



Europeiska
kommissionen

Frågor och svar

Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter (EMDN)



1. Vad är den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter?

Den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) ska i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (*MDR-förordningen*) och artikel 23 i förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (*IVDR-förordningen*) användas till stöd för den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed). Bland annat kommer tillverkare att använda EMDN för att registrera medicintekniska produkter i Eudamed, där nomenklaturen kommer att vara kopplad till varje unik produktidentifiering – UDI-produktidentifiering (UDI-DI).

Eftersom nomenklaturen i första hand kommer att användas för lagstiftningsändamål till stöd för kraven i MDR- och IVDR-förordningarna är den också central för produktokumentation i anslutning till förordningarna, de anmälda organens kontroll av teknisk dokumentation, säkerhetsövervakning och dataanalys efter att produkten släppts ut på marknaden osv. Nomenklaturen ska fungera som ett stöd för alla aktörers verksamhet i enlighet med MDR/IVDR-förordningarna och tillhandahålla viktiga produktbeskrivningar till patienterna för deras egna produkter och alla andra produkter som finns på marknaden och är registrerade i Eudamed.

2. Hur skapades EMDN?

EMDN skapades i enlighet med de kriterier och krav som Europeiska kommissionen och tillsynsmyndigheterna i EU fastställt i samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG), på grundval av riktlinjer från samordningsgruppen, och efter ett tillkännagivande från Europeiska kommissionen om att det italienska *Classificazione Nazionale Dispositivi medici* (CND) skulle användas som grund för den framtida nomenklaturen.

CND användes redan då i tre medlemsländer (Italien, Grekland och Portugal) av olika europeiska och internationella tillverkare som stöd för registrering av medicintekniska produkter i EU.

Under 2019 och 2020 genomfördes samråd och förberedande arbeten om CND tillsammans med berörda parter och experter. En första version av EMDN släpptes den 4 maj 2021.

3. Vilka är de centrala principerna för EMDN?

EMDN bygger på de grundläggande principer som Europeiska kommissionen och tillsynsmyndigheterna i EU fastställt. Det rör sig bland annat men inte uteslutande om följande principer:

- **Styrning genom tillsynsmyndigheterna:** Tillsynsmyndigheterna har en central roll när det gäller hantering och uppdatering av nomenklaturen samt rådgivning.
- **Struktur:** Nomenklaturen har transparenta hierarkier genom vilka uttryck och koder på ett meningsfullt sätt kan samlas i grupper och kategorier.
- **Förutsebarhet:** Strukturen och innehållet är tillräckligt stabila för att nomenklaturen ska kunna användas för olika lagstiftningsändamål, men på ett sätt som möjliggör anpassning till tekniska innovationer.
- **Öppenhet:** Riktlinjerna för uppdatering av uttryck och beskrivningar i nomenklaturen är sunda och återspeglar tillsynsmyndigheternas och hälso- och sjukvårdens behov.
- **Inkludering:** De periodiska översynerna är öppna för alla och baseras på verklig användning och påvisbara behov.
- **Tillgänglighet:** Uttrycken, beskrivningarna och koderna är i sin helhet tillgängliga för alla användare.
- **Åtkomst:** Ingen tillverkare eller fysisk/juridisk person bör behöva betala en avgift eller diskrimineras i förhållande till andra aktörer när det gäller användningen av nomenklaturen.
- **Internationell nivå:** Internationellt erkänd vid dagen för tillämpning av MDR/IVDR-förordningarna.

4. Hur får jag tillgång till EMDN?

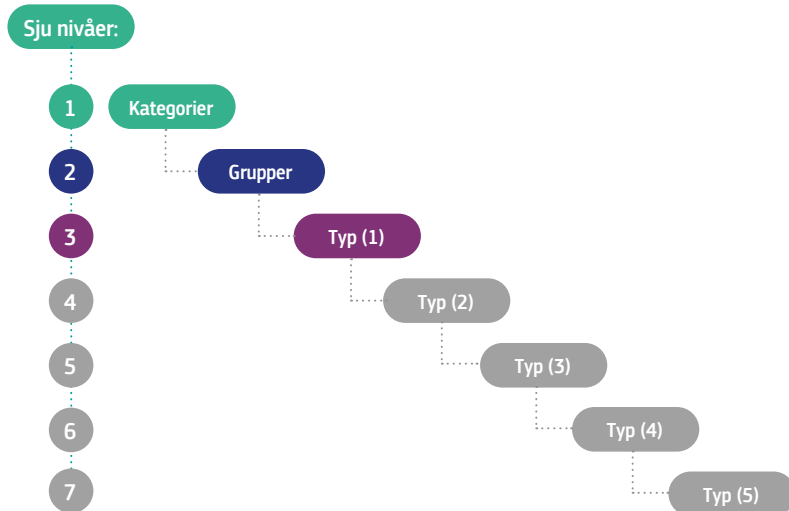
Alla berörda parter har gratis tillgång till EMDN i dess helhet. Nomenklaturen kan därför användas av en rad olika berörda parter, t.ex. tillverkare, patienter, forskningsorganisationer, läkare, sjukhus och apotek. Man får tillgång till den och kan ladda ner den i pdf- och excel-format på webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn och Europeiska kommissionens [webbplats för MDCG-dokument](#).

Anmärkning: Europeiska kommissionen har hållit ett månadslångt samråd på nätet om den engelska versionen av den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN), med slutdatum den 4 juni 2021. Syftet var att få återkoppling från användarna och hälso- och sjukvården om eventuella översättningsfel och förslag på syntax. Efter att kommentarerna har bearbetats kommer en andra version av EMND att släppas under tredje kvartalet 2021. Dessutom kommer det att införas nya uttryck och beskrivningar för medicinteknisk programvara (i kategorierna J, W och Z) i den andra versionen.

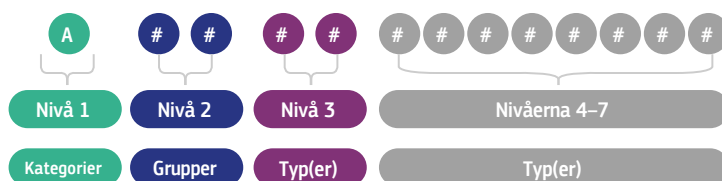
5. Hur är EMDN strukturerad?

EMDN har en alfanumerisk struktur som fastställts i en hierarkisk trädstruktur i sju nivåer. Den grupperar medicintekniska produkter i tre huvudnivåer:

- **Kategorier:** den första hierarkiska nivån.
- **Grupper:** den andra hierarkiska nivån.
- **Typ(er):** den tredje hierarkiska nivån (som utvidgas till flera detaljeringsnivåer (1, 2, 3, 4 och 5), vid behov).



Varje alfanumerisk kod börjar med en bokstav som anger den **KATEGORI** som produkten tillhör, följt av två siffror som anger **GRUPP** och en serie siffror som anger **TYP**. Som mest får 13 tecken användas.



6. Vilken nivå av EMDN bör jag använda för att tilldela min produkt ett uttryck?

Användarna måste alltid tilldela sin produkt det mest detaljerade och precisa uttryck som är tillgängligt (lägsta nivå i trädet) med hjälp av en trädliknande hierarki.

