

DIN EN ISO 15225

ICS 01.040.11; 01.040.35; 11.040.01; 35.240.80

Einsprüche bis 2015-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15225:2010-10**Entwurf**

**Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement –
Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten
(ISO/DIS 15225:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15225:2015**

Medical devices –
Quality management –
Medical device nomenclature data structure (ISO/DIS 15225:2015);
German and English version prEN ISO 15225:2015

Dispositifs médicaux –
Management de la qualité –
Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux (ISO/DIS 15225:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15225:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15225:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Quality management and corresponding general aspects for medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ (Sekretariat: NEN, Niederlande) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der DIN- Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-01-13 AA „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 15225 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/IEC 8859-1 siehe DIN 66303

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15225:2010-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Schablonenbenennungen wurden gelöscht, da die Hierarchie innerhalb der GMDN jetzt über die Verwendung von Sammelbenennungen gehandhabt wird;
- b) Produktkategorie wurde gelöscht, da sie keinen Nutzen bei der Navigation bietet und ihr Wert durch die Verwendung von Sammelbenennungen aufgehoben wurde;
- c) die Vorsilbe „Vorzugs-“, bei Vorzugsbenennung wurde im gesamten Dokument gelöscht und das Wort Benennung stellt die Primäridentifizierung für eine generische Produktgruppe von Medizinprodukten dar.
- d) Sammelbenennungen können jetzt von den für Medizinprodukte verantwortlichen Behörden und anderen Nutzern verwendet werden, um größere Gruppen von Medizinprodukten auszuwählen und größere Datensätze zu analysieren. Die Benennungen bleiben jedoch der einzige Weg zum Identifizieren generischer Produktgruppen von Medizinprodukten;
- e) „Produkttyp“-Datenspezifikation wurde gelöscht, da sie außerhalb des Geltungsbereiches des GMDN-Datensatzes liegt, bleibt aber ein Begriff, der mit den GMDN-Daten verbunden ist.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 66303, *Informationstechnik — 8-Bit-Code*

Medizinprodukte — Qualitätsmanagement — Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten (ISO/DIS 15225:2015)

Dispositifs médicaux — Management de la qualité — Structure des données de nomenclature des dispositifs médicaux (ISO/DIS 15225:2015)

Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure (ISO/DIS 15225:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Strukturprinzip	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Benennung	8
4.2.1 Beschreibung	8
4.2.2 Name der Benennung.....	8
4.2.3 Definition der Benennung	8
4.2.4 Code der Benennung	9
4.2.5 Kopplung mit einer oder mehreren relevanten Sammelbenennungen (siehe 4.3)	9
4.2.6 Kopplung mit Synonym(en).....	9
4.2.7 Kopplung mit mehrfach gekoppelten Synonymen.....	9
4.3 Sammelbenennung	9
4.4 Beispiel für eine Nomenklaturstruktur	9
4.5 Synonyme	10
4.6 Mehrfach gekoppelte Synonyme.....	10
4.7 Abkürzungen und Akronyme.....	11
5 Datei-Wörterbuch	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Datei der Benennung.....	11
5.3 Datei der Sammelbenennung	12
Anhang A (informativ) Beispiele für die Bildung von Benennungen für generische Produktgruppen und Synonyme	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Beispiele für Namen von Benennungen.....	13
A.3 Beispiele für Definitionen von Benennungen	13
A.4 Abkürzungen	13
A.5 Beispiel für die Schreibweise	13
Anhang B (informativ) Beispiel eines Benennungseintrags	15
Anhang C (informativ) Beispiele für Sammelbenennungen.....	16
Anhang D (informativ) Beispiele für Knoten in der höchsten Ebene der Sammelbenennungen.....	17
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15225:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 210 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 3 „Qualitätsmanagement und entsprechende allgemeine Aspekte für Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NEN gehalten wird.

Die vorliegende dritte Ausgabe streicht und ersetzt die zweite Ausgabe, die technisch überarbeitet wurde

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15225:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 15225:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm ist für die Unterstützung von zuständigen Behörden, Konformitätsbewertungsstellen, Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Herstellern bei der Vorlage und beim Austausch von Informationen vorgesehen. Es ist beabsichtigt, dass die von dieser Norm berücksichtigten Informationen im öffentlichen Bereich verfügbar sein sollten.

Die vorliegende dritte Ausgabe dieser Internationalen Norm basiert auf Erfahrungen, die im Rahmen der Anwendung der zweiten Ausgabe gesammelt wurden. Folgende wesentliche Änderungen wurden gegenüber der zweiten Ausgabe vorgenommen:

- Schablonenbenennungen wurden gelöscht, da die Hierarchie innerhalb der GMDN jetzt über die Verwendung von Sammelbenennungen gehandhabt wird;
- Produktkategorie wurde gelöscht, da sie keinen Nutzen bei der Navigation bietet und ihr Wert durch die Verwendung von Sammelbenennungen aufgehoben wurde;
- die Vorsilbe „Vorzugs-“ bei Vorzugsbenennung wurde im gesamten Dokument gelöscht und das Wort Benennung stellt die Primäridentifizierung für eine generische Produktgruppe von Medizinprodukten dar.
- Sammelbenennungen können jetzt von den für Medizinprodukte verantwortlichen Behörden und anderen Nutzern verwendet werden, um größere Gruppen von Medizinprodukten auszuwählen und größere Datensätze zu analysieren. Die Benennungen bleiben jedoch der einzige Weg zum Identifizieren generischer Produktgruppen von Medizinprodukten;
- „Produkttyp“-Datenspezifikation wurde gelöscht, da sie außerhalb des Geltungsbereiches des GMDN-Datensatzes liegt, bleibt aber ein Begriff, der mit den GMDN-Daten verbunden ist.

Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen gelten für die Entwicklung und Aktualisierung einer internationalen Nomenklatur und wurden speziell für die Erstellung einer globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN, en: Global Medical Device Nomenclature) erarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm enthält Regeln und Richtlinien für eine Datenstruktur für die Nomenklatur von Medizinprodukten, um die Zusammenarbeit und den Austausch von behördlich relevanten Daten auf internationaler Ebene zwischen den betreffenden Stellen, wie Behörden, Hersteller, Lieferanten, Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen und Endanwendern zu erleichtern.

Diese Internationale Norm enthält Anleitungen für einen Mindestdatensatz und dessen Struktur. Diese Anleitungen sind für Systemplaner vorgesehen, die Datenbanken unter Verwendung des hierin beschriebenen Nomenklatursystems aufbauen.

Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen gelten für die Entwicklung und Pflege einer internationalen Nomenklatur zur Identifikation von Medizinprodukten.

Die vorliegende Internationale Norm enthält nicht die eigentliche Nomenklatur, die als getrennte Datei bereitgestellt wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 8859-1:1998, *Information technology — 8-bit single-byte coded graphic character sets — Part 1: Latin alphabet No. 1*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe¹⁾

3.2

Zeichen

ein Teil einer Menge von Elementen, das für die Organisation, Steuerung oder Darstellung von Daten verwendet wird

[QUELLE: ISO/IEC 8859-1:1998, Begriff 4.3]

3.3

Code

System von alphabetischen, alphanumerischen oder numerischen Zeichen und Regeln, durch die Informationen wiedergegeben, ausgetauscht oder beides werden

3.4

Sammelbenennung

Benennung, die eine multihierarchische Struktur für die Suche geeigneter generischer Produktgruppenbenennungen durch Verwendung gemeinsamer Merkmale oder Eigenschaften bietet

3.5

Begriff

Einheit des Wissens, gebildet durch eine eindeutige Kombination von Eigenschaften

[QUELLE: ISO 1087-1:2000, Begriff 3.2.1]

1) In dieser Internationalen Norm werden viele Benennungen verwendet, die aus gesetzlichen Vorschriften stammen. Beispiele dafür sind die Worte „Medizinprodukt“, „Sonderanfertigung“ (eines Medizinprodukts) und „Hersteller“. Diese Benennungen sind in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen, in denen die Nomenklatur verwendet wird, definiert.

3.6

Definition

formelle prägnante Angabe der Bedeutung einer Benennung

3.7

für klinische Untersuchungen bestimmtes Produkt

Produkt, das für die Anwendung in einer zweckbestimmten und geplanten Untersuchung in oder an Personen vorgesehen ist, um die Sicherheit, Leistungsfähigkeit oder beides nachzuprüfen

3.8

für Leistungsbeurteilung bestimmtes Produkt

Produkt, das für den Hersteller vorgesehen ist, der Studien zur Leistungsbeurteilung in Laboratorien für medizinische Analysen oder in anderen geeigneten Umgebungen außerhalb des Geländes des Herstellers unterliegt

3.9

Produkttyp

Identifikation einer bestimmten Art Produkte eines Herstellers, d. h. für ähnliche Anwendung oder Reihe vergleichbare Modelle

ANMERKUNG Dieses Datenelement ist in der GMDN-Nomenklatur nicht enthalten, wird aber außerhalb der Nomenklatur auf verschiedene Weise codiert und mit Benennungen verknüpft.

3.10

Datei

bezeichnete Menge von Daten, die als eine Einheit gespeichert oder verarbeitet wird

[QUELLE: ISO/IEC 2382-1:1993, Begriff 01.08.06]

3.12

generische Produktgruppe

Menge von Produkten, die die gleiche oder eine ähnliche Zweckbestimmung und eine gemeinsame Technologie aufweisen, identifiziert durch eine Benennung

3.13

globale Nomenklatur für Medizinprodukte

GMDN

(en: Global Medical Device Nomenclature)

Nomenklatur auf Grundlage der Struktur dieser Internationalen Norm, die Informationen in Form eines Codes zum Angeben des generischen Deskriptors gibt, durch den ein Produkttyp identifiziert werden kann

ANMERKUNG Durch Bezugnahme auf diese weltweit akzeptierte generische Medizinprodukt-nomenklatur können andere bestimmte Produkte mit im Wesentlichen ähnlichen generischen Merkmalen aber anderen Ursprungs identifiziert werden zu Zwecken des Datenaustauschs zwischen zuständigen Behörden und anderen, des Austauschs von Sicherheitsinformationen nach Markteinführung und der Inventarisierung.

3.14

GMDN-Agentur

Organisation, die die Interessen der Behörden, Hersteller und Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen vertritt, um die fortwährende Relevanz und Wirksamkeit der GMDN sicherzustellen, und die für die Entwicklung, Steuerung und Verteilung der GMDN verantwortlich ist

3.15

Identifizierung

<Datenorganisation> ein oder mehrere Zeichen, das bzw. die zur Kennzeichnung oder Benennung eines Datenelementes benutzt wird bzw. werden und möglicherweise zur Bezeichnung bestimmter Eigenschaften dieses Datenelementes

[QUELLE: ISO/IEC 2382-4:1999, Begriff 04.09.02]

3.16

mehrfach gekoppeltes Synonym

Alternativbezeichnung(en) für einen Synonymbenennung, die mit mehr als einer GMDN-Benennung gekoppelt ist

[QUELLE: GMDN-Agentur]

3.17

Name

wörtliche Bezeichnung eines einzelnen Begriffs

[QUELLE: ISO 1087-1:2000, Begriff 3.4.2, modifiziert]

3.18

Nomenklatur

Terminologie, die systematisch nach vorher aufgestellten Regeln zur Namensgebung strukturiert ist

[QUELLE: ISO 1087-1:2000, Begriff 3.5.3]

3.21

Produktidentifizierung

Identifizierungselement des Produkts

Markierung zum Anzeigen, welche Benennungen für die Produktidentifikation verwendet bzw. nicht verwendet werden können

[QUELLE: GMDN-Agentur]

3.24

Synonym

Alternativbezeichnung für eine Benennung

BEISPIEL Eine Markenbezeichnung oder gebräuchliche Bezeichnung für ein Produkt.

3.25

Benennung

Grunddateneinheit innerhalb des GMDN-Datensatzes

ANMERKUNG Eine Benennung besteht aus einem Code, einem Namen und einer Definition. Sie entspricht der Datenwiedergabe einer generischen Produktgruppe.

[QUELLE: ISO 1087-1:2000, Begriff 3.4.3, modifiziert]

3.26

eindeutige Produktkennzeichnung

UDI

(en: Unique Device Identification)

eindeutige Zahl, die einem Produkttyp zugeordnet ist

4 Strukturprinzip

4.1 Allgemeines

Die Nomenklatur muss aus Benennungen, Sammelbenennungen, Synonymen und mehrfach gekoppelten Synonymen bestehen. Alle Elemente haben Codes und Namen, und die Benennungen haben außerdem Definitionen. Alle Benennungen sollten in Einzahl angegeben sein.

Die Nomenklatur ist als Auflistung von Benennungen „in einer Ebene“ aufgebaut, die mit vielen Ebenen eines multihierarchischen Systems von Sammelbenennungen verknüpft sind. Die Ebene, in der eine Benennung mit einer Sammelbenennung gekoppelt ist, bestimmt den Umfang der Produktmengen, die durch die Sammelbenennung zusammengefasst werden. Alle Medizinprodukte können innerhalb jeder Ebene klassifiziert werden.

Alle Elemente werden von der GMDN-Agentur verwaltet.

Bezüglich eines Beispiels für ein exportiertes Format der Datei für Benennungen siehe Anhang B.

4.2 Benennung

4.2.1 Beschreibung

Eine Benennung beschreibt eine generische Produktgruppe von Medizinprodukten, d. h. eine Menge von Produkten mit einer oder mehreren gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmung(en) und technologischen Gemeinsamkeiten. Produktmengen werden zum Zweck des Berichtswesens im Rahmen der Produktüberwachung oder zu anderen Zwecken im Zusammenhang mit Mengen von im Wesentlichen ähnlichen Produkten unterschiedlicher Herkunft in Gruppen zusammengefasst. Es ist möglich, jedes Produkt mit einer Ergänzung (zum Beispiel: implantierbar/nicht implantierbar, steril/nicht steril) zu versehen, die im Sinne der vereinbarten zugehörigen Daten angewendet werden kann. Eine Benennung ist die einzige Methode, die zur Produktidentifizierung angewendet wird.

Eine Benennung muss eindeutig und spezifisch sein und folgende Elemente umfassen:

4.2.2 Name der Benennung

Der Name muss einem kurz gefassten und eindeutigen Bezeichner entsprechen, der die Produktgruppe unmissverständlich beschreibt. Er muss aus einem einzelnen oder zusammengesetzten, gegebenenfalls mit relevanten Adjektiven versehenen Substantiv bestehen, das der natürlichen Sprache möglichst nahe kommt. Ein oder mehrere Kennzeichner, die als wichtige Unterscheidungsmerkmale erachtet werden, z. B. wiederverwendbar/nicht wiederverwendbar, steril/nicht steril, können ergänzt und durch ein vorangestelltes Komma getrennt werden.

BEISPIEL Mehrzweck-OP-Abdecktuch, nicht wiederverwendbar (Einmalgebrauch), steril.

Mehrdeutige Ausdrücke wie „verschiedene“, „andere“, „Geräte“, „vermischt“ („Misch-“) und „mehrere“ sollten nicht verwendet werden.

Handelsnamen dürfen in Benennungen nicht verwendet werden.

4.2.3 Definition der Benennung

Den Benennungen muss eine Definition mit höchstens 700 Zeichen in der englischen Sprachfassung zugeordnet werden, die den Geltungsbereich des Namens der Benennung definiert, d. h. die Produkte, die zur generischen Produktgruppe gehören. Sie sollte Angaben über die vorgesehene Anwendung, die angewendete Technologie und wichtige Ergänzungen umfassen. Definitionen müssen so verfasst werden, dass Anwender den Inhalt verstehen und verinnerlichen, damit offenkundig ist, ob ein bestimmter Produkttyp von der Benennung erfasst wird.

4.2.4 Code der Benennung

Jeder Benennung muss automatisch ein fünfstelliger Zahlencode zugeordnet werden, der als digitale Identifizierung zu verwenden ist. Die Identifizierung muss eindeutig sein und der gleichen Einheit über den gesamten Lebenszyklus der Benennung zugeordnet bleiben.

4.2.5 Kopplung mit einer oder mehreren relevanten Sammelbenennungen (siehe 4.3)

Innerhalb der Datenbank müssen die Zusammenhänge zwischen der Benennung und allen relevanten Sammelbenennungen, die zum Zusammenfassen von Produkten zu Gruppen in einer höheren Ebene als die Benennung verwendet werden können, hergestellt werden. Der Zusammenhang zwischen Benennungen und Sammelbenennungen kann erforderlichenfalls komplexen Mehrfachbeziehungen (n -zu- n -Beziehungen ($n > 1$)) entsprechen. Siehe 4.3.

4.2.6 Kopplung mit Synonym(en)

Siehe 4.5.

4.2.7 Kopplung mit mehrfach gekoppelten Synonymen

Siehe 4.6.

4.3 Sammelbenennung

Sammelbenennungen sind Benennungen, die in der Nomenklatur für Folgendes verwendet werden:

- a) Zusammenfassung der Benennungen mit gemeinsamen Eigenschaften, z. B. klinische Anwendung, gemeinsame Technologie, Materialien, medizinische Besonderheiten, Herstellungsprozesse;
- b) Bestimmung des Bereichs der Fähigkeiten und allgemeinen technologischen Möglichkeiten, für die eine Produktbeurteilung erforderlich ist.

Sammelbenennungen müssen mit den Benennungen direkt verbunden sein. Sammelbenennungen müssen auch untereinander verknüpft werden, um eine multihierarchische Struktur zu bilden.

Sammelbenennungen dürfen mehrere Benennungen mit gemeinsamen Merkmalen zu Gruppen zusammenfassen.

Eine Sammelbenennung kann zum Auswählen einer großen Gruppe Medizinprodukte sowie zum Analysieren größerer Datensätze verwendet werden.

Die Sammelbenennungen werden in einer Multihierarchie mit einzelnen Oberverzeichnis-Unterverzeichnis-Kaskaden, die eine variable Anzahl an Ebenen haben, eingeordnet. Die multihierarchische Struktur von Sammelbenennungen unterstützt die Gruppierung größerer Mengen von Benennungen.

Es gibt eine Vielzahl Knoten in oberster Ebene (siehe Anhang D), die wichtige Gruppierungsattribute, -eigenschaften und/oder -funktionen darstellen.

Die Benennungen sind mit einer Sammelbenennung in jeder Ebene einer Kaskade verknüpft und werden automatisch mit allen Oberverzeichnissen dieser Sammelbenennung verknüpft. Benennungen dürfen mit vielen Sammelbenennungen in verschiedenen Teilen der Baumstruktur verknüpft werden. Sammelbenennungen dürfen nicht zum Zweck der Produktidentifikation verwendet werden.

4.4 Beispiel für eine Nomenklaturstruktur

Tabelle 1 ist ein Beispiel für eine Nomenklaturstruktur.

4.5 Synonyme

Ein Synonym kann eine Alternativbezeichnung für den Namen einer Benennung sein, die den Anwendern der Nomenklatur wahrscheinlich geläufig ist. Es darf nur mit einer Benennung gekoppelt werden und kann als Hilfe zum Lokalisieren der richtigen Benennung dienen. Es darf nicht für die Produktkennzeichnung verwendet werden.

ANMERKUNG Synonyme wurden in der frühen Entwicklungsphase der GMDN erstellt und verwendet und ihre zukünftige Verwendung ist wahrscheinlich weniger bedeutsam.

4.6 Mehrfach gekoppelte Synonyme

Ein mehrfach gekoppeltes Synonym ist ein Synonym, das mit mehr als einer Benennung gekoppelt ist. Es muss den gleichen Aufbau (Format) und Status haben wie eine Synonymbenennung.

Mehrfach gekoppelte Synonyme dürfen nicht zum Zweck der Produktkennzeichnung verwendet werden.

ANMERKUNG Mehrfach gekoppelte Synonyme wurden in der frühen Entwicklungsphase der GMDN erstellt und verwendet und ihre zukünftige Verwendung ist wahrscheinlich weniger bedeutsam.

Tabelle 1 — Beispiel einer GMDN-Benennung für eine Oberschenkelprothesen-Produktgruppe

Code der Benennung	33175
Name der Benennung	Metallische Hüftkopfprothese
Definition der Benennung	Ein steriler implantierbarer künstlicher Ersatz mit einer Außenoberfläche aus Metall (z. B. Titanlegierung) für einen erkrankten oder verletzten Oberschenkelkopf. Die Prothese ist für die Befestigung am Zapfen eines prothetischen Femurschafts oder Schaftkonusadapters ausgelegt und soll mit einer Hüftgelenkpfannen-Prothese (Azetabulumprothese) als Teil einer Totalendoprothese des Hüftgelenks (THA, total hip arthroplasty) oder mit einer bipolaren Komponente als Teil einer Hemialloarthroplastik des Hüftgelenks das Gelenk bilden. Die Produkte reichen von hemisphärisch bis voll-sphärisch (kugelförmig) und sind in verschiedenen Größen erhältlich.
Sammelbenennungen	
	CT1006 Orthopädische Produkte
	CT125 Implantierbare Gelenkprothesen und zugehörige Produkte
	CT837 Implantierbare Hüft(gelenk)prothesen
	CT1245 Oberschenkelkopfprothesen
	CT244 Prothesen und zugehörige Produkte
	CT1370 Prothesen
	CT446 Implantierbare Prothesen
	CT334 Einmalverwendung
	CT336 Steril
	CT983 Chirurgisch, invasiv
	CT321 Chirurgisch, invasiv, langfristig
	CT156 Orthopädie
	CT979 Anorganische Materialien
Produkttyp	<i>Fabrikat: Acme</i> <i>Modell: 298FK3Z</i> <i>Handelsname: Insert Femoral Head LH</i>