

Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)



1. Ce este Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale?

În conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) și articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (IVDR), Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) are ca scop sprijinirea funcționării bazei de date europene (EUDAMED). Pe lângă utilizările sale multiple, nomenclatorul va fi utilizat de producători pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în EUDAMED, unde va fi asociat identificatorului propriu al dispozitivului în sistemul de identificatori unici ai dispozitivelor („UDI-DI”).

Deoarece EMDN servește în principal unor scopuri de reglementare pentru a sprijini cerințele MDR și IVDR, el joacă un rol esențial pentru documentația și documentația tehnică a dispozitivului MDR/IVDR, eșantionarea documentației tehnice efectuate de organismele notificate, supravegherea ulterioară introducerii pe piață, vigilența și analiza datelor ulterioare introducerii pe piață etc. Este destinat să sprijine toți actorii în activitățile lor în cadrul MDR/IVDR și oferă pacienților descrieri esențiale ale dispozitivelor în ceea ce privește propriile dispozitive și toate celelalte dispozitive disponibile pe piață și înregistrate în EUDAMED.

2. Cum a fost creat EMDN?

În conformitate cu criteriile și cerințele stabilite de Comisia Europeană și de autoritățile de reglementare din UE în cadrul Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) și pe baza orientărilor furnizate de MDCG, EMDN a fost înființat în urma unei comunicări a Comisiei Europene care indica utilizarea „Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)” a ministerului italian ca bază pentru viitoarea EMDN.

La momentul respectiv, CND era deja utilizat în trei state membre (Italia, Grecia și Portugalia) și a sprijinit înregistrarea în UE a producătorilor din UE și din afara UE.

În cursul anilor 2019 și 2020 au avut loc consultări și lucrări pregătitoare cu părțile interesate și cu experții-cheie cu privire la CND. O primă versiune a EMDN a fost publicată la 4 mai 2021.

3. Care sunt principiile-cheie ale EMDN?

EMDN se bazează pe principii-cheie fundamentale stabilite în comun de Comisia Europeană și de autoritățile de reglementare din UE. Aceste principii includ, dar nu se limitează la:

- **Controlul autorităților de reglementare:** autoritățile de reglementare joacă un rol esențial în gestionarea, validarea, actualizarea și consilierea cu privire la nomenclator.
- **Structură:** nomenclatorul are ierarhii transparente prin care termenii și codurile ar putea fi grupate în mod judicios în grupuri și tipuri.
- **Previzibilitate:** structura și conținutul rămân suficient de stabile pentru a permite diverse utilizări normative ale nomenclatorului, într-un mod care să permită în continuare adaptarea la noutățile tehnice.
- **Transparență:** politicile de actualizare a termenilor și descrierilor nomenclatorului sunt solide și reflectă nevoile autorităților de reglementare și ale comunității serviciilor de sănătate în general.
- **Inclusivitate:** reexaminările periodice sunt deschise tuturor, pe baza utilizării reale și a nevoilor demonstrabile.
- **Disponibilitate:** termenii, descrierile și codurile sunt disponibile, în întregime, tuturor utilizatorilor.
- **Accesibilitate:** niciun producător sau persoană fizică/juridică nu face obiectul unei taxe și nu este discriminat(ă) în raport cu alți operatori în ceea ce privește utilizarea nomenclatorului.
- **Recunoaștere internațională:** nomenclatorul este recunoscut la nivel internațional la data aplicării MDR/IVDR.

4. Cum pot avea acces la EMDN?

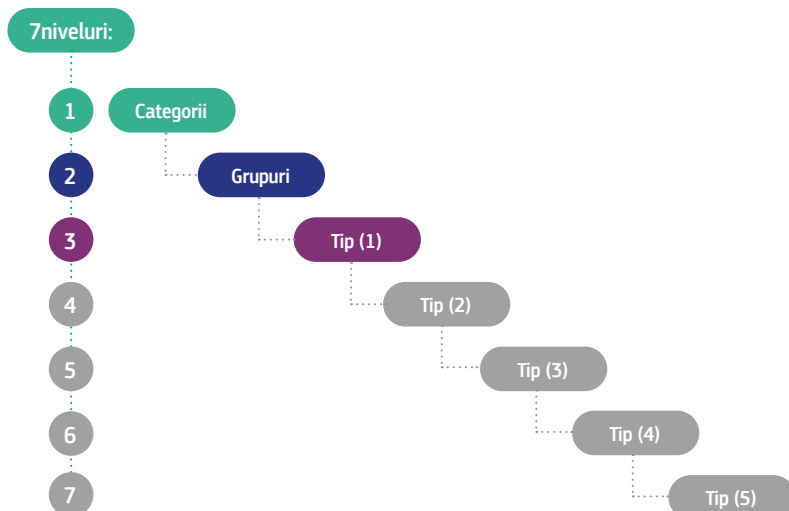
EMDN este accesibil în întregime tuturor părților interesate, în mod gratuit. Prin urmare, poate fi utilizat de o serie neexhaustivă de părți interesate cum ar fi producători, pacienți, organizații de cercetare, medici, spitale, farmacii etc. EMDN poate fi accesat și descărcat în format pdf și excel la următoarea adresă webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn precum și de pe [pagina web pentru documente MDCG](#) a Comisiei Europene.

Notă: Comisia Europeană a organizat o consultare online cu o durată de o lună cu privire la versiunea în limba engleză a Nomenclatorului european al dispozitivelor medicale (EMDN) care s-a încheiat la 4 iunie 2021. Scopul a fost de a colecta feedback de la utilizatori și de la comunitatea mai largă din domeniul asistenței medicale cu privire la orice erori de traducere, precum și sugestii de sintaxă. În urma prelucrării observațiilor furnizate, a doua versiune a EMDN va fi publicată în T3 2021. În plus, în a doua versiune vor fi introduși termeni și descrieri noi pentru software-ul dispozitivelor medicale (în cadrul categoriilor J, W și Z).

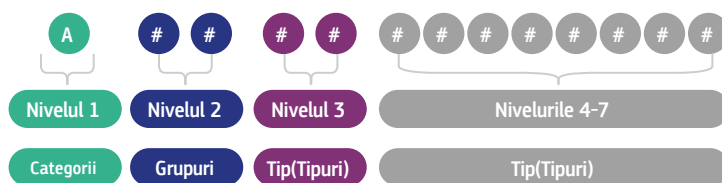
5. Cum este structurat EMDN?

EMDN este caracterizat de structura sa alfanumerică care este stabilită într-un arbore ierarhic de șapte niveluri. Acesta regroupează dispozitivele medicale pe trei niveluri principale:

- **Categorii:** primul nivel ierarhic;
- **Grupuri:** al doilea nivel ierarhic;
- **Tipuri:** al treilea nivel ierarhic (care se extinde la mai multe niveluri de detaliere (1, 2, 3, 4 și 5), după caz.



Fiecare cod alfanumeric începe cu o literă care se referă la „**CATEGORIA**” în care se încadrează dispozitivul, urmat de două cifre care indică „**GRUPUL**” și o serie de numere care se referă la „**TIP**”. Numărul maxim de cifre este stabilit la 13.



6. Ce nivel al EMDN ar trebui să utilizez pentru a atribui un termen dispozitivului meu?

Utilizând arborele ierarhic al EMDN, utilizatorii trebuie întotdeauna să atribuie dispozitivului lor cel mai specific și cel mai terminal termen disponibil (nivelul cel mai inferior din arbore).

