

# Workshops i kommunerne

## EU-forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk udstyr (IVD-R)

Afholdt af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med KL



# Plan for workshops, juni-december 2022

1

## Introduktion til medicinsk udstyr

Torsdag d. 23. juni  
kl. 13-15

### Indhold

- Introduktion til medicinsk udstyr
- Introduktion til lovgivningen (MDR / IVDR)
- Gennemgang af risikoklasser og krav til CE-mærket
- Drøfte forberedelse til moduler

2

## Aktørroller og ansvar

Torsdag d. 25  
august kl. 13-15

### Indhold

- Introduktion til hovedpointer bag aktørrollerne
- Gennemgang af tilhørende ansvar og opgaver

### Forberedelse

Overblik over udstyr og risikoklasser

3

## Særlige aktiviteter

Tirsdag d.13.  
september kl.13-15

### Indhold

- In house-produktion
- Medicinsk udstyr efter mål
- System- og behandlingspakker
- Engangs- og genanvendeligt udstyr

### Forberedelse

Gennemgang af aktiviteter udført i kommunerne

4

## Dokumentationskrav og registrering

Torsdag d.27. oktober  
kl. 13-15

### Indhold

- Gennemgang af minimumskravene for
- Kvalitetssystem
  - Risikoevaluering
  - UDI
  - Dokumentation for effekt
  - Registrering: national og europæisk (EUDAMED)
  - Risikomanager

5

## Markeds- overvågning

Torsdag d.24.  
november kl. 13-15

### Indhold

- Hvilket ansvar har de forskellige aktører ift. markedsovervågning?
- Etablering af et rapporteringssystem
  - Sporbarhed og sikkerheds-korrigerende handlinger
  - Kravene for indberetning af hændelser

6

## Opsamling

Tirsdag d.13.  
december  
kl. 13-15

### Indhold

*(Nærmere indhold for modulet defineres i samarbejde med deltagere og deres konkrete behov)*

## Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning mellem modulerne, forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst



# Plan for workshops, juni-december 2022

1

## Introduktion til medicinsk udstyr

Torsdag d. 23. juni  
kl. 13-15

### Indhold

- Introduktion til medicinsk udstyr
- Introduktion til lovgivningen (MDR / IVDR)
- Gennemgang af risikoklasser og krav til CE-mærket
- Drøfte forberedelse til moduler

2

## Aktørroller og ansvar

Torsdag d. 25  
august kl. 13-15

### Indhold

- Introduktion til hovedpointer bag aktørrollerne
- Gennemgang af tilhørende ansvar og opgaver

### Forberedelse

Overblik over udstyr og risikoklasser

3

## Særlige aktiviteter

Tirsdag d.13.  
september kl.13-15

### Indhold

- In house-produktion
- Medicinsk udstyr efter mål
- System- og behandlingspakker
- Engangs- og genanvendeligt udstyr

### Forberedelse

Gennemgang af aktiviteter udført i kommunerne

4

## Dokumentationskrav og registrering

Torsdag d.27. oktober  
kl. 13-15

### Indhold

- Gennemgang af minimumskravene for
- Kvalitetssystem
  - Risikoevaluering
  - UDI
  - Dokumentation for effekt
  - Registrering: national og europæisk (EUDAMED)
  - Risikomanager

5

## Markeds- overvågning

Torsdag d.24.  
november kl. 13-15

### Indhold

- Hvilket ansvar har de forskellige aktører ift. markedsovervågning?
- Etablering af et rapporteringssystem
  - Sporbarhed og sikkerhedskorrigerende handlinger
  - Kravene for indberetning af hændelser

6

## Opsamling

Tirsdag d.13.  
december  
kl. 13-15

### Indhold

*(Nærmere indhold for modulet defineres i samarbejde med deltagere og deres konkrete behov)*

## Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning mellem modulerne, forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst

# Agenda



Velkomst

Formål og struktur for workshops og tiden imellem

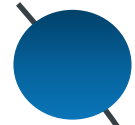
Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Hvad er medicinsk udstyr, og hvad er *ikke*?

Risikoklasser, Klassificering, CE-mærkning

Hvad er baggrunden for den nye forordning for medicinsk udstyr?

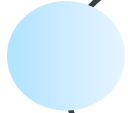
Hvad betyder forordningerne for kommunerne?



Velkomst



Formål og struktur for workshops og tiden imellem



Hvem er Lægemiddelstyrelsen?



Hvad er medicinsk udstyr, og hvad er *ikke*?

Risikoklasser, Klassificering, CE-mærkning



Hvad er baggrunden for den nye forordning for medicinsk udstyr?



Hvad betyder forordningerne for kommunerne?



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

**Velkommen**

**KL**



**Katrine Hagen**

Sagsbehandler | Markedsovervågning & brugersikkerhed



**Farhan Asghar**

Jurist | Centerjura



**Jeppe Larsen**

Sektionsleder | Udvikling af medicinsk udstyr



**Michele Zaugg Hansen**

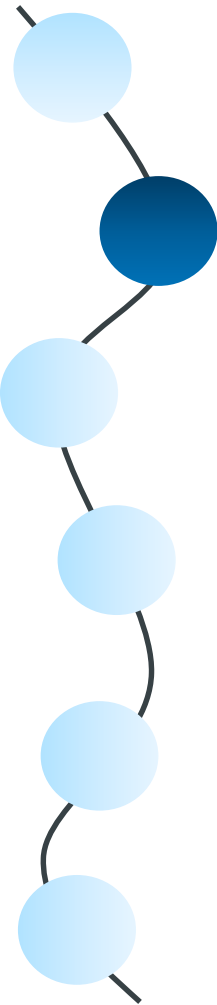
Specialkonsulent | Udvikling af medicinsk udstyr



**Elisabeth Skibsted**

Chefkonsulent | Eksternt samarbejde og koordinering

Hvem er vi?



Velkomst

Formål og struktur for workshops og tiden imellem

Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Hvad er medicinsk udstyr, og hvad er *ikke*?

Risikoklasser, Klassificering, CE-mærkning

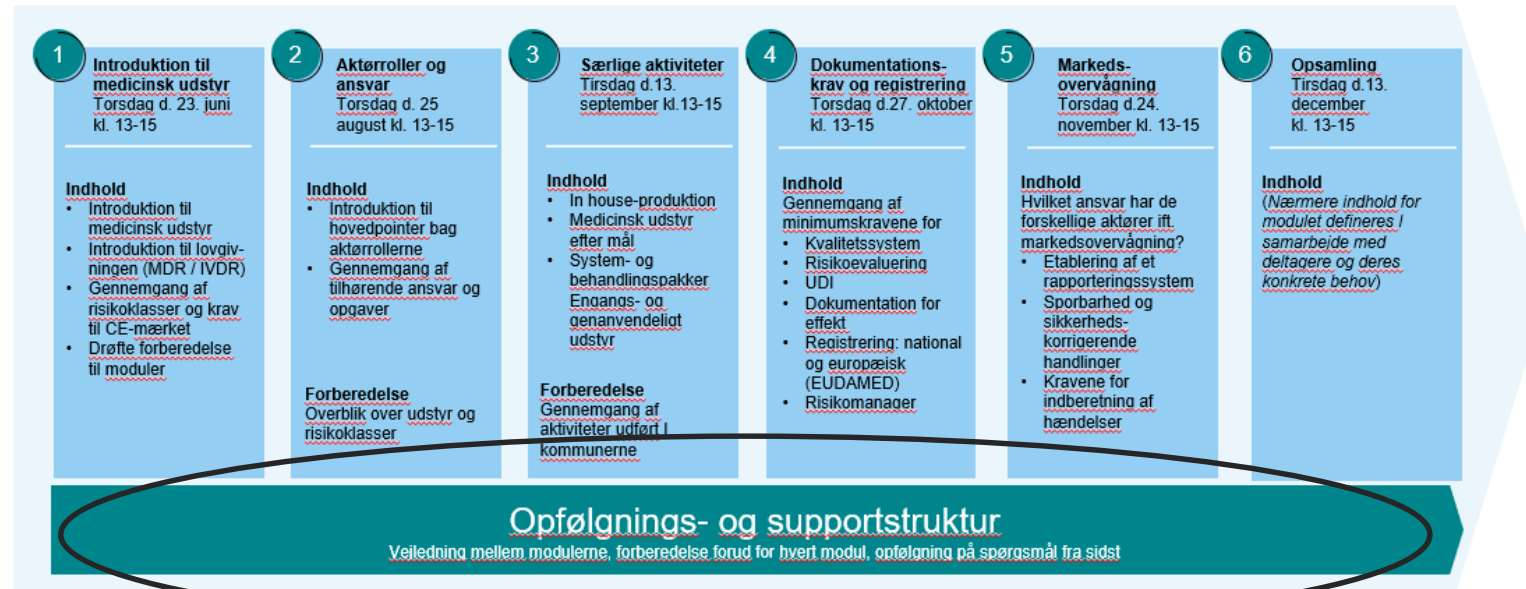
Hvad er baggrunden for den nye forordning for medicinsk udstyr?

Hvad betyder forordningerne for kommunerne?





# Strukturen mellem workshops



Præsentation fremsendes



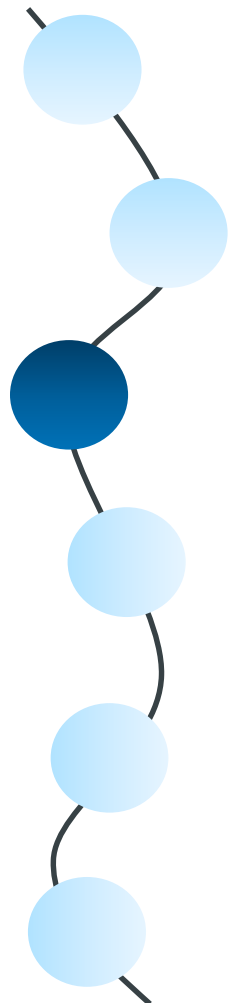
Spørgsmål sendes til [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk)



Forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst



44 88 95 95 (kl. 9-15)



Velkomst

Formål og struktur for workshops og tiden imellem

Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

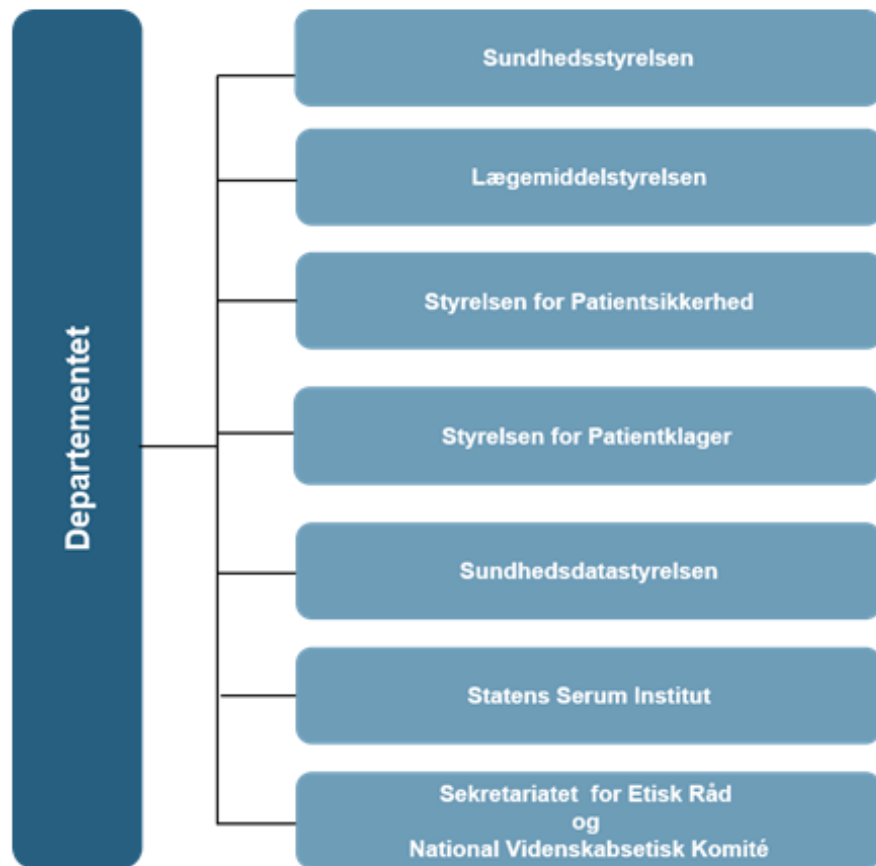
Hvad er medicinsk udstyr, og hvad er *ikke*?

Risikoklasser, Klassificering, CE-mærkning

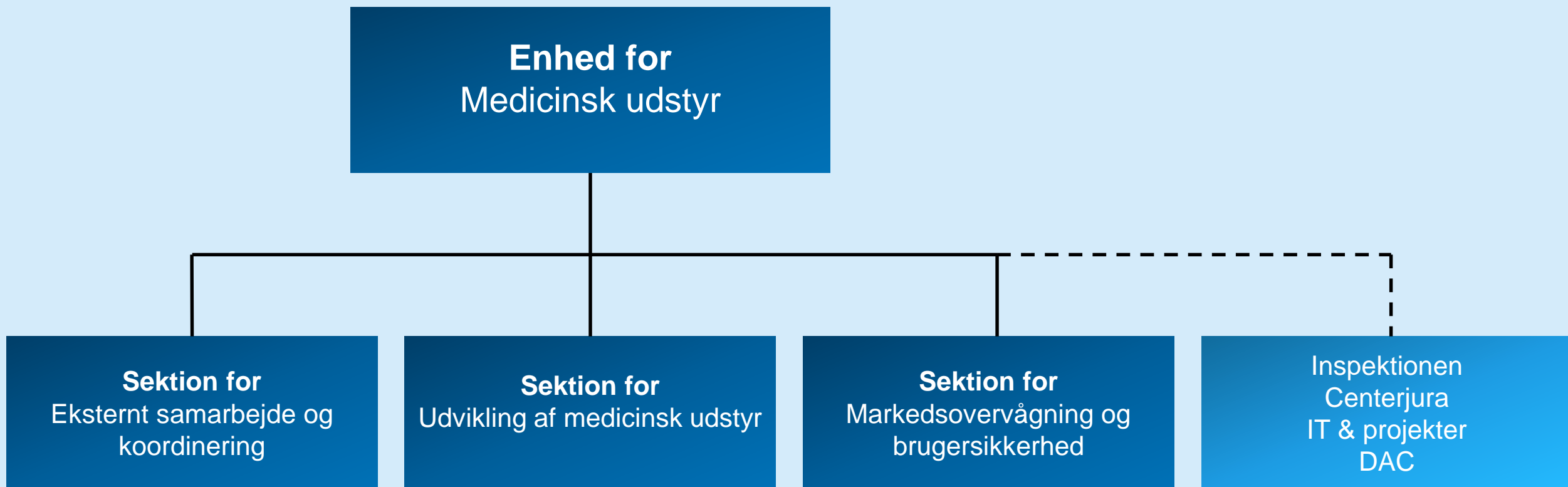
Hvad er baggrunden for den nye forordning for medicinsk udstyr?

Hvad betyder forordningerne for kommunerne?

# Lægemiddelstyrelsen er den danske kompetente myndighed i det fælleseuropæiske samarbejde



# Medicinsk Udstyr er forankret i fire sektioner i Lægemiddelstyrelsen



# Opgaver omkring medicinsk udstyr

## REGISTRERER

fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører på det danske marked

## VEJLEDER

borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører

## INFORMERER

borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører

## BEHANDLER

indberetninger for at forebygge, at lignende hændelser gentager sig

## GODKENDER

kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne for IVD

## FØRER TILSYN

med udførelsen af kliniske afprøvninger, samt undersøgelser af ydeevne for IVD

## OVERVÅGER OG DESIGNERER

danske og udenlandske bemyndigede organer

## INSPICERER

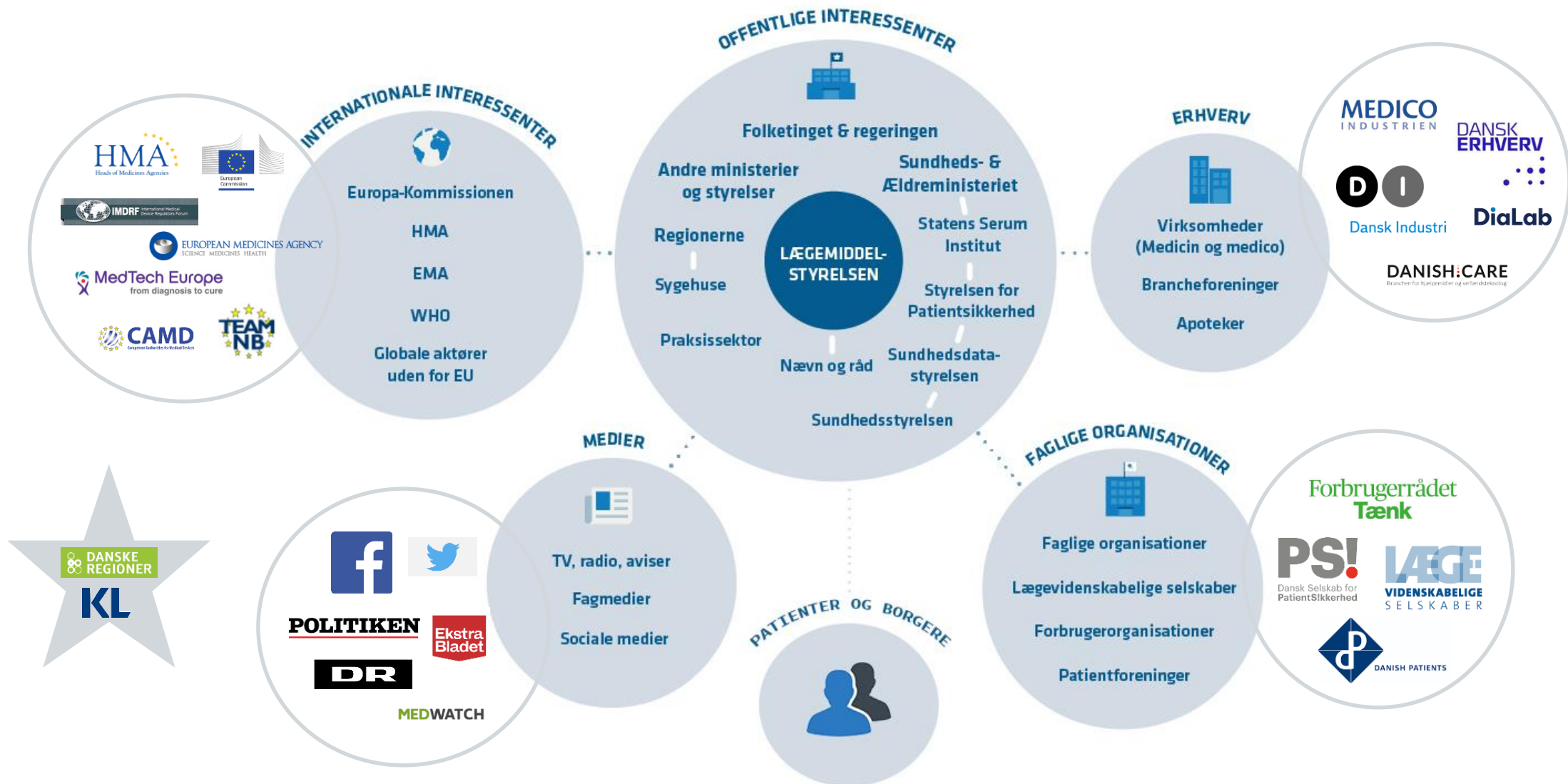
danske aktører ved en dialog-baseret tilgang

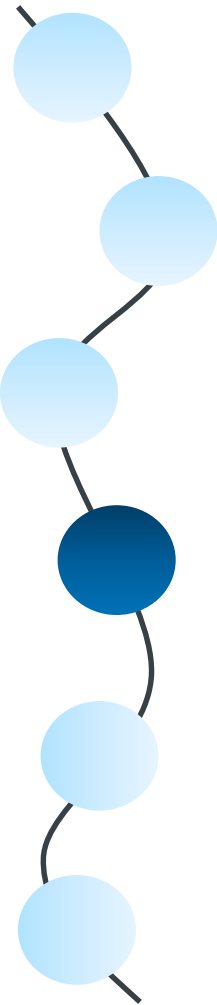
## UDSTEDER

eksportcertifikater

## GODKENDER IKKE MEDICINSK UDSTYR

# Lægemiddelstyrelsen arbejder sammen med vores omverden og interessenter





Velkomst

Formål og struktur for workshops og tiden imellem

Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Hvad er medicinsk udstyr, og hvad er *ikke*?

Risikoklasser, Klassificering, CE-mærkning

Hvad er baggrunden for den nye forordning for medicinsk udstyr?

Hvad betyder forordningerne for kommunerne?



## Definitionen på medicinsk udstyr

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 af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte — produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit

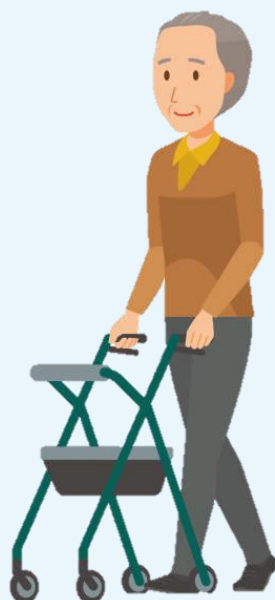
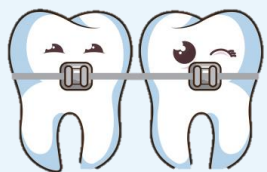
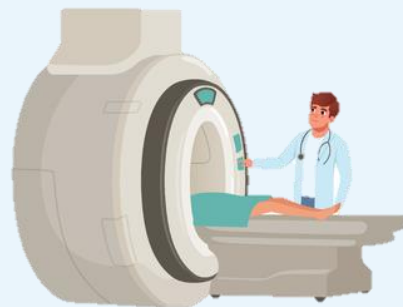
## Definitionen på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

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, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger om en eller flere af følgende:

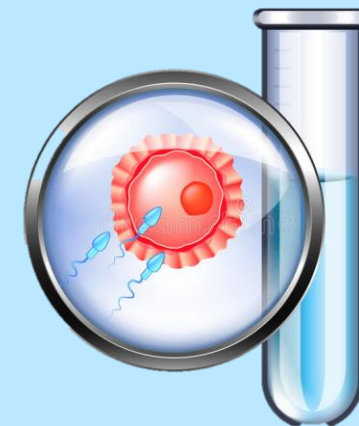
- om en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- om medfødte fysiske eller mentale handicap
- om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom
- til fastlæggelse af sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter
- til forudsigelse af reaktioner på behandlinger
- til definition eller monitorering af terapeutiske foranstaltninger.

Prøvebeholdere anses også for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

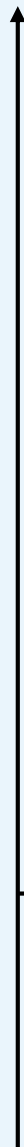
## Hvad er medicinsk udstyr?



## Hvad er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik?



Høj risiko



Skal certificeres af et bemyndiget organ

Selvdeklarering

Lav risiko

**Eksempler:**  
Pacemaker  
Hjerteklap  
Implantater

Klasse III

Klasse D

**Eksempler:**  
HIV-diagnosetest  
ABO-blodtypetest  
Hep. B screening

**Eksempler:**  
Kondomer

Klasse IIb

Klasse C

**Eksempler:**  
Blodsuktermåler  
PSA-screening  
HLA-typetest

**Eksempler:**  
Dentalfyldninger  
Høreapparater

Klasse IIa

Klasse B

**Eksempler:**  
Graviditetstest  
Urinteststrimler  
Kolesterolselftest

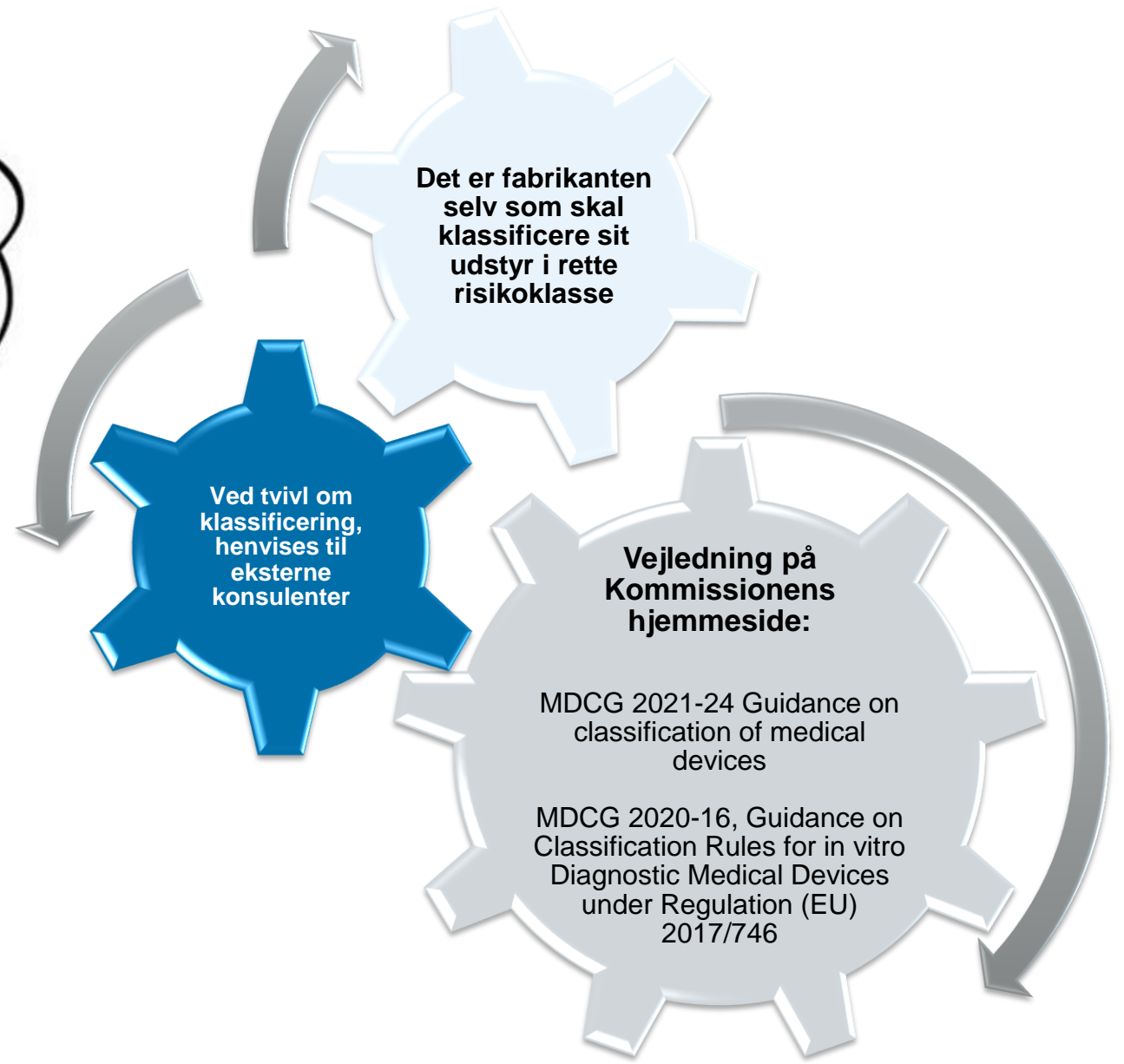
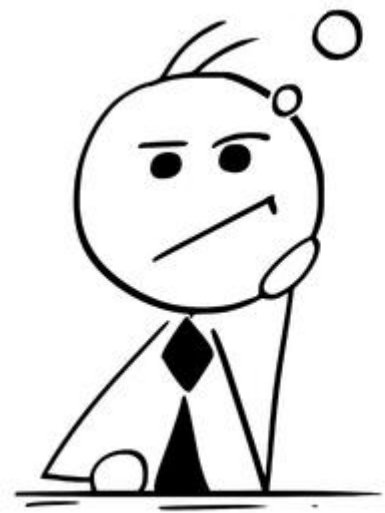
**Eksempler:**  
Kørestole  
Briller  
Plaster

Klasse I

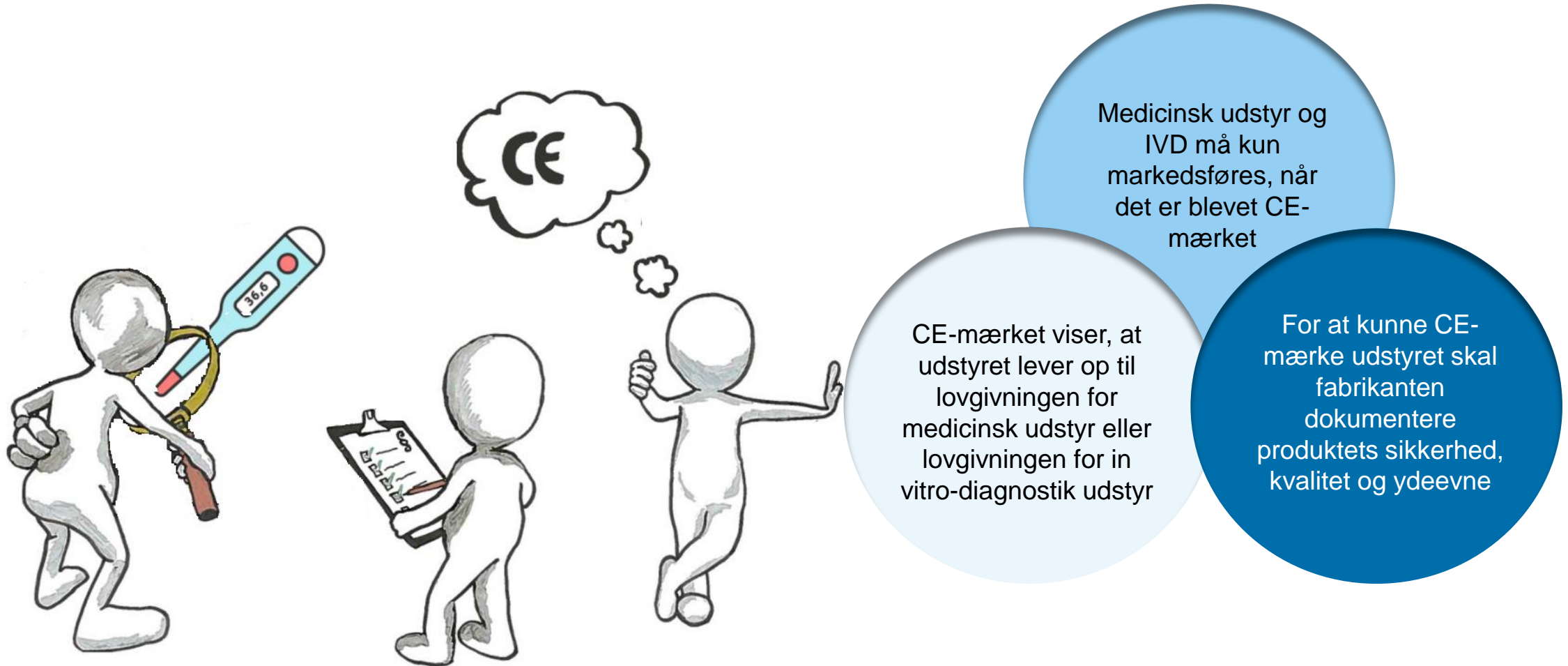
Klasse A

**Eksempler:**  
Kliniske  
analyseapparater  
Prøvebeholdere

Hvem kan hjælpe med klassificering?



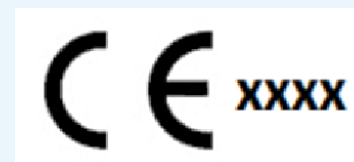
# CE-mærkning er et symbol på, at udstyret lever op til kravene



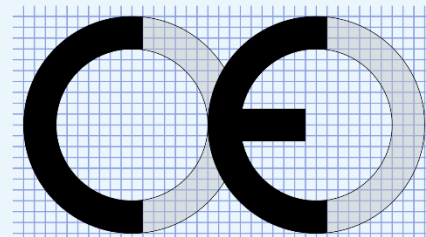
# CE-mærket er måden, hvorpå medicinsk udstyr kan identificeres



De fire cifre angiver det bemyndigede organ



Som indkøber skal man ikke at lade sig snyde



"Conformité Européenne"



"China Export"

# Certificering af udstyr foretages af fabrikanten selv og de bemyndigede organer



For klasse I udstyr er det en selvdeklaration af fabrikanten

## Hvad er et bemyndiget organ?

Et bemyndiget organ er typisk en privat virksomhed, der har en tilladelse/bemyndigelse fra de nationale sundhedsmyndigheder til på myndighedernes vegne at:

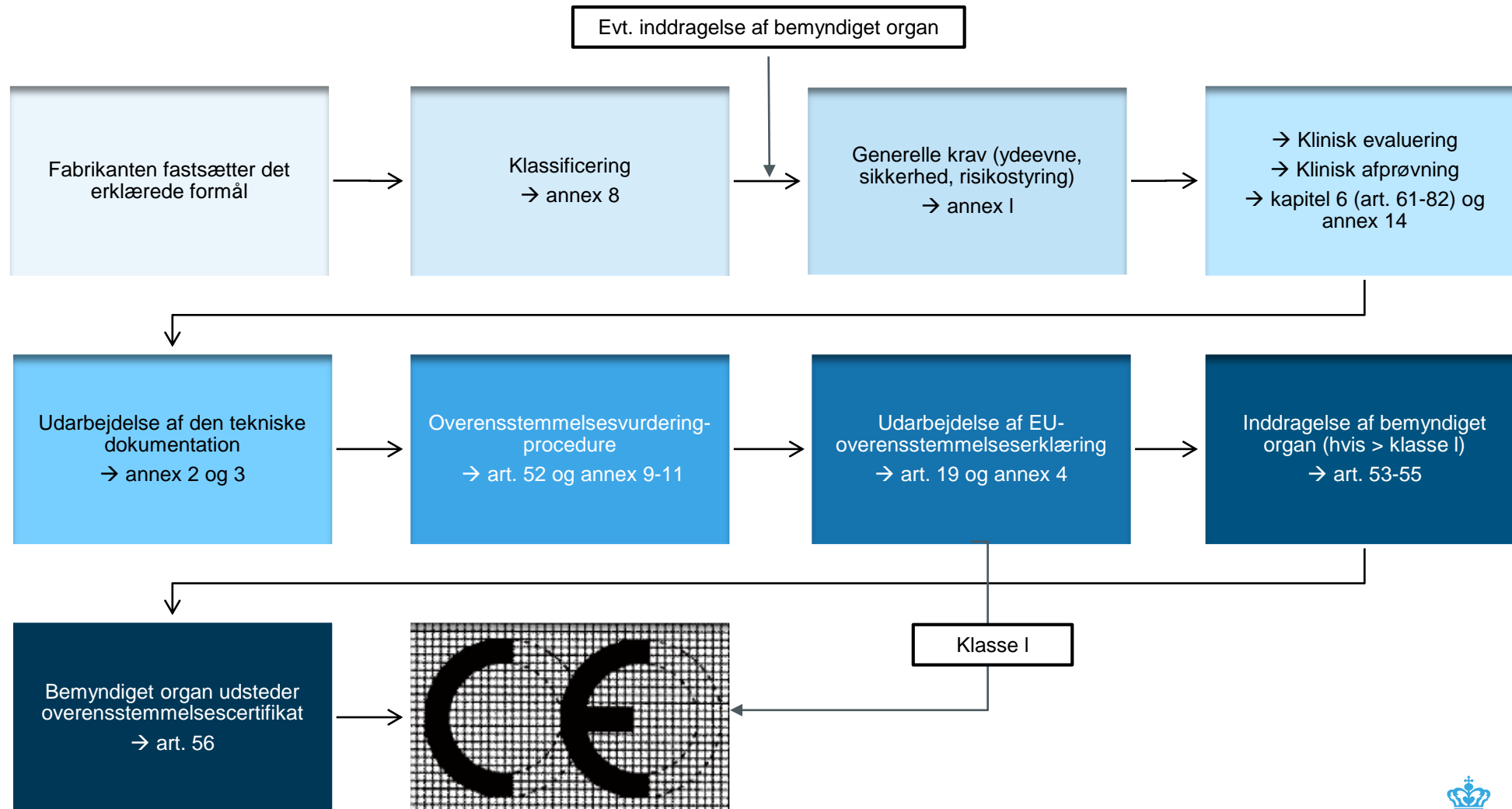
- Vurdere om dokumentationen hos fabrikanter lever op til kravene i lovgivningen, for produkter over risikoklasse I (og udstyr med målefunktion og med krav og sterilitet)

Kriterier for bemyndigede organers arbejde:

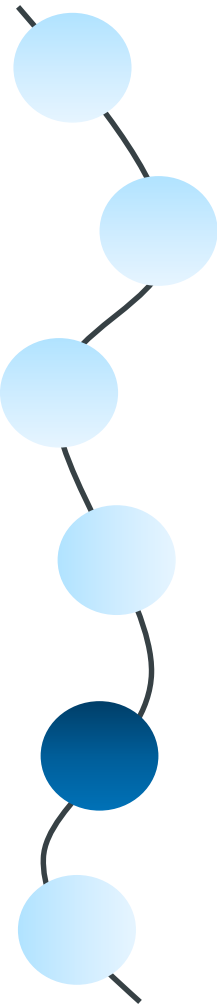
- Uafhængighed og upartiskhed
- Teknisk, videnskabelig og medicinsk kompetence
- Evne til at udføre alle opgaver tildelt
- Sikring af underleverandørens kompetence
- Fortrolighed
- Ansvarsforsikring

Bemyndigede organer må IKKE udføre rådgivende / konsulent virksomhed

# Bag CE-mærkning er der en lang proces







Velkomst

Formål og struktur for workshops og tiden imellem

Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

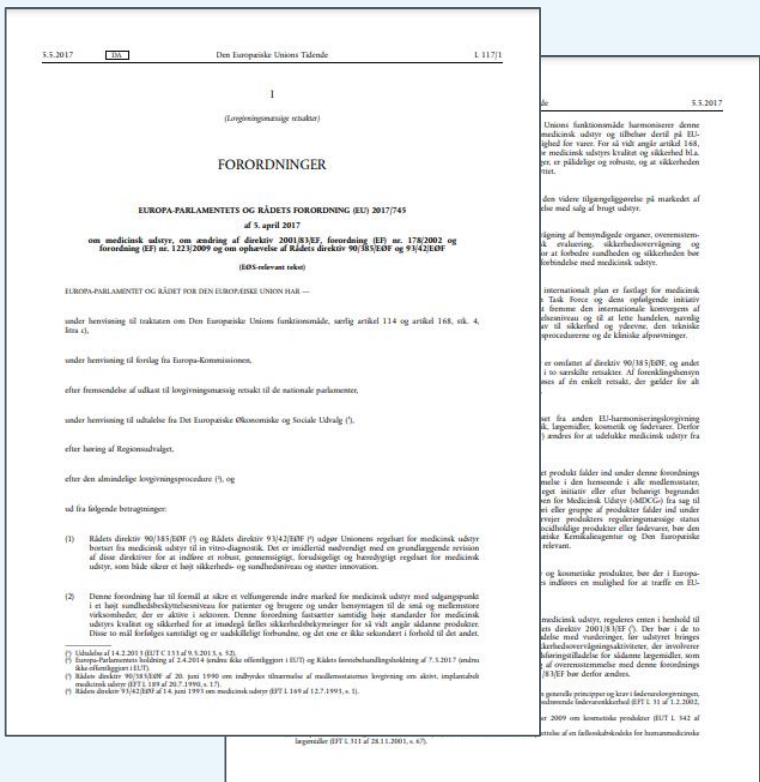
Hvad er medicinsk udstyr, og hvad er *ikke*?

Risikoklasser, Klassificering, CE-mærkning

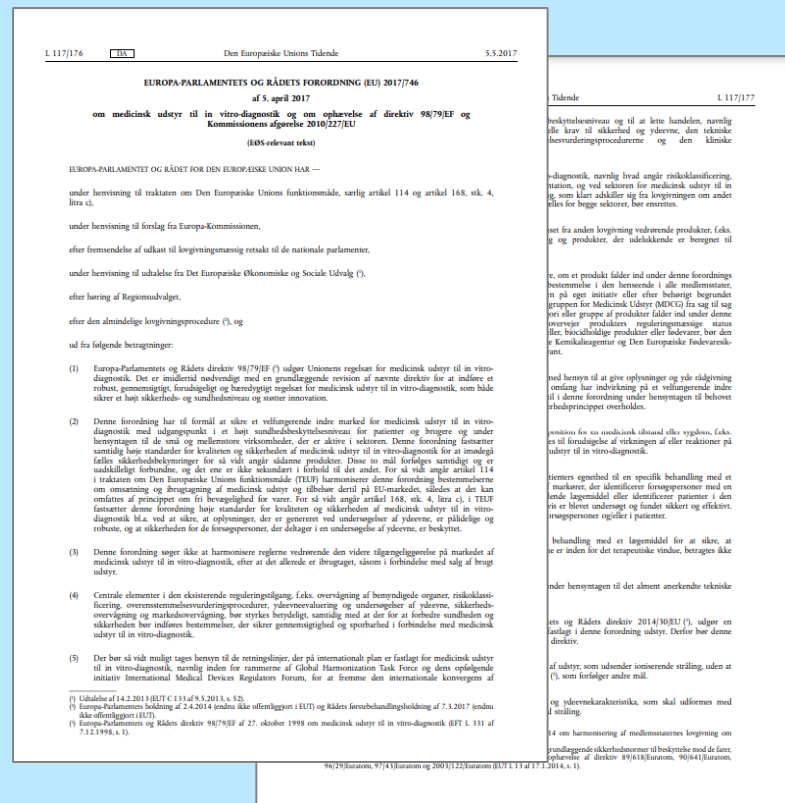
Hvad er baggrunden for den nye forordning for medicinsk udstyr?

Hvad betyder forordningerne for kommunerne?

# Medicinsk udstyr og IVD reguleres i dag ved to nye forordninger

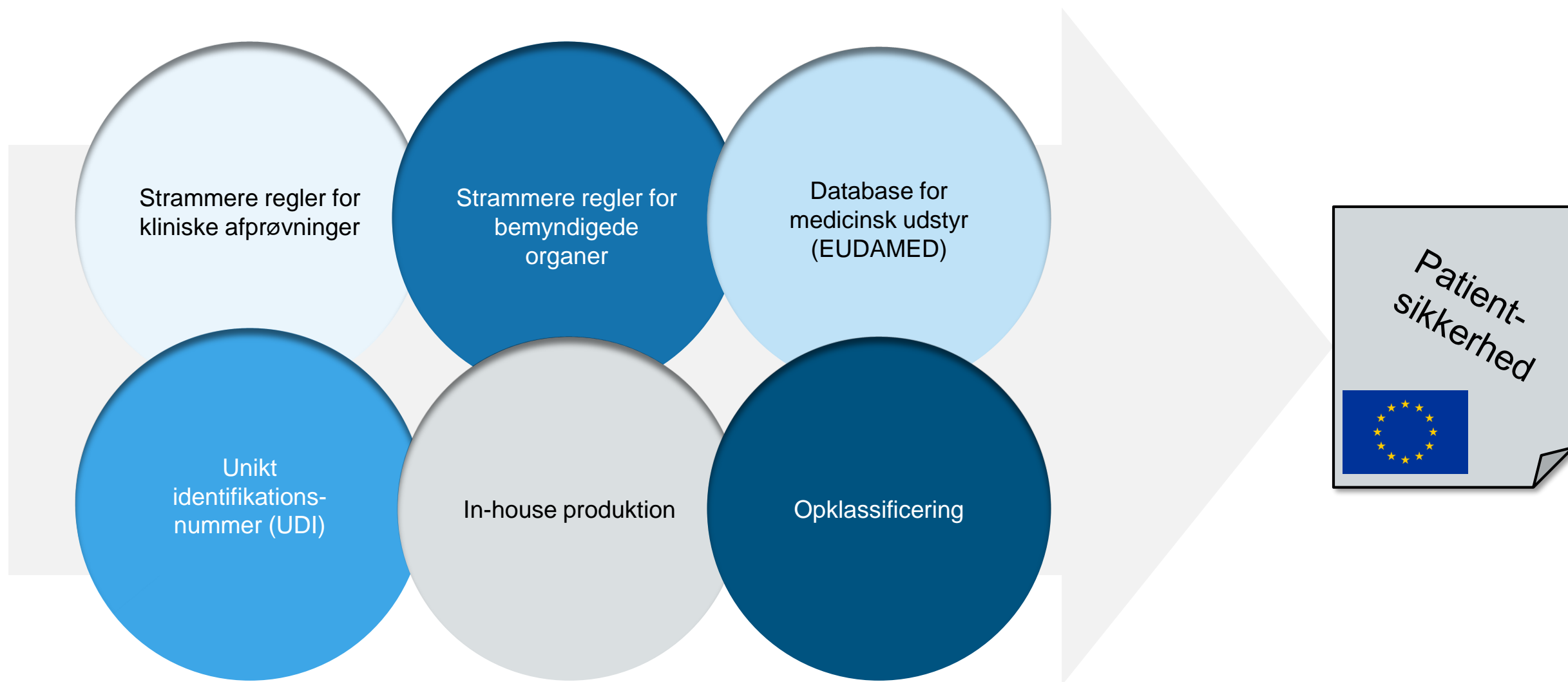


Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr

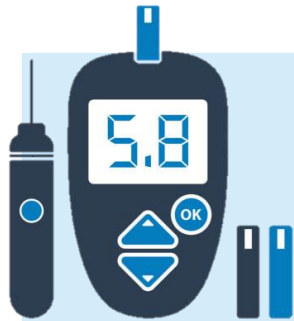


Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

# Forordningerne er kommet for at blive! – men hvorfor?



# Typiske sager med medicinsk udstyr



**Fejlmålinger ved glukosesensor hos diabetikere.**

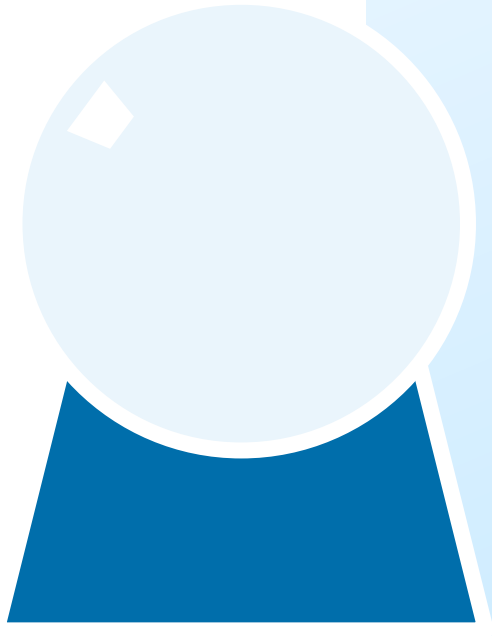
Hændelserne kan være svære for fabrikterne at finde årsagen til men ofte har sensoren været placeret forkert eller er ikke korrekt kalibreret efter fabrikantens anvisninger.



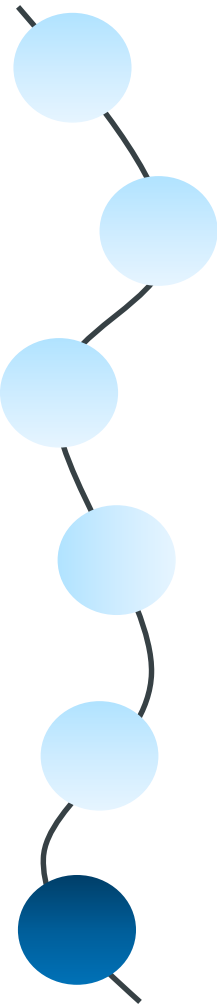
**Brugere der falder med deres rollatorer der knækker i stel eller hjul.**

Denne type hændelser skyldes meget ofte, at udstyrets tekniske levealder er væsentligt overskredet. I det hele taget er hjælpemiddelsagerne ofte vanskelige fordi udstyret enten repareres uden at fabrikanten ser det eller smides ud. Der er meget ofte ikke et godt overblik over udstyrets alder og manglende oplysninger om vedligehold mm.

# Et kig i krystalkuglen for medicinsk udstyr



- **Medicoindustrien** udvikler sig hastigt på verdensplan – et af de hurtigst voksende produktområder.
- **Demografien ændres og driften er presset i Danmark:** øget levealder, flere ældre, flere mennesker med kronisk sygdom, bedre patientbehandling, færre sengedage, 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.
- **Paradigmeskift** på vej hen mod borgere frem for patienter på baggrund af digitalisering og hjemmemonitorering. Data kan opsamles let, fx med fitness trackers og smart homes.



Velkomst

Formål og struktur for workshops og tiden imellem

Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

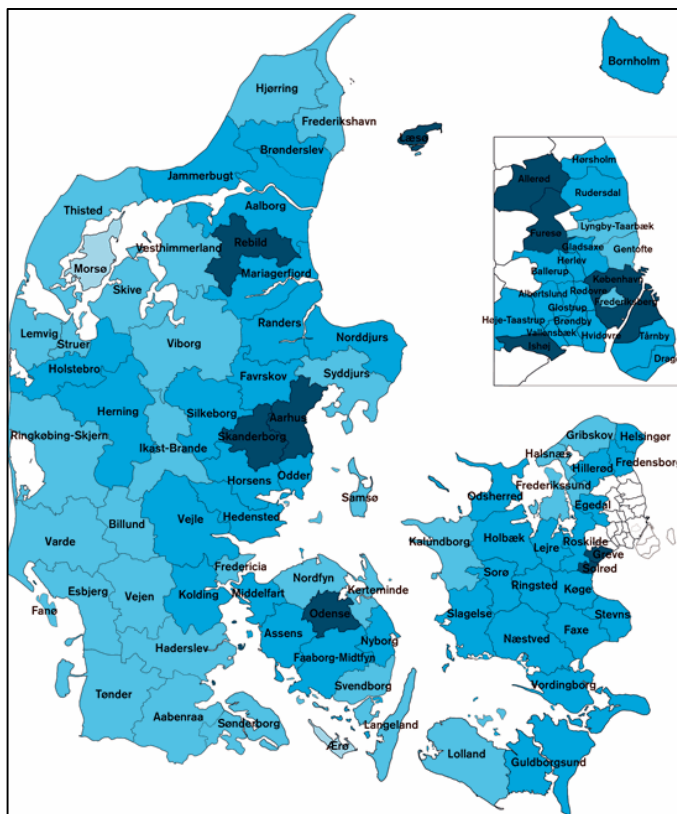
Hvad er medicinsk udstyr, og hvad er *ikke*?

Risikoklasser, Klassificering, CE-mærkning

Hvad er baggrunden for den nye forordning for medicinsk udstyr?

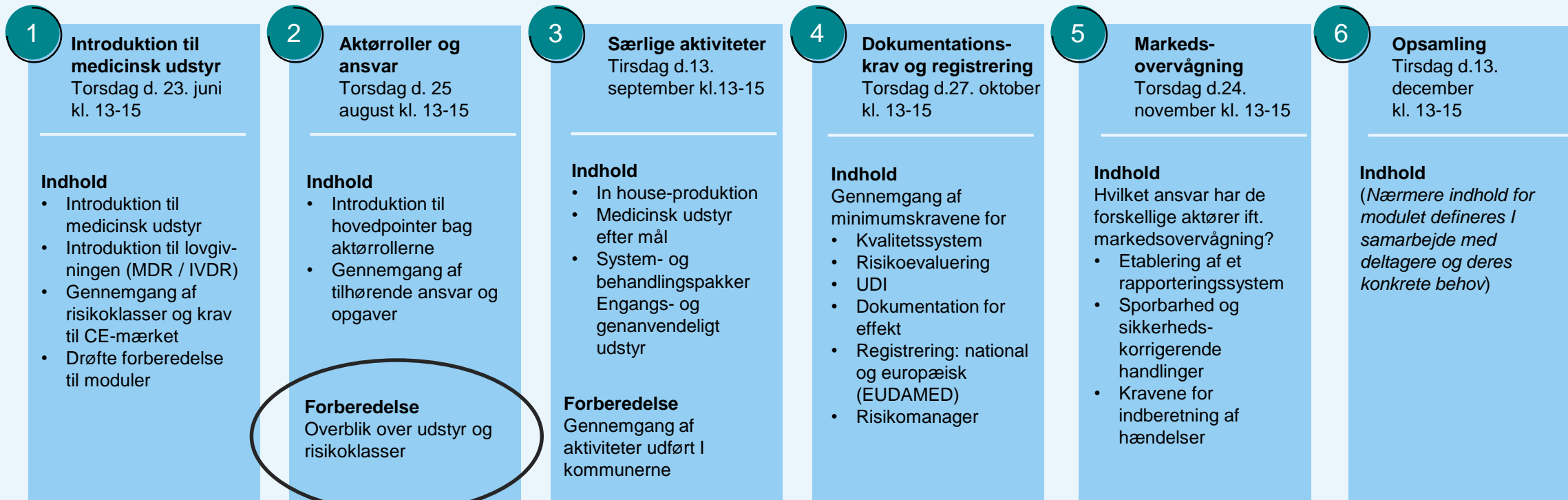
Hvad betyder forordningerne for kommunerne?

# Hvad betyder forordningerne for kommunerne?



- Database for medicinsk udstyr (EUDAMED)
- Opsporing
- Roller – krav og registrering
- Sikkerhedsovervågning
- Unik udstyrsidentifikation (UDI)

# Frem mod næste workshop i august



## Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning mellem modulerne, forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst



# Følg os

