

La nomenclature européenne des dispositifs médicaux - EMDN

Présentation détaillée

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

1. OBJET

Conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et à l'article 23 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV), la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) vise à soutenir le fonctionnement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Parmi ses diverses utilisations, elle sera utilisée par les fabricants pour l'enregistrement des dispositifs médicaux dans EUDAMED, où elle sera associée à chaque identifiant unique de dispositif - Device Identifier (UDI-DI).

Si l'EMDN sert principalement à des fins réglementaires pour soutenir les exigences des RDM et RDIV, elle joue également un rôle clé dans leur documentation. Elle est destinée à soutenir tous les acteurs parties prenantes des RDM et RDIV. Elle fournit aussi aux patients des descriptions clés de leurs propres dispositifs médicaux au regard de tous les autres dispositifs disponibles sur le marché et enregistrés dans EUDAMED.

En France cette terminologie est destinée à se substituer à Cladimed (dernière publication en 2021) avec laquelle elle est alignée pour faciliter la transition.

2. DESCRIPTION DES DONNEES

2.1. Nombre de concepts

La classification contient 8 343 concepts.

2.2. Domaine(s) couvert(s)

Dispositifs médicaux et autres produits de santé (hors médicaments).

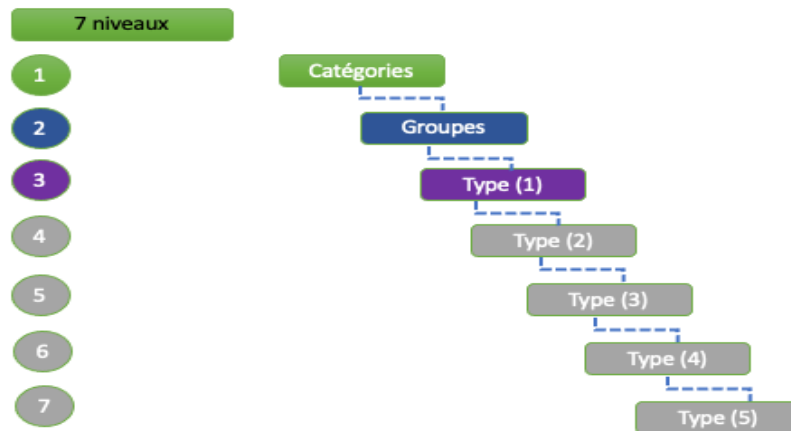
2.3. Contenu

EMDN est une classification caractérisée par sa structure alphanumérique à 7 niveaux. La version disponible sur le serveur multi-terminologique de l'ANS est la version 1.1¹.

Elle regroupe les produits de santé en trois niveaux :

- **Catégories** : Premier niveau hiérarchique.
- **Groupes** : le second niveau hiérarchique.
- **Types** : Le troisième niveau hiérarchique, qui s'étend sur plusieurs niveaux de détail (1,2,3,4 et 5) quand c'est nécessaire.

¹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>



Chaque code alphanumérique commence par une lettre faisant référence au « CATEGORIE » dont relève l'appareil, suivi de deux chiffres indiquant le « GROUPE » et une série de chiffres pour indiquer le « TYPE ». Le nombre maximum de chiffres est fixé à 13.

Exemple

Niveau	libellé
A	DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION, DE PRÉLÈVEMENT ET DE RECUEIL (Catégorie)
A01	AIGUILLES (Groupe)
A0101	AIGUILLES D'INJECTION ET DE PRÉLÈVEMENT (Type 1)
A010101	AIGUILLES HYPODERMIQUES (Type 2)
A01010101	AIGUILLES HYPODERMIQUES POUR SERINGUE (Type 3)
A0101010101	AIGUILLES HYPODERMIQUES POUR SERINGUE AVEC SYSTÈME DE SÉCURITÉ (Type 4)

3. USAGES

3.1. Cas d'usage

Cette classification permet de :

- Comparer les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital entre eux
- Identifier les dispositifs médicaux aux fonctionnalités et finalités thérapeutiques similaires.
- Faciliter la recherche d'un produit
- Apporter une vue structurée du marché
- Fournir un premier niveau de langage commun
- Améliorer les échanges d'informations dématérialisées (interopérabilité)

La classification est par ailleurs un outil d'aide à la décision et à la négociation dans le processus d'achat des acteurs hospitaliers.

3.2. Utilisateurs cibles

EMDN est une classification visant l'ensemble des acteurs du circuit des DM et autres produits de santé

- Etablissements de santé,
- Industriels du DM,
- Grossistes et répartiteurs,
- Editeurs de logiciels,
- Pharmaciens hospitaliers et d'officine,
- Instances de pilotage.

4. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES TERMINOLOGIES

4.1. Jeux de valeurs

N/A

4.2. Alignements

Alignement avec la Cladimed (<https://smt.esante.gouv.fr/terminologie-cladimed/>) en cours.

5. ACCES AUX DONNEES ET OUTIL(S) DISPONIBLE(S)

La classification EMDN est téléchargeable directement sous le format XLS sur le site [v1.1](#).

6. LANGUE(S)

EMDN est diffusée en langue Française et anglaise sur le SMT. Elle est diffusée en Italien et anglais sur le site de l'EMA.

7. FORMAT ONTOLOGIQUE

7.1. Modèle

EMDN est publiée et distribuée sur le SMT sous forme ontologique en utilisant deux langages de représentations : OWL et SKOS et un format de fichier RDF/XML.

Le Tableau ci-après présente les correspondances entre les colonnes du fichier XLSX et les propriétés OWL/SKOS.

Colonne .xlsx	propriété
{EMDN Code ₁ , EMDN Code ₂ }	URI(EMDN Code ₁) subClassOf URI(EMDN Code ₂)

EMDN DESCRIPTION	rdfs:label
EMDN CODE	Skos:notation
Niveau	dc :type

Une propriété « **dc:type** » a été ajoutée afin de spécifier le niveau du code comme décrit la section 2.3.

8. LICENCE

L'usage de la classification EMDN est régi par une licence CC By 4.0².

9. SUPPORT

- Site de l'association : <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>
- Adresse mail de support : <https://ec.europa.eu/health/>

Vous avez des remarques ? Contactez ans-terminologies@sante.gouv.

² <https://ec.europa.eu/info/legal-notice#copyright-notice>