

Introduktion til EU-forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR)

Oktober 2017



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

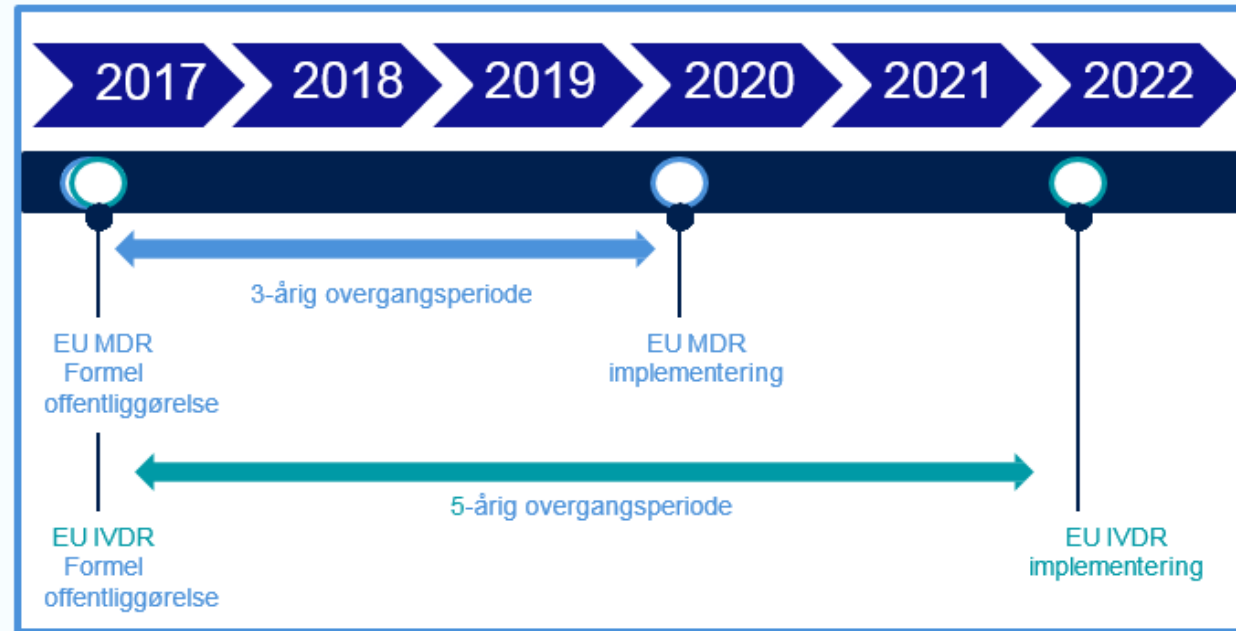
Du kan klikke dig videre til emnerne, der står nederst på hver side ved at klikke på pilene i hver side af dokumentet.

Du kan klikke på de øverste pile for at komme til forrige eller næste side, eller du kan klikke på de nederste pile for at komme til første eller sidste side i introduktionen.

Hvis du klikker på ord markeret med **lyseblå** skrift, bliver du ledt videre til en ekstern side.

For at få mest ud af introduktionen skal du vælge at få den vist i fuld skærm (Ctrl + L).





Forordningerne trådte i kraft 25. maj 2017.

De fleste krav finder dog først anvendelse fra

- 26. maj 2020 for medicinsk udstyr
- 26. maj 2022 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Eksempler på medicinsk udstyr:

- dentale og kirurgiske instrumenter
- bandager og skinner
- kørestole og hospitalssenge
- pacemakere, hjerteklapper, kondomer, briller, høreapparater og graviditetstests

Definition*:

'Medicinsk udstyr' betyder ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere særlige medicinske formål.

* Se hele definitionen i [Artikel 2, stk. 1](#) i MDR



Eksempler på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik:

- graviditetstests
- blodsuktermålere

Definition*:

'Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik' betyder ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer.

* Se hele definitionen i [Artikel 2, stk. 2](#) i IVDR



Eksempler på borderline-produkter:

- Plastre (traditionelle plastre, der er medicinsk udstyr, og smertepastre, der er et lægemiddel)
- Produkter til behandling af lus (medicinsk udstyr eller lægemiddel afhængig af produktets virkemåde)

Nogle produkter er svære at skelne i forhold til, om de er lægemidler eller medicinsk udstyr. De kaldes borderline-produkter, indtil der er truffet en beslutning om deres status.

Lægemiddelstyrelsen afgør, om et produkt falder ind under definitionen af et lægemiddel eller medicinsk udstyr og oplyser ved forespørgsel, om et produkt er et lægemiddel, medicinsk udstyr eller ingen af delene.



Eksempler på produkter uden medicinsk formål:

- Kontaktlinser uden styrke
- Udstyr til fedtsugning
- Fillers beregnet til at fjerne rynker eller til at få fyldigere læber

Definition:

Bilag XVI til [MDR](#) indeholder en liste over grupper af produkter uden et medicinsk formål, som nu vil blive reguleret som medicinsk udstyr.

Fabrikanter af produkter på listen i bilag XVI til MDR skal overholde de relevante fælles specifikationer* for disse produkter.

* De fælles specifikationer forventes at blive offentliggjort af Europa-Kommissionen inden 26. maj 2020.

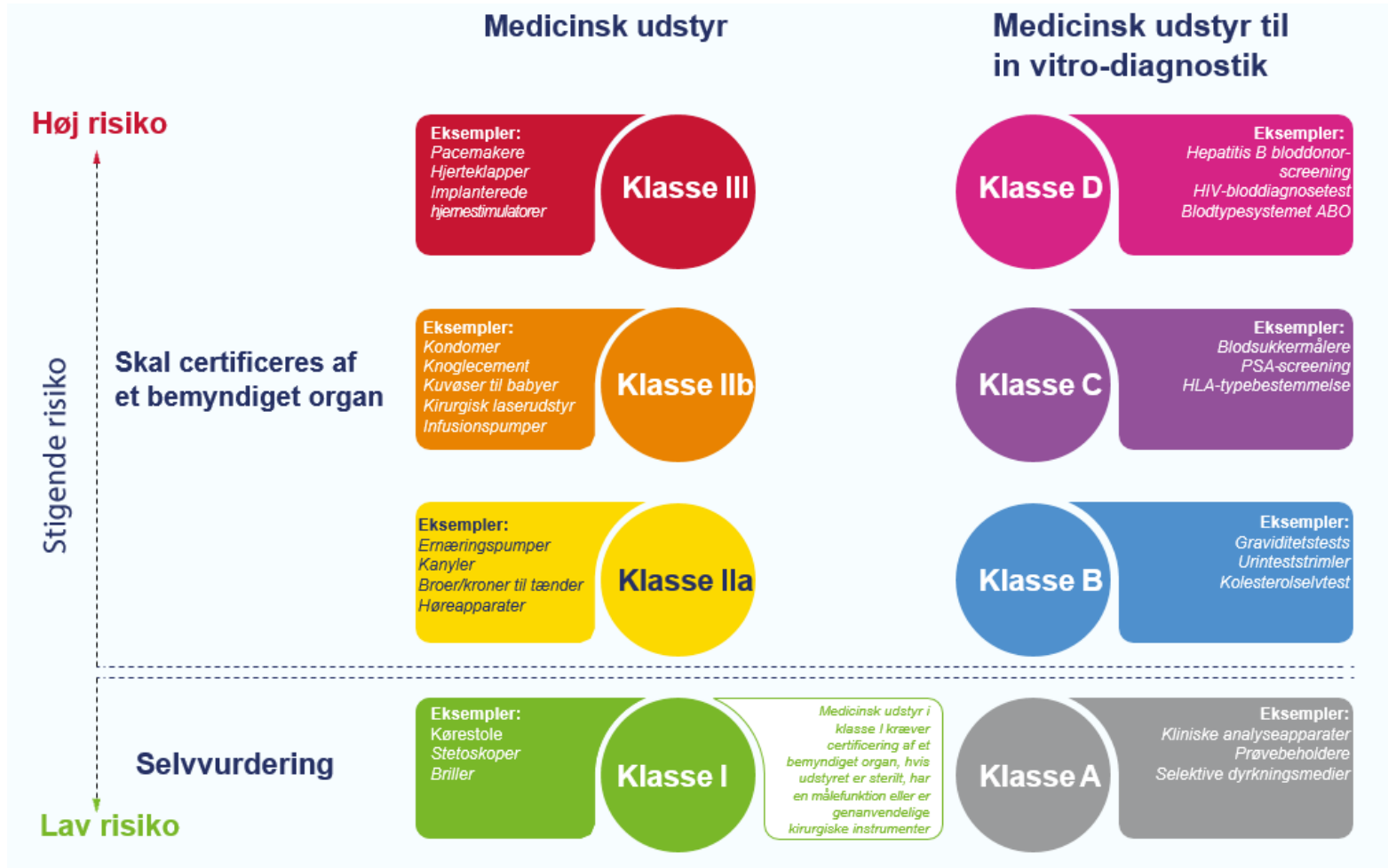


Udstyr klassificeres under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med bilag VIII til [MDR](#) og bilag VIII til [IVDR](#)

Fabrikanter skal påvise, at deres medicinske udstyr opfylder kravene i MDR eller IVDR ved at gennemføre en overensstemmelsesvurdering. Vurderingsproceduren afhænger af klassificeringen af udstyret.

Risikoklassen afgør, om et bemyndiget organ skal inddrages i en overensstemmelsesvurdering.



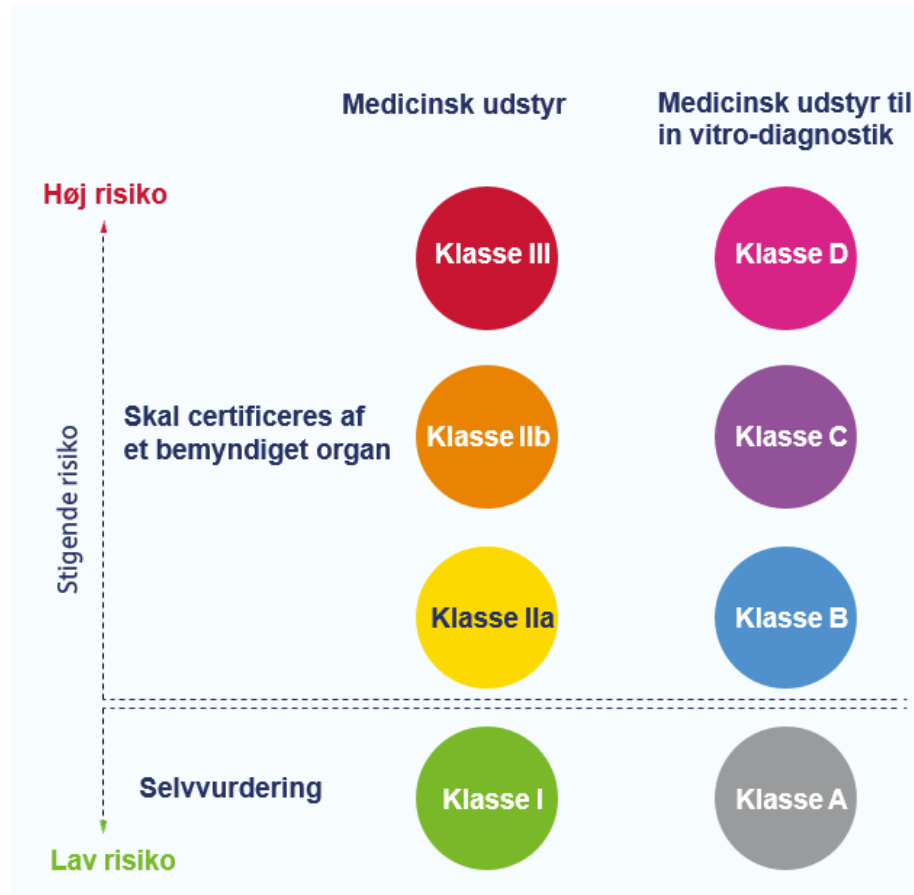


Overensstemmelsesvurdering

Fabrikanter skal påvise, at deres medicinske udstyr opfylder kravene i MDR eller IVDR ved at gennemføre en overensstemmelsesvurdering. Vurderingsproceduren afhænger af klassificeringen af udstyret.

Fabrikanter skal anbringe en CE-mærkning på produktet for at vise, at det medicinske udstyr opfyldte kravene, da overensstemmelsesvurderingen blev gennemført.



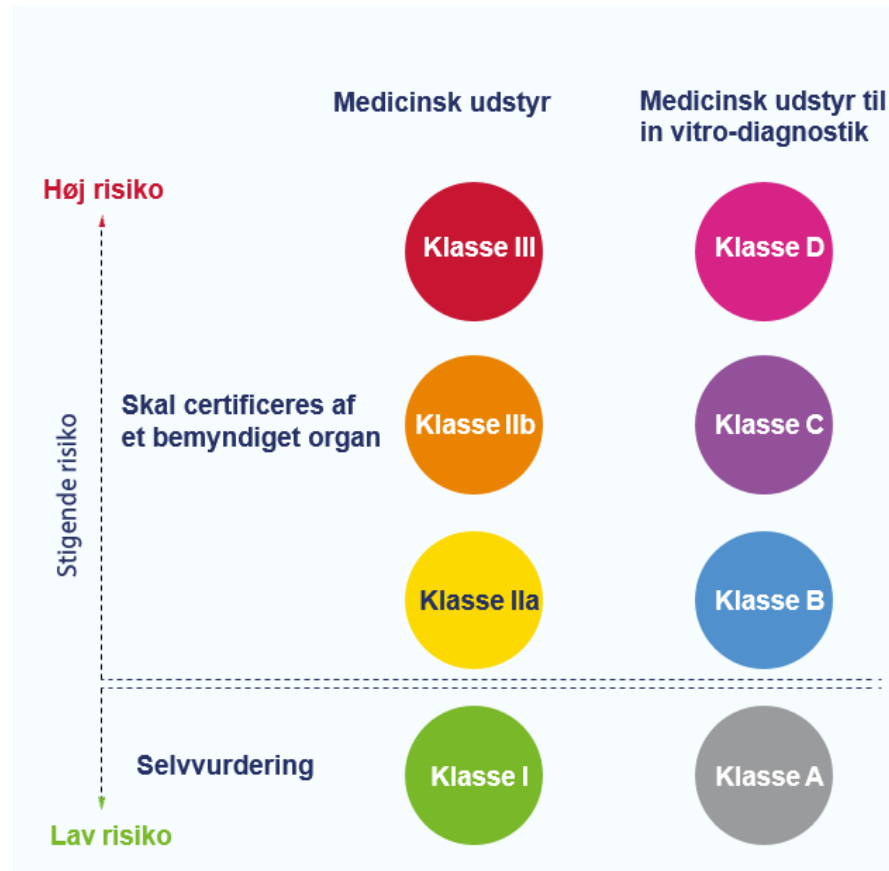


Hvilke produktklasser kræver, at et bemyndiget organ gennemfører en overensstemmelsesvurdering?

Medicinsk udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III samt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse B, C og D kræver certificering.

Visse typer udstyr i klasse I og klasse A kræver certificering fra et bemyndiget organ for dele af fremstillingsprocessen, der er relateret til sterilisering eller målefunktion, hvis det medicinske udstyr indeholder sterile produkter, har en målefunktion eller er genanvendelige kirurgiske instrumenter.

Fabrikanter kan frit vælge mellem de bemyndigede organer i EU til at få deres produkter certificeret, forudsat at det valgte bemyndigede organ er udpeget til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter vedrørende de pågældende typer af udstyr.



Bemyndiget organ

Bemyndigede organer er uafhængige certificeringsorganer, der udpeges af den nationale kompetente myndighed.

Som tredjepart udfører de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, herunder kalibrering, testning, certificering og inspektion.

Se liste over aktive bemyndigede organer på [NANDO](#)



Hvilke krav skal opfyldes for at få en overensstemmelsesvurdering?

1. Udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det ved normal anvendelse er egnet til dets erklærede formål
2. Generelle krav til sikkerhed og ydeevne (bilag I i [MDR](#) og [IVDR](#)):
 - Fordele skal opveje risici, og udstyrets ydeevne skal opfylde det erklærede formål. Udstyret skal understøttes af klinisk dokumentation og kliniske afprøvninger
 - Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber for det medicinske udstyr
 - Ydeevnekaraktistika for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - Oplysninger fra fabrikanten, der gives sammen med udstyret, for eksempel en brugsanvisning. Det er vigtigt, at udstyret er mærket korrekt.
3. Teknisk dokumentation (bilag II i [MDR](#) og [IVDR](#))
4. Harmoniserede standarder/fælles specifikationer (Artikel 8 og 9 i [MDR](#) og [IVDR](#))

Læs mere i bilag IX, X og XI i [MDR](#) og [IVDR](#)



Kan udstyr bringes i omsætning, uden at fabrikanten får foretaget en overensstemmelsesvurdering?

I visse tilfælde kan den kompetente myndighed tillade, at specifikt udstyr bringes i omsætning eller ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, uden at procedurerne beskrevet i Artikel 52 i [MDR](#) eller Artikel 48 i [IVDR](#) er gennemført.

Dette kan kun være i situationer, hvor folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor.

Læs mere i Artikel 59 i [MDR](#) og Artikel 54 i [IVDR](#) om undtagelse fra procedurerne for overensstemmelsesvurderingen.





1. Gennemføre en overensstemmelsesvurdering



2. Udarbejde en overensstemmelseserklæring (bilag IV i [MDR](#) og [IVDR](#))



3. Anbringe CE-mærkning på udstyret



4. Tildele udstyret en UDI, og indsende den til UDI-databasen
Gælder for medicinsk udstyr, bortset fra udstyr efter mål



5. Sende oplysninger om fabrikanten, og den autoriserede repræsentant og importøren, hvis det er relevant, til det elektroniske system (EUDAMED)
Gælder for medicinsk udstyr, bortset fra udstyr efter mål



6. Bringe dit CE-mærkede udstyr i omsætning eller ibrugtage udstyret i hele EU



UDI-systemet er en entydig og standardiseret måde at identificere medicinsk udstyr på under hele dets distribution og brug blandt sundhedspersoner og patienter. Størstedelen af medicinsk udstyr skal have en UDI på mærkningen eller på emballagen, og for visse typer udstyr på selve produktet.

‘Unik udstyrsidentifikationskode’ (‘UDI’) er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der gør det muligt at spore fabrikanten, udstyret (UDI-DI) og enheden af udstyrets produktion (UDI-PI).

Mærkning med UDI’er vil blive indfaset over flere år og til at begynde med for udstyr i højeste risikoklasse, fx hjerteklapper og pacemakere.

Læs mere i Artikel 27 og Artikel 123 i [MDR](#) og Artikel 24 og Artikel 113 i [IVDR](#)

Den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) er en database, som fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr samt bemyndigede organer, sundhedsinstitutioner og kompetente myndigheder vil have adgang til. Alle vil have læseadgang til størstedelen af EUDAMED.

Brugen af databasen kræver, at fabrikanter af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik registrerer deres virksomhed og udstyr, uploader relevant dokumentation, ansøger om kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne og uploader dokumentation fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning.

Læs mere i Artikel 31 og Artikel 123* i [MDR](#) og Artikel 28 og Artikel 113 i [IVDR](#)

* Disse krav vil blive udsat, hvis de nødvendige opdateringer af EUDAMED ikke er klar til tiden.

“Jeg er fabrikant”



“Jeg er importør”



“Jeg er autoriseret repræsentant”



“Jeg er distributør”



Indledning

Definitioner

Klassificering

Overens-
stemmelses-
vurdering

Bringe
udstyr på
markedet

UDI og
EUDAMED

Forpligtelser i
forsyningskæden

Markeds-
overvågning

Kontakt





Definition af fabrikant:

'Fabrikant' betyder en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nystandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nystandsatt og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke.

Forpligtelser:

Fabrikanter har en række forpligtelser, herunder at:

- udarbejde teknisk dokumentation og foretage overensstemmelsesvurdering
- sikre, at der er tilstrækkelig finansiel dækning
- oprette og vedligeholde et effektivt kvalitetsstyringssystem
- CE-mærke udstyret og overvåge udstyret, efter det er bragt i omsætning.



Definition af autoriseret repræsentant:



'Autoriseret repræsentant' betyder 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.

Forpligtelser:

Autoriserede repræsentanter har en række forpligtelser, herunder at:

- registrere sig i EUDAMED og verificere, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er udarbejdet
- have mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen
- hvis fabrikanten ikke er etableret i en medlemsstat og ikke har opfyldt sine forpligtelser, er den autoriserede repræsentant juridisk ansvarlig for defekt udstyr på samme grundlag som fabrikanten og hæfter solidarisk med fabrikanten, og skal sikre, at der er tilstrækkelig finansiel dækning.

Læs mere i Artikel 11 i [MDR](#) og Artikel 12 i [IVDR](#)





Definition af importør:

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

Forpligtelser:

Importører har en række forpligtelser, herunder at verificere, at:

- udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
- en fabrikant er identificeret, og at vedkommende har udpeget en autoriseret repræsentant, hvis det er påkrævet
- udstyret er mærket korrekt, og at udstyret har fået tildelt en UDI
- udstyret er registreret i det elektroniske system (EUDAMED). Importøren har ligeledes en forpligtelse til at registrere sin virksomhed i EUDAMED.

Læs mere i Artikel 13 i [MDR](#) og [IVDR](#)





Definition af distributør:

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

Forpligtelser:

Distributører har en række forpligtelser, herunder at verificere, at:

- udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
- udstyret er ledsaget af relevante oplysninger fra fabrikanten
- importøren har opfyldt sine generelle forpligtelser
- udstyret er blevet tildelt en UDI.

Læs mere i Artikel 14 i [MDR](#) og [IVDR](#)

Krav til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning (præventiv/proaktiv)

Definition:

'Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning' betyder alle aktiviteter, som fabrikanter i samarbejde med andre erhvervsdrivende udfører for at etablere og opdatere en systematisk procedure for proaktiv indsamling og gennemgang af erfaringerne med det udstyr, de bringer i omsætning, gør tilgængeligt på markedet eller ibrugtager, for at identificere eventuelle behov for straks at foretage nødvendige, korrigerende eller forebyggende handlinger.

Vigtigste forpligtelser:

- Løbende sikre udstyrets sikkerhed – herunder løbende afvejning af fordele og risici
- Informere om udvikling af fremtidige iterationer for udstyret
- Gennemføre sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger er korrigerende handlinger foretaget af en fabrikant af tekniske eller medicinske årsager for at forebygge eller mindske risikoen for en alvorlig hændelse vedrørende udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet.



Krav til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning (præventiv/proaktiv)

Nye elementer i forordningerne:

- PSUR – Periodisk opdateret sikkerhedsindberetning: Sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af data fra overvågningen, efter at udstyret er bragt i omsætning. Læs mere i Artikel 86 i [MDR](#) og Artikel 81 i [IVDR](#)
- Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning: En kontinuerlig proces, der opdaterer den kliniske evaluering/ydeevneevalueringen. Læs mere i bilag XIV, del B i [MDR](#) og bilag XIII, del B i [IVDR](#)
- Anden overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

Læs mere i Kapitel VII, afdeling 1 i [MDR](#) og [IVDR](#)



Krav til sikkerhedsovervågning (reaktiv)

Vigtigste forpligtelser:

- Indberetning af alvorlige hændelser
- Analyse af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)
- Indberetning af tendenser

Læs mere i Kapitel VII, afdeling 2 i [MDR](#) og [IVDR](#)

Alvorlige hændelser

Alvorlig hændelse betyder enhver hændelse, som direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til et af følgende udfald:

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



Markedsovervågning

Definition:

'Markedsovervågning' betyder aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af kompetente myndigheder for at kontrollere og sikre, at udstyr er i overensstemmelse med kravene i den relevante EU-harmoniseringslovgivning og ikke er til fare for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser.

Læs mere i Kapitel VII, afdeling 3 i [MDR](#) og [IVDR](#)



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY



www.laegemiddelstyrelsen.dk



med-udstyr@dkma.dk

