



European Commission



欧洲医疗器械命名法 (EMDN)

问与答

1. 什么是欧洲医疗器械命名法？

根据《关于医疗器械的 (EU) 第2017/745号条例》(《MDR条例》) 第26条以及《关于体外诊断医疗器械的 (EU) 2017/746号条例》(《IVDR条例》) 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) 的运作。其各种用途包括: 制造商以该命名法在EUDAMED数据库对医疗器械进行注册, 将相关命名与每个器械唯一标识——产品标识 (UDI-DI) 联系起来。

由于EMDN主要用于监管目的, 以支持《MDR条例》和《IVDR条例》的各项规定, 因此它也在MDR/IVDR条例相关器械文档和技术文件、认证机构进行的技术文件抽样检查、上市后督察与警戒以及上市后数据分析等方面发挥了关键作用, 旨在支持所有参与者在MDR/IVDR条例下开展活动, 并向患者提供关键器械说明, 包括其自身器械及市场上可得的或在EUDAMED数据库登记的所有其他器械。

2. EMDN是如何创建的？

根据欧盟委员会和欧盟监管机构在医疗器械协调小组 (MDCG) 中制定的标准和要求, 并根据MDCG提供的指引方向, 欧盟委员会发出通知, 指定将意大利卫生部的“国家医疗器械分类 (CND)”作为未来EMDN的基础后, 成立了EMDN。

当时, CND已在三个欧盟成员国 (意大利、希腊和葡萄牙) 内使用, 并支持欧盟境内各欧盟制造商和国际制造商的注册。

2019年到2020年期间, 利益相关方和主要专家就CND进行了磋商和准备工作。EMDN第一版於2021年5月4日发布。

3. EMDN的主要原则是什么？

EMDN奠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:

- **监管机构主导:** 监管机构在命名法的管理、验证、更新和咨询方面发挥关键作用。
- **结构化:** 命名法具有透明的层次结构, 其术语和代码能被有意义地分组和分类。
- **可预测:** 其结构和内容保持足够稳定, 以发挥命名法的所有监管用途, 同时允许其中的技术创新。
- **透明:** 命名法术语和描述的更新政策合理健全, 反映了监管机构和广大医疗保健界的需求。
- **包容:** 根据实际用途和可证明的需要, 相关定期审查将向所有人员开放。
- **可得:** 术语、描述和代码全面提供给所有用户。
- **普及:** 使用命名法时, 任何制造商或自然人/法人, 相较于其他运营者, 都不应受到任何歧视或被征收费用。
- **国际化:** 在MDR/IVDR条例生效之日, 得到国际认可。

4. 如何访问EMDN?

整个EMDN向所有利益相关方免费开放。因此,制造商、患者、研究组织、医护人员、医院、药房等各个利益相关方均可访问。

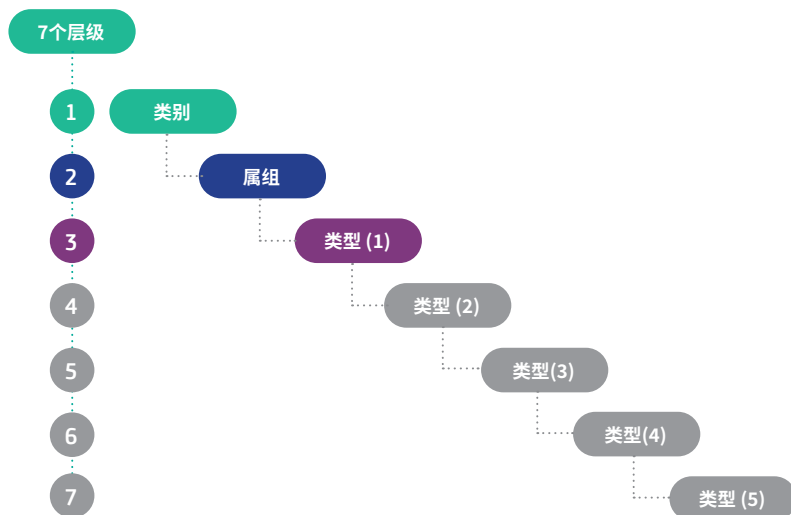
您可以在该[欧盟网页](#)以及欧盟委员会[MDCG文件网页](#)访问EMDN并下载相关PDF和EXCEL文档。

注:欧盟委员会就欧洲医疗器械命名法(EMDN)的英文版举行了为期一个月的在线咨询,截止日期为2021年6月4日。其目的是收集用户和广大医疗保健界对任何翻译错误和/或语法上的反馈意见。在整理所提供的意见后,EMDN第二版将于2021年第三季度发布。此外,第二版将就医疗器械软件(在J、W和Z类别里)添加新术语和描述。

5. EMDN的结构为何?

EMDN的特征是以字母数字字符建立在一个七层级的阶梯式树状结构上。它将医疗器械归为三个主要层级:

- **类别:**第一层级,
- **属组:**第二层级,
- **类型:**第三层级
(如有必要,可扩展为更详细层级(1、2、3、4和5))。



每组字母数字代码都以一个拉丁字母开始,注明器械所属**类别** (“CATEGORY”),其次有两个数字表示**属组** (“GROUP”),接着是有关**类型** (“TYPE”)的一连串数字。最大数位被设为13个。



6. 该于EMDN哪一层级为器械编配术语?

使用EMDN树状层级结构,用户必须给器械编配最详尽和终端的术语(树状结构中属最低层级)。

2021年5月25日

© 欧洲联盟 [2021] 内容复制使用必须注明来源。
欧盟委员会文件复制使用政策受《第2011/833/EU号决定》规管《(欧盟官方公报)L 330, 2011年12月14日, 第39页)》。

由“欧盟第三医疗保健方案”资助



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en