

GMDN: Neue Nomenklatur für Medizinprodukte

inkl. In-vitro-Diagnostika

GMDN (Global Medical Device Nomenclature) löst die bisher in Europa verwendeten Nomenklaturen wie UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) und EDMS (European Diagnostic Market Statistics) ab und wird weltweit Verwendung finden. Die Nomenklatur wurde im November 2001 erstmals als CEN Report CR 14230 und als ISO Technical Specification TS 20225 veröffentlicht. GMDN enthält 12 Hauptkategorien mit fast 7'000 Begriffen und über 10'000 Synonymen für Medizinprodukte. Zuständig für die Pflege und die Weiterentwicklung der Nomenklatur ist zur Zeit die GMDN Maintenance Agency, bei welcher auch Firmen eine die Lizenzen für die Benutzung beantragen werden können. Lizenzen zu einem reduzierten Tarif sind insbesondere für Spitäler erhältlich. Nähere Infos unter www.gmdn.org.

GMDN wird neu auch als Nomenklatur für alle Kontakte mit Behörden und zwischen Behörden verwendet, insbesondere auch für die neue Europäische Medizinproduktedatenbank «EUDAMED». «EUDAMED» ist

Teil des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Bilaterale I) und wird folgende Daten für den Kontakt zwischen Behörden enthalten:

- Gemeldete Klassische Medizinprodukte der Klasse I
- Gemeldete In-vitro-Diagnostika
- Gemeldete Vigilance Fälle
- Gemeldete Zertifikate der Konformitätsbewertungsstellen (EG-Zertifikate)

Die englische Version von GMDN steht bereits zur Verfügung, weitere Sprachversionen werden zur Zeit von der Europäischen Kommission erarbeitet.

Für Meldungen an Swissmedic werden künftig GMDN-Codes nötig sein. Folgende Meldungen sind betroffen:

- Meldungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, Artikel 6 MepV (Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001)

- Meldungen der Konformitätsbewertungsstellen, Artikel 13 MepV
- Meldungen der Inverkehrbringer über schwerwiegende Vorkommnisse und Rückrufe (Vigilance), Artikel 15 Absatz 1 MepV

Swissmedic plant, on-line Formulare mit integrierter GMDN-Abfrage auf ihrer Homepage zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der Lizenzbestimmungen ist es Swissmedic jedoch nicht möglich, eine herunterladbare Version von GMDN aufzuschalten.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9
Tel: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Information über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp

Ihre Anzeige im *forum*

Frau Katharina Münch gibt Ihnen gerne nähere Auskunft: Telefon ++41 52 266 46 80



wirkt.