

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 - Juni 2023

Thema: Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)

Was ist EMDN?

Die Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) ist ein Nomenklatursystem, das von der Europäischen Kommission entwickelt wurde, um die Bestimmungen von Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) zu erfüllen.

Die Grundlage für das EMDN ist die "Classificazione Nazionale Dispositivi medici" (CND).

Die EMDN-Begriffe sind für alle Beteiligten kostenlos auf einer speziellen Webseite der Europäischen Kommission verfügbar.

Dieses Nomenklatursystem hat die folgenden Hauptverwendungszwecke:

- Verwendung durch die Hersteller bei der Registrierung ihrer Medizinprodukte in der EUDAMED-Datenbank, wo sie mit jedem Unique Device Identifier - Device Identifier (UDI-DI) verknüpft werden;
- Verwendung durch die Hersteller in der technischen Dokumentation der MDR;
- Verwendung durch die benannten Stellen bei der Prüfung der von den Herstellern eingereichten technischen Dokumentation;
- Verwendung bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Vigilanz und der Datenanalyse nach dem Inverkehrbringen.

Die EMDN soll alle MDR-Akteure bei ihren Aktivitäten unterstützen und bietet wichtige Produktbeschreibungen für die eigenen Produkte und alle anderen auf dem Markt erhältlichen und in EUDAMED registrierten Produkte.

Wie ist die EMDN aufgebaut?

Das EMDN hat eine alphanumerische Struktur mit einem siebenstufigen hierarchischen gegliederten Baum, das Medizinprodukte in drei Hauptebenen gliedert:

- Kategorien: die erste Hierarchieebene mit einem Buchstaben
- Gruppen: die zweite Hierarchiestufe mit zwei Zahlen
- Typen: die dritte Hierarchiestufe, die sich bei Bedarf in mehrere Detailebenen mit zwei bis zehn Ziffern aufgliedert.

Die EMDN-Codes bestehen aus mindestens fünf bis maximal dreizehn Ziffern. Jeder EMDN-Begriff hat einen definierten EMDN-Code und eine Beschreibung. Der EMDN-Begriff muss einem bestimmten Medizinprodukt zugeordnet werden, und zwar unter Verwendung des detailliertesten und letzten verfügbaren Begriffs (unterste Ebene im Baum).



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 -Juni 2023

Die folgenden anatomischen, funktionellen und Sonder-Kategorien wurden definiert:

Anatomische Kategorien - nach anatomischem Anwendungsbereich:

- B - Geräte für Hämatologie und Hämotransfusion
- C - Geräte für den Herz-Kreislauf-Kreislauf
- F - Dialysegeräte
- G - Gastrointestinale Geräte
- N - Produkte für das Nerven- und Rückenmarkssystem
- Q - Geräte für Zahn-, Augen- und Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde (HNO)
- R - Beatmungs- und Anästhesiegeräte
- U - Geräte für das Urogenitalsystem

Funktionskategorien - nach Verwendungszweck oder klinischer Methode:

- A - Produkte zur Verabreichung, Entnahme und Sammlung
- D - Desinfektionsmittel, Antiseptika, Sterilisationsmittel und Reinigungsmittel für Medizinprodukte
- H - Nahtmaterial
- K - Endotherapie- und Elektrochirurgiegeräte
- L - wiederverwendbare chirurgische Instrumente
- M - Geräte für allgemeine und spezielle Verbände
- S - Sterilisationsgeräte (außer Kat. D-Z)
- T - Patientenschutzrüstungen und Inkontinenzhilfen (ausgenommen persönliche Schutzausrüstung (PSA))
- V - verschiedene Medizinprodukte

Sonderkategorien - nach anderen Kriterien:

- J - aktiv-implantierbare Geräte
- P - implantierbare prothetische Geräte und Osteosynthesegeräte
- W - Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik
- Y - Produkte für Menschen mit Behinderungen, die nicht in anderen Kategorien enthalten sind
- Z - medizinische Geräte und zugehöriges Zubehör, Software und Verbrauchsmaterial



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 -Juni 2023

Wann werden EMDN-Begriffe für bestimmte Geräte in EUDAMED verfügbar sein?

EMDN-Begriffe werden von den Herstellern zugewiesen und von den benannten Stellen gemäß dem MDR-Zertifizierungsumfang überprüft.

Die EMDN-Bezeichnungen müssen von den Herstellern gemäß dem von der Europäischen Kommission festgelegten Zeitplan in EUDAMED registriert werden. Der derzeitige Zeitplan sieht eine fakultative UDI-/Geräte-Registrierung vor, die in der Praxis bis zum vierten Quartal 2024 obligatorisch wird, wenn man bedenkt, dass es Meldepflichten für Vigilanz, klinische Prüfungen und Leistungsstudien oder Marktüberwachung geben kann. In jedem Fall wird sie bis zum 2. Quartal 2026 verpflichtend werden.

Welche Bedeutung haben die EMDN-Begriffe für Händler?

Nach der Eintragung in EUDAMED wird der einem bestimmten Produkt zugewiesene EMDN-Begriff öffentlich zugänglich sein und kann eingesehen werden.

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS-Kampagne, die darauf abzielt, die Sensibilität und das Bewusstsein aller unserer Geschäftspartner zu erhöhen, um mehr Klarheit über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Möglichkeiten im Zusammenhang mit den MDR Art.22 "Systeme und Behandlungseinheiten" zu schaffen.

Bereits heute sind wir alle auf eine effiziente Zusammenarbeit angewiesen. Für die Umsetzung der MDR brauchen wir eine noch engere Partnerschaft, um sicherzustellen, dass wir Krankenhäuser und Patienten auch in Zukunft sicher versorgen können.

Wir sind zuversichtlich, dass wir das Gesundheitswesen auch weiterhin kompetent mit kundenspezifischen OP-Sets und Small Kits versorgen werden.

Möchten Sie mehr über bestimmte MDR-Themen erfahren? Haben Sie Fragen oder Anmerkungen zum STS-Newsletter? Schreiben Sie uns an MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Der nächste MDR-Newsletter wird im Juli erscheinen. Wir wünschen allen produktive und angenehme Tage.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY