

# Aangenaam



**PUM**   
Netherlands senior experts



**Addie Bouwman**  
Expert Medical Devices

Addie Bouwman

Nicolaas van Eschstraat 46  
5061 VT Oisterwijk

GSM +31 6 31 959399

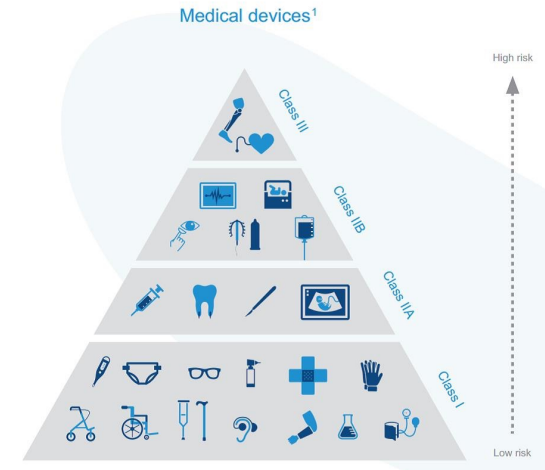
Tel. +31 13 521 6943

E-Mail: [addie.bouwman@gmail.com](mailto:addie.bouwman@gmail.com)

**AB**



Rijksoverheid



# Agenda

1. Identificatie versus classificatie
2. Verschillende systemen van classificeren
3. Classificatie in de MDR-CND-EMDN-GMDN
4. Mogelijkheden met(AOC) classificatie
5. Toekomst EMDN en/of AOC



# 1. Identificatie versus classificatie

**IDENTIFICATIE (UDI):** vaststelling van de **identiteit** persoonsgegevens van **iemand of iets**, bijvoorbeeld aan de hand van legitimatiepapieren als een paspoort of een rijbewijs, **kentekenplaat** is een persoonlijkheid/product; het bewijzen dat men de persoon/**auto** is waarvoor men zich uit geeft/**in bezit heeft**

**CLASSIFICATIE (EMDN):** **sorteren van zaken in voor gedefinieerde categorieën**. Een voorbeeld van een systeem waar classificatie wordt toegepast is een supermarkt waar de producten op **productsoort, producttype en merknaam staan uitgestald in vakken**. Het doel van classificatie is om een vereenvoudigde structuur aan te brengen in de relatie tussen objecten





# Classificatie en Identificatie in de MDR



- **Artikel 26**
- **Nomenclatuur voor medische hulpmiddelen: EMDN**
- Om het functioneren van de in artikel 33 bedoelde Europese databank voor medische hulpmiddelen („Eudamed”) te vergemakkelijken, zorgt de Commissie ervoor dat een **internationaal erkende nomenclatuur voor medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld** van fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die uit hoofde van deze verordening die nomenclatuur moeten gebruiken. **De Commissie streeft er eveneens naar dat die nomenclatuur kosteloos ter beschikking wordt gesteld van andere belanghebbenden, indien redelijkerwijs uitvoerbaar.**

- **Artikel 27**
- **Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie: UDI**
- 1. Het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie („UDI-systeem”), beschreven in bijlage VI, deel C, dient het mogelijk te maken hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen voor onderzoek, te **identificeren en dient de traceerbaarheid ervan te vergemakkelijken**
- **12. Tot de Commissie overeenkomstig artikel 27, lid 2, toekennende entiteiten heeft aangewezen, worden GS1, HIBCC en ICCBBA als aangewezen toekennende entiteiten beschouwd.**



# ISO 15225:2010

## Medical devices – Quality management – Medical device nomenclature data structure

### ABSTRACT

ISO 15225:2010 provides rules and guidelines for a medical device nomenclature data structure, in order to facilitate cooperation and exchange of data used by regulatory bodies on an international level between interested parties, e.g. regulatory authorities, manufacturers, suppliers, health care providers and end users.

ISO 15225:2010 includes guidelines for a minimum data set and its structure. These guidelines are provided for system designers setting up databases that utilize the nomenclature system described herein.

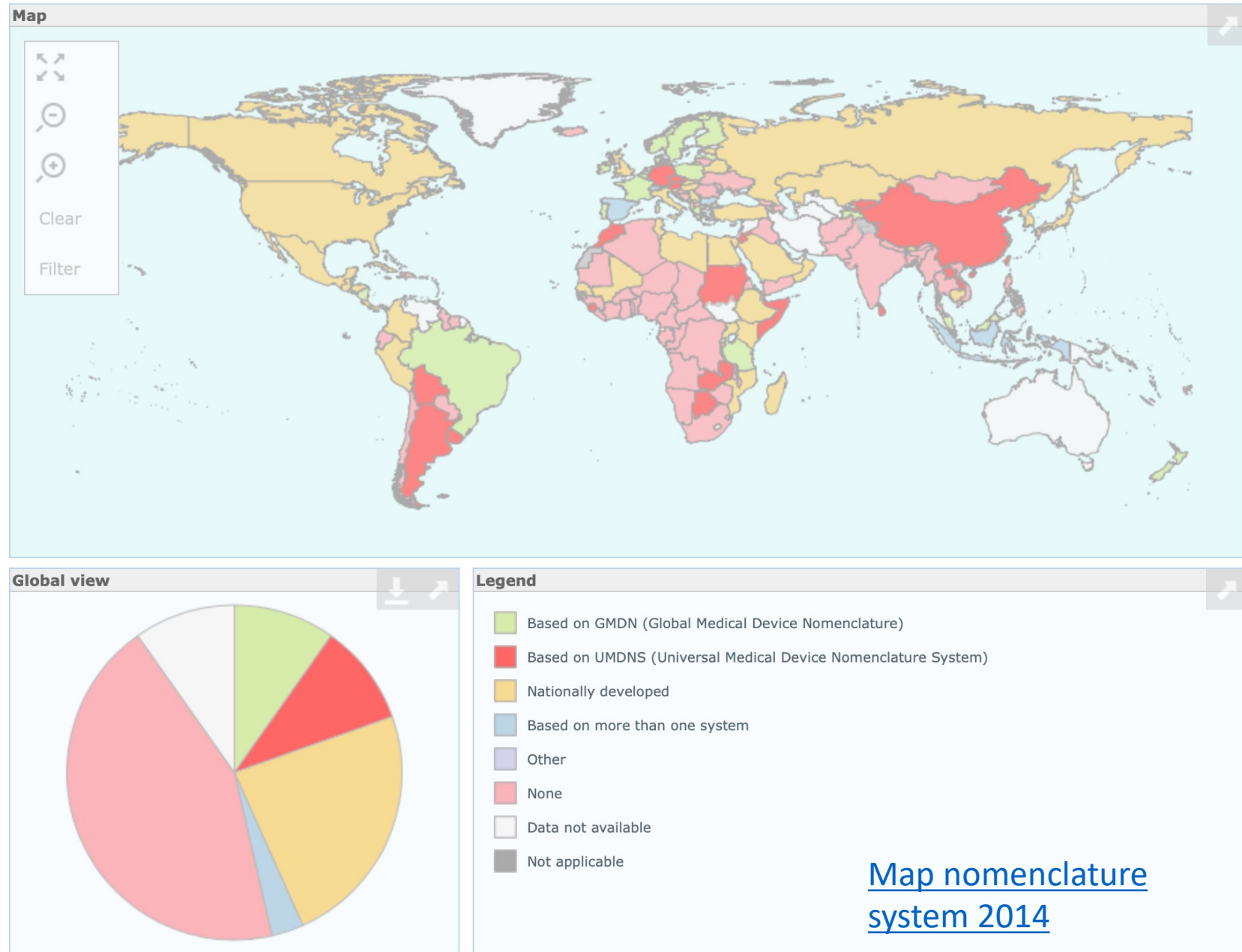
The requirements contained in ISO 15225:2010 are applicable to the development and maintenance of an international nomenclature for medical device identification.

ISO 15225:2010 does not include the nomenclature itself, which is provided as a data file.

## 2. Verschillende systemen van classificeren

[https://www.who.int/medical\\_devices/innovation/mde\\_nomenclature/en/](https://www.who.int/medical_devices/innovation/mde_nomenclature/en/)

- GMDN
- Snowmed
- UNSPSC
- CND-EMDN
- AOC



# GMDN:

<https://www.gmdnagency.org> en  
[https://www.gs1.org/docs/healthcare/13h\\_GMDN\\_MarkWasmuth.pdf](https://www.gs1.org/docs/healthcare/13h_GMDN_MarkWasmuth.pdf)

Toegepast door  
Notified Bodies en  
Fabrikanten

## GMDN

### Global Medical Device Nomenclature

#### GMDN

Interoperabiliteitsmodel	 Informatie
Type standaard	Codestelsel
Zorgdomein	Tweedelijns, Derdelijns
Professionals	Medisch specialist
Implementatiestatus	In gebruik
Adoptiegraad	 (Op veel plekken geadopteerd)
Korte beschrijving	Een systeem van generieke beschrijvingen van medische hulpmiddelen.
Beheerder (INT)	GMDN Agency
Licentie nodig	Nee
Wikipedia NL/EN	<a href="#">GMDN</a> 

Een systeem van generieke beschrijvingen van medisch hulpmiddelen

# Indeling GMDN

The 12 categories in the GMDN (Global Medical Device Nomenclature) Code table are:

Code Term

- 01 Active implantable devices
- 02 Anaesthetic and respiratory devices
- 03 Dental devices
- 04 Electro-mechanical devices
- 05 Hospital hardware
- 06 In vitro diagnostic devices
- 07 Non-active implantable devices
- 08 Ophthalmic and optical devices
- 09 Reusable instruments
- 10 Single use devices
- 11 Technical aids for disabled persons
- 12 Diagnostic and therapeutic radiation devices



# Snowmed CT:

<https://www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/snomed-ct/>  
en <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2014/10/Handleiding-SNOMED-CT-browser.pdf>

## SNOMED CT

### SNOMED CT

Interoperabiliteitsmodel	● Informatie
Type standaard	Terminologie
Zorgdomein	Eerstelij, Tweedelij, Derdelij, Patiënt
Professionals	Iedereen
Implementatiestatus	In gebruik
Adoptiegraad	●●●○○ (Op heel veel plekken geadopteerd)
Korte beschrijving	<p>Internationaal, medisch terminologiestelsel. SNOMED CT bevat een grote verzameling standaardtermen met hun synoniemen en de relaties tussen de termen.</p> <p>SNOMED CT is een onderdeel van de Grondplaat Eenheid van Taal</p>
Voorbeeld	Acuut myocardinfarct
Maakt gebruik van	LOINC, ICNP, ICPC-2, ICD-10, GMDN, IDMP
Browser	SNOMED CT browser ↗
Specificatie	SNOMED CT ↗
Beheerder (NL)	Nictiz - SNOMED CT NRC

# UNSPC:

<https://www.ungm.org/Public/UNSPSC>

## UNSPSC

### United Nations Standard Products and Services Code

#### UNSPSC

Interoperabiliteitsmodel	● Informatie
Type standaard	Codestelsel
Zorgdomein	Alle
Professionals	Iedereen
Implementatiestatus	In gebruik
Adoptiegraad	●○○○○ (Op enkele plekken in Nederland geadopteerd)
Korte beschrijving	Coderingsstelsel voor producten en diensten in de eCommerce.
Licentie nodig	Nee
Jaar van uitgave	1998
Wikipedia NL/EN	<a href="#">UNSPSC Wikipedia</a>

# Voorbeeld UNSPSC code

46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	15	Firearms	01	Machine guns	46101501
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	15	Firearms	02	Police or security shotguns	46101502
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	15	Firearms	03	Military rifles	46101503
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	15	Firearms	04	Handguns	46101504
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	15	Firearms	05	Air rifles or air handguns	46101505
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	15	Firearms	06	Parts of guns or pistols	46101506
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	16	Ammunition	01	Defense or law enforcement ammunition	46101601
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	17	Ammunition handling systems	01	Tank ammunition handling systems	46101701
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	17	Ammunition handling systems	02	Aircraft ammunition handling systems	46101702
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	10	Light weapons & ammunition	18	Arms & ammunition accessories	01	Gun cases	46101801
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	11	Conventional war weapons	15	Bombs & grenades	01	Grenades	46111501
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	11	Conventional war weapons	15	Bombs & grenades	02	Mines	46111502
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	11	Conventional war weapons	15	Bombs & grenades	03	Mortar bombs	46111503
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	11	Conventional war weapons	16	Gun systems	01	Chain gun systems	46111601
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	11	Conventional war weapons	16	Gun systems	02	Gatling gun systems	46111602
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	11	Conventional war weapons	17	Infrared IR sensors	01	Infrared IR coolers	46111701
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	11	Conventional war weapons	17	Infrared IR sensors	02	Infrared IR detectors	46111702
46	Defense & Law Enforcement & Security & Safety Equipmen	11	Conventional war weapons	18	Naval weapons	01	Torpedoes	46111801

42	Medical Equipment & Accessories & Supplies	27	Respiratory & anesthesia & resuscitation products	19	Airway management products	01	Pharyngeal airways	42271901
42	Medical Equipment & Accessories & Supplies	27	Respiratory & anesthesia & resuscitation products	19	Airway management products	02	Esophageal tubes	42271902
42	Medical Equipment & Accessories & Supplies	27	Respiratory & anesthesia & resuscitation products	19	Airway management products	03	Endotracheal tubes	42271903
42	Medical Equipment & Accessories & Supplies	27	Respiratory & anesthesia & resuscitation products	19	Airway management products	04	Tracheostomy tubes	42271904
42	Medical Equipment & Accessories & Supplies	27	Respiratory & anesthesia & resuscitation products	19	Airway management products	05	Endobronchial tubes	42271905

# CND:

[https://www.eof.gr/c/document\\_library/get\\_file?uuid=b97821ea-43ed-417b-89f1-9938937b2813&groupId=12225](https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=b97821ea-43ed-417b-89f1-9938937b2813&groupId=12225) en [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_cnd\\_general\\_principles\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_cnd_general_principles_en.pdf)

## 1. Background and General Principles<sup>2</sup>

In 2005, the Italian Ministry of Health set out that the CND would be the official Italian medical device classification and nomenclature. Since then, the CND has been implemented not only in Italy, but also in Portugal and Greece.

About 15.000 manufacturers<sup>3</sup> from various countries have used the CND for the registration of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices in the Italian database. The distribution of manufacturers of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices per country is reported below in Figure 1.

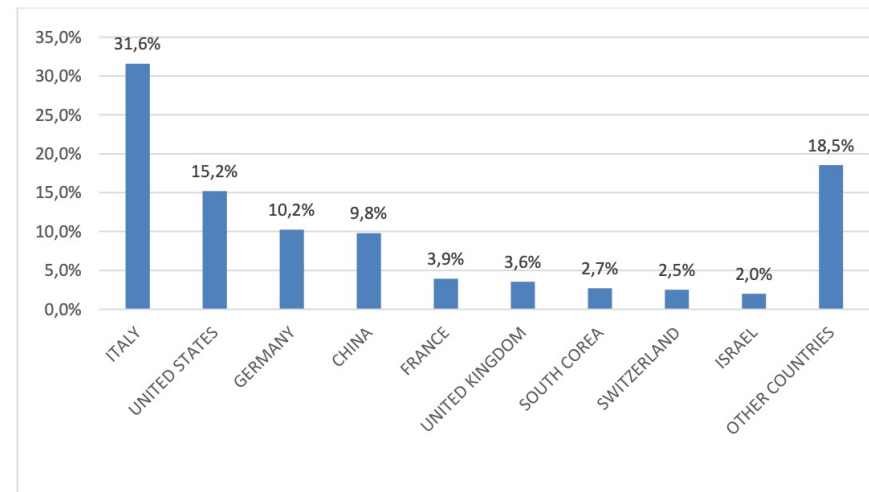


Fig. 1 Distribution of manufacturers of medical devices per country

The CND nomenclature is one of the tools used in the governance of the medical device sector and is characterised by its refined and hierarchical structure. It aims to support the improvement of patient safety and the quality of health systems by enabling information to be communicated in a standardised manner.

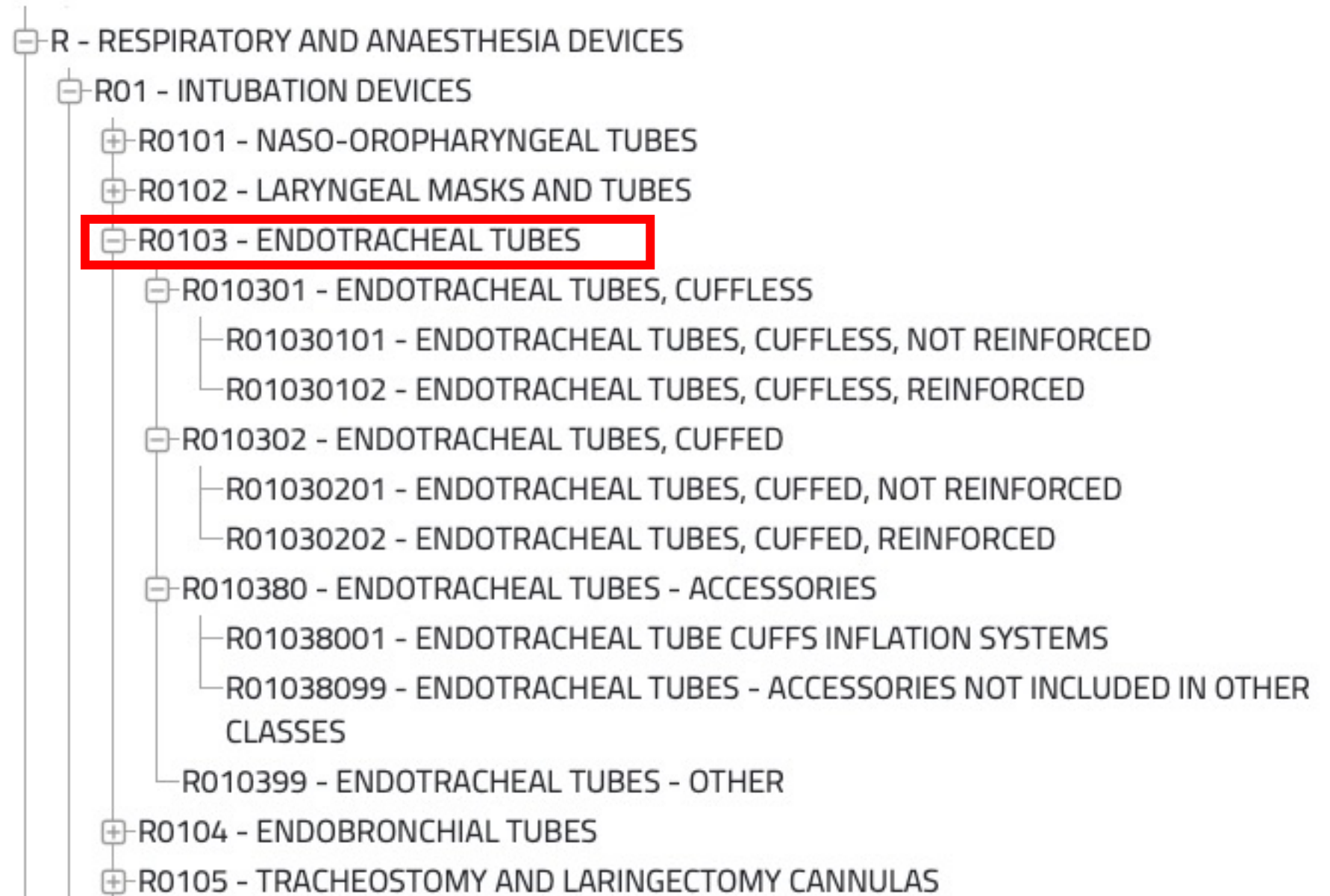


# Hoofdgroepen CND/EMDN code

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

- ⊕ A - DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION
- ⊕ B - HAEMATOLOGY AND HAEMOTRANSFUSION DEVICES
- ⊕ C - CARDIOCIRCULATORY SYSTEM DEVICES
- ⊕ D - DISINFECTANTS, ANTISEPTICS, STERILISING AGENTS AND DETERGENTS FOR MEDICAL DEVICES
- ⊕ F - DIALYSIS DEVICES
- ⊕ G - GASTROINTESTINAL DEVICES
- ⊕ H - SUTURE DEVICES
- ⊕ J - ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES
- ⊕ K - ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES
- ⊕ L - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
- ⊕ M - DEVICES FOR GENERAL AND SPECIALIST DRESSINGS
- ⊕ N - NERVOUS AND MEDULLARY SYSTEMS DEVICES
- ⊕ P - IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
- ⊕ Q - DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
- ⊕ R - RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES**
- ⊕ S - STERILISATION DEVICES (EXCLUDING CAT. D - Z)
- ⊕ T - PATIENT PROTECTIVE EQUIPMENT AND INCONTINENCE AIDS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)
- ⊕ U - DEVICES FOR UROGENITAL SYSTEM
- ⊕ V - VARIOUS MEDICAL DEVICES
- ⊕ W - IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
- ⊕ Y - DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES
- ⊕ Z - MEDICAL EQUIPMENTS AND RELATED ACCESSORIES, SOFTWARE AND CONSUMABLES

# Onderverdeling in subgroepen



# Codering in Excel

<b>R0103</b>	<b>3</b>	<b>RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES</b>	<b>ENDOTRACHEAL TUBES</b>
<b>R010301</b>	<b>4</b>	<b>RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES</b>	<b>ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFLESS</b>
R01030101	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFLESS, NOT REINFORCED
R01030102	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFLESS, REINFORCED
<b>R010302</b>	<b>4</b>	<b>RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES</b>	<b>ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFED</b>
R01030201	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFED, NOT REINFORCED
R01030202	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFED, REINFORCED
<b>R010380</b>	<b>4</b>	<b>RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES</b>	<b>ENDOTRACHEAL TUBES - ACCESSORIES</b>
R01038001	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBE CUFFS INFLATION SYSTEMS
R01038099	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES - ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES

AOC: <https://gmgezondheidszorg.nl/product/aoc-codering-verbruiksartikelen>

AOC code MHM is in 1991 ontwikkeld door UMCG.  
Momenteel al toegepast door 20 Ned. Ziekenhuizen.  
Meerdere AOC projecten staan gepland



## Artikel object classificatie coderingssysteem - A.O.C. code -

functioneel coderingssysteem voor duurzame gebruiksgoederen in instellingen van de gezondheidszorg

 Gedrukt boek

Taal	Nederlands
Serie	<u>NZI-publikatie</u>
<b>▼ Meer informatie</b>	
Uitgever	NZI, Utrecht
Verschenen	1985
Kenmerken	97 pagina's, 30 cm



# Hoofdgroepen AOC

65010000	Compressen/Pleisters/Verbanden/Watten
65020000	Toedieningsmaterialen tbv vloeistoffen
65030000	Toedieningsmaterialen tbv gassen, bevochtigen, vernevelen, inhalatie
65040000	Afzuig-, drainage-, stoma-, spoel-, opvang-, ontluchtings-, incontinentie-materialen
65050000	Onderzoek, bewaking, monitoring, registratiematerialen
65060000	Hechtmaterialen
65080000	Endoscopisch onderzoek en behandelingsmaterialen
65090000	Verzorgings-/Verplegingsmaterialen
65100000	Behandelmaterialen
65110000	Perfusie-, cardioplegie-, preservatie-extra-corporale circulatie-materialen
65120000	Dialyse/plasmaforese materialen
65130000	Gips/Spalk/Immobiliserende materialen
65140000	Ergo-/Fysiotherapie
65150000	Slangen/Connectoren; algemene toepassing
65160000	Implantaten
65180000	Prothesen
65790000	Medisch/Verpleegkundig ondersteunende materialen; algemeen

# Onderverdeling in subgroepen

<b>65030000</b>	<b>Toedieningsmateriaal tbv gassen</b>
65030600	<b>Endo Tracheale-/Mayo tubes + toebehoren</b>
65030602	ET tube gecuffed
65030604	ET tube ongecuffed
<b>65030606</b>	<b>ET tube oraal gecuffed voorgevormd</b>
65030608	ET tube oraal ongecuffed voorgevormd
65030610	ET tube nasaal gecuffed voorgevormd
65030612	Accessoires ET tubes
65030614	ET tube nasaal ongecuffed- voorgevormd
65030616	ET speciaal tube
65030618	Dubbel lumen tube
65030619	Bronchusblokker
65030622	ET tube gewapend

# AOC in de praktijk

Medtronic Trading NL B.V.	107-30	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 3MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-40G	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 4MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-45G	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 4,5MM-S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-80	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 8MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-85	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 8,5MM-S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-50G	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 5MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-55G	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 5,5MM-S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-60	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 6MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-90	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 9MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-65	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 6,5MM-S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-70	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 7MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-75	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 7,5MM-S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	121-50	CATH.ENDOTR.MLT 5MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	10DFEN	CATH.TRACH.MET CUFF 10MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	4DFEN	CATH.TRACH.MET CUFF 4MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	109880	TUBE SEALGUARD MT 8.0 PST	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	109890	TUBE SEALGUARD MT 9.0 PST	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	109885	TUBE SEALGUARD MT 8.5 VP10ST	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	107-35G	CATH.ENDOTR.HICONTOUR 3,5MM -S-	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	80XLTC	CATH.TRACH.MET CUFF 8.0MM P/ST	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	60XLTC	CATH.TRACH.MET CUFF 6.0MM P/ST	65030602 ET tube gecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	86238	CATH.E.T.CONT.Z.CUFF5MM-S- PST	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	86240	CATH.E.T.CONT.Z.CUFF 6MM -S-	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	86239	CATH.E.T.CONT.Z.CUFF 5,5MM -S-	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	6CFN	CATH.TRACH.6MM Z.CUFF -S- PS	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	86235	CATH.ET CONT.Z.CUFF 3.5 -S-	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	86237	CATH.ET CONT.Z.CUFF 4.5 -S-	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	86234	CATH.ET CONT.Z.CUFF 3MM -S-	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	86236	CATH.ET CONT.Z.CUFF 4MM -S-	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	86233	CATH.E.T.CONT.Z.CUFF 2.5MM -S-	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	6DCFN	TRACHEOSTOMA Z.CUFF VENST. MT6	65030604 ET tube ongecuffed
Medtronic Trading NL B.V.	119-60	TUBE NASAL RAE CUFF 6,0MM	65030610 ET tube nasaal gecuffed voorg
Medtronic Trading NL B.V.	119760	TUBE SATIN RAE MT6 VP10ST	65030610 ET tube nasaal gecuffed voorg
Medtronic Trading NL B.V.	119765	TUBE SATIN RAE MT6,5 VP10ST	65030610 ET tube nasaal gecuffed voorg
Medtronic Trading NL B.V.	119770	TUBE SATIN RAE MT7 VP10ST	65030610 ET tube nasaal gecuffed voorg

# 3. Classificatie in de MDR-CND-EMDN-GMDN

„unieke code voor hulpmiddel-identificatie” („**Unique Device Identifier**” — „UDI”): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een **ondubbelzinnige identificatie** van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt;



Om het functioneren van de in artikel 33 bedoelde Europese databank voor medische hulpmiddelen („Eudamed”) te vergemakkelijken, zorgt de Commissie ervoor dat een **internationaal erkende nomenclatuur voor medische hulpmiddelen kosteloos ter beschikking wordt gesteld** van fabrikanten en andere natuurlijke of rechtspersonen die uit hoofde van deze verordening die nomenclatuur moeten gebruiken. **De Commissie streeft er eveneens naar dat die nomenclatuur kosteloos ter beschikking wordt gesteld van andere belanghebbenden, indien redelijkerwijs uitvoerbaar.**



# EMDN en GMDN

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_emdn\\_eudamed\\_nomenclature\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf)

## The European Medical Device Nomenclature (EMDN)

The European Medical Device Nomenclature (EMDN) will be the nomenclature of use by manufacturers when registering their medical devices in the EUDAMED database.

Founded on pre-established criteria and requirements<sup>1</sup> and based on orientations provided by the Medical Device Coordination Group (MDCG), the European Commission decided in favour of the use of the '*Classificazione Nazionale Dispositivi medici* (CND)'<sup>2</sup> as the basis for the EMDN.

Currently, an extraordinary revision of the CND is ongoing so that to release the first version of the EMDN, which will be integrated in EUDAMED for use by operators. The EMDN will be fully available and accessible to any operators and will be copyright free.

**To the extent possible, the Commission will map the EMDN to the Global Medical Device Nomenclature (GMDN). This task has been undertaken with the hopes of possibly facilitating EMDN code search by operators currently using GMDN.**

The correspondence between the nomenclatures is intended to be visible to operators and incorporated in the future database in the form of a searching tool. Therefore, and in cooperation with GMDN, the mapping exercise is currently ongoing. The level of quality and reliability of this mapping is dependent on the commitment of all relevant parties to work together in mapping and validating the results.

A sub-group of the MDCG on nomenclature which includes experts from National Competent Authorities and stakeholders has been established to oversee regulatory activities linked to nomenclature. The sub-group will aim to define the rules and processes related to the creation, update, maintenance and use of the European Medical Device Nomenclature.

Additionally, the Commission is currently collaborating with the World Health Organisation (WHO) in the context of their work and activities on a future international medical device nomenclature.

# Conversie EMDN

- + A - DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION
- + B - HAEMATOLOGY AND HAEMOTRANSFUSION DEVICES
- + C - CARDIOCIRCULATORY SYSTEM DEVICES
- + D - DISINFECTANTS, ANTISEPTICS, STERILISING AGENTS AND DETERGENTS FOR MEDICAL DEVICES
- + F - DIALYSIS DEVICES
- + G - GASTROINTESTINAL DEVICES
- + H - SUTURE DEVICES
- + J - ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES
- + K - ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES
- + L - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
- + M - DEVICES FOR GENERAL AND SPECIALIST DRESSINGS
- + N - NERVOUS AND MEDULLARY SYSTEMS DEVICES
- + P - IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
- + Q - DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
- + R - RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES
- + S - STERILISATION DEVICES (EXCLUDING CAT. D - Z)
- + T - PATIENT PROTECTIVE EQUIPMENT AND INCONTINENCE AIDS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)
- + U - DEVICES FOR UROGENITAL SYSTEM
- + V - VARIOUS MEDICAL DEVICES
- + W - IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
- + Y - DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES
- + Z - MEDICAL EQUIPMENTS AND RELATED ACCESSORIES, SOFTWARE AND CONSUMABLES

# en GMDN

The 12 categories in the GMDN (Global Medical Device Nomenclature) Code table are:

Code Term

- 01 Active implantable devices
- 02 Anaesthetic and respiratory devices
- 03 Dental devices
- 04 Electro-mechanical devices
- 05 Hospital hardware
- 06 In vitro diagnostic devices
- 07 Non-active implantable devices
- 08 Ophthalmic and optical devices
- 09 Reusable instruments
- 10 Single use devices
- 11 Technical aids for disabled persons
- 12 Diagnostic and therapeutic radiation devices

# 4. Mogelijkheden met (AOC) classificatie

## *Principe (AOC) classificatie*

Leveranciers naam	Artikelnummer leverancier	Artikelomschrijving 1	Productboekingsgr oep	Productboekingsgroep omschrijving	AOC code	AOC omschrijving
Mediq Medeco B.V.	3016686	GAASKOMPRES 5X5CM 17/12 -S-	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016726	GAASKOMPRES 20X25CM 17/16 111255	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016741	GAAS 10X20CM X-RAY-S- PAK 10 STUKS	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3048920	STERISETS GAASSTROOK 10MX1.25CM STERIEL	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016982	KOMPRES SPLIT 12LG 10X10CM-S-P	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3017072	GAAS 5X5CM EXTRA NONWOVEN PAK 100 STUKS	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3017078	GAAS 10X10CM 8 LAGEN NONWOVEN PK100	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Essity Netherlands B.V.	92813-30	GAASSTROOK STERIEL 1MX2,5CM	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016711	GAAS 10X10CM 12 LAGEN STERIEL PK10ST	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016750	GAAS 45X70CM X-RAY -S- 4-LAAGS PK=5ST 115063	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016736	GAAS 5X5CM X-RAY -S- PAK A10ST	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016721	GAASKOMPRES GROEN 10X10CM ONSTERIEL 111182	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016739	GAAS 10X10CM X-RAY 12 LAGEN PAK 10 STUKS	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Nederland B.V.	282400	WONDVERBAND SACRUM VP=5ST	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Mediq Medeco B.V.	3016707	GAAS STERIEL 10X10CM 12-LAGEN	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Vision Medical Company B.V.	1443526	BUIKGAZEN X-RAY 40X70MM 4-LAGEN	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Vision Medical Company B.V.	0103601	ANESTHESIE GAZEN ONSTERIEL 10X10 12-LAAGS GROE	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Vision Medical Company B.V.	28386	GAAS STERIEL 10X10CM 12-LAAGS ZONDER X-RAY	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Vision Medical Company B.V.	89952	GAAS ONSTERIEL 10X10CM 4-LAGEN NONWOVEN	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Vision Medical Company B.V.	21481	GAASKOMPRESS STERIEL 5X5CM 8-LAAGS PK5ST	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
Vision Medical Company B.V.	28385	GAAS STERIEL ZONDER X-RAY 10X10CM 8-LAAGS	462610	Verband	65010102	Verbandgaas
King Disposables B.V.	804573A	DEPPER DESINFECTIE 4X5MM DS20	462610	Verband	65010108	Depper watten/gaas
Mediq Medeco B.V.	3016760	GAASDEPPER 6X6CM X-RAY PK5ST-S	462610	Verband	65010108	Depper watten/gaas
Mediq Medeco B.V.	3016757	GAASDEPPER NR4 X-RAY ZKA5ST	462610	Verband	65010108	Depper watten/gaas
Mediq Medeco B.V.	3016984	DEPPER GYN. JOJO -S- VP=8ST	462610	Verband	65010108	Depper watten/gaas
Essity Netherlands B.V.	71193-01	ENGELS PLUKSEL 10CM VP=10RL	462610	Verband	65010108	Depper watten/gaas



# Totale kosten per AOC hoofdgroep

AOC code	AOC omschrijving	2019	2020 extrapolatie 12 mnd.	Verschil 2020- 2019
65010000	Compressen/Pleisters/Verbanden/Watten	€ 155.849,00	€ 134.207,00	€ -21.642,00
65020000	Toedieningsmaterialen tbv vloeistoffen	€ 476.273,00	€ 417.529,00	€ -58.744,00
65030000	Toedieningsmaterialen tbv gassen, bevochtigen, vernevelen, inhalatie	€ 103.758,00	€ 115.915,00	€ 12.157,00
65040000	Afzuig-, drainage-, stoma-, spoel-, opvang-, ontluchtungs-, incontinentie-materialen	€ 376.190,00	€ 353.459,00	€ -22.731,00
65050000	Onderzoek, bewaking, monitoring, registratiematerialen	€ 386.591,00	€ 410.960,00	€ 24.369,00
65060000	Hechtmaterialen	€ 388.944,00	€ 359.571,00	€ -29.373,00
65080000	Endoscopisch onderzoek en behandelingsmaterialen	€ 547.745,00	€ 482.278,00	€ -65.467,00
65090000	Verzorgings-/Verplegingsmaterialen	€ 167.562,00	€ 157.711,00	€ -9.851,00
65100000	Behandelmaterialen	€ 369.231,00	€ 323.163,00	€ -46.068,00
65120000	Dialyse/plasmaforese materialen	€ 4.060,00	€ 12.824,00	€ 8.764,00
65130000	Gips/Spalk/Immobiliserende materialen	€ 98.694,00	€ 76.462,00	€ -22.232,00
65140000	Ergo-/Fysiotherapie	€ 21.437,00	€ 25.451,00	€ 4.014,00
65150000	Slangen/Connectoren; algemene toepassing	€ 4.085,00	€ 3.839,00	€ -246,00
65160000	Implantaten	€ 892.790,00	€ 614.372,00	€ -278.418,00
65180000	Prothesen	€ 1.573.800,00	€ 1.135.498,00	€ -438.302,00
65790000	Medisch/Verpleegkundig ondersteunende materialen; algemeen	€ 826.041,00	€ 1.082.318,00	€ 256.277,00
	<b>Totaal</b>	<b>€ 6.393.050,00</b>	<b>€ 5.705.557,00</b>	<b>€ -687.493,00</b>

# Totale kosten per AOC code/Artikel

Leveranciers naam	Artikelnummer leverancier	Artikelomschrijving 1	Totaal verbruikte aantallen over 2019 in Basis eenheden	Totale kosten 2019 op basis van huidige netto inkoopprijs incl BTW	Totaal verbruikte aantallen over 2020 (tot 1-11-2020) in Basis eenheden	EXTRAPOLATIE KOSTEN 2020 12 mnd.	VERSCHIL VERBRUIK TE 2020 (na extrapolatie)	VERSCHIL KOSTEN 2019-2020 (na extrapolatie)	AOC code	AOC omschrijving
3M Nederland	1861MD	MASKER FFP1 DS20ST	378	€ 7.723,78	355	€ 7.913,25	9 €	189,47	65790123	Mondmaskers
King Disposables B.V.	45049	BAARDMASKER DETECTIE BLAUW	0	€ -	0	€ -	0 €	-	65790123	Mondmaskers
King Disposables B.V.	204301	MONDMASKER HYPO ALLERGEEN	53	€ 402,47	49	€ 405,92	0 €	3,45	65790123	Mondmaskers
King Disposables B.V.	272489	HALYARD IIR MONDMASKER PROTECTOR ANTI-FOG TIE	6100	€ 1.178,01	67300	€ 14.178,23	67318 €	13.000,22	65790123	Mondmaskers
King Disposables B.V.	208102	HALYARD IIR MONDMASKER FLUID SHIELD ANTI-FOG TIE	2100	€ 599,17	12400	€ 3.859,57	11427 €	3.260,40	65790123	Mondmaskers
King Disposables B.V.	208100	HALYARD MONDMASKER LITE-ONE BLAUW TYPE II	0	€ -	7800	€ 1.389,96	8509 €	1.389,96	65790123	Mondmaskers
Gros Hygiëne & Schoonmaaksystemen	EVE258	MASKER BLAUW BEZOEKERS / GEEN PATIENTCONTACT	0	€ -	17220	€ 54.325,66	18785 €	54.325,66	65790123	Mondmaskers
King Disposables B.V.	0001	MASKER FFP2 VIA ROAZ	0	€ -	8940	€ -	9753 €	-	65790123	Mondmaskers
Mosadex C.V.	32841	MONDMASKER FFP2 GL001A	0	€ -	28500	€ 164.023,20	31091 €	164.023,20	65790123	Mondmaskers
King Disposables B.V.		MOND/NEUS MASKER IIR met elastiekjes	0	€ -	-36050	€ -14.513,73	-39327 €	-14.513,73	65790123	Mondmaskers
WALO	24605417	MONDMASKER KN95/FFP2 5-LAAGS	0	€ -	0	€ -	0 €	-	65790123	Mondmaskers



# Geclassificeerde artikelen voor IVF



Artikel	Artikelomschrijving	Aantal	SUM Bedrag	SUM	Leverancier Naar	AOC-omschrijving	AOC-code
37829	FOLLIKEL ASPIRATIESET, 1.5X1.2MM IVF-NAALD	650	€ 11.795,94	MDT	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
74019	CATHETER, IVF, TDT, EMBRYO TRANSFER SET, 509	350	€ 6.069,00	MDT	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
406901	CATHETER, REPLACEMENT, EMBRYO, 230MM	850	€ 16.353,15	LAPROLAN	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
418132	INSEMINATIESET, A	50	€ 290,60	LETTIX	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
418143	INSEMINATIESET, B	75	€ 435,90	LETTIX	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
423126	ECLIPSE COVER, DIAM.64/44MM, L.241MM, LATEX-VRIJ	600	€ 956,76	MDT	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
37829	FOLLIKEL ASPIRATIESET, 1.5X1.2MM IVF-NAALD	400	€ 7.259,04	MDT	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
41602	NOZZLE, YELLOW, MANUAL FILLING, 0.3/0.5ML STRAWS	400	€ 228,48	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
357401	ES-PIPET, EMBRYOHANDLING	3400	€ 30.736,00	WEDMED	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
357412	INSEMINATIEPIPET, 200	<b>1200</b>	€ 8.712,00	WEDMED	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
357423	EICELPIPET, 700, OVUM PICK-UP	1400	€ 8.913,12	WEDMED	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
422444	PIPET, HOLDING, TBV IVF	560	€ 6.963,92	WEDMED	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
422455	PIPET, ICSI, TBV IVF	620	€ 9.315,88	WEDMED	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
442277	RIETJE, 0.3ML, M.KATOENEN PLUG	500	€ 195,00	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
489632	RIETJE, 0.3ML, EMBRYO	200	€ 345,10	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
489643	RIETJE, 0.5ML, M.KATOENEN PLUG, GEEL	1000	€ 392,70	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
493614	RIETJE, 0.5ML, M.KATOENEN PLUG, GRIJS	500	€ 196,35	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
493625	RIETJE, 0.5ML, M.KATOENEN PLUG, GROEN	500	€ 196,35	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
494164	RIETJE, 0.5ML, M.KATOENEN PLUG, BLAUW	500	€ 196,35	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
498652	RIETJE, 0.5ML, M.KATOENEN PLUG, ROOD	500	€ 196,35	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
501523	PN-PIPET, 140, INSPECTIESET	1600	€ 15.708,00	WEDMED	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
537097	STAAFJE, WIT, ROD	200	€ 28,00	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
537108	STAAFJE, ROOD, ROD	100	€ 14,00	NIFA	in vitro fertilisatie,kunstmatige insemina	65.10.39.04	
			<b>€ 125.497,99</b>				



# Resultaten standaardisatie zichtbaar



## NIEUW assortiment

## OUD assortiment

ARTIKELOMSCHRIJVING	LEVERANCIER	AANTAL	KOSTEN	AOC	LEVERANCIER	AANTAL	KOSTEN	AOC	ARTIKELOMSCHRIJVING
TDS, INFUSIE, CYTOSTATICA, 4XLL, IVAC 598,76.3331R	CODAN	8.160	€ 43.492,80	65.02.08.02	MAXXIM	10720	€ 22.726,40	65.02.08.02	TDS, INFUSIE ENKELVOUDIG (ZIE 2408080)
TDS, INFUSIE, ENKELV, IVAC 591/597/598, 43.4635 R	CODAN	28.800	€ 56.736,00	65.02.08.02	MAXXIM	3680	€ 6.955,20	65.02.08.02	TDS, INFUSIE M.BIJSPUIT, 254.1 (ZIE 2408090)
TDS, INFUSIE, UV-WEREND, WIT, 0.2UM FILTER, 763554	CODAN	180	€ 824,55	65.02.08.02	MAXXIM	3600	€ 9.504,00	65.02.08.02	TDS, INFUSIE M.BIJSPUIT, 3M (ZIE 2408105)
TDS, TRANSFUSIE B.SPUIT, 560CM, IVAC 598, 45.4603R	CODAN	7.515	€ 22.845,60	65.02.08.02	MAXXIM	13680	€ 33.789,60	65.02.08.02	TDS, INFUSIE M.BIJSPUIT, TBV IVAC 591(ZIE 2408091)
					MAXXIM	240	€ 1.089,60	65.02.08.02	TDS, INFUSIE M.FILTER, RAUSONERT, IVAC 591
					CODAN	5960	€ 31.111,20	65.02.08.02	TDS, INFUSIE, CYTOSTATICA, 4XLL, IVAC 598,76.3331R
					CODAN	15120	€ 29.635,20	65.02.08.02	TDS, INFUSIE, ENKELV., IVAC 591/597/598, 43.4635 R
					CODAN	100	€ 456,00	65.02.08.02	TDS, INFUSIE, UV-WEREND, WIT, 0.2UM FILTER, 763554
					CODAN	2115	€ 6.387,30	65.02.08.02	TDS, TRANSFUSIE B.SPUIT, 450CM, IVAC 598, 45.4603R
					MAXXIM	2400	€ 7.296,00	65.02.08.02	TDS, TRANSFUSIE B.SPUIT, 450CM, IVAC 598, 45.4603R
TDS, TRANSFUSIE, CURAPHARM, 200UM	MEDICA	100	€ 186,13	65.02.08.04	NPBI	20	€ 171,90	65.02.08.04	RE-INFUSIEZAK, 1000ML, CATS
TDS, TRANSFUSIE M.BIJSPUIT, LL, IVAC 598, 45.4600R	CODAN	3.180	€ 7.632,00	65.02.08.04	MAXXIM	10960	€ 22.029,60	65.02.08.04	TDS, TRANSFUSIE M.BIJSPUIT, 249.1 (ZIE 2408090)
TDS, TRANSFUSIE, CURAPHARM 230.1, 45.5632 R	CODAN	500	€ 930,00	65.02.08.04	CODAN	560	€ 1.338,40	65.02.08.04	TDS, TRANSFUSIE M.BIJSPUIT, LL, (ZIE 2408111)
TDS, TRANSFUSIE, M.BIJSPUITPUNT, 45.5640 R	CODAN	32.100	€ 49.434,00	65.02.08.04	CODAN	1319	€ 3.152,41	65.02.08.04	TDS, TRANSFUSIE M.BIJSPUIT, LL, IVAC 598, 45.4600R
TDS, TRANSFUSIE, ONB, BIJSPUIT, IVAC 598, 45.4602R	CODAN	30.300	€ 69.387,00	65.02.08.04	CODAN	100	€ 186,00	65.02.08.04	TDS, TRANSFUSIE, CURAPHARM 230.1, 45.5632 R
TRANSFUSIESET, BLOED, TBV WISSELTRANSF, 275.00 R	VYGON	2	€ 110,86	65.02.08.04	MAXXIM	400	€ 792,00	65.02.08.04	TDS, TRANSFUSIE, CURAPHARM 230.1, 45.5632 R
RE-INFUSIEZAK, 1000ML, CATS	FRESENIUS	80	€ 670,68	65.02.08.04	CODAN	12800	€ 19.712,00	65.02.08.04	TDS, TRANSFUSIE, M.BIJSPUITPUNT, 45.5640 R
					CODAN	13360	€ 30.460,80	65.02.08.04	TDS, TRANSFUSIE, ONB, BIJSPUIT, IVAC 598, 45.4602R
					MAXXIM	600	€ 1.992,00	65.02.08.04	TDS, Y-TRANSFUSIE M.BIJSPUIT, 3M, R
					MAXXIM	2400	€ 7.776,00	65.02.08.04	TDS, Y-TRANSFUSIE M.BIJSPUIT,252.1 (ZIE 2408091) R
					MAXXIM	1360	€ 5.072,80	65.02.08.04	TDS, Y-TRANSFUSIE, BIJSPUIT, L.450CM (ZIE 2408105R
					VYGON	12	€ 631,32	65.02.08.04	TRANSFUSIESET, BLOED, TBV WISSELTRANSF, 275.00 R
<b>NIEUW ASSORTIMENT</b>	€ 2,27	110.917	€ 252.249,62		€ 2,39	101506	€ 242.265,73		<b>OUD ASSORTIMENT</b>
	gemiddeld	totaal	totaal		gemiddeld	totaal	totaal		

# Totale kosten per leverancier/AOC code

<input type="checkbox"/> 65790123	€	9.903,43	€	231.582,05	€	221.678,62
<input type="checkbox"/> Mondmaskers	€	9.903,43	€	231.582,05	€	221.678,62
3M Nederland	€	7.723,78	€	7.913,25	€	189,47
Gros Hygiëne & Schoonmaaksystemen B.V.	€	-	€	54.325,66	€	54.325,66
King Disposables B.V.	€	2.179,65	€	5.319,95	€	3.140,30
Mosadex C.V.	€	-	€	164.023,20	€	164.023,20
WALO	€	-	€	-	€	-

# Benchmarking op hoofdgroep AOC

SPEND A 2014			SPEND B 2014 (mnd 1-11)		
AOC cod	AOC Hoofdgroep Omschrijving	Sper	AOC cod	AOC Hoofdgroep Omschrijving	Spend TSz 2014 (mnd 1-11)
65010000	Compressen/Pleisters/Verbanden/Watten	€ 296.197,00	65010000	Compressen/Pleisters/Verbanden/Watten	€ 404.455,00
65020000	Toedieningsmaterialen tbv vloeistoffen	€ 909.491,00	65020000	Toedieningsmaterialen tbv vloeistoffen	€ 1.006.135,00
65030000	Toedieningsmaterialen tbv gassen, bevochtigen, vernevelen, inhalatie	€ 255.386,00	65030000	Toedieningsmaterialen tbv gassen, bevochtigen, vernevelen, inhalatie	€ 132.893,00
65040000	Afzuig , drainage , stoma , spoel , opvang , ontluichtings , incontinentie materialen	€ 721.971,00	65040000	Afzuig , drainage , stoma , spoel , opvang , ontluichtings , incontinentie materialen	€ 539.561,00
65050000	Onderzoek, bewaking, monitoring, registratiematerialen	€ 1.048.494,00	65050000	Onderzoek, bewaking, monitoring, registratiematerialen	€ 950.060,00
65060000	Hechtmaterialen	€ 794.291,00	65060000	Hechtmaterialen	€ 679.115,00
65080000	Endoscopisch onderzoek en behandelingsmaterialen	€ 508.311,00	65080000	Endoscopisch onderzoek en behandelingsmaterialen	€ 1.210.600,00
65090000	Verzorgings /Verplegingsmaterialen	€ 155.814,00	65090000	Verzorgings /Verplegingsmaterialen	€ 124.838,00
65100000	Behandelmaterialen	€ 1.563.033,00	65100000	Behandelmaterialen	€ 835.949,00
65120000	Dialyse/plasmaforese materialen	€ 803.946,00	65120000	Dialyse/plasmaforese materialen	€ 2.558,00
65130000	Gips/Spalk/Immobiliserende materialen	€ 112.834,00	65130000	Gips/Spalk/Immobiliserende materialen	€ 146.655,00
65140000	Ergo /Fysiotherapie	€ 25.687,00	65140000	Ergo /Fysiotherapie	€ 77.687,00
65150000	Slangen/Connectoren; algemene toepassing	€ 2.448,00	65150000	Slangen/Connectoren; algemene toepassing	€ 5.664,00
65160000	Implantaten	€ 5.669.893,00	65160000	Implantaten	€ 2.621.108,00
65180000	Prothesen	€ 2.502.326,00	65180000	Prothesen	€ 1.600.470,00
65790000	Medisch/Verpleegkundig ondersteunende materialen; algemeen	€ 2.106.958,00	65790000	Medisch/Verpleegkundig ondersteunende materialen; algemeen	€ 1.006.048,00
		<b>€ 17.477.080,00</b>			<b>€ 11.343.796,00</b>

# Proactieve Risico-analyse MHM met AOC

	Rekenfactor								
100	>100000	VHI: Very High	dag	erg hoog	erg hoog	geen=vlo			
10	10000-100000	HI: High	wk	hoog	hoog	P=lo		geen risico	geen actie
1	1000-10000	Med: Medium	mnd	gemid.	gemid.	D=med		laag risico	alert
0,1	100-1000	LO: Low	kw	laag	laag	C=high		risico	aandacht
0,01	<100	VLO: Very Low	jaar	erg laag	erg laag	A= vhi		hoog risico	actie
	<b>UITVOEREN RISICO-ANALYSE start met Borging--&gt;Detecteerbaarheid--&gt;Impact--&gt;Kans</b>	Beschrijving Consequenties	Kans	Impact	Detecteerbaarheid	Borging PDCA	Score	Aangeschafte hoeveelheden in rekeneenheid	Totaal score
AOC code	Medische Disposables							100	
AOC code	Medische Apparatuur							1	
65010000	Compressen/Pleisters/Verbanden/Watten		HI	HI	HI	HI	256		25600
Definitie:	Materialen die als doel hebben, gebruikt worden om wond-verzorging, wondbedekking, verbandfixatie mogelijk te maken, alsmede middelen die als doel hebben, gebruikt worden voor bescherming, compressie, ondersteuning, tractie van lichaamsdelen, lichaamsstructuren, en alle specifieke hulpmiddelen die bij deze materialen horen		LO	MED	HI	HI	40		4000
Onderverdeling:	Deze vindt plaats naar de verschillende soorten materialen		LO	VHI	LO	LO	1280		128000
			LO	LO	VHI	VHI	4		400
65010100	Wondverzorging, wondbedekking		LO	LO	LO	LO	256		25600
65010102	Verbandgaas		LO	LO	LO	LO	256		25600
65010104	Non-w oven		LO	LO	LO	LO	256		25600
65010105	Patties		LO	LO	LO	LO	256		25600
65010108	Depper watten/gaas		LO	LO	LO	LO	256		25600



AOC en  
Grootboekrekeningen  
(vervuiling): Coronamaterialen in 8  
verschillende  
grootboekrekeningen

		2019	2020	kosten
<b>▣ Mondmaskers</b>	€	<b>9.903,43</b>	€ <b>231.582,05</b>	€ <b>221.678,62</b>
▣ 423310	€	-	€ -	€ -
Kosten voorgeschreven kleding	€	-	€ -	€ -
▣ 462910	€	9.903,43	€ 231.582,05	€ 221.678,62
Ander kst beh-en beh.onderst.f	€	9.903,43	€ 231.582,05	€ 221.678,62
<b>▣ 65790125</b>	€	<b>9.842,10</b>	€ <b>10.557,92</b>	€ <b>715,82</b>
<b>▣ Operatiemutsen</b>	€	<b>9.842,10</b>	€ <b>10.557,92</b>	€ <b>715,82</b>
▣ 462910	€	9.179,71	€ 9.904,19	€ 724,48
Ander kst beh-en beh.onderst.f	€	9.179,71	€ 9.904,19	€ 724,48
▣ 465910	€	662,39	€ 653,73	€ -8,66
And kst.niet spec v.onderz.beh	€	662,39	€ 653,73	€ -8,66
<b>▣ 65790127</b>	€	<b>10.199,72</b>	€ <b>15.453,52</b>	€ <b>5.253,80</b>
<b>▣ Disposable overall kleding</b>	€	<b>10.199,72</b>	€ <b>15.453,52</b>	€ <b>5.253,80</b>
▣ 423310	€	-	€ 6.824,08	€ 6.824,08
Kosten voorgeschreven kleding	€	-	€ 6.824,08	€ 6.824,08
▣ 442112	€	4.566,53	€ 4.851,21	€ 284,68
Disposable afdek materiaal	€	4.566,53	€ 4.851,21	€ 284,68
▣ 462591	€	5.633,19	€ 3.778,23	€ -1.854,96
Andere hulpmiddelen	€	5.633,19	€ 3.778,23	€ -1.854,96
<b>▣ 65790128</b>	€	<b>25.784,00</b>	€ <b>86.594,80</b>	€ <b>60.810,80</b>
<b>▣ PBM materialen</b>	€	<b>25.784,00</b>	€ <b>86.594,80</b>	€ <b>60.810,80</b>
▣ 423310	€	-	€ 45.123,02	€ 45.123,02
Kosten voorgeschreven kleding	€	-	€ 45.123,02	€ 45.123,02
▣ 432212	€	2.087,25	€ 1.062,60	€ -1.024,65
Overige niet-medische disposab	€	2.087,25	€ 1.062,60	€ -1.024,65
▣ 442112	€	3.406,59	€ 2.464,96	€ -941,63
Disposable afdek materiaal	€	3.406,59	€ 2.464,96	€ -941,63
▣ 451110	€	64,48	€ -	€ -64,48
Kantoorbenodigheden	€	64,48	€ -	€ -64,48
▣ 462591	€	2.521,64	€ 1.508,11	€ -1.013,53
Andere hulpmiddelen	€	2.521,64	€ 1.508,11	€ -1.013,53
▣ 462910	€	15.647,64	€ 34.416,51	€ 18.768,87
Ander kst beh-en beh.onderst.f	€	15.647,64	€ 34.416,51	€ 18.768,87
▣ 465910	€	2.056,40	€ 2.019,60	€ -36,80
And kst.niet spec v.onderz.beh	€	2.056,40	€ 2.019,60	€ -36,80

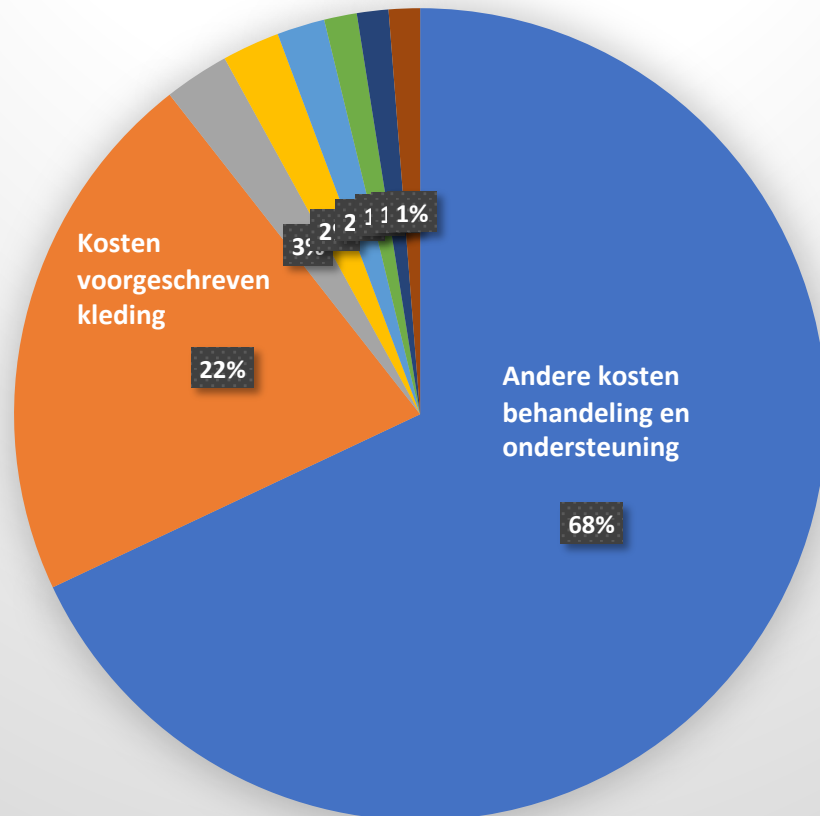
Code	Naam	2019	2020	2021	2022
01000000	...	...	...	...	...
01000001	...	...	...	...	...
01000002	...	...	...	...	...
01000003	...	...	...	...	...
01000004	...	...	...	...	...
01000005	...	...	...	...	...
01000006	...	...	...	...	...
01000007	...	...	...	...	...
01000008	...	...	...	...	...
01000009	...	...	...	...	...
01000010	...	...	...	...	...
01000011	...	...	...	...	...
01000012	...	...	...	...	...
01000013	...	...	...	...	...
01000014	...	...	...	...	...
01000015	...	...	...	...	...
01000016	...	...	...	...	...
01000017	...	...	...	...	...
01000018	...	...	...	...	...
01000019	...	...	...	...	...
01000020	...	...	...	...	...
01000021	...	...	...	...	...
01000022	...	...	...	...	...
01000023	...	...	...	...	...
01000024	...	...	...	...	...
01000025	...	...	...	...	...
01000026	...	...	...	...	...
01000027	...	...	...	...	...
01000028	...	...	...	...	...
01000029	...	...	...	...	...
01000030	...	...	...	...	...
01000031	...	...	...	...	...
01000032	...	...	...	...	...
01000033	...	...	...	...	...
01000034	...	...	...	...	...
01000035	...	...	...	...	...
01000036	...	...	...	...	...
01000037	...	...	...	...	...
01000038	...	...	...	...	...
01000039	...	...	...	...	...
01000040	...	...	...	...	...
01000041	...	...	...	...	...
01000042	...	...	...	...	...
01000043	...	...	...	...	...
01000044	...	...	...	...	...
01000045	...	...	...	...	...
01000046	...	...	...	...	...
01000047	...	...	...	...	...
01000048	...	...	...	...	...
01000049	...	...	...	...	...
01000050	...	...	...	...	...
01000051	...	...	...	...	...
01000052	...	...	...	...	...
01000053	...	...	...	...	...
01000054	...	...	...	...	...
01000055	...	...	...	...	...
01000056	...	...	...	...	...
01000057	...	...	...	...	...
01000058	...	...	...	...	...
01000059	...	...	...	...	...
01000060	...	...	...	...	...
01000061	...	...	...	...	...
01000062	...	...	...	...	...
01000063	...	...	...	...	...
01000064	...	...	...	...	...
01000065	...	...	...	...	...
01000066	...	...	...	...	...
01000067	...	...	...	...	...
01000068	...	...	...	...	...
01000069	...	...	...	...	...
01000070	...	...	...	...	...
01000071	...	...	...	...	...
01000072	...	...	...	...	...
01000073	...	...	...	...	...
01000074	...	...	...	...	...
01000075	...	...	...	...	...
01000076	...	...	...	...	...
01000077	...	...	...	...	...
01000078	...	...	...	...	...
01000079	...	...	...	...	...
01000080	...	...	...	...	...
01000081	...	...	...	...	...
01000082	...	...	...	...	...
01000083	...	...	...	...	...
01000084	...	...	...	...	...
01000085	...	...	...	...	...
01000086	...	...	...	...	...
01000087	...	...	...	...	...
01000088	...	...	...	...	...
01000089	...	...	...	...	...
01000090	...	...	...	...	...
01000091	...	...	...	...	...
01000092	...	...	...	...	...
01000093	...	...	...	...	...
01000094	...	...	...	...	...
01000095	...	...	...	...	...
01000096	...	...	...	...	...
01000097	...	...	...	...	...
01000098	...	...	...	...	...
01000099	...	...	...	...	...
01000100	...	...	...	...	...

# Grootboekrekening 465210 Katheters en Sondes

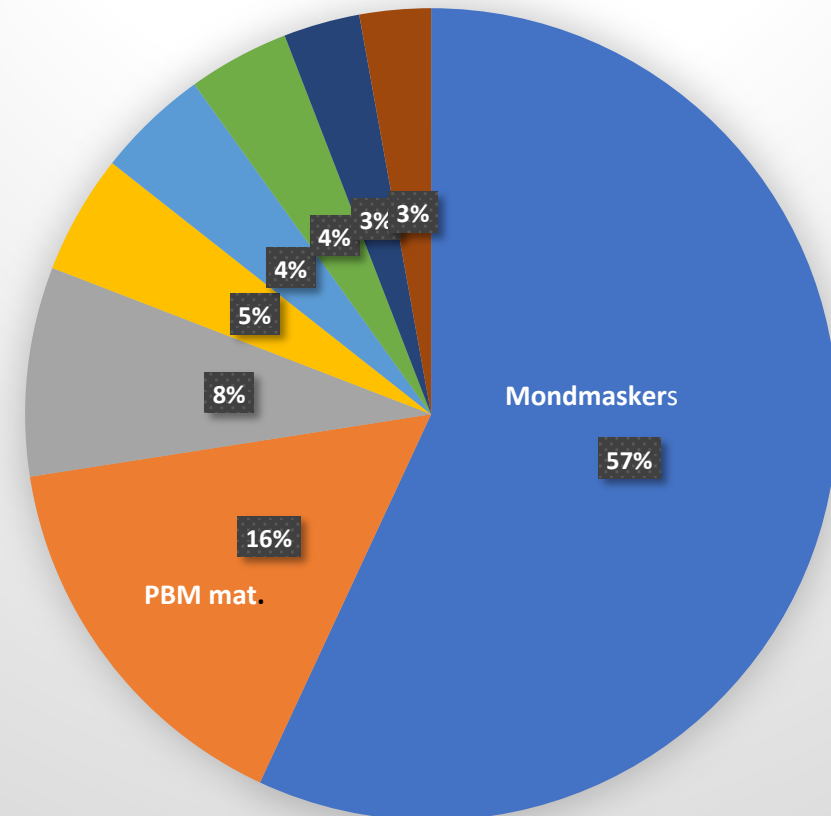
150 verschillende AOC groepen

# Corona effecten gezien vanuit Grootboek en AOC

Meerkosten Grootboek 2019-2020 > € 4000,-

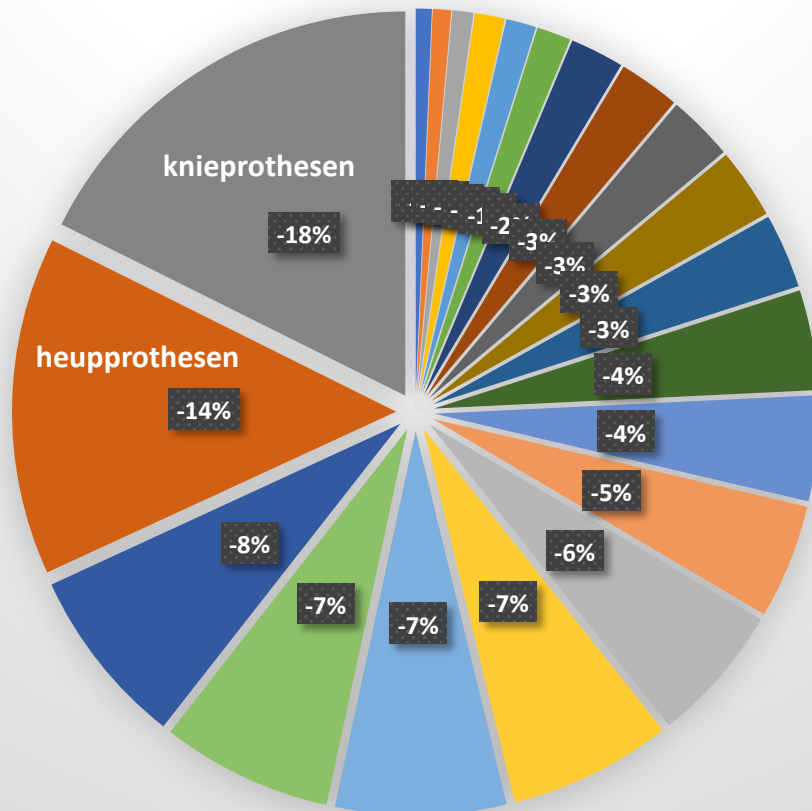


Meerkosten AOC 2019-2020 > € 10.000,-

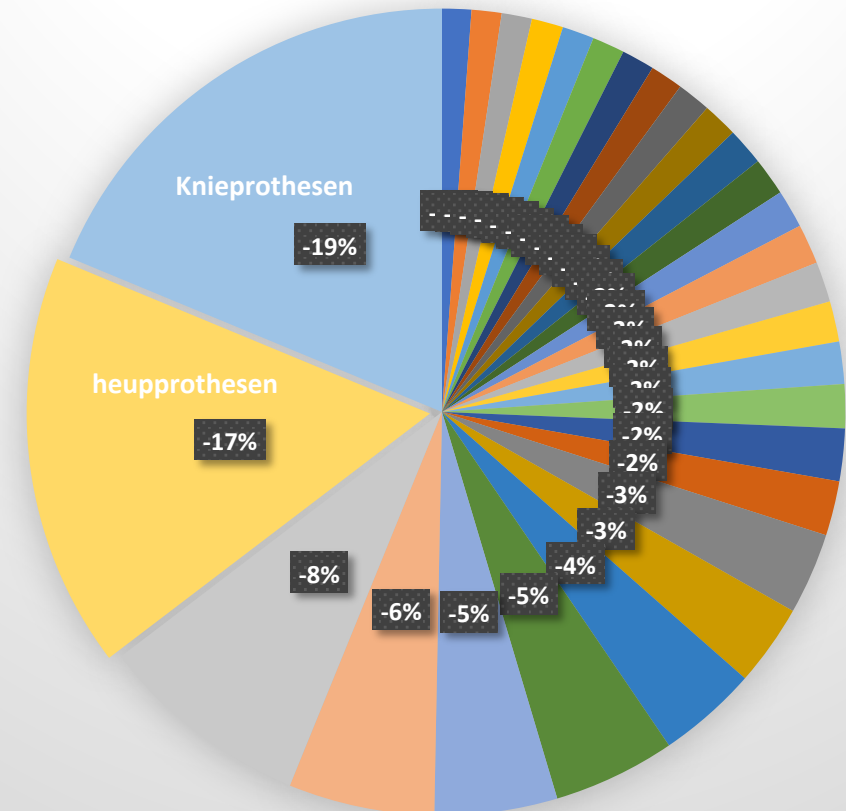


# Corona effecten gezien vanuit Grootboek en AOC

Minderkosten Grootboek 2019-2020 > € 4000,-



Minderkosten AOC 2019-2020 > € 4000,-



# 5. Toekomst EMDN en/of AOC

The European Commission is currently holding a **month-long online consultation on the English version of the European Medical Device Nomenclature (EMDN)**. The aim is to collect feedback from users and the wider healthcare community. Any translation errors and or syntax suggestions can be flagged through a submission on this page **by 4 June 2021**.

**Proces:** Publieke consultatie tot 4-6-2021 -> commentaren beoordelen en verwerken in 2<sup>e</sup> draft -> beoordeling door stakeholders ( NB-Autoriteiten-Medtech-etc.) -> vertaling -> (koppeling GMDN ->) opnemen in Eudamed -> beschikbaar voor publiek (hoe?) (Bron Annette van Raamsdonk, Senior Regulatory Affairs Manager, EmergobyUL <https://www.emergobyul.com/>)

**Tijdspad:** onbekend

[Motivatie CND code](#)

[MDCG site](#)

[EMDN ongoing guidance mrt 2021](#)

[MDR Rolling plan april 2021](#)

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

[https://hadea.ec.europa.eu/news/launch-unique-device-identification-udi-helpdesk-2021-05-17\\_en](https://hadea.ec.europa.eu/news/launch-unique-device-identification-udi-helpdesk-2021-05-17_en)

12. Nomenclature				
MDR + IVDR	<i>Rules and process for update of EMDN</i>	N/A	2020	
MDR + IVDR	<i>1<sup>st</sup> release of EMDN</i>	N/A	Q4 2020	
MDR + IVDR	<i>Rules for allocation of EMDN to UDI-DI</i>	UDI	Q1 2021	To be commenced
MDR + IVDR	<i>Procedures for the annual and ad-hoc updates of EMDN</i>	Eudamed	Q1 2021	Commenced
MDR + IVDR	<i>Mapping EMDN-GMDN package</i>	N/A	N/A	The outcome of this exercise is highly dependent on level of cooperation ensured by GMDN
MDR + IVDR	<i>Translation of EMDN</i>	N/A	TBD (validation)	Experts from MS to liaise with translators in the course of the translation exercise
MDR + IVDR	<i>List of EMDN terms to be used for implant card purposes</i>	UDI	2021	



# EMDN en AOC: koppeling/conversie is het doel

<b>R0103</b>	<b>3</b>	<b>RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES</b>	<b>ENDOTRACHEAL TUBES</b>		<b>65030000</b>	<b>Toedieningsmateriaal tbv gassen</b>
<b>R010301</b>	<b>4</b>	<b>RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES</b>	<b>ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFLESS</b>			
R01030101	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFLESS, NOT REINFORCED		65030600	<b>Endo Tracheale-/Mayo tubes + toebehoren</b>
R01030102	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFLESS, REINFORCED		65030602	ET tube gecuffed
<b>R010302</b>	<b>4</b>	<b>RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES</b>	<b>ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFED</b>		65030604	ET tube ongecuffed
R01030201	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFED, NOT REINFORCED		65030606	ET tube oraal gecuffed voorgevormd
R01030202	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES, CUFFED, REINFORCED		65030608	ET tube oraal ongecuffed voorgevormd
<b>R010380</b>	<b>4</b>	<b>RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES</b>	<b>ENDOTRACHEAL TUBES - ACCESSORIES</b>		65030610	ET tube nasaal gecuffed voorgevormd
R01038001	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBE CUFFS INFLATION SYSTEMS		65030612	Accessoires ET tubes
R01038099	5	RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES	ENDOTRACHEAL TUBES - ACCESSORIES NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES		65030614	ET tube nasaal ongecuffed- voorgevormd
					65030616	ET speciaal tube
					65030618	Dubbel lumen tube
					65030619	Bronchusblokker
					65030622	ET tube gewapend

# Landelijke borging AOC code door samenwerking GMG/Intrakoop/LNAG



# Intrakoop



**LNAG**

(Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren in de Gezondheidszorg)