



© European Union, 2023
 Reuse is authorised, provided the source is acknowledged. The reuse policy of the European Commission is implemented by a Decision of 12 December 2011.

BACKGROUND



Il progetto nasce dall'esigenza di supportare il mantenimento della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN), prevista dall'articolo 26 del Regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 23 del Regolamento (UE) 2017/746 e messa a disposizione gratuitamente dalla Commissione europea allo scopo di facilitare il funzionamento della banca dati europea dei dispositivi medici "EUDAMED".



OBIETTIVI E RISULTATI ATTESI



Il progetto si prefigge di ottenere una nomenclatura di alta qualità, chiara e accurata, regolarmente mantenuta attraverso le seguenti attività di supporto alla Commissione europea:

- aggiornare periodicamente l'EMDN
- comunicare informazioni e fornire chiarimenti sulla nomenclatura ad autorità degli Stati membri e *stakeholder*
- rendere disponibili strumenti di supporto all'uso della EMDN
- collaborare con l'Organizzazione Mondiale della Sanità



Cofinanziato dall'Unione europea

"Finanziato dall'Unione europea. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o dell'Agenzia europea per la salute e il digitale (HaDEA). Né l'Unione europea né l'autorità concedente possono essere ritenute responsabili."

PROGETTO SMEMDN

SUPPORTO AL MANTENIMENTO DELLA NOMENCLATURA EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI



Supporting the Maintenance of the European Medical Device Nomenclature



A CHI È RIVOLTO

Le attività del progetto sono destinate agli operatori economici che usano la nomenclatura EMDN, oltre che alle autorità degli Stati membri e agli *stakeholder* nel settore dei dispositivi medici che potranno:

- presentare proposte di aggiornamento della nomenclatura EMDN e dei documenti informativi
- contattare l'*helpdesk* per ricevere chiarimenti circa la struttura e il razionale della EMDN
- partecipare ai *workshop* formativi dedicati all'EMDN
- fruire di documenti informativi condivisi



STRUTTURA DEL PROGETTO

Il progetto è strutturato in 5 *workpackage*:

WP1 - Gestione e coordinamento del progetto

WP2 - Comunicazione e disseminazione

WP3 - Valutazione

WP4 - Sostenibilità

WP5 - Gestione dell'EMDN



DURATA DEL PROGETTO

Il progetto SMEMDN è stato avviato il 20 marzo 2023 e avrà la durata di 36 mesi



PARTNER

Il consorzio è composto da:

- Ministero della Salute, in qualità di beneficiario
- Regione autonoma Friuli Venezia Giulia, in qualità di ente affiliato



PER APPROFONDIMENTI

Sito del Ministero della Salute
Sito della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia



Supporting the
Maintenance of the
European
Medical
Device
Nomenclature

