

# Workshops i kommunerne: modul 5

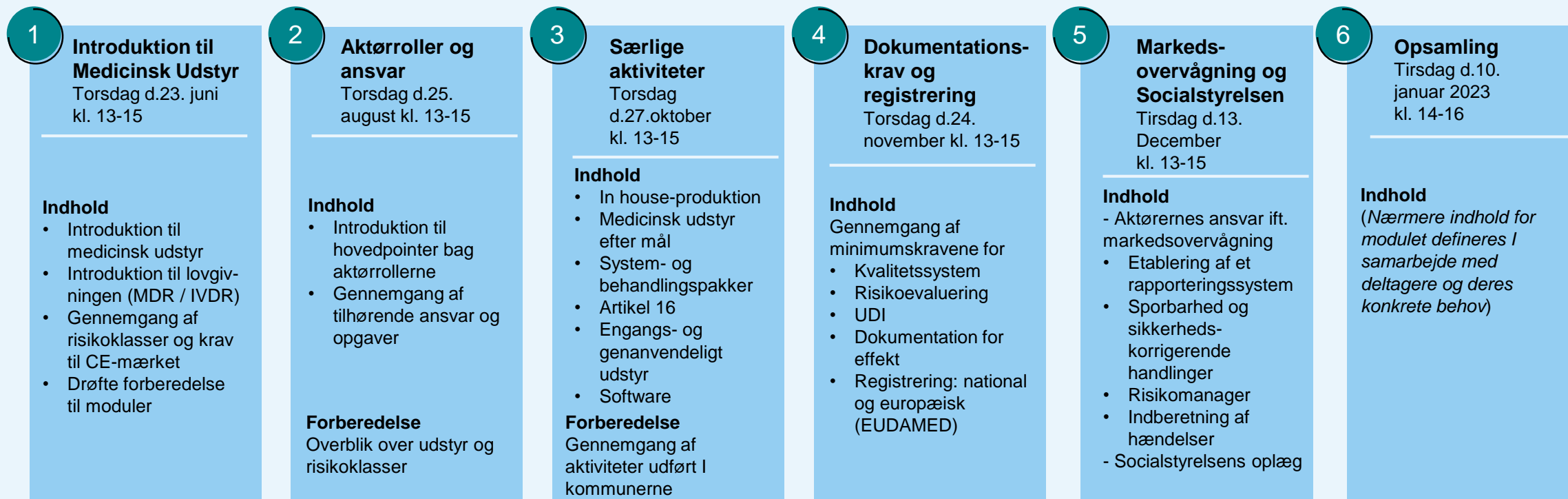
## EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR)

Afholdt af KL og Lægemeddelstyrelsen



# Plan for workshops, juni 2022-januar 2023\*

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

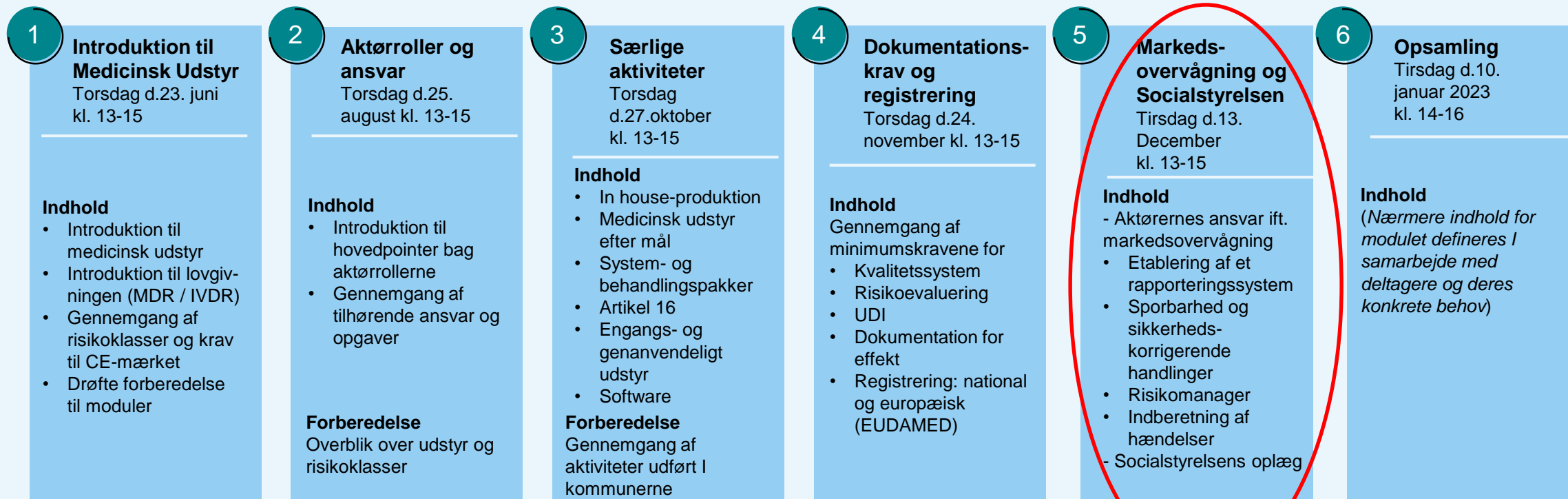


## Opfølgings- / Supportstruktur

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

# Plan for workshops, juni 2022-januar 2023\*

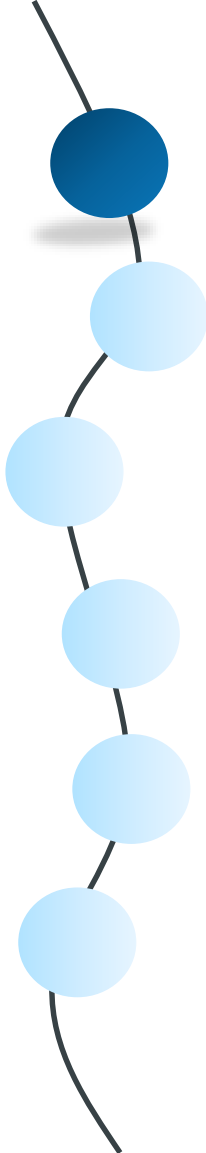
\*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet



## Opfølgings- / Supportstruktur

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

# Agenda

- 
- Velkomst
  - Socialstyrelsens oplæg om Hjælpemiddelbasen
  - Registrering – en quick guide til national registrering
  - Spørgsmål og svar
  - Sikkerhedsovervågning
  - Frem til næste gang...

# Strukturen mellem workshops



Præsentation fremsendes



Forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst

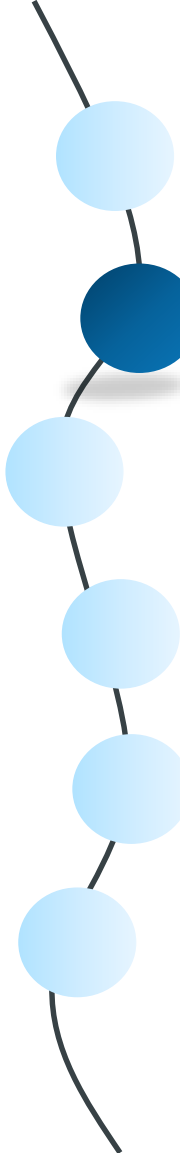


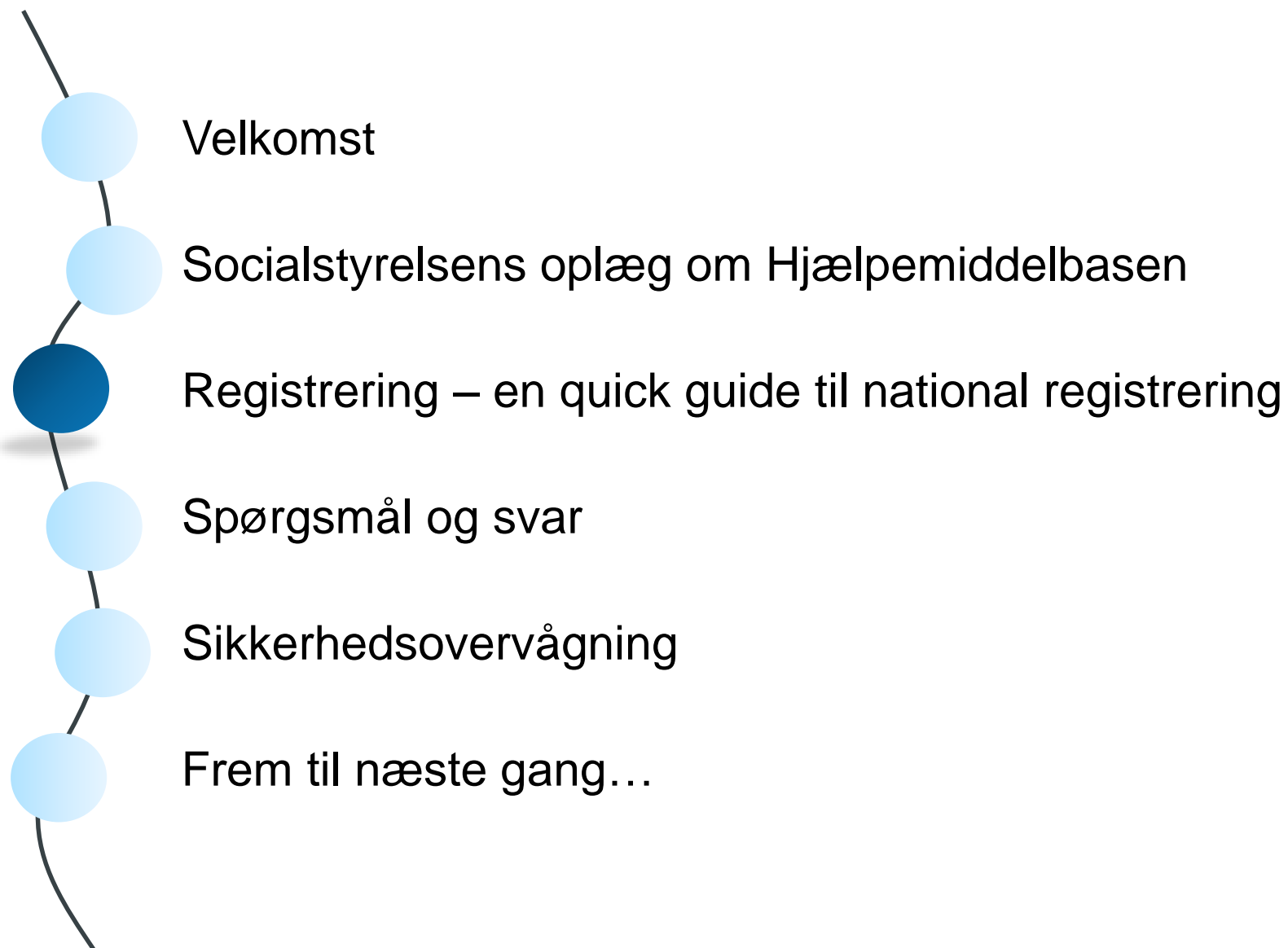
Spørgsmål sendes til [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk)



44 88 95 95 (kl. 9-15)

# Agenda

- 
- Velkomst
  - Socialstyrelsens oplæg om Hjælpemiddelbasen**
  - Registrering – en quick guide til national registrering
  - Spørgsmål og svar
  - Sikkerhedsovervågning
  - Frem til næste gang...



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

Fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører med hovedsæde i Danmark **skal** registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen. Aktørerne er **selv** ansvarlig for deres indsendte oplysninger, og opdateringen heraf.

Det står angivet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og er med henblik på markedsovervågning.



Fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører skal derudover, på sigt, **også** registrere sig i Eudamed.





# Kommunernes roller skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen ... sådan her

Registrering skal, jf. bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ske elektronisk via e-blanket på vores hjemmeside.

## Foretag registrering hos Lægemiddelstyrelsen

Registrér virksomhed ved at klikke her (åbner i nyt vindue)

Bemærk: Formularen lukker ned efter 20 minutters inaktivitet (hvis der f.eks. ikke bliver tastet i formularen), og vi modtager i så fald ikke din formular.

For at indsende registreringen, skal du signere med **virksomheds NemID**.

Oplysninger om virksomheden → Opsummering og indsendelse

Hold musen over teksten for at få hjælp til at udfylde feltet.

**Type af registrering**  
Vælg hvilken type af registrering, som I vil foretage. Det er kun muligt at vælge én af nedenstående pr. indsendelse.

Hvis I har aktørroller på andre lokationer (andre P-numre) inden for det samme CVR-nummer, så indsendes en ny separat ansøgning med angivelse af P-nummer på de andre lokationer.

- Ny registrering af aktørrolle
- Ændring i registrering for en aktørrolle
- Ophør af registrering for én eller flere aktørroller

**Kontaktoplysninger**

CVR-nummer	Navn tilknyttet CVR-nummeret
<input type="text" value="37052485"/>	<input type="text" value="Lægemiddelstyrelsen"/>
P-nummer	Navn tilknyttet P-nummeret
<input type="text" value="1020691286"/>	<input type="text" value="Lægemiddelstyrelsen"/>

**Kontaktoplysningerne tilknyttet det oplyste P-nummer**

Adresse	<input type="text" value="Axel Heides Gade 1"/>		
Postnummer	<input type="text" value="2300"/>	By	<input type="text" value="Lægemiddelstyrelsen"/>
Kontaktperson	<input type="text" value="Michele Hansen"/>		
E-mailadresse	<input type="text" value="mizh@dkma.dk"/>		
Telefonnummer	<input type="text" value="93518644"/>		
E-mailadresse til modtagelse af gebyropkrævning	<input type="text"/>		

✓ Oplysninger om virksomheden   **Ny registrering** → Opsummering og indsendelse

---

**Registrering af**

Vælg hvilken aktørrolle, som er lokaliseret på det pågældende p-nummer registreres

- Fabrikant
- Autoriseret repræsentant
- Importør
- Distributør
- Specialforretning



✓ Oplysninger om virksomheden   ✓ Ny registrering   **Ny registrering - Fabrikant** → Opsummering og indsendelse

---

**Vælg hvilken produktkategori, det medicinsk udstyr er inden for**

- Medicinsk udstyr
- Medicinsk udstyr til in vitro diagnostik
- Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr
- System- og behandlingspakker

**Overordnet risikoklasse / type af udstyr**

- Klasse I
- Klasse IIa
- Klasse IIb
- Klasse III
- Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr
- In vitro diagnostisk udstyr
- Medicinsk udstyr efter mål
- System- og behandlingspakker



✓ Oplysninger om virksomheden   ✓ Ny registrering   ✓ Ny registrering - Fabrikant   **Opsummering og indsendelse**

---

**Oplysninger om virksomheden**

Type af registrering	Ny registrering
CVR-nummer	37052485
Navn tilknyttet CVR-nummeret	Lægemiddelstyrelsen
P-nummer	1020691286
Navn tilknyttet P-nummeret	Lægemiddelstyrelsen
Adresse	Axel Heides Gade 1
Postnummer	2300
By	Lægemiddelstyrelsen
Kontaktperson	Michele Hansen
E-mail adresse	mizh@dkma.dk
Telefonnummer	93518644

**Ny registrering**

Registrering af Fabrikant	Valgt
---------------------------	-------

**Ny registrering - Fabrikant**

Produktkategori, som det medicinske udstyr er inden for	Medicinsk udstyr
Overordnet risikoklasse / type af udstyr	Medicinsk udstyr efter mål

## Når kommunen har foretaget en registrering, hvad så?

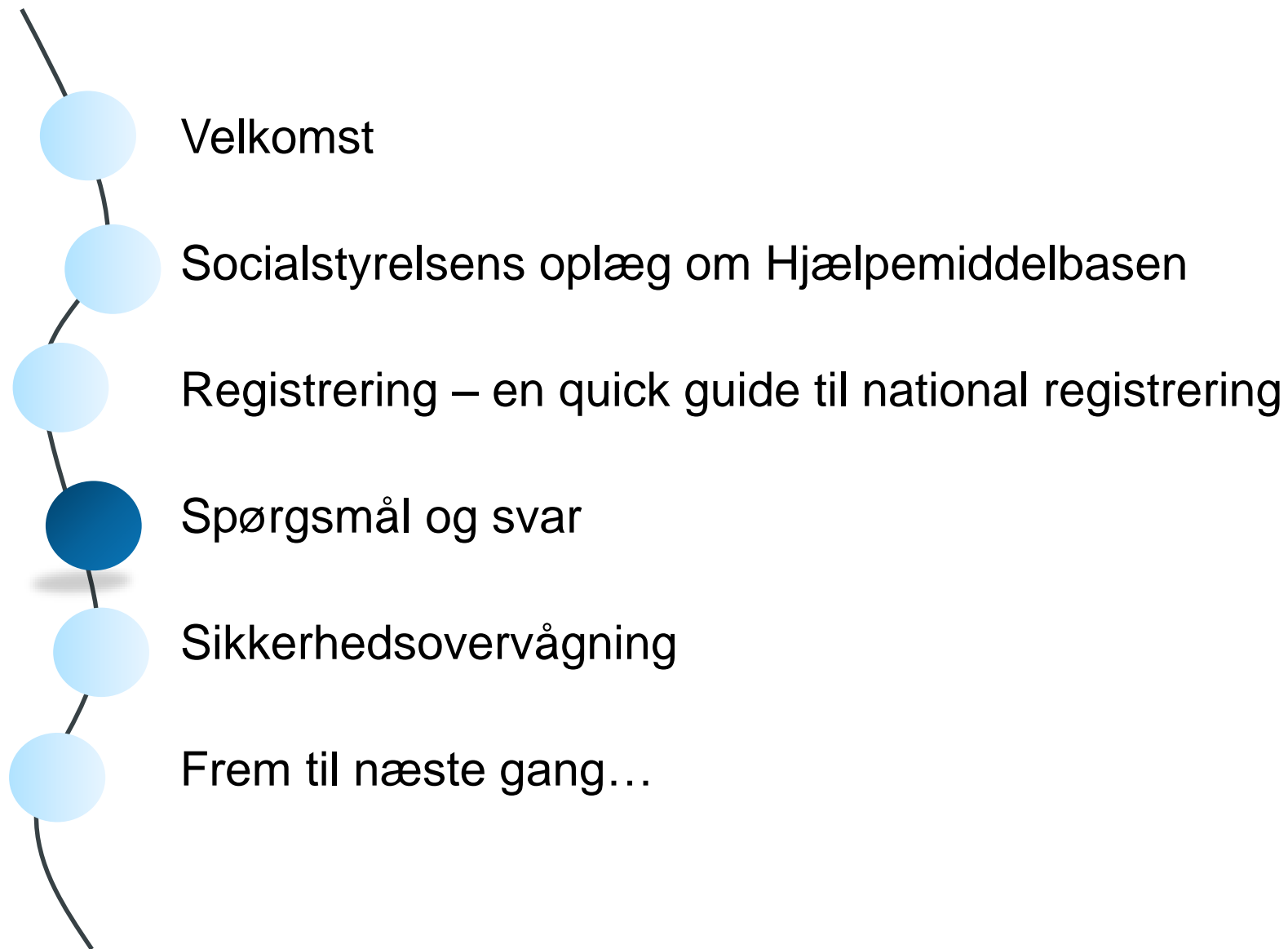
Overholdes  
Danmarks nationale  
krav til registrering

Fremgår på  
Lægemiddelstyrelsens  
liste over registrerede  
danske aktører

Kan vi komme på  
inspektion

Opkræves gebyrer for bl.a.

- Registrering
- Årsgebyrer



## Spørgsmål og svar

1

Hvordan, helt konkret og lavpraktisk, overtager vi som kommune fabrikant ansvaret? Er der formularer og hvor og hvordan dokumenter vi? Hvem skal vide det?

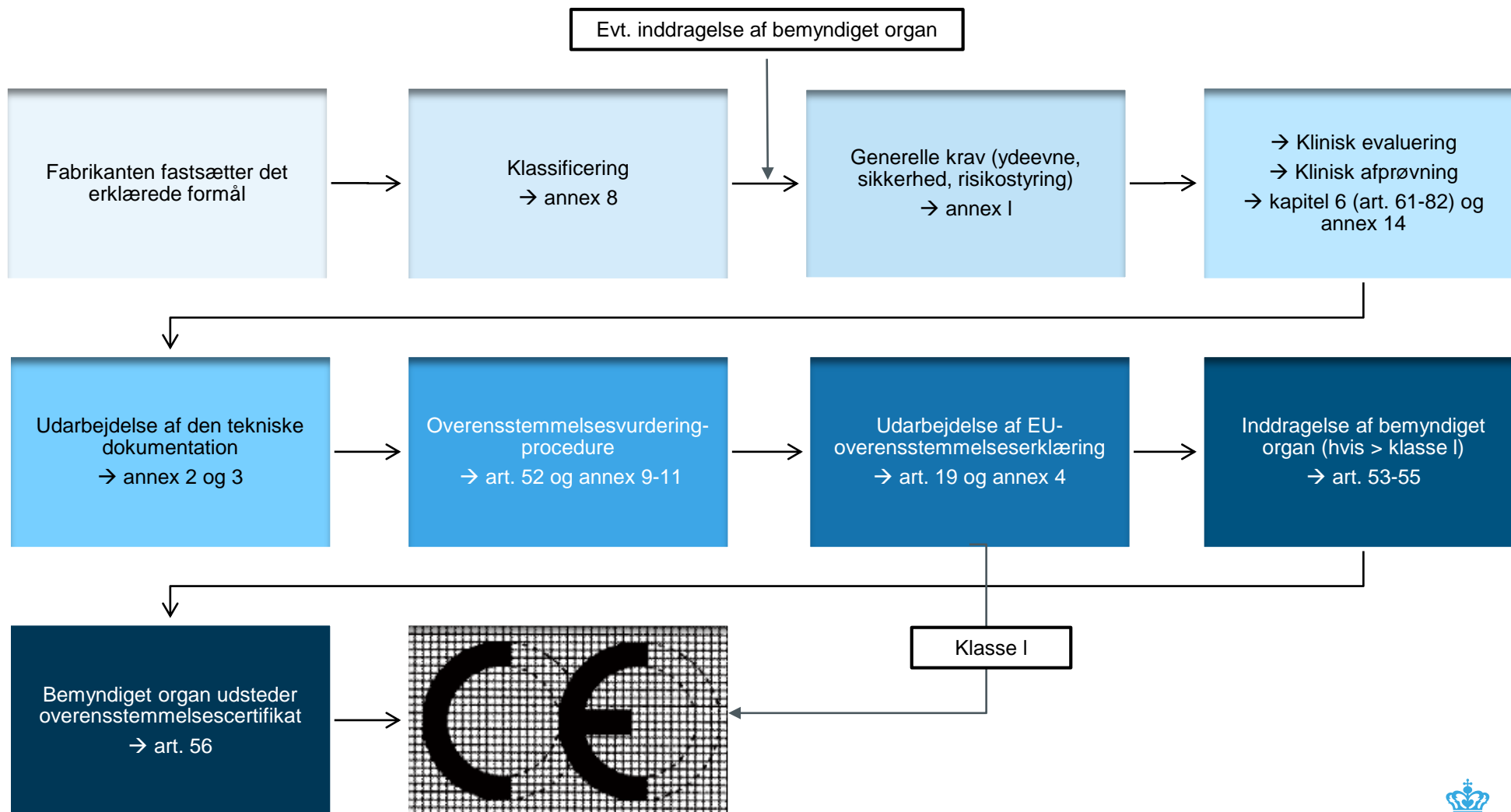
Man skal dokumentere at udstyret er sikkert, og at man overholder alle relevante dele af forordningen. Der er forskellige krav til udstyr afhængig af kategori og risikoklasse. Fabrikanter af medicinsk udstyr har pligt til at registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen samt betale gebyrer.

2

Hvis vi overtager fabrikantansvaret, ved f.eks. at sætte to dele sammen som producent ikke vil godkende, skal vi så selv lave UDI?

Idet man overtager et fabrikantansvar, har man også ansvaret for at tildele udstyret en UDI. Det er alene fabrikanten, der har ansvaret for at sikre, at udstyrets UDI fremgår som en del af den tekniske dokumentation samt udstyrets mærkning.

# Bag CE-mærkning er der en lang proces



## Spørgsmål og svar

**3** Hvordan genererer man et UDI?

Fabrikanten har ansvaret, for at tildele udstyret en UDI. UDI tildeles via en *udstedende enhed*, der er udpeget af EU kommissionen: GS1, Health Industry Business Communications Council (HIBCC), ICCBBA og Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH.

**4** I vores hjælpemiddelsystem har vi registreret nogle hjælpemidler med gruppefølbenummer, som I sagens natur ikke kan mærkes m. UDI. Hvad er grænsen for hvilke hjælpemidler, der skal mærkes med UDI-nummer.

Det er udgangspunktet, at fabrikanten tildeler alt medicinsk udstyr samt højere emballageniveau en UDI. Hvis der er betydelig pladsmangel på brugsenhedens emballage, kan UDI-bæreren anbringes på det næste højere emballageniveau.

## Spørgsmål og svar

5

Ved levetids overskridelse og at HJC overtager produktansvaret - er det så nok med at lave risikovurderingen, behøver man at lave hele kvalitetsstyringsdelen?

Nej! Idet man overtager fabrikantansvaret skal man som fabrikant efterleve de generelle krav defineret i MDR artikel 10, og dertil .....

6

Hvad med en stokkeholder monteret på en genbrugs rollator?

Hvis en importør/distributør ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget eller ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket, vil de overtage et fabrikantansvar



## Spørgsmål og svar

7

Hvordan får vi som kommune adgang til database over Lægemiddelstyrelsens registrerede leverandører, der har jeres godkendelse til at fremstille medicinsk udstyr efter mål?

Lægemiddelstyrelsen godkender IKKE aktører til at fremstille medicinsk udstyr. Lægemiddelstyrelsen har en liste over registrerede danske aktører, det har registreret sig ved Lægemiddelstyrelsen. Listen er tilgængelig på vores [hjemmeside](#).

8

Hvad er en slutbruger?

Slutbrugeren er den endelige bruger af udstyret og som ikke er pålagt noget ansvar efter MDR. Fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører betragtes som aktører i forsyningskæden og kan ikke være slutbruger.

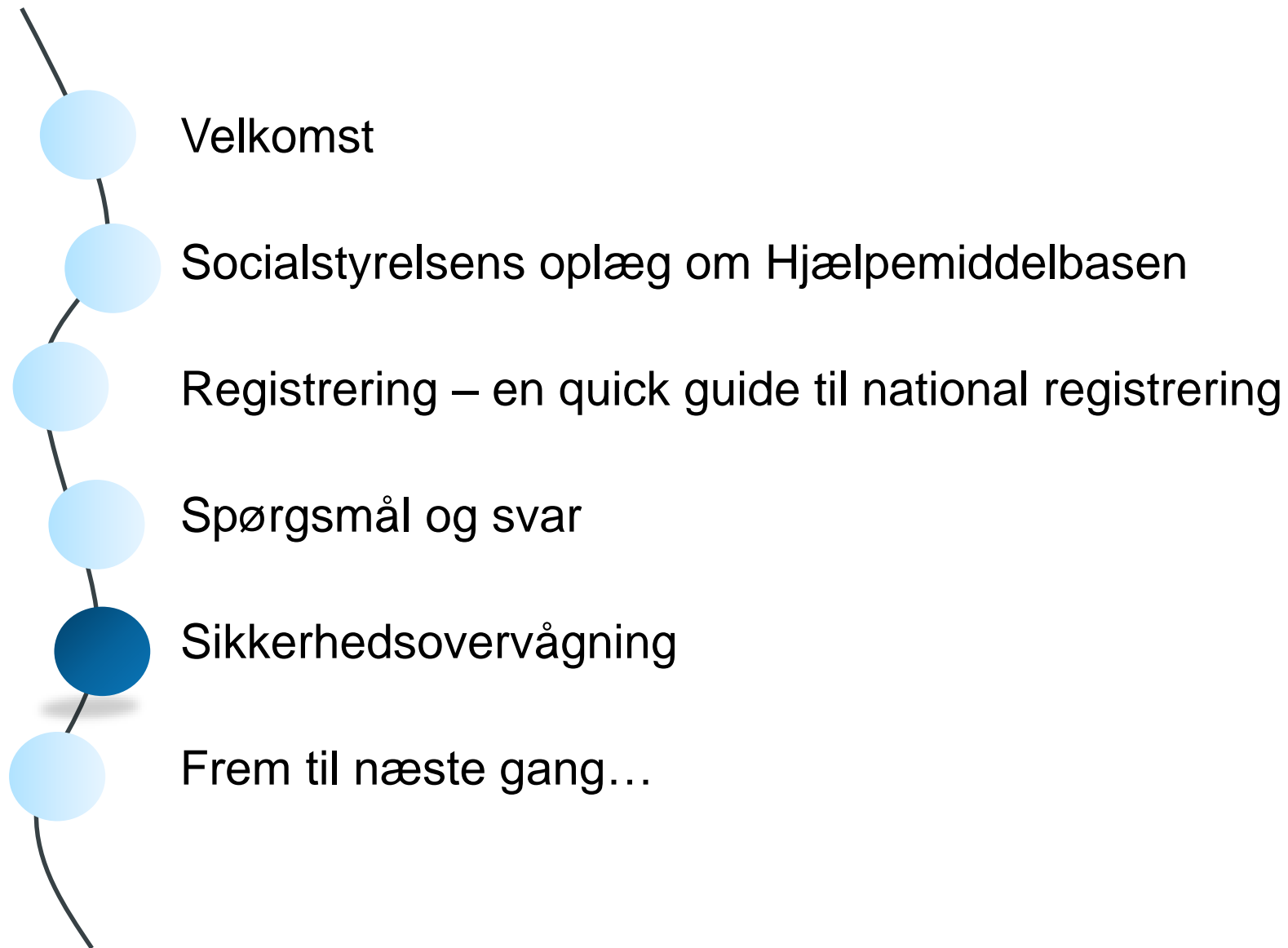
## Spørgsmål og svar

**9** Hvordan er sammenhæng mellem ISO 14971/24971 og standarder for software fx ISO27001?

ISO 14971 er harmoniseret til MDR, således at efterlevelse af disse sikrer overholdelse af omfattede krav om risikostyring i forordningen.

ISO 27001 er ikke en harmoniseret standard til MDR, da MDR ikke har direkte krav til cybersikkerhed. Dog er den nævnt som en potentielt relevant standard for overholdelse af kravene til cybersikkerhed for medicinsk udstyr under bilag III i MDCG 2019-16, hvori ISO 14971 også er nævnt som standard for udstyret.

Det vil derfor være forventeligt at bemyndigede organer vil kigge på listen af standarder i dette vejledningsdokument, som del af deres certificeringsproces.



- Hvad er en hændelse
- Hvad skal indberettes?
- Hvordan indberetter man?
- Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling



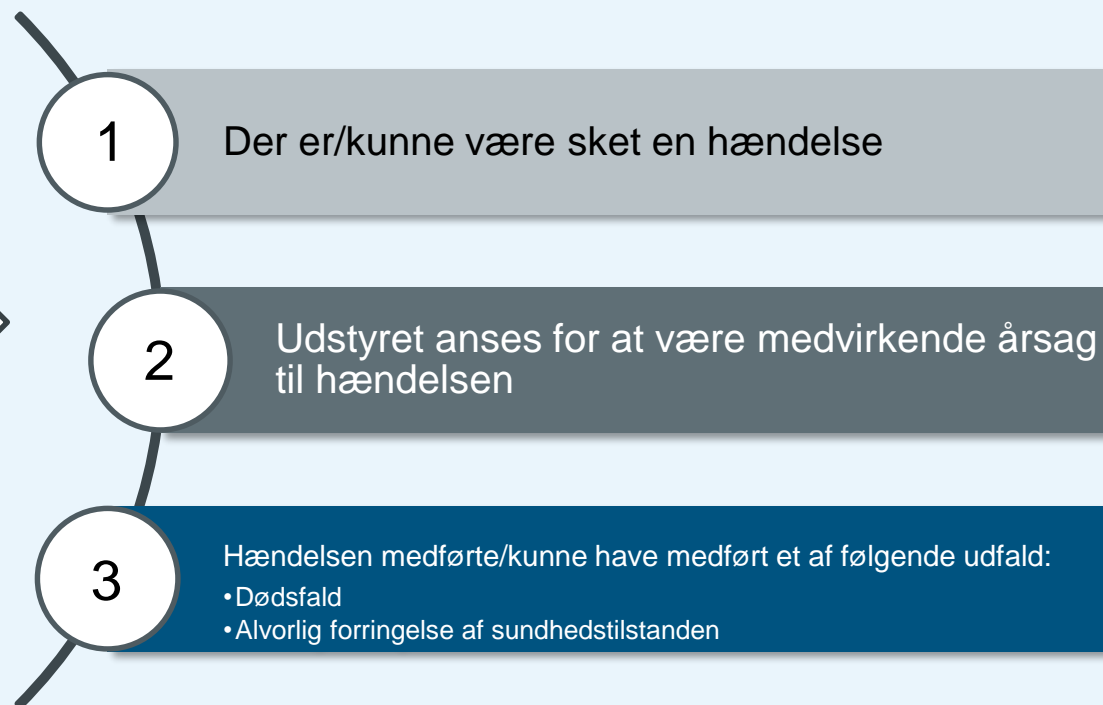
# Hvad er en hændelse?

En hændelse er ifølge forordningen defineret som:

- 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.

# Hvad skal indberettes?

Enhver hændelse med et medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemandes **død**, eller **en alvorlig forringelse af** en patients, en brugers eller en eventuel tredjemandes **helbredstilstand** skal indberettes. (Også hvis man undgik alvorligt udfald pga. indgriben)



# Hvordan indberetter man?

Hændelser indberettes lettest via vores e-blanket på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

Skemaet omfatter relevant data i 5 kategorier:

1. Involveret udstyr
2. Hændelsen
3. Patienten
4. Kontaktperson (hvem ved mere om hændelsen)
5. Resumé

Udfyld venligst så mange felter som muligt. Det giver os det bedste udgangspunkt for at vurdere hændelsen, og vi undgår at forstyrre dig med at indhente supplerende oplysninger. Felter markeret med \* er obligatoriske.

Oplysninger om fabrikanten:

Navn ⓘ

Adresse ⓘ

Post nr./By

Land

Udstyrets specifikationer:

Udstyrets navn ⓘ  \*

Udstyrets type ⓘ  \*

Model ⓘ

Katalog-/serienr. ⓘ

Lot-/batchnr. ⓘ

Software-version ⓘ

Har andet medicinsk udstyr været anvendt i forbindelse med hændelsen (f.eks. tilbehør)?

Ja  Nej  Ved ikke

# Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af indberettede hændelser

1

## Modtagelse, risikovurdering, tildeling af sagsbehandler

- Interne procedurer hos Lægemiddelstyrelsen



2

## Udredning af hændelse

- Fabrikantens ansvar
- Lægemiddelstyrelsen overvåger udredningen
- Bruger skal være behjælpelig med oplysninger

3

## Afslutning

- Fabrikantens konklusion
- Sammenligning med tilsvarende hændelser
- Lægemiddelstyrelsen vurderer konklusion og behov for yderligere tiltag





# Krav til fabrikanter - Sikkerhedsovervågning

Indberette til national myndighed (DK: Lægemiddelstyrelsen)



Foretage en årsagsanalyse

Lave en teknisk undersøgelse

Evt. korrigerende handling (FSCA)

Udsendelse af opdateret produktinformation til brugerne

Opdatering af software

Opdatering af brugsanvisning

Tilbagetrækning af udstyret

# Krav til distributører ifm. sikkerhedsovervågning

Før distributører gør udstyr tilgængeligt på markedet skal de verificere:

At udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret

At udstyret er mærket korrekt af fabrikanten

For importeret udstyr: At importøren har sat deres navn på udstyr eller emballage

Fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.

# ... fortsat: Krav til distributører ifm. sikkerhedsovervågning

## Indberette til fabrikant

hvis man finder eller har grund til at tro, at et udstyr ikke er i overensstemmelse med kravene i forordningen (og må ikke gøre udstyret tilgængeligt på markedet indtil det er bragt i orden). Gælder også udstyr der allerede er gjort tilgængeligt.

## Indberette til myndighed (DK: Lægemiddelstyrelsen)

hvis distributøren finder eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, gælder både hvis de ikke har gjort udstyret tilgængeligt endnu og når det er gjort tilgængeligt.



## ... fortsat: Krav til distributører ifm. sikkerhedsovervågning

Distributører skal samarbejde med fabrikanter, og evt. EU-repræsentanter og myndighed, for at sikre at fx sikkerhedskorrigerende handlinger kan gennemføres.

Distributører skal straks sende evt. klager eller indberetning om formodede hændelser, de måtte modtage, videre til fabrikant og evt. EU-repræsentant og importør.

Distributører skal føre et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr og tilbagekaldelser og tilbagetrækninger og holde fabrikanten orienteret samt stille alle oplysninger til rådighed for fabrikanten, når de anmoder herom.

# Medicinsk udstyr

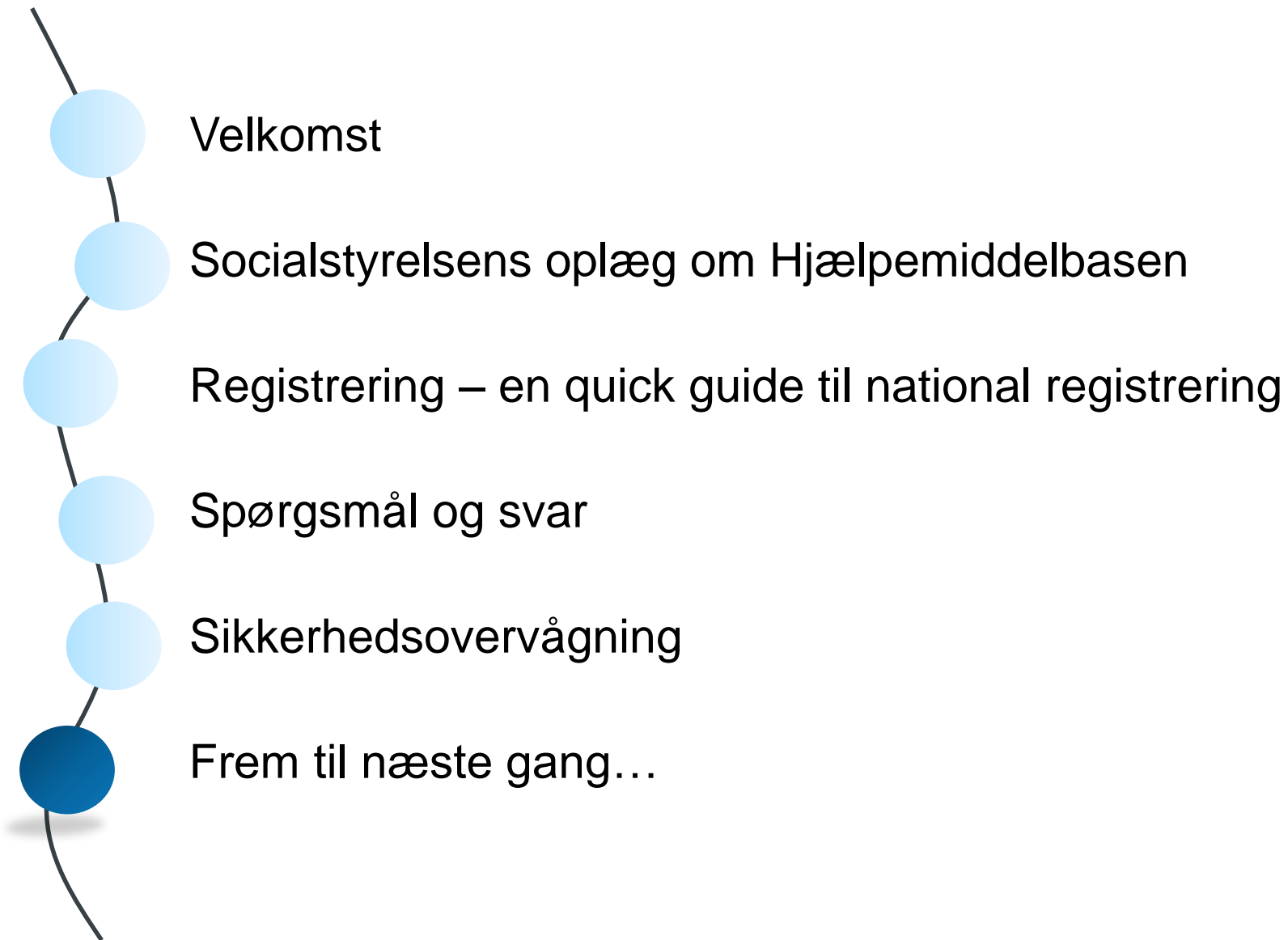
Indberetningspligt vs. indberetningsmulighed  
ved fejl, svigt eller mangler

→ Pligt  
- - - → Mulighed



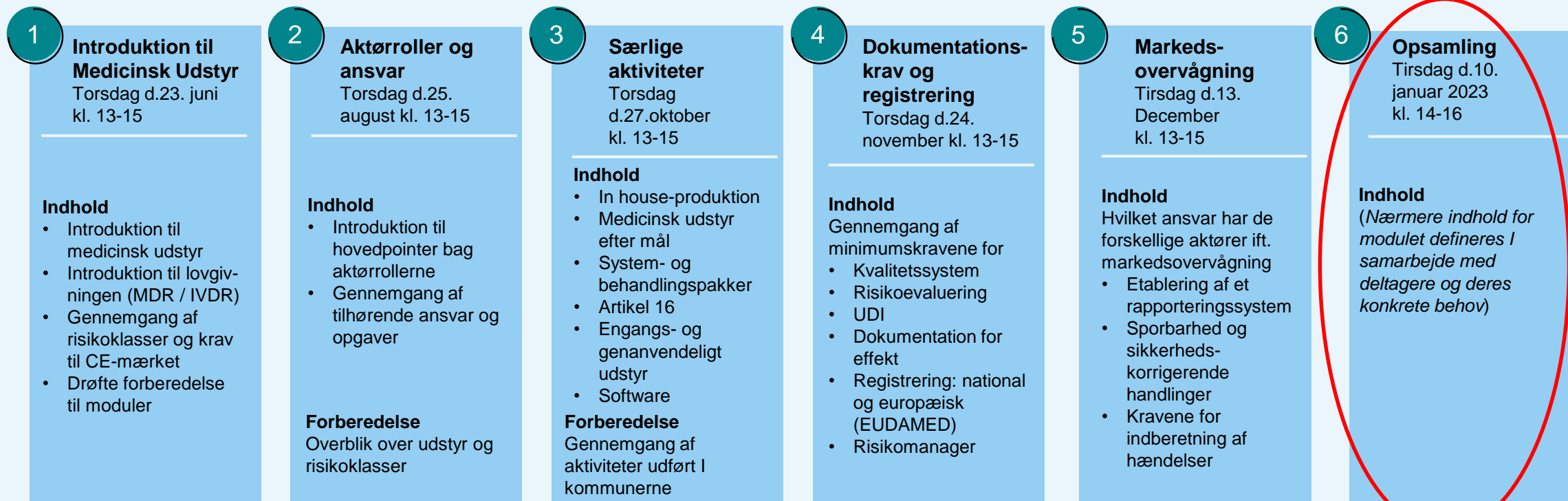
\* Hvis den modtagende aktør findes

Figuren er en forsimplet oversigt og afspejler ikke nødvendigvis alle nuancer af lovgivningen på området (BEK nr 714 af 24/05/2022, (EU) 2017/745, (EU) 2017/746).



# Frem mod næste workshop...

\*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

# Følg os

