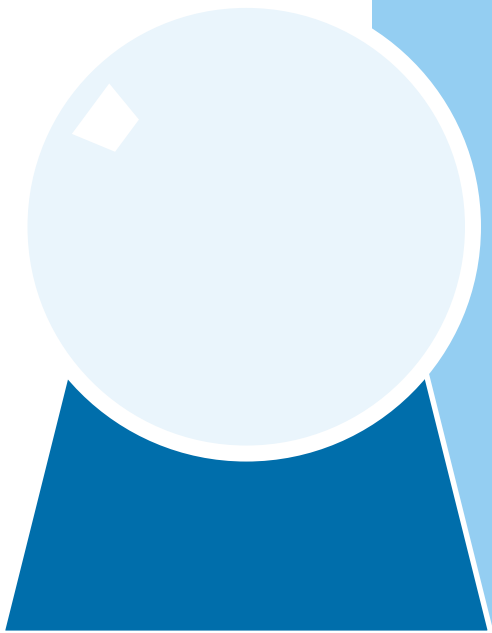


Velkommen til stormøde om EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR)

Thomas Wejs Møller, enhedschef for medicinsk udstyr i Lægemiddelstyrelsen



Et kig i krystalkuglen for medicinsk udstyr



- **Medicoindustrien** udvikler sig hastigt på verdensplan – et af de hurtigst voksende produktområde
- **Demografien ændres og driften er presset i Danmark:** øget levealder, flere ældre, flere mennesker med kronisk sygdom, bedre patientbehandling, færre sengedage, øget ambulans aktivitet, mere behandling og rehabilitering hjemme hos borgeren
- **Hospitaler:** øget centralisering/samling af specialer, optimering af behandlingsforløb (medicinsk færdigbehandling og ambulante forløb)
- Nye aktører i **kommunerne:** Nærhospitaler og akut sygepleje
- Vigtige **fokusområder** for medicinsk udstyr – Øget transparens og sporbarhed, patientsikkerhed

Nye krav for sikkert medicinsk udstyr i Danmark og EU

Medicinsk udstyr er præget af stor vækst i teknologi og kompleksitet

Stigende politisk fokus (og negativ presseomtale)

Nye lovgivningsmæssige rammer

Krav



Krav



Krav

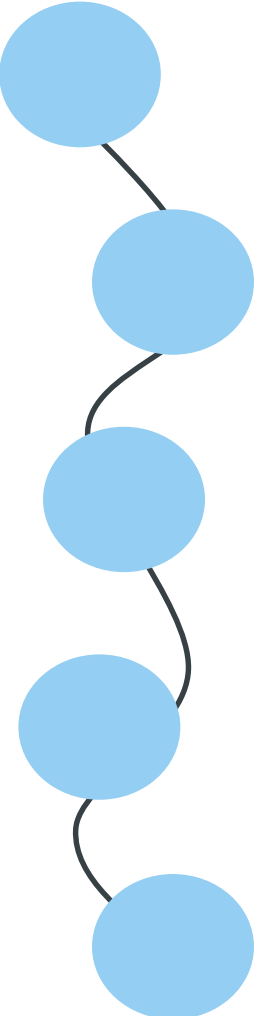


Krav

Behov for øget myndighedskapacitet

Behov for at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer ift. omgivelser

Agenda

- 
- 15.00** Velkommen til
 - 15.15** Ændringer med MDR: et blik indefra
Aktørroller, markedsovervågning, inspektioner, Eudamed
 - 16.00** Tid til at fylde kaffekoppen op
 - 16.05** MDR et halvt år efter, og hvor er vi nu: et blik ude fra
Besvarelse af spørgsmål fra jer
 - 16.50** På genhør

Aktørroller- Ansvar og opgaver

Farhan Asghar, Jurist for medicinsk udstyr i Lægemiddelstyrelsen



De fire aktørroller



Hvad vil det sige, at være en Autoriseret repræsentant

Autoriseret repræsentant



ISO 15223-2016

Definitionen på en autoriseret repræsentant er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for Unionen til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen

Artikel 2 stk. 32

Som autoriseret repræsentant har man et ansvar for*...

- Hvis fabrikanten af udstyr ikke er etableret i en medlemsstat, kan udstyret kun bringes i omsætning i Unionen, hvis fabrikanten udpeger én autoriseret repræsentant.
- Udpegelsen udgør den autoriserede repræsentants fuldmagt, er kun gyldig, hvis den autoriserede repræsentant bekræfter dette skriftligt, og gælder som minimum for alt udstyr af samme generiske gruppe af udstyr.
- Den autoriserede repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som den autoriserede repræsentant og fabrikanten er blevet enige om. Den autoriserede repræsentant forelægger på anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed
- Den i denne artikels stk. 3 omhandlede fuldmagt må ikke uddelegere fabrikantens forpligtelser som fastsat
- i artikel 10, stk. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 og 12

Artikel 11

*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Hvad vil det sige, at være en Importør

Importør



Definitionen på en importør er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

Artikel 2 stk. 33

Som importør har man et ansvar for*...

- Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
- Med henblik på at bringe udstyr i omsætning verificerer importørerne, at:
 - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
 - b) en fabrikant er identificeret, og at vedkommende har udpeget en autoriseret repræsentant
 - c) udstyret er mærket i overensstemmelse med denne forordning og ledsaget af den krævede brugsanvisning
 - d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI
- Importører, der har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten
- Importører skal fremgå på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret,

Artikel 13

*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Hvad vil det sige, at være en distributør

Distributør



Definitionen på en distributør er...

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen

Artikel 2 stk. 34

Som distributør har man et ansvar for*...

- Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
- Distributørerne verificerer, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, at alle de følgende krav er opfyldt:
 - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
 - b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge
 - c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene
 - d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.
- Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren.

Artikel 14

*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Hvad vil det sige, at være en distributør

Distributør



Definitionen på en distributør er...

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen

Artikel 2 stk. 34

Som distributør har man et ansvar for*...

- Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
- Distributørerne verificerer, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, at alle de følgende krav er opfyldt:
 - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
 - b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge
 - c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene
 - d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.
- Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, fremsender straks disse oplysninger til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren.

Artikel 14

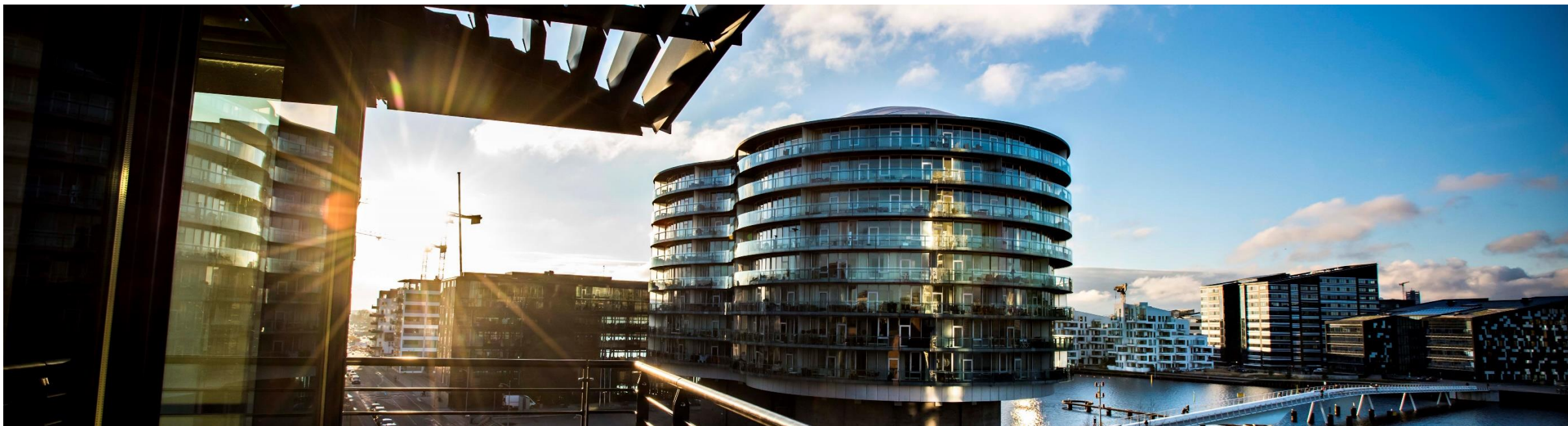
*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

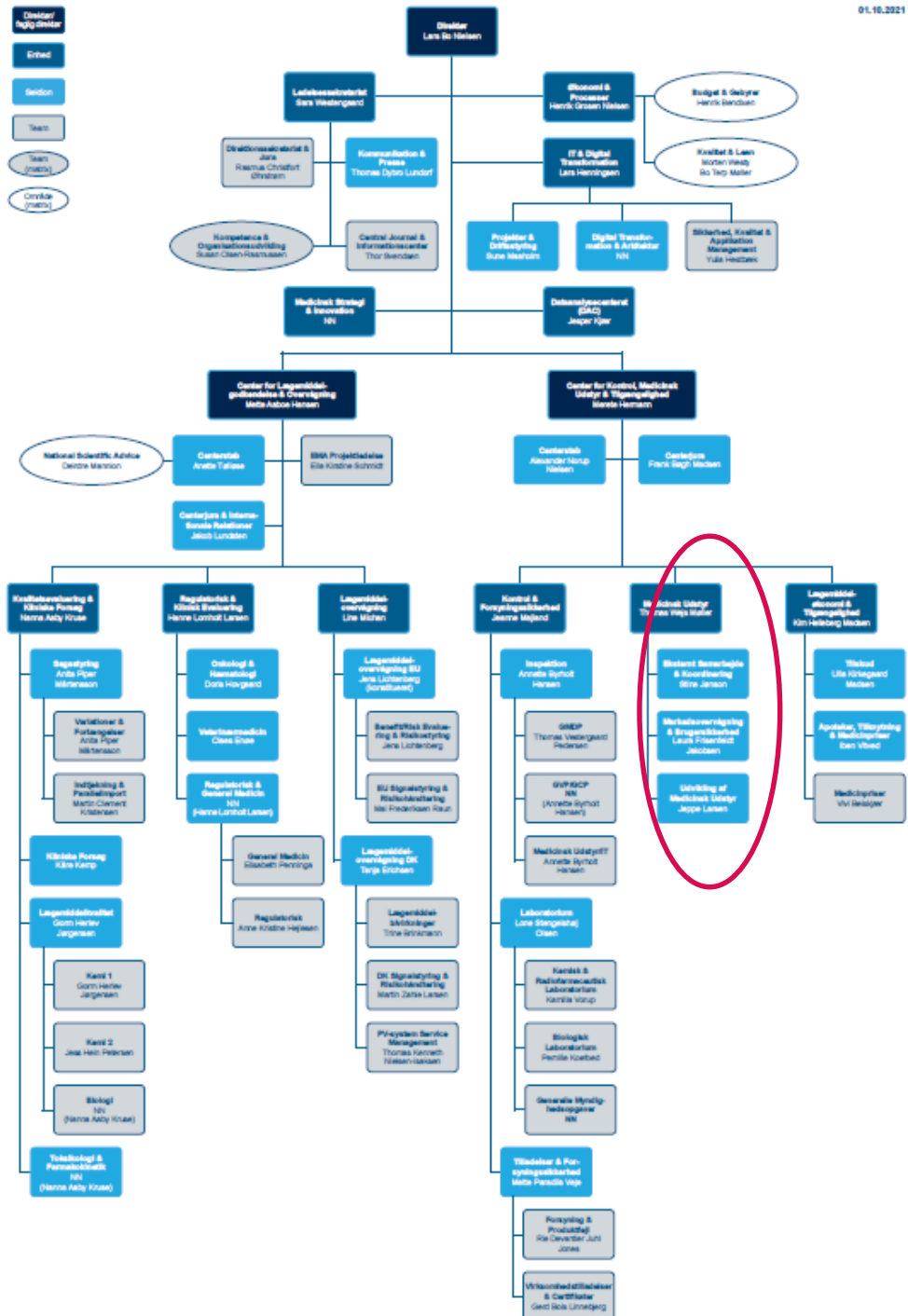
Enhed for Medicinsk Udstyr

Sektion for Markedsovervågning & Brugersikkerhed

v. Morten Sichlau Bruun og Katrine Bugge Skou

Præsentationen er ikke en redegørelse for alle nye forordningskrav.
Der tages forbehold for fejl og ændringer.





Medicinsk Udstyr Thomas Wejs Møller

Eksternt Samarbejde & Koordinering Stine Jønsen

Markedsovervågning & Brugsikkerhed Laura Frisenfeldt Jakobsen

Udvikling af Medicinsk Udstyr Jeppe Larsen

VEJLEDER og INFORMERER borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, importører og distributører

BEHANDLER

- hændelsesindberetninger for at forebygge, at lignende hændelser gentager sig
- rapporter om sikkerhedskorrigerende handlinger
- indberetninger af tendenser
- rapporter om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger, PSUR
- mm

SAMARBEJDER EUROPÆISK og NATIONALT for at sikre harmonisering og styrke patientsikkerheden

Nye skærpede krav til sikkerhedsovervågning efter at udstyret er bragt i omsætning

- MDR, kapitel VII (artikel 83 – 92)
 - **Alle:** Opdatereret plan og system til overvågning (artikel 83 og 84)
 - **Klasse I:** Rapport over overvågning (artikel 85)
 - **Klasse IIa, IIb og III:** PSUR - Periodisk opdateret sikkerhedsrapport (artikel 86)
 - Indberetning af tendenser (artikel 88)
 - Kortere tidsfrister for fabrikanters indberetninger (artikel 87)
 - Højst 2 dage hvis der er trussel mod folkesundheden
 - Højst 10 dage i tilfælde af død (uventet alvorlig forringelse af helbred)
 - Højst 15 dage - øvrige alvorlige hændelser



Husk at indberette alvorlige hændelser

- **Hvem kan og SKAL indberette?**

- **Fabrikanter**
- Autoriserede repræsentanter (→ fabrikant)
- Importører og distributører (→ fabrikant)
- Sundhedspersoner (→ fabrikant eller kompetent myndighed → fabrikant)
- *Enhver (brugere, patienter, pårørende m.fl.) **kan** indberette mulige alvorlige hændelser (→ kompetent myndighed → fabrikant)*

- **Hvordan skal hændelsen indberettes?**

- e-blanket, e-mail, brev, fax – www.medicinskudstyr.dk
- <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- EUDAMED (forventes klar i Q4 2022)

Hvad forstås ved ”alvorlige hændelser”

Art. 2 (64): »**hændelse**«: enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber samt enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger og enhver uønsket bivirkning

Art. 2 (65): »**alvorlig hændelse**«: enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til et af følgende udfald:

- a) en patients, brugers eller anden persons dødsfald
- b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
- c) en alvorlig trussel mod folkesundheden

Email: med-udstyr@dkma.dk

Tlf.: 44 88 95 95

www.medicinskudstyr.dk

www.laegemiddelstyrelsen.dk



Inspektioner - medicinsk udstyr

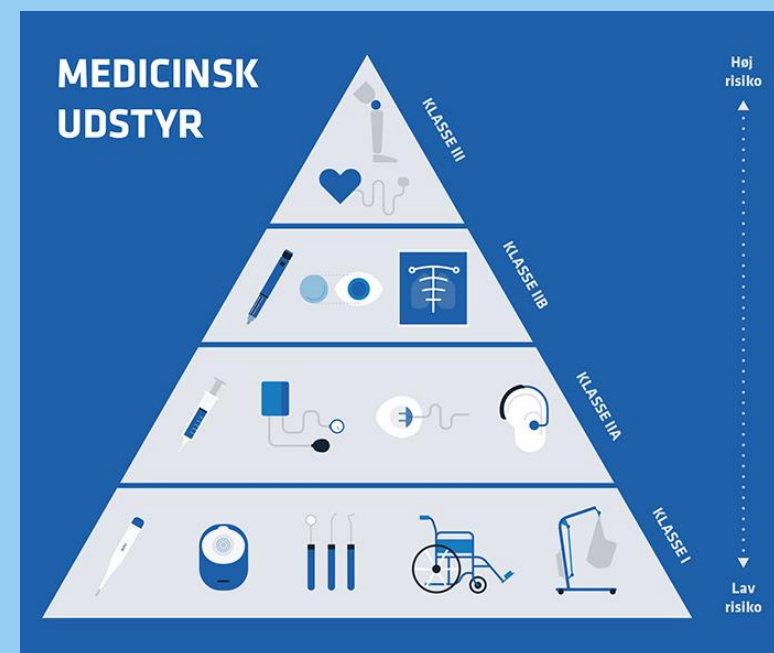
25.11.2021

Henriette Vindmar



Nyt i MDR i forhold til inspektion

- 6 inspektører af medicinsk udstyr (tidligere 1)
- Alle risikoklasser inspicereres
- Alle typer virksomhedsroller i alle kategorier
- Final Inspection Report (resume af inspektion) uploades til Eudamed



Skærpede krav

- **Sporbarhed**

- Et passende sporbarhedsniveau skal fastlægges

- **Fabrikanter**

- Klinisk evaluering: Plan samt rapport.
Løbende proces

- Markedsovervågningsystem

Erfaringer fra markedet på markedet (f.eks. reklamationer, tilbagemeldinger fra brugere/kunder) for at forbedre udstyrets sikkerhed og ydeevne, samt at forhindre/minimere hændelser



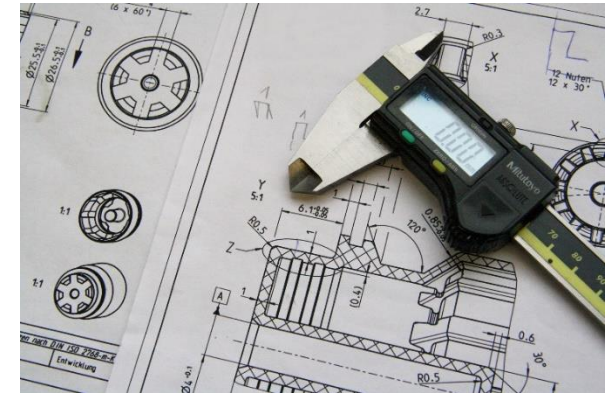
Skærpede krav

- **Autoriserede repræsentanter** bl.a.:

- Kontrakt med fabrikant
- Information til fabrikanten om hændelser
- Tilgængelige dokumenter fra fabrikanten f.eks. teknisk dokumentation, risikostyring, klinisk evaluering og klinisk opfølgning

- **Importører/distributører** bl.a.

- verificerer overensstemmelseserklæring, CE-mærkning og mærkning
- Fabrikant/evt autoriseret repræsentant/evt importører skal fremgå af mærkning
- Distributører kan anvende en prøveudtagningsmetode til at verificere ovenstående



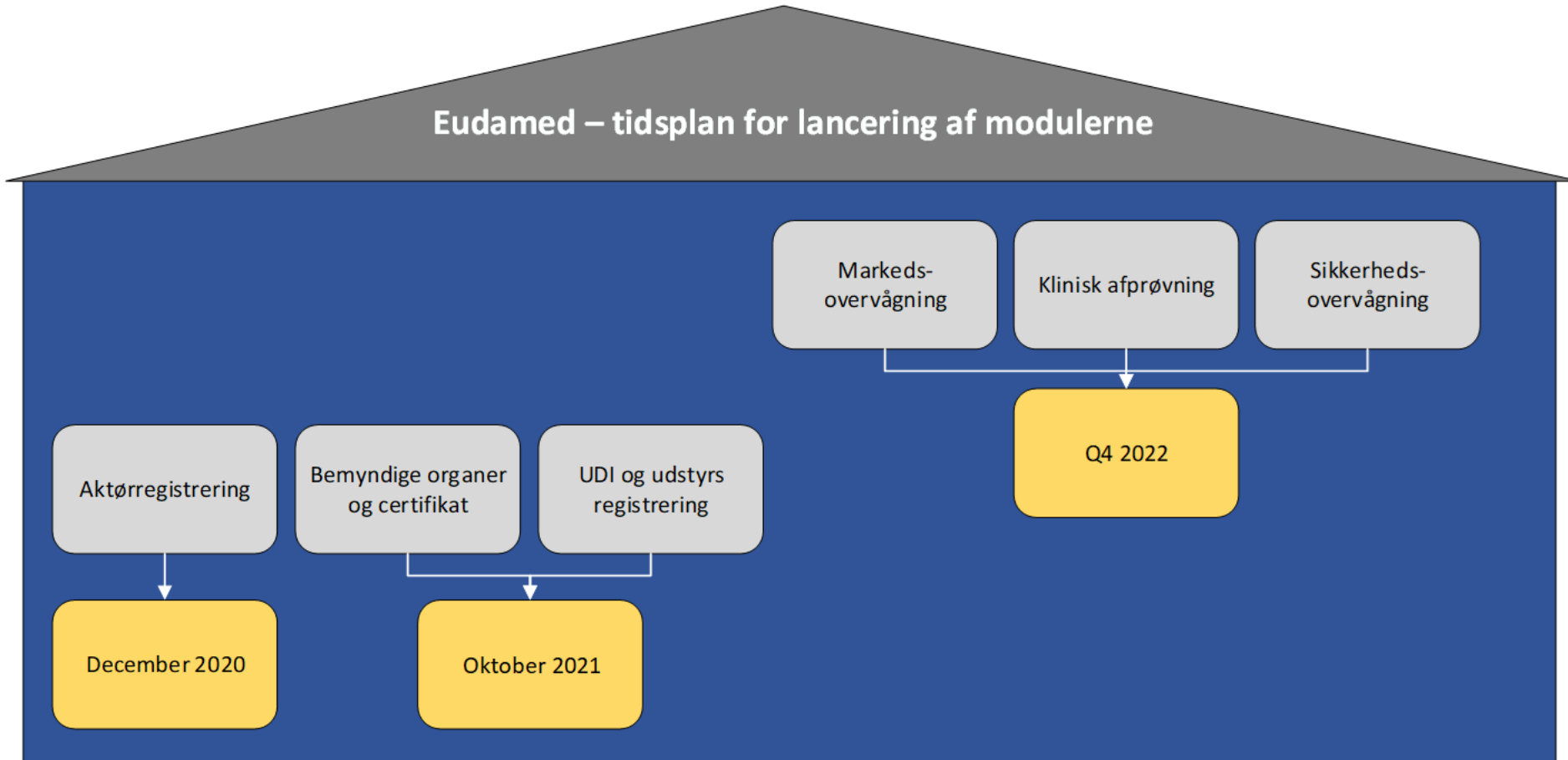
Eudamed – European Database on Medical Devices

25. november 2021

Sebastian Bao Dinh Bui, akademisk medarbejder, Centerstab Kontrol, Medicinsk Udstyr & Tilgængelighed

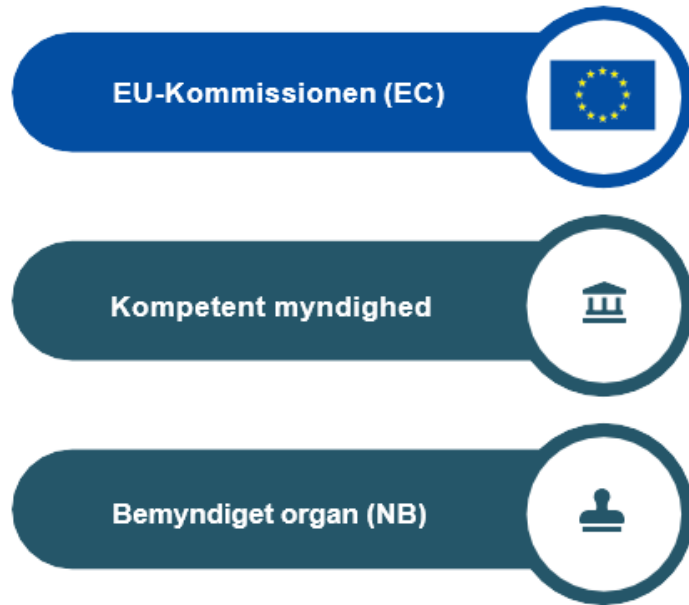


Eudamed – tidsplan for lancering af modulerne

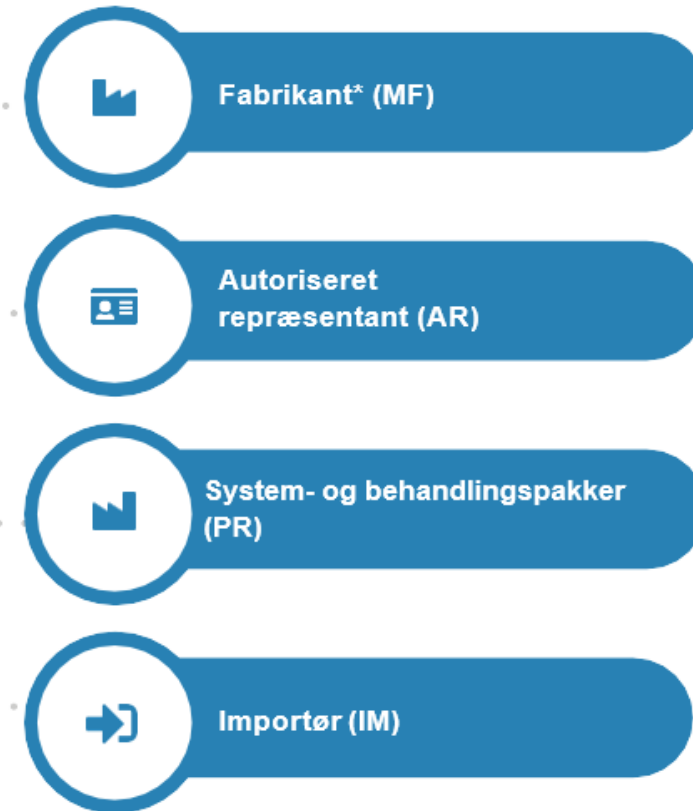


Aktørroller i EUDAMED

Tilsynsførende enheder



Økonomiske operatører



Distributører, fabrikanter af udstyr efter mål, og specialforretninger registreres ikke i EUDAMED


UDI-modulet




Dansk  DA

Europa-Kommissionen > EUDAMED

Startside

Opgaver 

Søg og vis 

Transmission 

News

Hjælp 

 Sebastian Bao Dinh Bui

Log af


NUVÆRENDE AKTØR: Producent, DK-MF-000000485, Test 2 [Danmark]  [Meddelelser](#)

Velkommen til EUDAMED

MDR EUDAMED er det IT-system, der er udviklet af Europa-Kommissionen til gennemførelse af [Forordning \(EU\) 2017/745](#) om medicinsk udstyr og [Forordning \(EU\) 2017/746](#) om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

MDR EUDAMED er opbygget omkring seks internt forbundne moduler og et offentligt website.



Versionsnote  2021-11-09

November 11 - Version 2.2.1 released. Summary: Restricted site: Updates: - MDD class I (not measuring function) and IVDD (IVD General) will not requi...

[See all the news](#)

Opgaver

Hurtig og nem adgang til dine vigtigste opgaver

Data om Min aktør



[Administrer dine aktørdata](#)

[Administrer dine e-mailnotifikationer](#)

[Præferencer for maskine-til-maskine-datalevering](#)

Brugeradministration

[Vurder anmodninger om brugeradgang](#)

[Administrer dine brugere](#)

UDI/udstyr

[Registrér en ny Basic UDI-DI](#)

[Registrér gammelt udstyr](#)

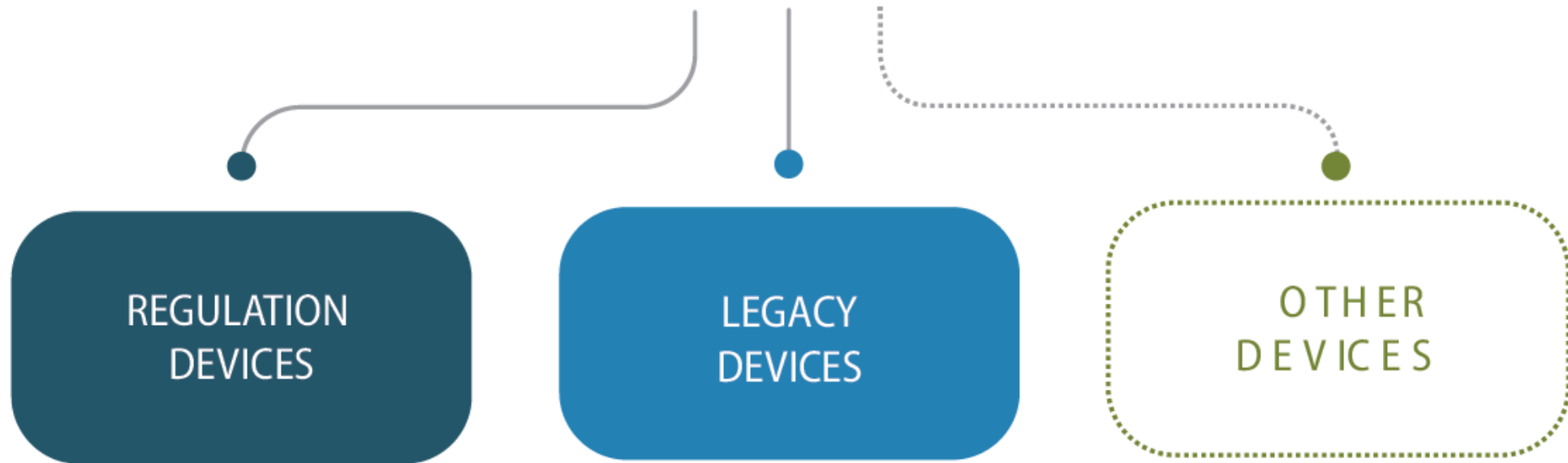
[Manage your Basic UDI-DIs / EUDAMED DIs](#)

[Manage your device details](#)

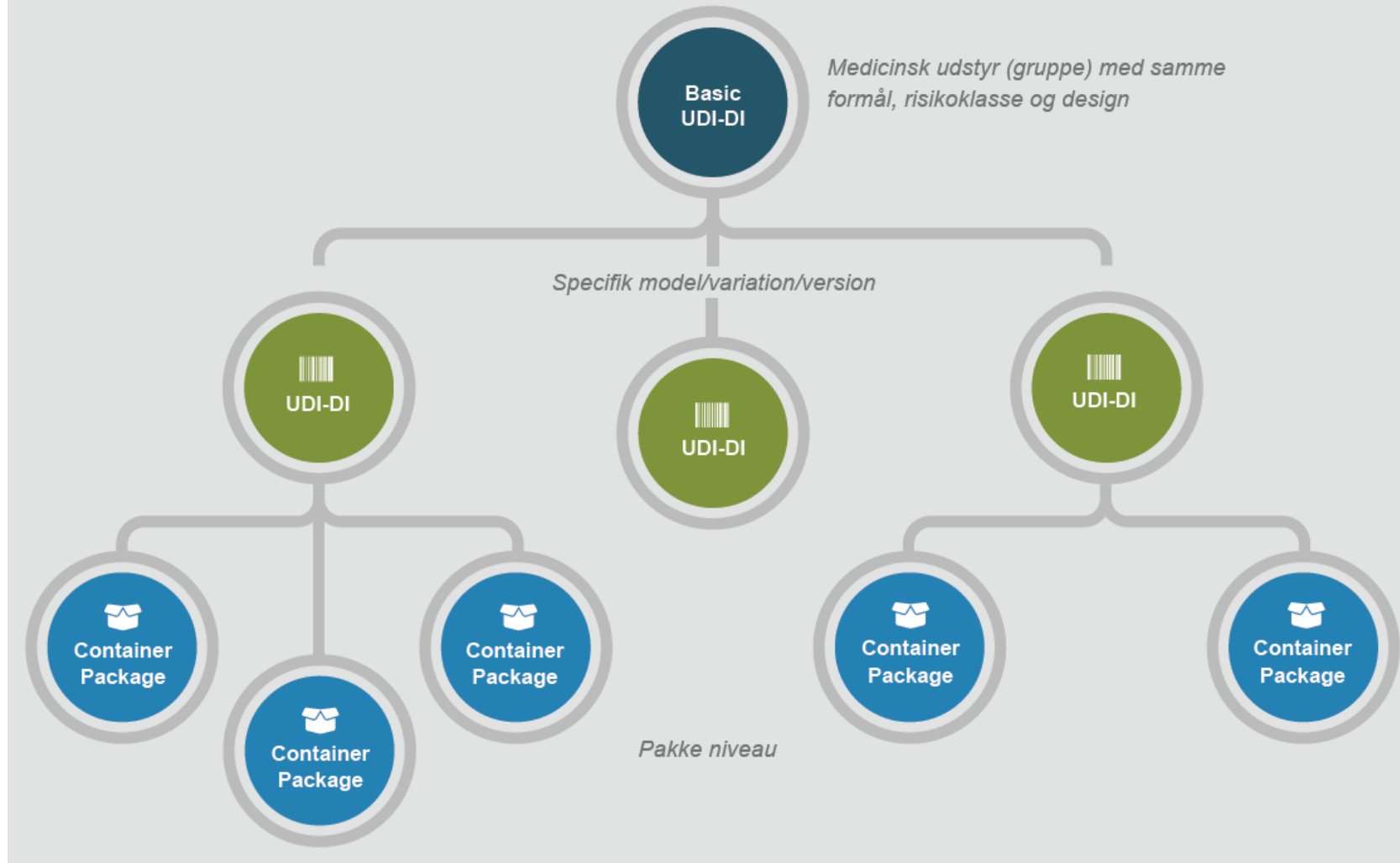


Kategoriseringen af medicinsk udstyr

Hvilke kategoriseringer af medicinsk udstyr skal registreres i Eudamed?



Strukturen i UDI-modulet



Indtastning i UDI-modulet og fysiske labels

- Senest 24 måneder efter Eudamed er fuld funktionel skal udstyret være indtastet i UDI-modulet*

Udstyr henhørende Forordning (EU) 2017/45 (MDR)	Implantabelt udstyr og klasse III udstyr	Klasse IIa og klasse IIb udstyr	Klasse I udstyr
Placere UDI-bærere på labels på udstyret MDR artikel 123(3)(f), artikel 27(4)	26. maj 2021	26. maj 2023	26. maj 2025

*<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42641>

Hvor kan jeg finde mere info?

- EU Kommissionen har lavet en UDI Helpdesk
- Lægemiddelstyrelsen vil snarest udgive en række short talks omkring UDI-modulet



Welcome to the UDI Helpdesk!

This website is also available in the following languages: Deutsch, Español, Français, Italiano

The Unique Device Identification (UDI) System has been introduced under Regulations (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) and allows the identification of medical devices, facilitates the appropriate traceability of medical devices, increases the effectiveness of the post-market safety-related activities for devices, improves incident reporting, enhances targeting field safety corrective actions, reduces medical errors and helps the fight against falsified devices.

The two Regulations will become applicable respectively as from 26 May 2021 and 26 May 2022.

This helpdesk aims to provide support to economic operators in the implementation of the obligations and requirements introduced by the new UDI system, which include UDI assignment, labelling and registration of devices. This helpdesk will also provide support as regards the use of the European Medical Devices Nomenclature (EMDN), which the European Commission has made available to the manufacturers and other natural or legal persons required by the MDR and IVDR to use it.

[Click here to access MDCG endorsed documents and other guidance on the official European Commission website.](#)



[Read the UDI FAQ Factsheet](#)

Følg os

