

欧盟医疗器械EMDN作用 查询方法 值得收藏

产品名称	欧盟医疗器械EMDN作用 查询方法 值得收藏
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大全

1、欧洲医疗器械术语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

3、EMDN的主要原则是什么

EMDN基于欧盟委员会和欧盟监管机构共同制定的基本关键原则。这些原则包括但不限于:

- a. 监管机构主导: 监管机构在管理、验证、更新和建议术语方面发挥关键作用。
- b. 结构化: 命名法具有透明的层次结构, 术语和代码可以有意义地聚集到组和类型中。
- c. 可预测的: 结构和内容保持足够稳定, 允许以仍然允许适应技术革新的方式对命名法进行各种管制性使用。
- d. 透明: 术语和描述的更新政策是合理的, 并反映了监管机构和行业的需求
- e. 包容性: 定期审查对所有人开放, 基于实际使用和可证明的需求。
- f. 可用性: 所有用户都可以完整地使用条款、描述和代码。
- g. 无障碍: 与其他经营者相比, 任何制造商或自然人/法人在使用术语方面都不应收费或遭受任何歧视。
- h. 国际: 在MDR/IVDR申请时得到国际认可。

4、如何获得EMDN的访问权限?

所有利益相关者都可以免费访问整个EMDN。因此, 它可以被制造商、患者、研究组织、从业人员、医院、药房等利益相关者的非详尽清单所利用。可透过本网页及欧洲委员会的千年发展目标文件网页, 以pdf及excel格式阅览和下载EMDN。

5、EMDN的结构是怎样的?

EMDN的特点是它的字母数字结构, 建立在一个七层的层次树。它将医疗器械分为三个主要级别:

类别: 第一层次,

群体: 第二个层次,

类型: 第三层次(必要时扩展为多个细节级别(1°, 2°, 3°, 4° 和5°))。

每个字母数字代码以一个字母开头, 表示设备所属的“类别”, 后跟两个数字, 表示“GROUP”和一系列数字, 表示“TYPE”。最大数字数设置为13。

6. 企业应该使用哪个级别的EMDN来为申报的器械设备分配术语?

使用EMDN的树形层次结构，用户必须始终为其设备分配可用的最细粒度和终端术语(树中的最低级别)

。