

EDMN code是什么，可以在哪申请

产品名称	EDMN code是什么，可以在哪申请
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

EDMN code

图片

EMDN 即European Medical Device Nomenclature，中文为欧洲医疗器械命名，EMDN作为注册医疗器械时使用的一个公认的医疗器械命名规则，可在Eudamed 数据库上免费查询。

EMDN总结如下：

- 2020年1月发布EMDN指南
- 基于CND编制EMDN
- 免费对公众开放，不设版权
- 作为欧盟数据库注册代码

「6」 MDA/MDN,MDS和MDT

医疗器械协调小组（MDCG）曾发布指南文件《MDCG 2019-14 MDR代码说明》（MDCG 2019-14 Explanatory note on MDR codes），指南解释了可分配给不同器械的代码类型。主要分为以下三种类型的代码：

1) MDA/MDN：反映器械的预期用途和设计，每个器械只能分配1个代码；如果适用的代码超过了一个，应选择排在较前面的代码。

2) MDS：反映器械的特定的特点，每个器械可能未分配代码，或者分到多个代码，应选择所有适用的MDS代码。MDS代码应在MDA/MDN代码确定后再选择。

3) MDT：反映器械制造过程中使用的技术或过程，每个器械至少分配1个代码。涉及到特殊生产技术或者过程的器械需要考虑该代码。同样地，MDT代码应在MDA/MDN代码确定后再选择