

Workshops i kommunerne: modul 4

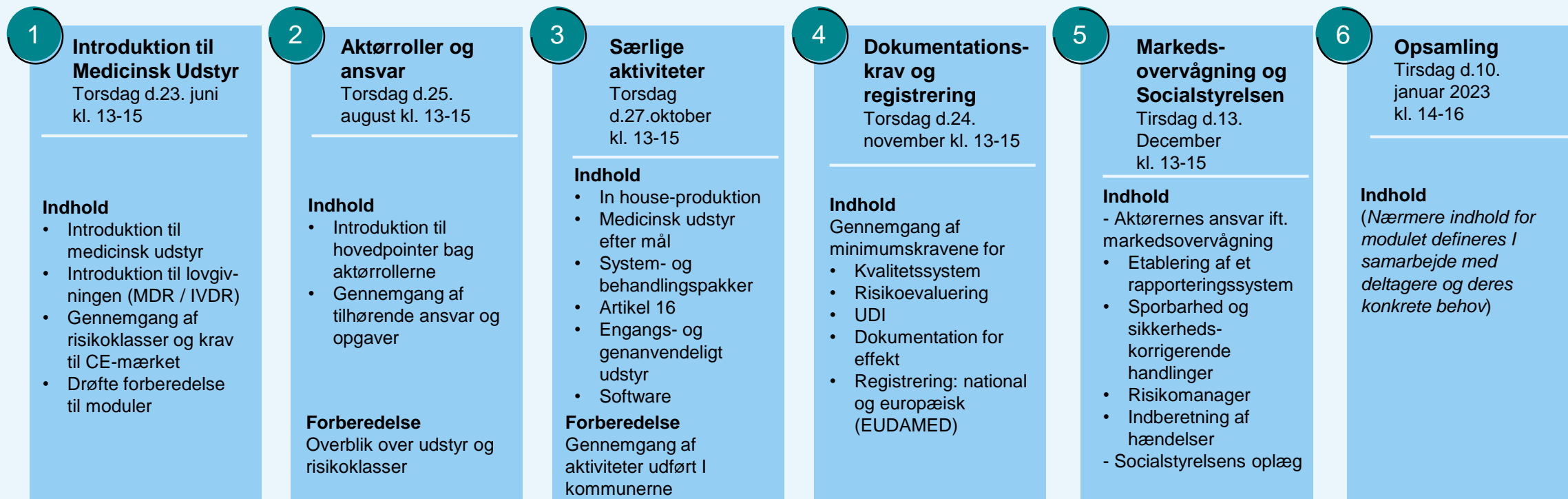
EU-forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk udstyr (IVD-R)

Afholdt af KL og Lægemiddelstyrelsen



Plan for workshops, juni 2022-januar 2023*

*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet

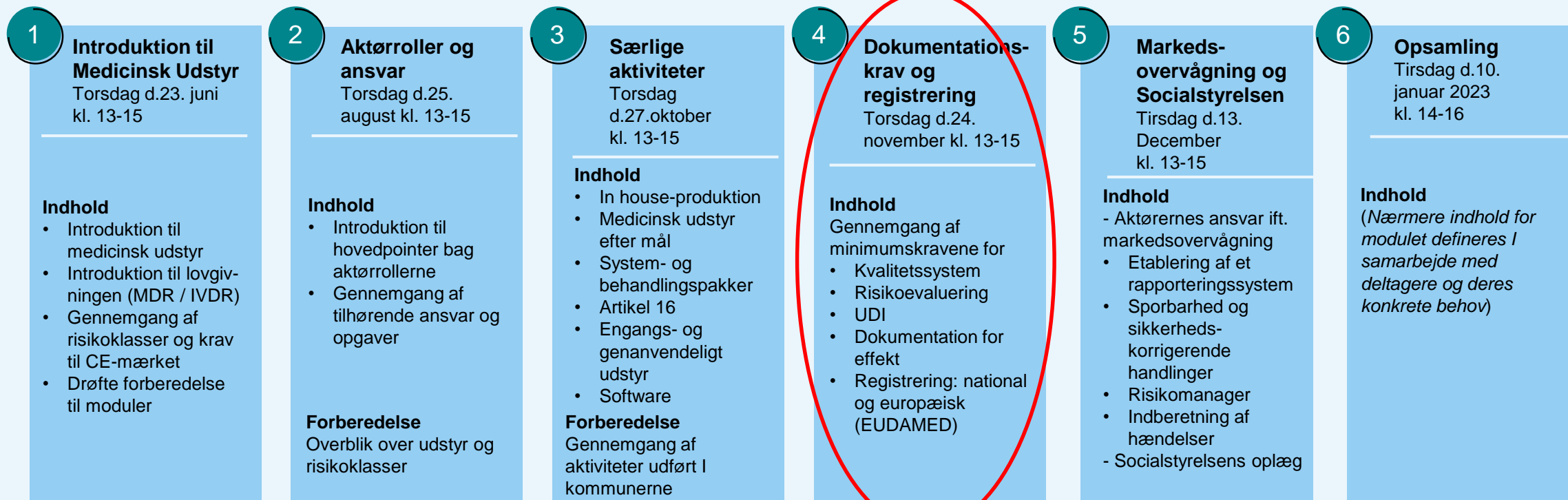


Opfølgings- / Supportstruktur

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

Plan for workshops, juni 2022-januar 2023*

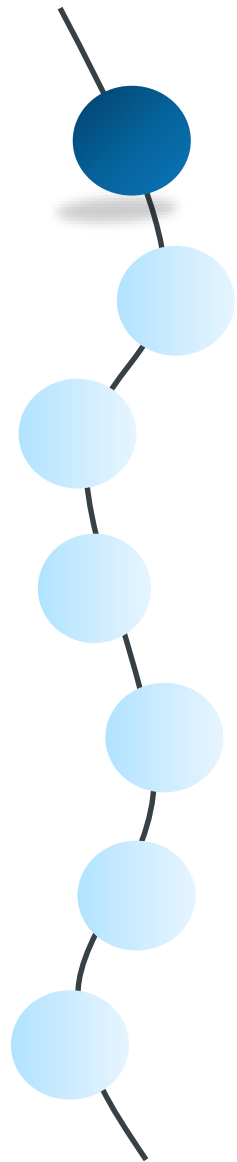
*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet



Opfølgings- / Supportstruktur

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

Agenda



Velkomst – og siden sidst

Spørgsmål og svar

Kvalitetsstyringssystem og krav

Risikovurdering

Unik Udstyrs Identifikation

Registrering – nationalt og europæisk

Frem til næste gang

Strukturen mellem workshops



Præsentation fremsendes



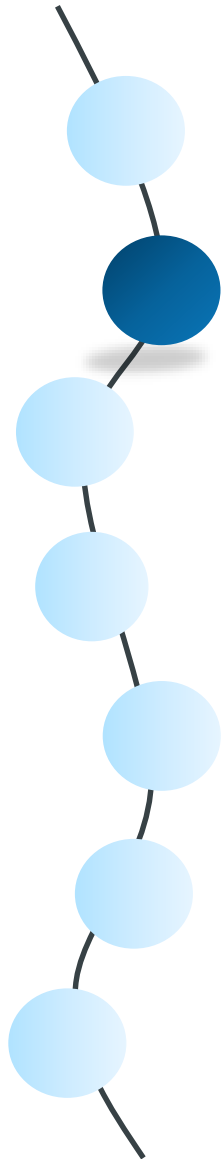
Forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst



Spørgsmål sendes til med-udstyr@dkma.dk



44 88 95 95 (kl. 9-15)



Velkomst – og siden sidst

Spørgsmål og svar

Kvalitetsstyringssystem og krav

Risikovurdering

Unik Udstyrs Identifikation

Registrering – nationalt og europæisk

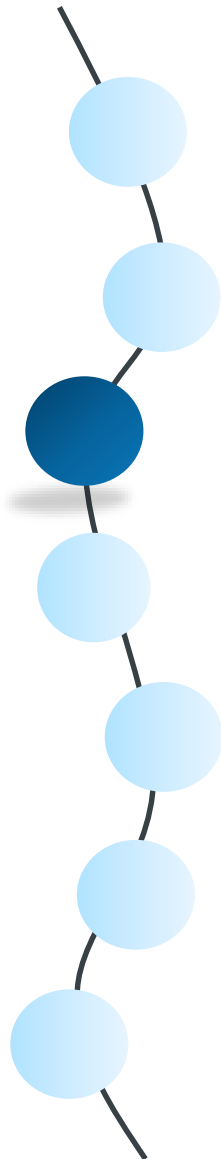
Frem til næste gang

Spørgsmål og svar

- 1 Hvis vi som Hjælpemiddeldepot anvender en 3. part til at reparere hjælpemidlet - overgår fabrikantansvaret så til kommunen?
- 2 Et genbrugshjælpemiddel kommer retur til genudlånsordningen. Hjælpemiddelløsningen består af 2 hjælpemidler, som hver især er CE-mærkede, og der eksisterer en kompatibilitetsaftale. CE-mærkningen er ikke fjernet. Kan vi i denne sammenhæng genbruge de 2 CE-mærkede dele?
- 3 Ansvar ved brug af uoriginale dele eller udlån af kørestol og pude fra hver sit firma?
- 4 Hvis man laver en nystandsættelse mhp. at forlænge levetiden, påtager man sig så fabrikantansvaret? Hvilke krav skal så opfyldes?
- 5 Udstyr efter mål, krav til CE-mærkning og IFU?

Spørgsmål og svar

- 6 Hvem får fabrikantansvar hvis en tredjepart sætter fx en nakkestøtte på en kørestol fra to andre firmaer?
- 7 Umiddelbart forestiller vi os, at bestik er engangsudstyr, men vi har flere gange fået specielbestik retur, som aldrig har været brugt og altså stadig ligger i originalemballagen. Betyder det her med engangsudstyr, at vi konsekvent altid skal smide det ud?
- 8 Holder I fast i, at hvis fabrikanten skriver i brugervejledningen, at hjælpemidlet skal have årligt serviceeftersyn, så er vi i kommunen forpligtet til at efterse produktet uanset om det er på lager eller i udlån?
- 9 Såfremt en fabrikant af en rollator går konkurs, bliver kommunen som anvender produktet så fabrikantansvarlig?
- 10 Vil en el-kørestol, man bygger af 2 CE-mærkede produkter vil det blive betragtet som et system



Velkomst – og siden sidst

Spørgsmål og svar

Kvalitetsstyringssystem og krav

Risikovurdering

Unik Udstyrs Identifikation

Registrering – nationalt og europæisk

Frem til næste gang

Lægemiddelstyrelsens inspektører (medicinsk udstyr)

- Én teamleder og pt 4 inspektører + 2 vacante



Annette Byrholt Hansen



Henriette Vindmar



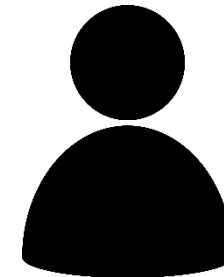
Sofie Thørholm



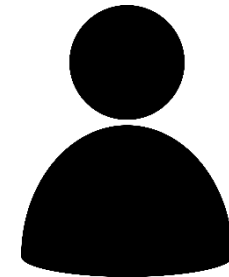
Tina Ekberg



Christina Frølich
Jensen

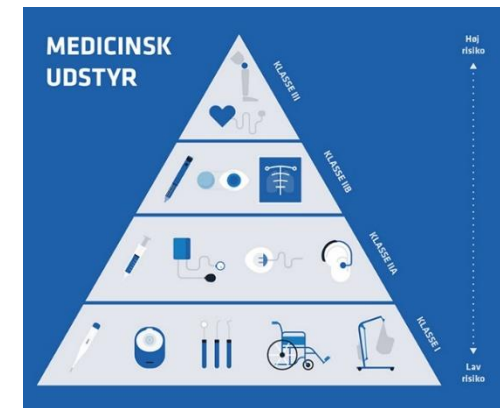


TBD



TBD

- Kompetencer der bredt dækker medicinsk udstyrs området
- Inspektion af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr udføres af et andet inspektørteam



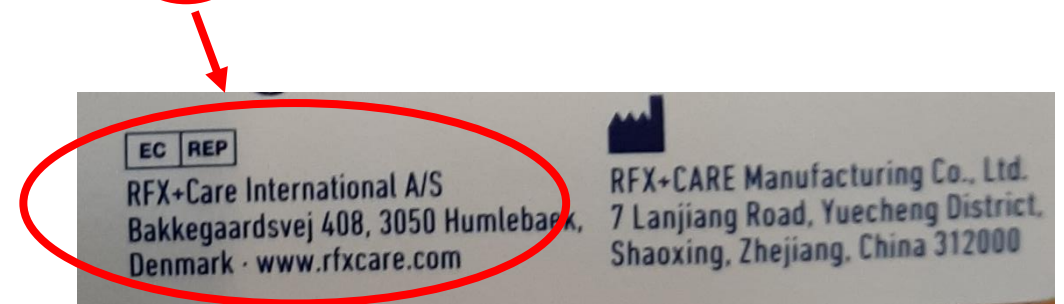
Fabrikanter/autoriserede repræsentanter

Fabrikant:

- Konstruktion
- Fremstilling
- Emballering
- Mærkning
- CE mærkning for klasse 1 udstyr

Autoriseret repræsentant (i EU):

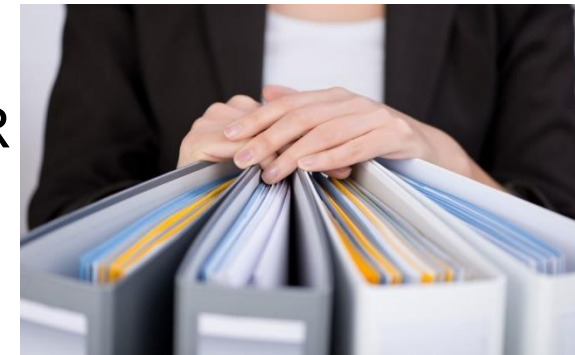
- Udpeget af fabrikanten og handler i dennes sted



Kvalitetsstyringssystem

Krav: Kvalitetsstyringssystem, der sikre overholdelse af MDR/IVDR (oprette, implementere, vedligeholde, opdatere og forbedre)

Procedurer/instruktioner udarbejdet



Hvorfor: Sikre brugerne



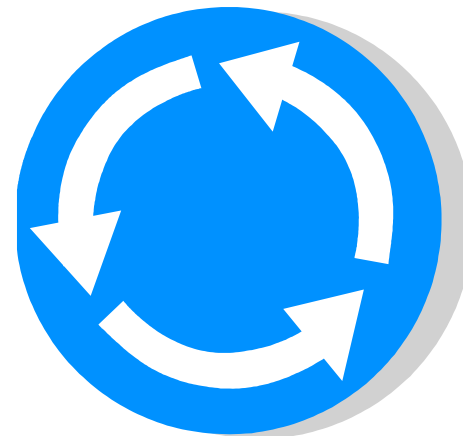
Minimumskrav MDR og IVDR art. 10

- En strategi for overholdelse af kravene
- Sikkerhed og ydeevne, id. af generelle krav
- Ledelsens ansvar
- Ressourcer inkl. kontrol af leverandører
- **Risikostyring**
- **Produktrealisering**
- **Klinisk evaluering**
- **Hændelser** og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
- **Markedsovervågning**
- Kommunikation
- Korrigerende og forbyggende handlinger
- Monitorering af output



Risikostyring

- Fabrikantens risikoanalyse
- Hvem har udført den
- Potentielle risici er beskrevet inkl. evaluering af tekniske oplysninger og vurdering af resterende risici
- Resterende risici er beskrevet og dokumenteret
- Forkert anvendelse af udstyret er indeholdt
- Regelmæssige opdateringer



Produktrealisering (teknisk dokumentation)

- Tilgængelige konstruktionstegninger
- Fremstillingsmetoder er specificeret
- Anvendelse af relevante harmoniserede standarder
- Verifikation af overensstemmelse med specifikation
- System til at opbevare tekniske data (10/15 år)



Klinisk evaluering

- Rapport
- Der konkluderes på om udstyret opfylder kravene med hensyn til karakteristika, sikkerhed og ydeevne, og at forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt.
- Vurdering af positive og negative kliniske data
- Evalueringen baseret på kliniske data fra videnskabelig litteratur med ækvivalent medicinsk udstyr, kliniske erfaringsdata og/eller resultater af kliniske afprøvninger.
- Hvilke principper er anvendt
- Aktiv opdatering



Hændelser

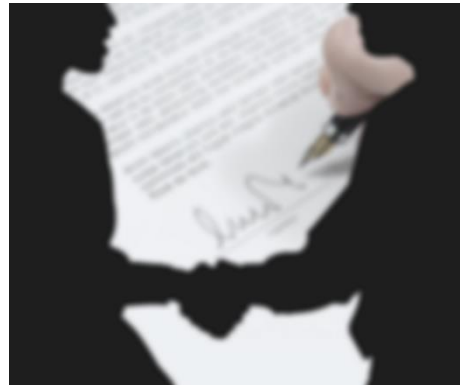
- Tilstedeværelse af system for registrering af hændelser
- Tilstedeværelse af procedurer for korrigerende foranstaltninger/kvalitetsforbedringer
- Procedurer for tilbagekaldelser/advarsler
- Tekniske undersøgelser er beskrevet
- Indberetninger af hændelser/tilbagetrækninger til Lægemiddelstyrelsen
- Revision af risikoanalyse

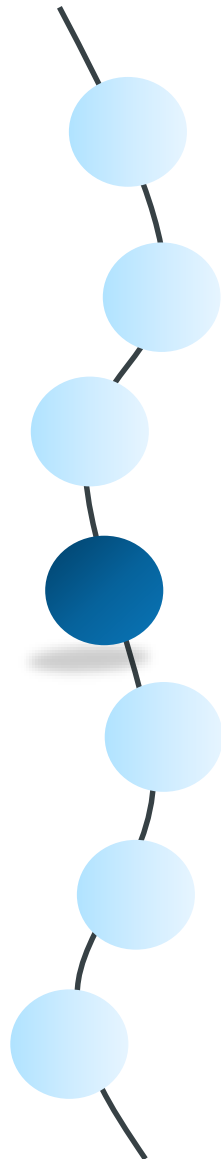


2016:
2553
hændelser er
indberettet

Markedsovervågning

- System
- Produkt trends og analyse er blevet udført regelmæssigt
- Aftale/kontrakt med distributør om indberetning af hændelser





Velkomst – og siden sidst

Spørgsmål og svar

Kvalitetsstyringssystem og krav

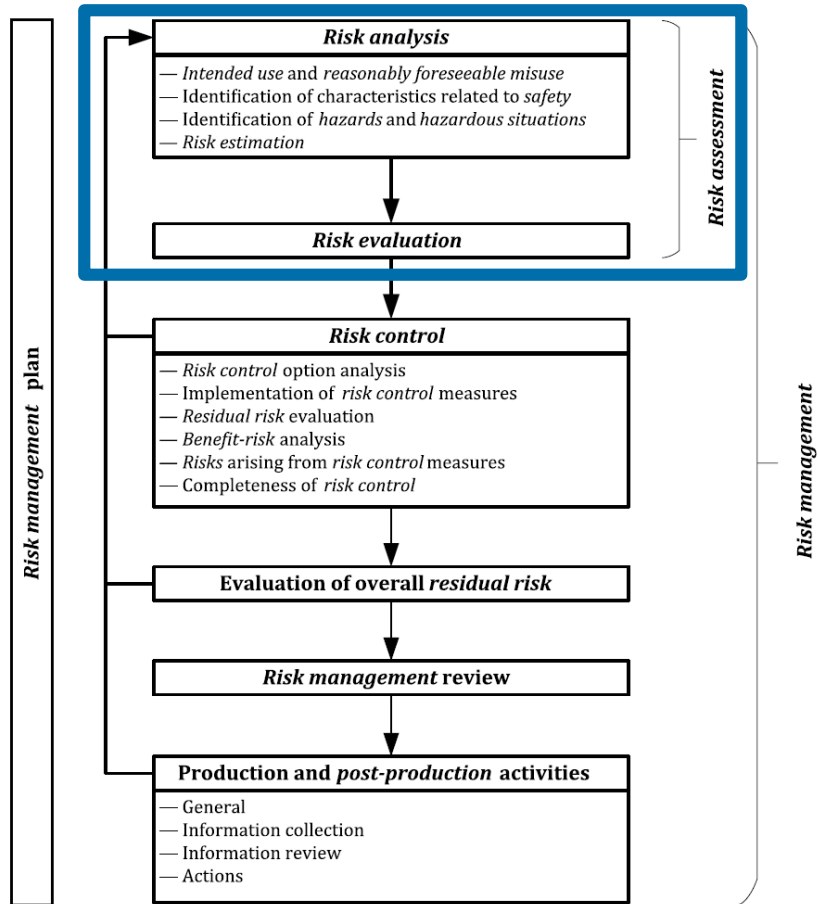
Risikovurdering

Unik Udstyrs Identifikation

Registrering – nationalt og europæisk

Frem til næste gang

Risikovurdering

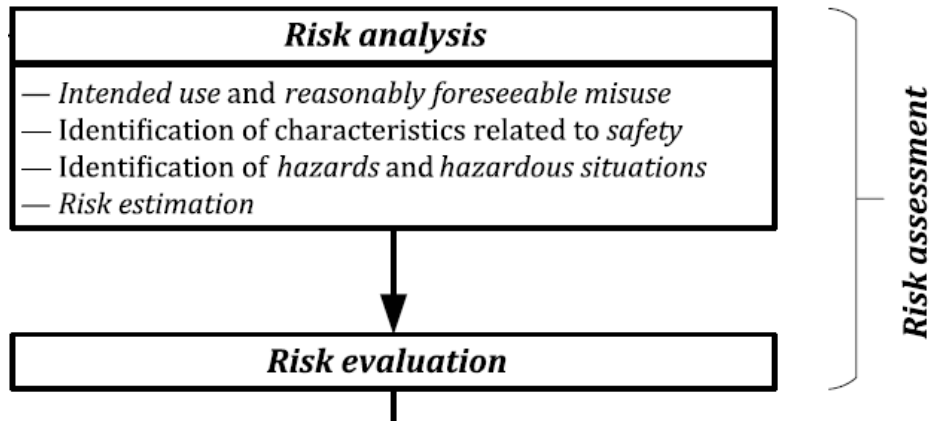


MDR art. 10, stk. 2:

Fabrikanter skal etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring som beskrevet i punkt 3 i bilag I.

Harmoniseret standard ISO 14971:2019 -> ISO TR 24971:2020

Risikovurdering



Identifikation af karakterer der relaterer sig til sikkerhed

- Kvalitative og kvantitative

Identifikation af farer og farlige situationer

- Fare -> Potentiel kilde til en skade
- Udledes fra det tiltænkte brug og rimelig forudsigelse af forkert brug
- Farlig situation -> en række begivenheder der opstår og forårsager eller fører til en skade

Tiltænkt brug og rimelig forudsigelse af forkert brug

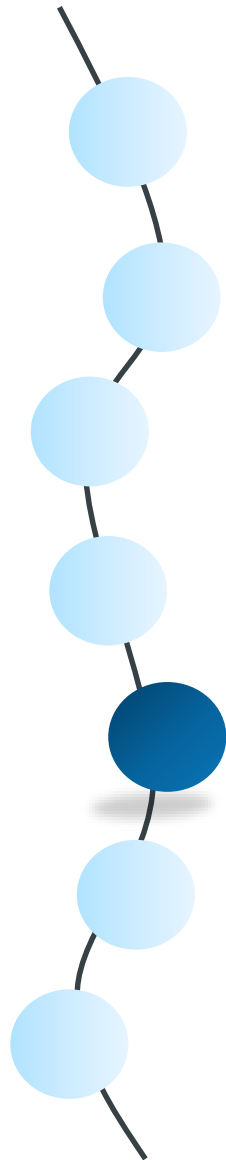
- Tiltænkt medicinsk indikation
- Patient population
- Kropsdel eller typen af væv der interageres med
- Bruger profil
- Bruger miljø
- Brugsprincipper

Risikoestimering

- Estimering af sandsynligheden for at den farlige situation opstår og alvorligheden af skaden
- Eks. risikodiagram der viser distribueringen af estimerede risici



X: Sandsynlighed for forekomst
Y: Alvorlighed af skaden



Velkomst – og siden sidst

Spørgsmål og svar

Kvalitetsstyringssystem og krav

Risikovurdering

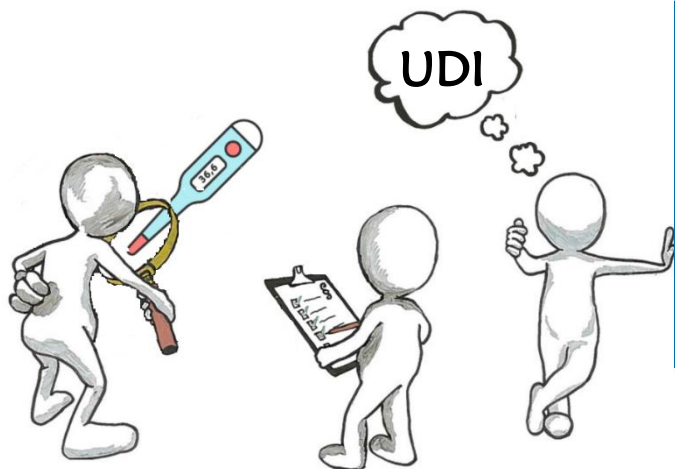
Unik Udstyrs Identifikation

Registrering – nationalt og europæisk

Frem til næste gang

Unik udstyrs identifikation

UDI er en række numeriske eller alfanumeriske tegn, der skabes gennem en globalt anerkendt udstyrsidentifikations- og kodningsstandard. Den muliggør entydig identifikation af et specifikt udstyr på markedet. UDI består af UDI-DI og UDI-PI.



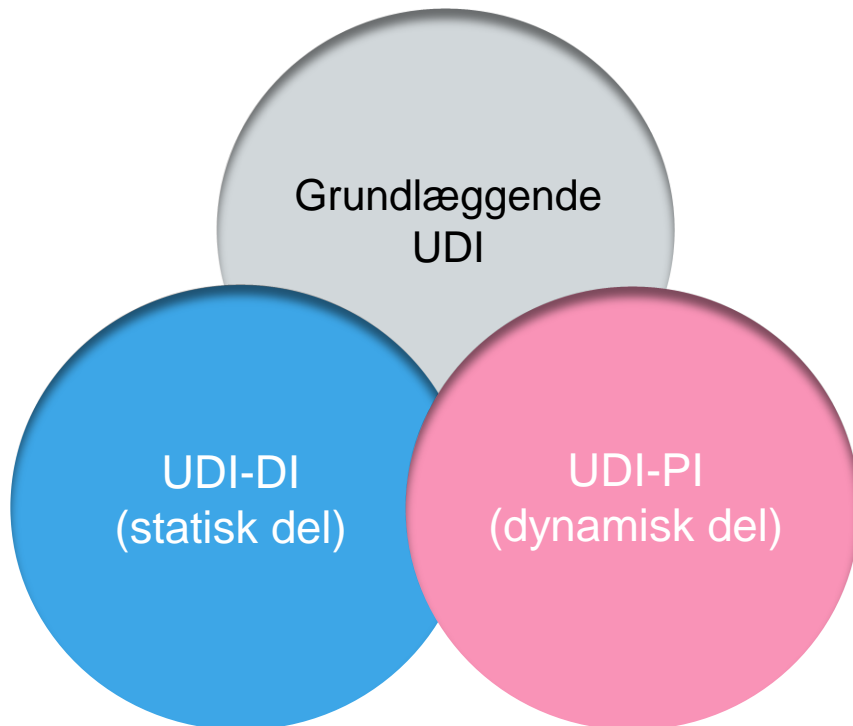
Unik udstyrs identifikation

Grundlæggende UDI har til formål at identificere og gruppere udstyr med samme:

- Erklærede formål
- Risikoklasse
- Essentielle design
- Fabrikationskarakteristika

UDI'en består af to dele:

- **UDI-udstyrsidentifikationskode (UDI-DI)**
 - Specifik for en fabrikant og en udstyrsmodel eller udstyrsmodellens højere emballageniveau
 - Anvendes som adgangsnøgle i UDI-databasen
 - Offentlig tilgængelig i Eudamed
- **UDI-produktionsidentifikationskode (UDI-PI)**
 - Identificerer fremstillingen af udstyrsenheden, f.eks. serienummer, lotnummer, softwareidentifikation, fremstillings- og/eller udløbsdato
 - Ikke officielt tilgængeligt i Eudamed



KWPROD01

001170522

UDI = UDI-DI + UDI-PI
statisk + dynamisk

Grundlæggende UDI-DI

- Overensstemmelseserklæring
- EC Certifikater
- Teknisk dokumentation
- Eksportcertifikater
- Registrering i Eudamed
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
- Klinisk afprøvning
- Identificering af trends

Formål: Regulatorisk

UDI-DI (+ UDI-PI)

- Mærkning af udstyr
- Mærkning af emballage
- Registrering i Eudamed*
- Forsyningskæden
- Sporbarhed
- Identificering af trends
- Markedsføring
- Hændelser/FSCAer

Formål: Sporbarhed

*Ikke UDI-PI

Hovedregel:

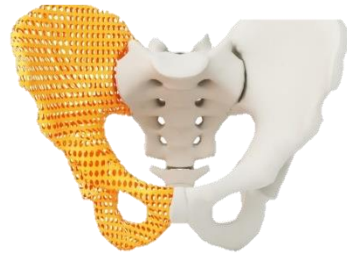
Fabrikanten tildeler udstyret og, hvis det er muligt, alle højere emballageniveauer en UDI.
Højere emballageniveauer skal have deres egen UDI.

Undtagelser

Fragtbeholdere



Udstyr efter mål



Udstyr bestemt til afprøvning



Hvis der er betydelig pladmangel på brugsenhedens emballage, kan UDI-bæreren anbringes på næste højere emballageniveau



Hovedregel:

Fabrikanten tildeler udstyret og, hvis det er muligt, alle højere emballageniveauer en UDI.
Højere emballageniveauer skal have deres egen UDI.

Specifikke udstyrstyper

Implantabelt udstyr

Laveste emballageniveau («enhedspakker») skal identificeres eller AIDC mærkes med en UDI.

UDI-PI'en skal som minimum have:

- serienummer for det aktive, implantable udstyr
- serienummer eller lotnummer for andet implantabelt udstyr

System- og behandlingspakker

Udstyrsindholdet skal være forsynet med en UDI-bærer på sin emballage eller på selve udstyret.

UDI-bæreren skal som hovedregel anbringes på ydersiden af emballagen.

UDI-bæreren skal være læsbar eller, for så vidt angår AIDC, kunne scannes, uanset placering.

Konfigurerbart udstyr

UDI'en skal tildeles udstyret i sin helhed.

Det konfigurerbare udstyrs UDI-DI skal tildeles grupper af konfigurationer, ikke den enkelte konfiguration i gruppen.

Udstyrets UDI skal anbringes på den samling, som med mindst sandsynlighed skal udskiftes i systemets levetid, og skal identificeres som det konfigurerbare udstyrs UDI.

Hver komponent, der betragtes som udstyr og er kommercielt tilgængelig i sig selv, skal tildeles en separat UDI.

Genanvendeligt udstyr, der kræver rengøring, desinfektion, sterilisering eller istandsættelse mellem anvendelser

UDI'en skal anbringes på udstyret og være læsbar efter hver behandling, således at udstyret er klar til næste anvendelse.

Udstyrssoftware

UDI'en skal tildeles på softwarens systemniveau. Det er kun software, der i sig selv er kommercielt tilgængeligt, og software, der i sig selv er udstyr, som er omfattet.

Der kræves en ny UDI-DI, når en ændring påvirker:

- den oprindelige ydeevne
- softwarens sikker eller tilsigtede brug
- tolkningen af data

Mindre softwareændringer kræver kun en ny UDI-PI

Fabrikant

Tildele udstyret en UDI, der er i overensstemmelse med gældende regler, og udstedt af en udstedende enhed.

Registrere oplysningerne i Eudamed.

Autoriseret repræsentant

Skal linkes til ikke EU-fabrikant i Eudamed og ikke direkte til udstyret.

Importør

Verificere, at fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation.

Importører skal samarbejde med fabrikanter eller autoriserede repræsentanter for at sikre et passende sporbarhedsniveau for udstyr. Kan linkes til ikke EU-fabrikant, ikke direkte til udstyret.

Distributør

Verificere, at fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation. Kan ske ved prøveudtagningsmetode.

Distributører skal samarbejde med fabrikanter eller autoriserede repræsentanter for at sikre et passende sporbarhedsniveau for udstyr.

Erhvervsdrivende skal kunne identificere enhver:

- som de direkte har fået leveret udstyret fra, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
- som de direkte har leveret udstyret til, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
- sundhedsinstitution / sundhedsperson, som de direkte har leveret udstyret til, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype

Her kan UDI med fordel anvendes

MDR artikel 25

Erhvervsdrivende skal, helst i elektronisk form, lagre og opbevare UDI'en for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører:

- implantabelt udstyr i klasse III
- udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 11, litra a)

MDR artikel 27, stk. 8

Fabrikant

Tildele udstyret en UDI, der er i overensstemmelse med gældende regler, og udstedt af en udstedende enhed.

Registrere oplysningerne i Eudamed.

Autoriseret repræsentant

Skal linkes til ikke EU-fabrikant i Eudamed og ikke direkte til udstyret.

Importør

Verificere, at fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation.

Importører skal samarbejde med fabrikanter eller autoriserede repræsentanter for at sikre et passende sporbarhedsniveau for udstyr. Kan linkes til ikke EU-fabrikant, ikke direkte til udstyret.

Distributør

Verificere, at fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en unik udstyrsidentifikation. Kan ske ved prøveudtagningsmetode.

Distributører skal samarbejde med fabrikanter eller autoriserede repræsentanter for at sikre et passende

ALTSÅ, at kommissionen kan udvide kravene overfor de erhvervsdrivende, således at de skal opbevare UDI for andre typer af udstyr klasse III implantabelt.

Erhvervsdrivende skal kunne identificere enhver:

- som de direkte har fået leveret udstyret fra, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
- som de direkte har leveret udstyret til, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
- sundhedsinstitution / sundhedsperson, som de direkte har leveret udstyret til, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype

Erhvervsdrivende skal, helst i elektronisk form, lagre og opbevare UDI'en for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører:

- implantabelt udstyr i klasse III
- udstyr, kategorier eller grupper af udstyr, der fastlægges ved en foranstaltning, der er omhandlet i stk. 11, litra a)

Sundhedsinstitutioner

Sundhedsinstitutioner skal, helst i elektronisk form, lagre og opbevare UDI'en for udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret, hvis det pågældende udstyr tilhører implantabelt udstyr i klasse III.

For andet udstyr end implantabelt udstyr i klasse III tilskynder medlemsstaterne til og kan de kræve, at **sundhedsinstitutioner**, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI'en for udstyr, som de har fået leveret.

Medlemsstaterne tilskynder til og kan kræve, at **sundhedspersoner**, helst i elektronisk form, lagrer og opbevarer UDI'en for udstyr, som de har fået leveret.

UDI overgangperiode

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

EU kommissions FAQ: Unique Device Identification (UDI) System

Eksempler

1

- 1 kasse med 50 bleer fordeles ud til 5 borgere: 10 til borger A, 10 til borger B, 10 til borger C, 10 til borger D og 10 til borger E
- hos private borgere
 - på plejehjem

2

- Sygeplejerske giver / udleverer 5 plastre til borger:
- til privat borger i borgers hjem
 - til indlagt på hospital, hvor plastre administreres under indlæggelse

3

- Sygeplejerske **distribuerer** udstyr fra sygeplejedespotet til private borgere, som borger selv administrerer.
- betyder det så at hun ikke skal medtage brugsanvisning på tingene, når hun medtager det til borger?
 - skal UDI noteres?

4

- Sygeplejerske **administrerer** udstyr fra sygeplejedespotet til private borgere, som sygeplejerske selv administrerer.
- betyder det så at hun ikke skal medtage brugsanvisning på tingene, når hun medtager det til borger?
 - skal UDI noteres?

Eksempler

1

- 1 kasse med 50 bleer fordeles ud til 5 borgere: 10 til borger A, 10 til borger B, 10 til borger C, 10 til borger D og 10 til borger E
- hos private borgere
 - på plejehjem

hos private borgere

Udleveres bleer enkeltvis til borgere i eget hjem, vil I anses som distributør, da borger er slutbruger.

Såfremt en salgsenhed indeholder 50 bleer, vil bleerne ikke være pakket individuelt, og vil dermed ikke være mærket individuelt med UDI. Når kassen brydes og en ble udleveres enkeltvis, vil sporing gå tabt.

Idet man fordeler de 50 bleer til 5 forskellige private borgere, vil det være at anse som ompakning (artikel 16).

Ønsker man at udlevere bleer enkeltvis til private borgere, bør man enten sikre, at fabrikanten har emballeret udstyret enkeltvis, eller at udstyret er direkte mærket.

Såfremt man som importør eller distributør ønsker at ompakke udstyret, f.eks. ved at ændre pakningsstørrelse, skal man følge proceduren i artikel 16, der bl.a. kræver inddragelse af et bemyndiget organ (se modul 3 om artikel 16).

på plejehjem

Såfremt bleerne anvendes på plejehjem af plejepersonale vil plejehjem blive anset som slutbruger, og ikke den enkelte beboer.

Ovenstående eksempel ikke blive betragtet som ompakning idet plejehjem har adgang til al mærkningen, herunder UDI. Sporingen vil derved ikke gå tabt.

Eksempler

2

Sygeplejerske giver / udleverer 5 plastre til borger:

- til privat borger i borgers hjem
- til indlagt på hospital, hvor plastre administreres under indlæggelse

til privat borger i borgers hjem

Udleveres plastre enkeltvis til borgere i eget hjem, vil sygeplejerske som udgangspunkt anses som distributør, da borger er slutbruger. Såfremt en salgsenhed indeholder mere end 1 plaster, uden at plastrene er mærket enkeltvis, vil springen gå tabt, når kassen brydes og plaster udleveres enkeltvist.

Idet man fordeler 5 plastre fra en større salgsenhed til private borgere, vil det være at anse som ompakning (artikel 16).

Ønsker man at udlevere plastre enkeltvis til private borgere, bør man enten sikre sig, at fabrikanten har emballeret og mærket udstyret enkeltvis, eller at udstyret er direkte mærket.

Såfremt man som importør eller distributør ønsker at ompakke udstyret, f.eks. ved at ændre pakningsstørrelse, skal man følge proceduren i artikel 16, der bl.a. kræver inddragelse af et bemyndiget organ (se modul 3 om artikel 16).

til indlagte på hospital, hvor plastre administreres under indlæggelse

Såfremt plastrene anvendes til indlagt patient på hospital, vil hospitalet umiddelbart anses som slutbruger, og ikke den indlagte, idet plastret administreres af en sundhedsperson.

Når man er slutbruger på et hospital har hospitalet adgang til al mærkningen, herunder UDI. Springen vil derved ikke gå tabt.

Eksempler

3

Sygeplejerske **distribuerer** udstyr fra sygeplejedepotet til private borgere, som borger selv administrerer.

- betyder det så at sygeplejerske ikke skal medtage brugsanvisning på udstyret, når hun medtager det til borger?
- skal UDI noteres?

Det gælder, at brugsanvisning skal følge udstyret til slutbruger. Idet et sygeplejedepotet, via en sygeplejerske, **distribuerer** udstyr til borgere, anses borgeren som slutbruger og skal modtage brugsanvisning sammen med udstyret, herunder den øvrige mærkning, som også indeholder UDI.

Der gælder dertil ifølge MDR art. 25, at erhvervsdrivende (her: sygeplejedepot som distributør) skal kunne identificere enhver:

- som de direkte har fået leveret udstyret fra, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
... altså hvem sygeplejedepotet har fået udstyret leveret fra
- som de direkte har leveret udstyret til, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
... i dette tilfælde, hvem sygeplejedepot, via sygeplejersken, har leveret udstyret til. I dette tilfælde borgeren.

Her kan UDI med fordel anvendes

Eksempler

4

- Sygeplejerske **administrerer** udstyr fra sygeplejedespotet til private borgere, som sygeplejerske selv administrerer.
- betyder det så at sygeplejerske ikke skal medtage brugsanvisning på udstyret, når hun medtager det til borger?
 - skal UDI noteres?

Det gælder, at brugsanvisning skal følge udstyret til slutbruger. I det sygeplejerske **administrerer** udstyret, vil sygeplejerske umiddelbart anses for slutbruger og skal modtage brugsanvisning sammen med udstyret. Brugsanvisningen behøver derfor ikke udleveres til borger.

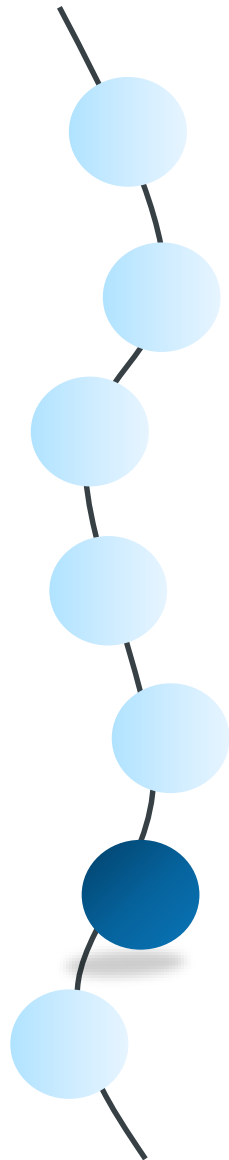
4

Der gælder dertil ifølge MDR art. 25, at erhvervsdrivende (her: sygeplejedespot som slutbruger) skal kunne identificere enhver:

- som de direkte har fået leveret udstyret fra, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
... altså hvem sygeplejedespotet har fået udstyret leveret fra
- som de direkte har leveret udstyret til, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
... i dette tilfælde administrerer sygeplejedespotet, via sygeplejerske, selv udstyret.



Her kan UDI med fordel anvendes



Velkomst – og siden sidst

Spørgsmål og svar

Kvalitetsstyringssystem og krav

Risikovurdering

Unik Udstyrs Identifikation

Registrering – nationalt og europæisk

Frem til næste gang

Danske aktører skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen - og nogle også i Eudamed

Aktører med hovedsæde i Danmark skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

- Fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører skal derudover også registrere sig i Eudamed.

Hos Lægemiddelstyrelsen skal der oplyses:

- Aktørens navn, adresse og CVR
- Oplysninger om udstyret: risikoklasse samt produktkategori (MU/IVD/system og behandlingspakke)
- Registrering sker via vores hjemmeside





REGISTRERING

- Udstyr
- Erhvervs-
drivende
- Stamdata
- SRN

CERTIFIKATER

- Udstedt
- Suspenderet
- Tilbagetrukket
- Afvist
- Udløbet

SIKKERHEDS- OVERVÅGNING

- Hændelser
- FSCA
- FSN
- Korrigerende
handling

KLINISKE UNDERSØGELSER

- Sponsor
- Formål
- Status
- Godkendelse
- Summary

MARKEDS- OVERVÅGNING

- Initiativer
udført af
medlemsstater
- Forebyggende
handling
- Non-compliant
udstyr

UNIK UDSTYRSIDENTIFIKATION (UDI)

Statiske dataelementer

Hovedregel:

Fabrikanter af udstyr efter mål skal ikke registreres i Eudamed

med mindre...

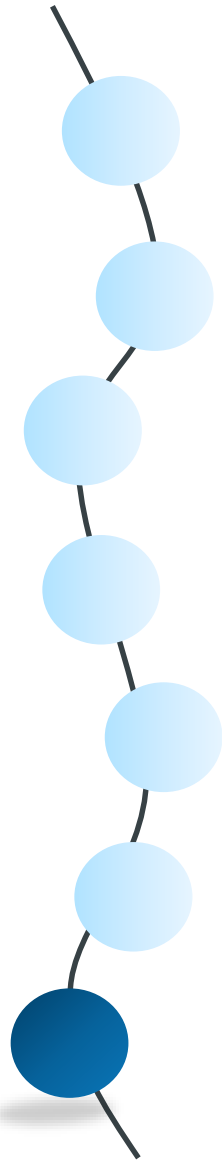
... fabrikanten laver
implantabelt klasse III,
udstyr efter mål.

Registrering skal ske
inden bemyndiget organ
indfører certifikat
information i Eudamed.

... fabrikanten skal
indrapportere en alvorlig
hændelse, korrigerende
handling eller trend
rapporter.

Når Eudamed er fuldt funktionsdygtig, er der en overgangsperiode

Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP ¹ development for all six modules	Independent Audit	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit. Publication of a Commission notice in the <i>Official Journal of the European Union (OJEU)</i> The full EUDAMED system (all 6 modules) is released.	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to Actors, Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies and Market Surveillance modules	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to UDI/Device and NB & Certificate modules



Velkomst – og siden sidst

Spørgsmål og svar

Kvalitetsstyringssystem og krav

Risikovurdering

Unik Udstyrs Identifikation

Registrering – nationalt og europæisk

Frem til næste gang

Frem mod næste workshop...

*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet

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

Torsdag d.27.oktober
kl. 13-15

Indhold

- In house-produktion
- Medicinsk udstyr efter mål
- System- og behandlingsskaber
- Artikel 16
- Engangs- og genanvendeligt udstyr
- Software

Forberedelse

Gennemgang af aktiviteter udført i kommunerne

4

Dokumentationskrav og registrering

Torsdag d.24. november
kl. 13-15

Indhold

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

5

Markeds- overvågning

Tirsdag d.13. December
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.10. januar 2023
kl. 14-16

Indhold

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

Opfølgings- / Supportstruktur

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

Følg os

