

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 - June 2023

Oggetto: Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)

Che cos'è l'EMDN?

La Nomenclatura Europea dei Dispositivi Medici (EMDN) è un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici sviluppato dalla Commissione Europea per soddisfare le disposizioni dell'articolo 26 del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

La base dell'EMDN è la "Classificazione Nazionale Dispositivi medici" (CND).

I termini EMDN sono disponibili gratuitamente per tutte le parti interessate su una pagina web dedicata della Commissione europea.

Questo sistema di nomenclatura ha i seguenti usi principali:

- Utilizzato dai fabbricanti al momento della registrazione dei loro dispositivi medici nella banca dati EUDAMED, dove sarà associato a ciascun Unique Device Identifier - Device Identifier (UDI-DI);
- Utilizzato dai fabbricanti nella documentazione tecnica MDR;
- Utilizzato dagli organismi notificati nel campionamento della documentazione tecnica presentata dai fabbricanti;
- Utilizzato nella sorveglianza post-vendita, nella vigilanza e nell'analisi dei dati post-vendita.

L'EMDN è destinato a supportare tutti gli attori della MDR nelle loro attività e fornisce ai pazienti le descrizioni chiave dei dispositivi per quanto riguarda i propri dispositivi e tutti gli altri dispositivi disponibili sul mercato e registrati in EUDAMED.

Come è strutturato l'EMDN?

L'EMDN ha una struttura alfanumerica con un albero gerarchico a sette livelli. Raggruppa i dispositivi medici in tre livelli principali:

- Categorie: il primo livello gerarchico con una lettera.
- Gruppi: il secondo livello gerarchico con due numeri
- Tipi: il terzo livello gerarchico che si espande in diversi livelli di dettaglio, ove necessario, con due o dieci numeri.

I codici EMDN sono quindi composti da cinque a un massimo di tredici cifre. Ogni termine EMDN ha un codice EMDN e una descrizione definiti.

Il termine EMDN deve essere assegnato a un dispositivo specifico utilizzando il termine più granulare e terminale disponibile (livello più basso dell'albero).



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 - June 2023

Sono state definite le seguenti categorie anatomiche, funzionali e speciali:

Categorie anatomiche - per area anatomica di utilizzo:

- B - dispositivi per ematologia ed emotrasfusione
- C - dispositivi cardiocircolatori
- F - dispositivi per dialisi
- G - dispositivi gastrointestinali
- N - dispositivi per sistemi nervosi e midollari
- Q - Dispositivi odontoiatrici, oftalmologici e per orecchio, naso e gola (ORL)
- R - dispositivi per la respirazione e l'anestesia
- U - Dispositivi per il sistema urogenitale

Categorie funzionali - per uso previsto o metodo clinico:

- A - dispositivi per la somministrazione, il prelievo e la raccolta
- D - disinfettanti, antisettici, sterilizzanti e detergenti per dispositivi medici
- H - dispositivi di sutura
- K - dispositivi per endoterapia ed elettrochirurgia
- L - strumenti chirurgici riutilizzabili
- M - dispositivi per medicazioni generali e specialistiche
- S - dispositivi di sterilizzazione (escluse le cat. D-Z)
- T - dispositivi di protezione del paziente e ausili per l'incontinenza (esclusi i dispositivi di protezione individuale (DPI))
- V - dispositivi medici vari

Categorie speciali - secondo altri criteri:

- J - dispositivi impiantabili attivi
- P - dispositivi protesici impiantabili e dispositivi di osteosintesi
- W - dispositivi medici diagnostici in vitro
- Y - dispositivi per persone con disabilità non inclusi in altre categorie
- Z - apparecchiature mediche e relativi accessori, software e materiali di consumo



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 35 - June 2023

Quando saranno disponibili in EUDAMED i termini EMDN per dispositivi specifici?

I termini EMDN sono assegnati dai produttori e verificati dagli organismi notificati in base all'ambito di certificazione MDR.

I termini EMDN devono essere registrati in EUDAMED dai produttori, secondo le tempistiche stabilite dalla Commissione Europea. La tempistica attuale prevede la registrazione volontaria di UDI/dispositivo, che in pratica diventerà obbligatoria entro il quarto trimestre del 2024, considerando che potrebbero esserci obblighi di segnalazione per la sorveglianza, le indagini cliniche e gli studi sulle prestazioni o la sorveglianza del mercato. In ogni caso, alla fine diventerà obbligatoria entro il secondo trimestre del 2026.

Qual è l'uso dei termini EMDN per i distributori?

Una volta registrato in EUDAMED, il termine EMDN assegnato a uno specifico dispositivo sarà pubblicamente disponibile per la consultazione.

Questa newsletter fa parte della nostra campagna per aumentare la sensibilità e la consapevolezza di tutti i nostri partner commerciali, per portare maggiore chiarezza sul percorso MDR e sulle sfide e opportunità legate all'art. 22 dell'MDR "Sistemi e pacchetti di procedure".

Già oggi dipendiamo tutti da una cooperazione efficiente. Per l'implementazione della MDR, abbiamo bisogno di una collaborazione ancora più stretta per garantire che tutti noi possiamo fornire forniture sicure agli ospedali e ai pazienti in futuro.

Siamo certi che continueremo a fornire assistenza sanitaria in modo competente su set per procedure chirurgiche e piccoli kit personalizzati.

Desiderate saperne di più su argomenti specifici della MDR? Avete domande o commenti sulla newsletter STS? Scriveteci a MDR2020@stsmedicalgroup.com.

La prossima newsletter MDR uscirà a luglio. Auguriamo a tutti giornate produttive e piacevoli.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY