

CND Terminolojisi

'Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması' 'Classificazione Nazionale Dispositivi medici'

İçindekiler

1. Evveliyat ve Genel İlkeler	2
2. CND yapısı	3
Kategoriler: birinci hiyerarşik seviye	4
Anatomik kategoriler - anatomik kullanım alanına göre:.....	6
Fonksiyonel Kategoriler - amaçlanan kullanım veya klinik yöntemine göre:.....	7
Özel Kategori – diğer kriterlere göre:.....	7
Gruplar: ikinci hiyerarşik seviye.....	7
Tip: üçüncü hiyerarşik seviye (birkaç ayrıntı seviyesine (1°, 2°, 3°, 4°, 5°) genişler).....	7
3. Dış bağlantılar	8

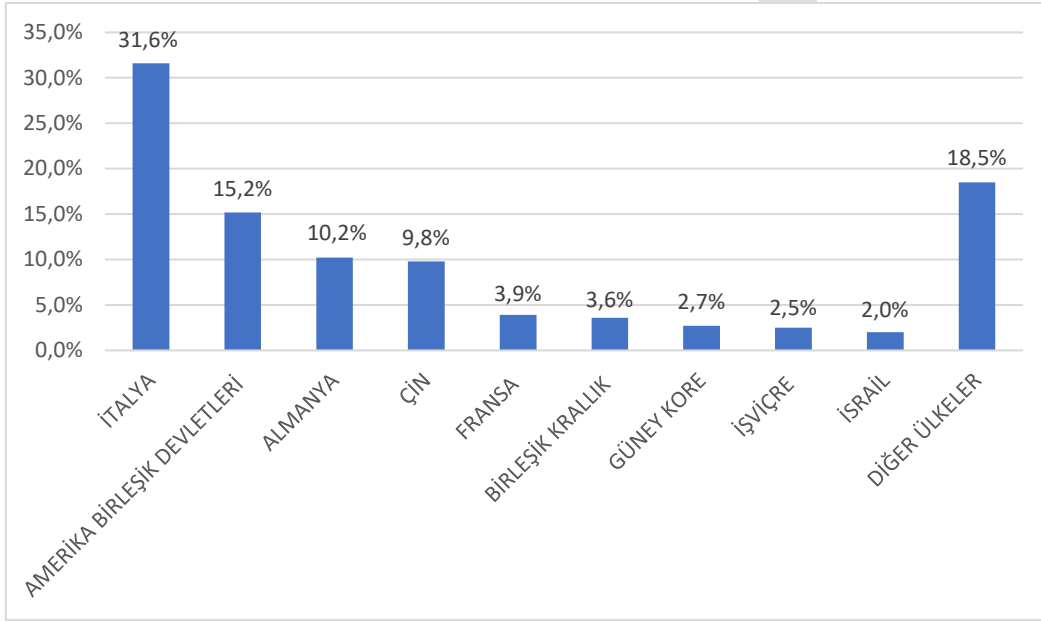
Bu dokümanın amacı, İtalyan "Classificazione Nazionale Dispositivi medici"nin (CND) temel ilkeleri ve yapısı hakkında bilgi sağlamaktır. Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu¹ (MDCG) tarafından belirlenen kriterlere göre, Mart 2019'da CND; gelecekteki Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) için temel olarak seçildi. EMDN, MDCG tarafından belirtildiği gibi ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzük - MDR ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzük (IVDR)'ün Madde 23'ü uyarınca EUDAMED'in işleyişini destekleyecektir.

¹ ([MDCG 2018-2](#)) - Gelecekteki AB Tıbbi Cihaz Terminolojisi - Gerekliliklerin Tanımı

1. Evveliyat ve Genel İlkeler²

2005 yılında, İtalya Sağlık Bakanlığı, CND'nin resmi İtalyan tıbbi cihaz sınıflandırması ve terminolojisi olacağını belirtti. O zamandan beri, CND sadece İtalya'da değil, Portekiz ve Yunanistan'da da uygulanmaktadır.

Çeşitli ülkelerden yaklaşık 15.000 imalatçı³, tıbbi cihazların ve in vitro tanı tıbbi cihazlarının İtalyan veri tabanında kaydı için CND'yi kullanmıştır. Ükelere göre tıbbi cihaz ve in vitro tanı tıbbi cihazı imalatçıların dağılımı aşağıda **Şekil 1**'de gösterilmektedir.



Şekil 1 Ükelere göre tıbbi cihaz imalatçıların dağılımı

CND terminolojisi, tıbbi cihaz sektörünün yönetiminde kullanılan araçlardan biridir ve tasfiye edilmiş ve hiyerarşik yapısı ile karakterize edilir. Bilgilerin standart bir şekilde iletilmesini sağlayarak hasta güvenliliğinin ve sağlık sistemlerinin kalitesinin iyileştirilmesini desteklemeyi amaçlamaktadır.

CND'nin güncellemeleri ve bakımı:

CND'nin yapısı, müteakip güncellemeleri ve yönetimi üç temel ilkeye dayanmaktadır.

A) Katılımcı yaklaşım:

Niteliksel terminolojinin güncellenmesi ve sürdürülmesi için, oldukça farklılaşmış ve nitelikli uzmanlık gereklidir. Tıbbi cihaz sektörü; heterojenliği ve karmaşıklığı ile kabul edildiğinden, tüm paydaşların (NHS'nin organizasyonunun her seviyesinden iktisadi işletmecileri ve sağlık profesyonelleri) geniş katılımı önemlidir.

² Bundan sonra sunulan ilke ve kurallar, 2018'deki son güncellemeye kadar CND terminolojisini oluştururken tarihsel olarak oluşturulmuş/izlenmiş olanlardır. Bu MDCG tarafından oluşturulacak EMDN'yi yönetecek yeni kurallara halel getirmez.

³ Kaynak NSIS: veriler 10 Ağustos 2019'da güncellendi

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

B) Önerilerin nitelikli validasyonu:

Terminoloji ve Sınıflandırma önerileri, gerçek ihtiyaç değerlendirmelerine dayanarak teknik olarak valide edilir. Dikkate alınan faktörler şunlardır:

- Uluslararası seviyede geçerli diğer mevcut terminoloji ve sınıflandırma sistemleri
- Tüketim ve masraf bilgileri
- Farklı disiplinlerden sektör uzmanları ile değerlendirme

C) Resmi kabul ve kamuya ücretsiz sağlanabilirlik:

Tıbbi cihazlara ilişkin tüm bilgi sisteminin temelini temsil eden CND sistemi, resmi olarak onaylanmıştır ve bu nedenle tüm paydaşlara ücretsiz olarak sağlanabilen resmi bir referans oluşturur.

CND'nin 2018'e kadar olan önceki güncellemeleri hakkında daha fazla bilgi, bu dokümanın Ek I'inde bulunabilir.

Aşağıdaki ürünler hâlihazırda CND'ye dâhil değildir:

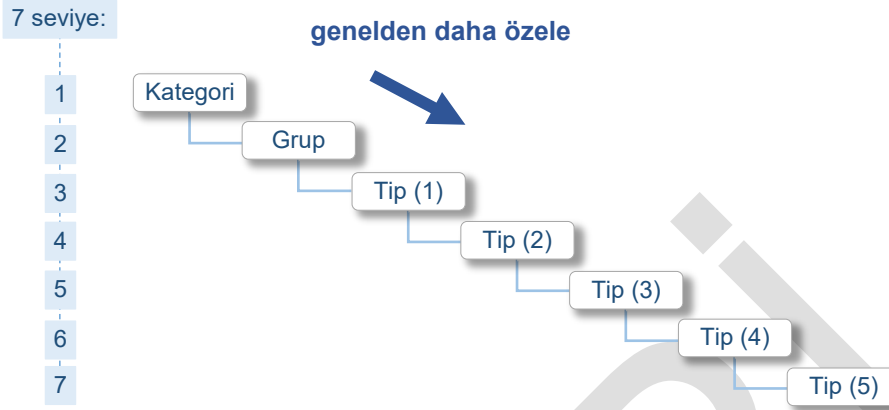
- Tıbbi ürünler,
- Kozmetik ürünler,
- İnsan kanı ve türevleri,
- İnsan kaynaklı organlar, dokular ve hücreler, insan dokuları ve hücreleri içeren ürünler ve bunlardan türetilen ürünler,
- Cansızlaştırılmış hayvan dokuları veya hayvan dokusundan türetilen cansızlaştırılmış ürünler kullanılarak imal edilen tıbbi cihazlar hariç, hayvan kaynaklı organlar, dokular ve hücreler,
- Kişisel Koruma Cihazları.

2. CND yapısı

CND, çok seviyeli bir hiyerarşik ağaçta oluşturulan alfanümerik yapısı ile karakterize edilir. Tıbbi cihazları üç ana seviyede toplar:

- **Kategori:** ilk hiyerarşik seviye
- **Grup:** ikinci hiyerarşik seviye
- **Tip:** üçüncü hiyerarşik seviye (gerekirse birkaç ayrıntı seviyesine (1°, 2°, 3°, 4°, 5°) genişler).

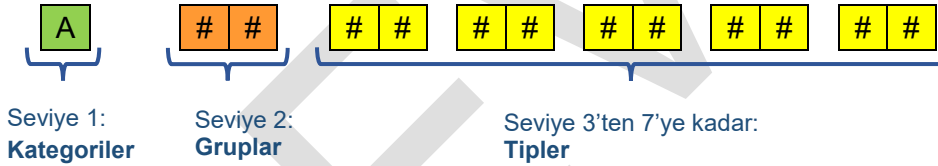
Sınıflandırma yapısı, bir "7 seviyeli hiyerarşik ağaç"tır.



Her tıbbi cihaz, "Kategori"yi ifade eden bir harf, "Grup"u ifade eden bir sayı çifti ve "Tip"i ifade eden diğer bir dizi sayı çiftlerinden (miktarı, ayrıntı seviyesine bağlıdır) oluşan maksimum 7 seviyeli bir alfanümerik kodla sınıflandırılır.

Her seviye şu şekilde tanımlanır:

- bir alfanümerik kod (azami 13 basamak)



Kategoriler: birinci hiyerarşik seviye

CND'nin ilk hiyerarşik seviyesi "Kategori" olarak tanımlanmıştır. Her biri alfabenin bir harfiyle belirlenen 22 kategori vardır:

Kategoriler

A	UYGULAMA, TOPLAMA VE (NUMUNE) ALMA İÇİN CİHAZLAR
B	HEMATOLOJİ VE HEMOTRANSFÜZYON CİHAZLARI
C	KARDİOVASKÜLER CİHAZLARI
D	TIBBİ CİHAZLAR İÇİN DEZENFEKTANLAR, ANTİSEPTİKLER VE PROTEOLİTİKLER (D.Lgs. 46/97)

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

F	DİYALİZ CİHAZLARI
G	GASTROİNTESTİNAL (SİNDİRİM SİSTEMİ İLE İLGİLİ) CİHAZLAR
H	SÜTUR CİHAZLARI
J	İMLANTE EDİLEBİLİR AKTİF CİHAZLAR
K	ENDOTERAPİ VE ELEKTROCERRAHİ CİHAZLARI
L	YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLER
M	JENERİK VE UZMANLIK GEREKTİREN İLAÇLAR İÇİN CİHAZLAR
N	SİNİR VE MEDÜLLER SİSTEMLER İÇİN CİHAZLAR
P	İMLANTE EDİLEBİLİR PROTEZ CİHAZLAR VE OSTEOSENTEZ CİHAZLARI
Q	DİŞ, OFTALMOLOJİK VE KBB CİHAZLARI
R	SOLUNUM VE ANESTEZİ CİHAZLARI
S	STERİLİZASYON CİHAZLARI
T	KORUMA CİHAZLARI VE İNKONTİNANS YARDIMCILARI (D.Lgs. 46/97)
U	TIBBİ CİHAZLAR, ÜROGENİTAL APARATLAR
V	TIBBİ CİHAZLAR, ÇEŞİTLİ
W	İN VİTRO TANI CİHAZLARI (D.Lgs. 332/2000)
Y	ENGELLİ KİŞİLER İÇİN DESTEKLER VEYA TEKNİK YARDIMLAR
Z	TIBBİ EKİPMAN VE İLGİLİ AKSESUAR VE MATERYALLER

Her "Kategori", 93/42/AET, 90/385/AET veya 98/79/AT Direktifi kapsamında düzenlenen veya İtalya'daki geri ödeme kurallarında belirtilen özel yönergeye uyan cihazları içerir. Bu "kategoriler"; aynı özel aparat, anatomik bölge veya organ için veya bunların bir ikamesi olarak (anatomik kategoriler) veyahut benzer kullanım, kullanım amacı veya klinik yöntemle karakterize edilen cihazlar (fonksiyonel kategoriler) için kullanılır.

Bu kriterler ve farklı ayrıntı seviyesine sahip dallanmış ağaç yapısı dikkate alınarak aşağıdaki Anatomik (8), Fonksiyonel (9) ve Özel (5) Kategoriler tanımlanmıştır:

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Her "Kategori", aynı özel aparat, anatomik bölge veya organ için veya bunların ikamesi olarak kullanılan cihazları (anatomik kategoriler), ...

8 Anatomik

... veyahut benzer kullanım, kullanım amacı veya klinik yöntemle karakterize edilen cihazları (fonksiyonel kategoriler) içerir.

9 Fonksiyonel

İlave olarak; 5 özel kategori vardır.

5 Diğer kriterler

B	HEMATOLOJİ VE HEMOTRANSFÜZYON CİHAZLARI
C	KARDİOVASKÜLER CİHAZLARI
D	TIBBİ CİHAZLAR İÇİN DEZENFEKTANLAR, ANTİSEPTİKLER VE PROTEOLİTİKLER
F	DİYALİZ CİHAZLARI
G	GASTROİNTESTİNAL (SİNDİRİM SİSTEMİ İLE İLGİLİ) CİHAZLAR
H	SÜTUR CİHAZLARI
J	İMPLANTE EDİLEBİLİR AKTİF CİHAZLAR
K	ENDOTERAPİ VE ELEKTROCERRAHİ CİHAZLARI
L	YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLER
M	JENERİK VE UZMANLIK GEREKTİREN İLAÇLAR İÇİN CİHAZLAR
N	SİNİR VE MEDÜLLER SİSTEMLER İÇİN CİHAZLAR
P	İMPLANTE EDİLEBİLİR PROTEZ CİHAZLAR VE OSTEOSENTEZ CİHAZLARI
Q	DİŞ, OFTALMOLOJİK VE KBB CİHAZLARI
R	SOLUNUM VE ANESTEZİ CİHAZLARI
S	STERİLİZASYON CİHAZLARI
T	KORUMA CİHAZLARI VE İNKONTİNANS YARDIMCILARI
U	TIBBİ CİHAZLAR, ÜROGENİTAL APARATLAR
V	TIBBİ CİHAZLAR, ÇEŞİTLİ
W	İN VİTRO TANI CİHAZLARI
Y	ENGELLİ KİŞİLER İÇİN DESTEKLER VEYA TEKNİK YARDIMLAR
Z	TIBBİ EKİPMAN VE İLGİLİ AKSESUAR VE MATERYALLER

Anatomik kategoriler - anatomik kullanım alanına göre:

- B – HEMATOLOJİ VE HEMOTRANSFÜZYON CİHAZLARI
- C – KARDİOVASKÜLER CİHAZLARI
- F – DİYALİZ CİHAZLARI
- G – GASTROİNTESTİNAL (SİNDİRİM SİSTEMİ İLE İLGİLİ) CİHAZLAR
- N – SİNİR VE MEDÜLLER SİSTEMLER İÇİN CİHAZLAR
- Q – DİŞ, OFTALMOLOJİK VE KBB CİHAZLARI
- R – SOLUNUM VE ANESTEZİ CİHAZLARI
- U – TIBBİ CİHAZLAR, ÜROGENİTAL APARATLAR

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Fonksiyonel Kategoriler - amaçlanan kullanım veya klinik yöntemine göre:

- A – UYGULAMA, TOPLAMA VE ALMA (NUMUNE) İÇİN CİHAZLAR
- D – TIBBİ CİHAZLAR İÇİN DEZENFEKTANLAR, ANTİSEPTİKLER VE PROTEOLİTİKLER (46/97 sayılı İtalyan Yasama Kararnamesi ve 93/42/AET sayılı Avrupa Direktifi ile düzenlenmiştir)
- H – SÜTUR CİHAZLARI
- K – ENDOTERAPİ VE ELEKTROCERRAHİ CİHAZLARI
- L – YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLER
- M – JENERİK VE UZMANLIK GEREKTİREN İLAÇLAR İÇİN CİHAZLAR
- S – STERİLİZASYON CİHAZLARI
- T – KORUMA CİHAZLARI VE İNKONTİNANS YARDIMCILARI (46/97 sayılı İtalyan Yasama Kararnamesi ve 93/42/AET sayılı Avrupa Direktifi ile düzenlenmiştir)
- V – TIBBİ CİHAZLAR, ÇEŞİTLİ

Özel Kategori – diğer kriterlere göre:

- J AKTİF İMPLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR
- P İMPLANTE EDİLEBİLİR PROTEZ CİHAZLAR VE OSTEOSENTEZ CİHAZLARI: implante edilebilir aktif olmayan Tıbbi Cihazlar
- W İN VİTRO TANI CİHAZLARI (98/79/AET sayılı Direktif tarafından düzenlenen Tıbbi Cihazlar)
- Y ENGELLİ KİŞİLER İÇİN DESTEKLER VEYA TEKNİK YARDIMLAR
- Z TIBBİ EKİPMAN VE İLGİLİ AKSESUAR VE MATERYALLER

Gruplar: ikinci hiyerarşik seviye

İkinci hiyerarşik seviye "Gruplar" olarak adlandırılır. Kategorilerde yer alan cihazları birbirinden ayıran çeşitli farklılıkları temsil eden 146 tane anatomik/fonksiyonel Tıbbi Cihaz Grupları⁴ vardır. Her Kategori için 01'den 99'a kadar iki basamaklı sayılarla tanımlanırlar.

"90" sayısı, mevcut gruplarla ilgili olmayan çeşitli özelliklere sahip cihaz gruplarını belirtir. "99" sayısı "Diğerleri", hâlihazırda mevcut Gruplara dâhil olmayan ve sonraki güncellemelerde kategorize edilecek tıbbi cihazlara ayrılmıştır.

Tip: üçüncü hiyerarşik seviye (birkaç ayrıntı seviyesine (1°, 2°, 3°, 4°, 5°) genişler)

"Tip", üçüncü hiyerarşik seviyeyi temsil eder. Gerekirse, birkaç ayrıntı seviyesine (1°, 2°, 3°, 4° ve 5°) genişler. Her tip grubu; yüksek kullanım ilgisi, kullanım amacı veya benzer klinik yöntem tarafından karakterize edilen tıbbi cihazları içerir. Şüpheli durumda, uygun bir eşdizim veya araştırma süreci için incelenmekte olan tıbbi cihazın kendine özgü özellikleri dikkate alınmalıdır (yani, imalatçı tarafından beyan edilen anatomik-fonksiyonel özellikler ve/veya kullanım amacı).

⁴13 Mart 2018 tarihli İtalyan Bakanlık Kararnamesi ile güncellenmiştir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Açıklandığı gibi, ilk ayrıntı seviyesinde "99" koduyla işaretlenen "diğerleri" terimi, mevcut tiplere dâhil olmayan cihazlar için uygundur. "99" tipleri sonraki güncellemeler için girilecektir. "Diğerleri" jenerik terimine ayrılan kod, yalnızca tıbbi cihazı mevcut tipolojilerde sınıflandırmanın mümkün olmaması durumunda kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır. Bu tip, sürekli kontrollere ve izlemeye tabidir.

Aksesuarlarla ilgili olarak her aksesuar, imalatçı tarafından verilen kullanım amacına göre ilişkili olduğu tıbbi cihazın CND sınıflandırma kodunu takip eder. Bir aksesuar birkaç gruba ait birden fazla tıbbi cihazla birlikte kullanılabilirse, yaygın tipe yerleştirilmelidir.

3. Dış bağlantılar

Daha fazla bilgi için lütfen aşağıdaki adresteki İtalya Bakanlığı web sitesine bakınız:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivimedici&menu=classificazione

Aşağıdaki dokümanlar da kullanılabilir:

- Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND) - 13.03.2018 tarihli Bakanlık Kararnamesi ile değiştirildiği gibi (PDF formatı)
- Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND) - 13.03.2018 tarihli Bakanlık Kararnamesi ile değiştirildiği gibi (XLSX formatı)
- Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması Kodlarının İngilizce tercümesi (13.03.2018 tarihli Bakanlık Kararnamesi ile değiştirildiği gibi - pdf formatı)
- Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması Kodlarının İngilizce tercümesi (13.03.2018 tarihli Bakanlık Kararnamesi ile değiştirildiği gibi - XLSX formatı)
- CND'nin arama kodu ve açıklaması
- Alfabetik sırayla arama

EK I – 2018'e kadar CND güncellemeleri

CND'nin periyodik güncelleme süreci şematik olarak dört ana faza ayrılmıştır:

• Faz 1: Önerilerin toplanması	Bu faz, yeni sınıflandırmaların tanımlanması veya mevcut olanların revizyonu için teklif sunan tüm paydaşlara açıktır.
• Faz 2: Ön teknik değerlendirme ve önerinin detaylandırılması.	Sağlık Bakanlığı (MoH) Tıbbi Cihaz Teknik Ekibi (MDTT), sınıflandırma için yararlı unsurları belirlemek üzere, toplanan önerileri, mevcut sistemleri ve tıbbi cihazlar veri tabanının içeriğini analiz eder.
• Faz 3: Önerinin "yaygın validasyonu".	Öneri, resmi olarak üç adımda değerlendirilir: A) Teknik oturumlarda klinik profesyonellerin dâhil olduğu Ulusal Sağlık Hizmeti (NHS)'nin bölgesel seviyeleri B) Teknik Sağlık Komitesi - Sağlık Bakanlığı tıbbi cihazlar bölümü C) Eyalet - Bölgeler Konferansı
• Faz 4: Önerinin resmi olarak kabul edilmesi.	Son olarak, öneri, resmi Sağlık Bakanlığı tasarrufu ile onaylanmış ve İtalyan Sağlık Bakanlığı'nın web sitesinin yanı sıra İtalyan Resmi gazetesinde de yayımlanmıştır.

Güncelleme amacıyla kabul edilen girdilerin çoğu aşağıda listelenmiştir:

- **"90" ve "99" terminal tipolojilerinin analizi:**

Uygulanmış ve konsolide edilmiştir. İtalyan veri bankası dâhilindeki bilgilerin analizinden kaynaklanır ve tanımlanmış belirli kategori veya grupların "90" (- çeşitli) ve "99" (- diğer) kodlu CND terminal tiplerinde kayıtlı ve sınıflandırılan tüm tıbbi cihazlardan alınan verileri dikkate alır. Aslında, sınıflandırma sistemi; belirli bir "tipolojiye" yerleştirilmeyen tıbbi cihazların 90 ve 99 kodlarıyla belirtilen jenerik tipolojilerde sınıflandırıldığı bir başlangıç halihazırda öngörmüştür.

- **İmalatçı talepleri:**

Bir imalatçı, bir tıbbi cihazı CND terminal seviyesi içinde uygun bir şekilde sınıflandıramadığında, cihazı CND'de hâlihazırda temsil edilen belirli terminal sınıflarından ayıran bir gerekçenin ve teknik özelliklerin ve/veya kullanım amacının Sağlık Bakanlığı'na iletilmesi ile yeni bir CND sınıfının getirilmesi için özel bir talep gereklidir.

- **Vijilans sisteminden gelen CND analizi:**

Piyasa gözetimi ve denetimi ve vijilans sistemi, Sağlık Bakanlığı'nın kurumsal faaliyetlerinin bir parçasıdır. Halk sağlığı için özel dikkat gerektiren ürünleri belirlemek için sınıflandırma seviyesinin eksikliği ortaya çıkabilir.

- **Ulusal Sağlık Hizmeti tarafından tüketim analizi:**

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

İzleme Veri tabanının tktim verilerinin işlenmesi yoluyla yapılan CND revizyonu, önemli ekonomik ilişkisi veya fiyat değişkenliği olan tıbbi cihazların tanımlanmasına dayanmaktadır.

• **Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD/HTA) Raporlarından gelen analiz:**

Sağlık Teknolojileri Değerlendirme dokümanları periyodik olarak Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmaktadır. Bu raporlar, CND'nin revizyonu değerlendirilirken dikkate alınır.

CND'nin revizyonunda aşağıdaki ilkeler dikkate alınmıştır:

- İlk CND yapısına yönelik sınıflandırma kurallarının ve tanımlanan kodlama sisteminin homojenliği tutarlı bir şekilde uygulanarak CND yapısındaki seviye sayısı en fazla yediye kadar çıkarılabilir.
- Yeni bir CND dalının tanımlanması için, CND'nin yeni tipolojisine yerleştirilecek tıbbi cihazları imal eden imalatçı sayısı 1'den fazla olmalıdır.
- Ulusal Sağlık Hizmeti profesyonelleri tarafından tespit edilen, tıbbi cihazların önemli özellikleri değerlendirilmelidir.
- 90 veya 99 sınıfına yerleştirilen tıbbi cihazların yerinin değiştirilmesi nerisi tutarlı olmalıdır.
- Yeni bir CND dalının tanımlanması için, benzer tıbbi cihazlar arasında önemli fiyat farklılıkları gerekirse dikkate alınabilir.
- Yeni bir CND dalının tanımlanması için, tıbbi cihazların kullanımıyla ilgili bir değerlendirme dikkate alınır (Ulusal Sağlık Hizmetindeki kullanıcı sayısı ve miktarı).

CND'nin her güncelleme nerisi için, İtalyan veri tabanına kayıtlı cihazlarla ilgili bilgiler analiz edildi ve gerektiği takdirde "Tktim İzleme Veri Tabanı" tarafından tespit edilen bilgiler işlendi.

Ek II – CND VERSİYONLARI

27 Aralık 2002 tarihli ve 289 sayılı İtalyan Kanunu'nun 57. Maddesi, Sağlık Bakanlığı'na teknik danışma kurulu olarak Tıbbi Cihazlara Dair Komisyon (CUD) kurulması gerekliliğini belirtmiştir. CUD'nin, tıbbi cihazların ürün listesini tanımlama ve güncelleme ve tüm tıbbi cihazları belirli sınıflar ve alt sınıflara göre sınıflandırma görevi vardır.

CUD, Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND)'nin ilk versiyonunu Temmuz 2005'te tanımladı (22 Eylül 2005 tarihli İtalyan Bakanlık Kararnamesi). İn Vitro Tanı Tıbbi Cihazları (98/79 AET sayılı Avrupa Direktifi ve 332/2000 sayılı İtalyan Yasama Kararnamesi ile düzenlenmiştir), tıbbi cihazlar sınıfına ait olmalarına rağmen, sınıflandırmanın ilk versiyonuna dâhil edilmemiştir.

2006 İtalyan Mali Kanunu (2005 yılı 266 sayılı Kanun, madde 1, fıkra 409), CND'nin Eyalet - Bölgeler Konferansı ile mutabık kalınarak Sağlık Bakanı'nin bir kararnamesiyle onaylanması gerektiğini belirlemiştir.

CUD, Eyalet-Bölgeler Konferansı'na ilerlemeden önce, in vitro tanı tıbbi cihazlarının da dâhil edilmesiyle CND'nin gözden geçirilmesi ve güncellenmesinin uygun olduğunu değerlendirdi. Bu nedenle, 20 Şubat 2007 tarihinde ve sınıflandırmanın revizyonundan sonra, Sağlık Bakanı CUD tarafından hazırlanan Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND)'nin onaylanmasına karar verdi. Sınıflandırma, 507/92, 46/97 ve 332/2000 sayılı İtalyan yasama kararnameleri ve müteakip değişikliklerle düzenlenen tıbbi cihazlara atıfta bulunmaktadır.

28 Mart 2013'te 44 sayılı İtalyan Başkanlık Kararnamesi, Tıbbi Cihazlara Dair Komisyon (CUD)'u, tıbbi cihazlarla ilgili Teknik Komite bölüm F ile değiştirdi.

Sınıflandırma, İtalyan Tıbbi Cihaz Ürün Listesinin kurulmasına yönelik ilk adımı temsil ediyordu.

266 Sayılı İtalyan Mali Kanununun 2. maddesine göre, Teknik Komite bölüm F (önceden CUD), CND'yi gözden geçirir ve gerekli değişiklikleri ve güncellemeleri yapar. Her güncelleme bir Bakanlık Kararnamesi ile onaylanır:

1. 29/05/2008 tarihli ve 125 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND)'nin Değiştirilmesi ve Güncellenmesine ilişkin İtalya Sağlık Bakanlığı'nın Kararnamesi (13 Mart 2008). Bağlantılar:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_2_file.pdf
www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_3_file.xls
2. 24/05/2010 tarihli ve 119 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND)'nin Değiştirilmesi ve Güncellenmesine ilişkin İtalya Sağlık Bakanlığı'nın Kararnamesi (12 Şubat 2010). Bağlantılar:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_5_file.pdf
www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_7_file.xls
3. 07/11/2011 tarihli ve 259 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND)'nin Değiştirilmesi ve Güncellenmesine ilişkin İtalya Sağlık Bakanlığı'nın Kararnamesi (7 Ekim 2011). Bağlantılar:

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_9_file.pdf

www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_10_file.xls

4. 04/11/2013 tarihli ve 258 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND)'nin Değiştirilmesi ve Güncellenmesine ilişkin İtalya Sağlık Bakanlığı'nın Kararnamesi (29 Temmuz 2013). Bağlantılar:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_16_file.pdf

www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_17_file.xlsx

5. 15/10/2016 tarihli ve 242 sayılı (Genel Seri) Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND)'nin Değiştirilmesi ve Güncellenmesine ilişkin İtalya Sağlık Bakanlığı'nın Kararnamesi (08 Haziran 2016).

6. 21/05/2018 tarihli ve 116 sayılı (Genel Seri) Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması (CND)'nin Değiştirilmesi ve Güncellenmesine ilişkin İtalya Sağlık Bakanlığı'nın Kararnamesi (13 Mart 2018). Bağlantılar:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_15_file.pdf

www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_18_file.xlsx