para todos os utilizadores.
- **Acessibilidade:** no que diz respeito à utilização da nomenclatura, nenhum fabricante ou nenhuma pessoa singular ou coletiva deve ser sujeita a uma taxa nem sofrer qualquer tipo de discriminação relativamente a outros operadores.
- **Internacionalização:** reconhecimento internacional à data de aplicação do MDR e do IVDR.

4. Como obtenho acesso à EMDN?

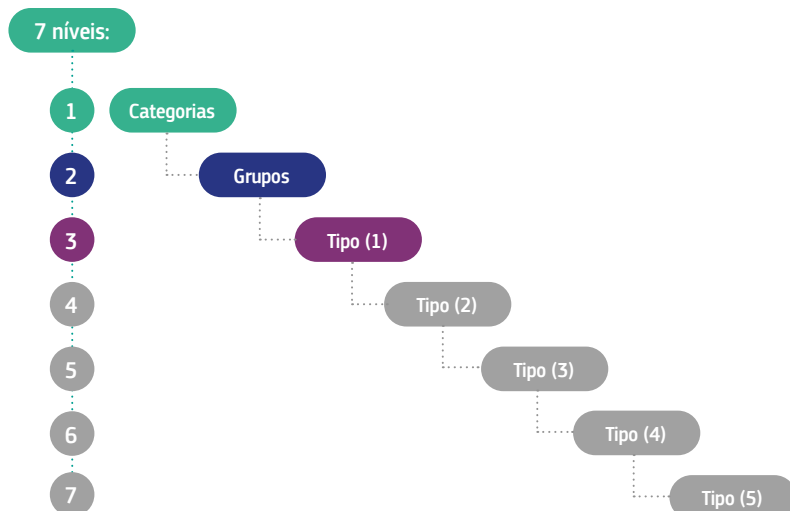
A EMDN está acessível na íntegra, a título gratuito, a todas as partes interessadas. Por conseguinte, pode ser utilizada por uma lista não exaustiva de partes interessadas, nomeadamente fabricantes, doentes, organismos de investigação, médicos, hospitais, farmácias, etc. A EMDN pode ser consultada e descarregada em formato PDF e Excel em webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn e na [página Web da Comissão Europeia que contém os documentos do GCDM](#).

Nota: A Comissão Europeia realizou uma consulta em linha com a duração de um mês sobre a versão inglesa da Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN), cujo prazo terminou em 4 de junho de 2021. O objetivo da consulta consistia em recolher opiniões dos utilizadores e do setor da saúde em geral sobre eventuais erros de tradução e/ou sugestões sintáticas. Após o tratamento das observações apresentadas, a segunda versão da EMDN será publicada no terceiro trimestre de 2021. Além disso, na segunda versão, serão introduzidos novos termos e descrições para o software dos dispositivos médicos (nas categorias J, W e Z).

5. Como está estruturada a EMDN?

A EMDN caracteriza-se pela sua estrutura alfanumérica, estabelecida numa árvore hierárquica de sete níveis. Agrupa os dispositivos médicos em três níveis principais:

- **categorias:** o primeiro nível hierárquico,
- **grupos:** o segundo nível hierárquico,
- **tipos:** o terceiro nível hierárquico, que se desdobra em vários níveis de pormenor (1, 2, 3, 4 e 5), se necessário.



Cada código alfanumérico começa por uma letra, que se refere à «**CATEGORIA**», em que o dispositivo se enquadra, a qual é seguida de dois números, que indicam o «**GRUPO**», e de uma série de números, que se referem ao «**TIPO**». O número máximo de dígitos é fixado em 13.



6. Que nível da EMDN devo utilizar para atribuir um termo ao meu dispositivo?

Através da árvore hierárquica da EMDN, os utilizadores devem atribuir sempre o termo mais pormenorizado e terminal disponível (nível mais baixo da árvore) ao seu dispositivo.

