

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 - Juin 2023

Objet : Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)

Qu'est-ce que le EMDN ?

La nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) est un système de nomenclature pour les dispositifs médicaux qui a été développé par la Commission européenne pour se conformer aux dispositions de l'article 26 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

La base du EMDN est la "Classificazione Nazionale Dispositivi medici" (CND).

Les termes du EMDN sont disponibles gratuitement pour toutes les parties prenantes sur une page web dédiée de la Commission européenne.

Ce système de nomenclature a les principales utilisations suivantes :

- Utilisé par les fabricants lors de l'enregistrement de leurs dispositifs médicaux dans la base de données EUDAMED, où il sera associé à chaque identifiant unique de dispositif - identifiant de dispositif (UDI-DI);
- Utilisé par les fabricants dans la documentation technique du MDR;
- Utilisé par les organismes notifiés dans l'échantillonnage de la documentation technique soumise par les fabricants;
- Utilisé pour la surveillance post-commercialisation, la vigilance et l'analyse des données post-commercialisation.

Le EMDN est destiné à soutenir tous les acteurs du DM dans leurs activités et fournit aux patients des descriptions de dispositifs clés concernant leurs propres dispositifs et tous les autres dispositifs disponibles sur le marché et enregistrés dans EUDAMED.

Comment le EMDN est-il structuré ?

Le EMDN a une structure alphanumérique avec une arborescence à sept niveaux. Il regroupe les dispositifs médicaux en trois niveaux principaux :

- Catégories : le premier niveau hiérarchique avec une lettre
- Groupes : le deuxième niveau hiérarchique avec deux numéros
- Types : le troisième niveau hiérarchique qui se développe en plusieurs niveaux de détail si nécessaire, avec deux à dix numéros.

Les codes du EMDN sont donc composés de cinq à treize chiffres au maximum. Chaque terme du EMDN a un code REMD défini et une description.

Le terme du EMDN doit être attribué à un dispositif spécifique en utilisant le terme le plus détaillé et le plus terminal disponible (niveau le plus bas de l'arborescence).



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 - Juin 2023

Les catégories anatomiques, fonctionnelles et spéciales suivantes ont été définies :

Catégories anatomiques - par zone anatomique d'utilisation:

- B - dispositifs d'hématologie et d'hémostase
- C - dispositifs cardiocirculatoires
- F - dispositifs de dialyse
- G - dispositifs gastro-intestinaux
- N - dispositifs pour les systèmes nerveux et médullaire
- Q - dispositifs dentaires, ophtalmologiques et oto-rhino-laryngologiques (ORL)
- R - dispositifs respiratoires et d'anesthésie
- U - dispositifs pour le système urogénital

Catégories fonctionnelles - selon l'utilisation prévue ou la méthode clinique:

- A - dispositifs d'administration, de retrait et de collecte
- D - désinfectants, antiseptiques, agents stérilisants et détergents pour dispositifs médicaux
- H - dispositifs de suture
- K - dispositifs d'endo thérapie et d'électrochirurgie
- L - instruments chirurgicaux réutilisables
- M - dispositifs pour pansements généraux et spécialisés
- S - dispositifs de stérilisation (sauf cat. D-Z)
- T - équipements de protection des patients et aides à l'incontinence (à l'exclusion des équipements de protection individuelle (EPI))
- V - divers dispositifs médicaux

Catégories spéciales - selon d'autres critères:

- J - dispositifs implantables actifs
- P - dispositifs prothétiques implantables et dispositifs d'ostéosynthèse
- W - dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Y - dispositifs pour les personnes handicapées non inclus dans d'autres catégories
- Z - équipements médicaux et accessoires connexes, logiciels et consommables



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 - Juin 2023

Quand les termes du EMDN pour des dispositifs spécifiques seront-ils disponibles dans EUDAMED ?

Les termes du EMDN sont attribués par les fabricants et vérifiés par les organismes notifiés conformément au champ d'application de la certification MDR.

Les termes du EMDN doivent être enregistrés dans EUDAMED par les fabricants, conformément au calendrier établi par la Commission européenne. Le calendrier actuel prévoit un enregistrement facultatif de l'UDI/du dispositif qui, dans la pratique, deviendra obligatoire d'ici le quatrième trimestre 2024, compte tenu du fait qu'il peut y avoir des obligations de déclaration pour la vigilance, l'investigation clinique et les études de performance ou la surveillance du marché. En tout état de cause, il deviendra obligatoire d'ici le deuxième trimestre 2026.

Quelle est l'utilité des termes du EMDN pour les distributeurs ?

Une fois enregistré dans EUDAMED, le terme du EMDN attribué à un dispositif spécifique sera accessible au public pour consultation.

Cette lettre d'information s'inscrit dans le cadre de notre campagne visant à accroître la sensibilité et la prise de conscience de tous nos partenaires commerciaux, à apporter plus de clarté sur le parcours du RIM et sur les défis et les opportunités liés à l'article 22 du RIM intitulé "Paquets de systèmes et de procédures".

Aujourd'hui déjà, nous dépendons tous d'une coopération efficace. Pour la mise en œuvre du MDR, nous avons besoin d'une collaboration encore plus étroite afin de garantir que nous pourrions tous fournir des produits sûrs aux hôpitaux et aux patients à l'avenir.

Nous sommes convaincus que nous continuerons à fournir des soins de santé de manière compétente sur des sets d'intervention chirurgicale personnalisés et des petites trousse.

Souhaitez-vous en savoir plus sur des thèmes spécifiques de la RMD ? Vous avez des questions ou des commentaires sur le bulletin d'information de la STS ? Écrivez-nous à MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Le prochain bulletin d'information du MDR sera publié en juillet. Nous souhaitons à tous des journées productives et agréables.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY