

欧盟医疗器械注册EMDN是什么？

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 欧盟医疗器械注册EMDN是什么？ |
| 公司名称 | 深圳市思博达管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212 |
| 联系电话 | 13530458900 |

产品详情

EMDN简介

1、欧盟医疗器械术语EMDN是什么？

根据医疗器械(MDR)法规(EU) 2017/745第26条和体外诊断医疗器械(IVDR)法规(EU) 2017/746第23条，欧洲医疗器械命名法(EMDN)旨在支持欧洲医疗器械数据库(EUDAMED)的功能。在其各种用途中，它将被制造商用于欧洲医疗器械的注册，在那里它将与每个唯一设备标识符-设备标识符(uddi - di)相关联。

由于EMDN主要用于规管目的，以支持MDR和IVDR的要求，它也在MDR/IVDR设备文件和技术文件、由公告机构进行的技术文件抽样、上市后监测、警惕和上市后数据分析等方面发挥关键作用。它旨在支持所有参与者在MDR/IVDR下的活动，并为患者提供关于他们自己的设备以及市场上可获得并在EUDAMED注册的所有其他设备的关键设备描述。

2、EMDN是如何创建的？

协调小组(MDCG)中制定的标准和要求，并基于MDCG提供的方向，EMDN是在欧盟委员会通知后成立的，该通知表明利用意大利部的“国家医疗处置分类(CND)”作为未来EMDN的基础。

当时，CND已经在三个成员国(意大利、希腊和葡萄牙)使用，并支持欧盟内各种欧盟和国际制造商的注册。

在2019年和2020年期间，与利益攸关方和主要专家就《公约》进行了磋商和筹备工作。EMDN的第一版于2021年5月4日发布。

