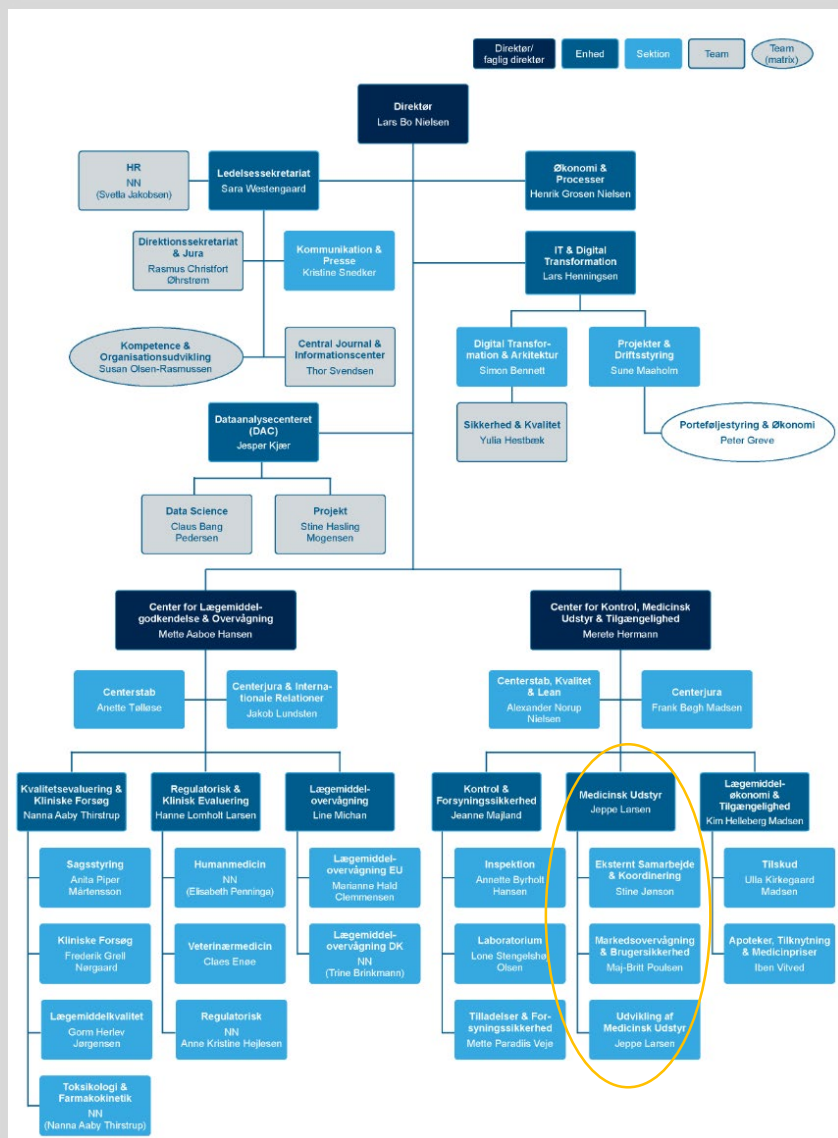


Medical Device Regulation (MDR)

Sofia Møller
Sektion for Markedsovervågning og Brugsikkerhed
Enhed for Medicinsk Udstyr

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

Medicinsk Udstyr i LMST



- 3 sektioner
- 46 medarbejdere (inkl. 6 studentermedhjælpere)
- 17 medarbejdere til markeds- og sikkerhedsovervågning

Indhold til dagens præsentation



Lovgivning og CE mærkning



Risikoklasser



Aktører



MDR og sundhedsvæsenet



Lægemiddelstyrelsen opgave og
konkrete eksempler på positivt resultat

Lovgivning og CE mærkning

1

Medicinsk udstyr er...

”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...”**

Medicinsk udstyr

§§ forordning (EU) nr. 2017/745

Medicinsk udstyr til in
vitro-diagnostik (IVD)

§§ forordning (EU) nr. 2017/746

MDR/IVDR

🇪🇺 *EU forordning om medicinsk udstyr ((EU) 2017/745) – ”MDR”*

🇪🇺 *EU forordning om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik ((EU) 2017/746) – ”IVD forordning / IVDR”*

Beskriver krav til (plukket ud efter relevans)

- Fabrikantens forpligtelser
- Risikoanalyse og- styring, kvalitetssystem og klinisk evaluering af sikkerhed og ydeevne
- Klassificering af medicinsk udstyr
- CE mærkning
- Mærkning på udstyr og indhold i en brugsanvisning
- Fabrikantens system til overvågning efter udstyret er sat på markedet

Ikke inkluderet:

- Hvordan udstyret anvendes af brugeren

Overgangsordninger

- 31. dec 2027 for klasse III og IIB – implantat eller udstyr, der er beregnet til langvarig brug
- 31. dec 2028 for klasse I, Ir, Im, Is, IIA og IIB, som ikke er implantabelt udstyr

Betingelser*

- Ingen væsentlige ændringer i design
- Ikke udgør uacceptabel risiko for patienter og brugere
- Fabrikant i gang med etablering af kvalitetsstyringssystem iht. MDR

*Se medicinskudstyr.dk for mere

Dansk lovgivning*

Lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016 om medicinsk udstyr (opdateret ad flere omgange siden)

”Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte de regler, der er nødvendige for gennemførelsen og anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions retsforskrifter om medicinsk udstyr.”

Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – ”BEK nr 714 af 20/06/2023”

- Dansk sprogkrav
- Autoriserede sundhedspersoner og driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse forpligtet til at indberette

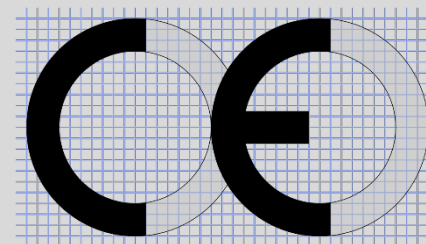
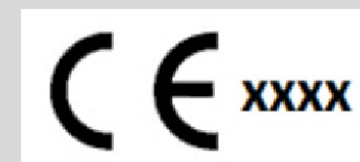
Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 715 af 24. maj 2022 om reklame mv. for medicinsk udstyr

- Hvordan må man – og hvordan må man ikke reklamere for medicinsk udstyr?
- Anprisninger af medicinsk formål
- Antyde at brug af udstyret er uden risici

*Der findes flere bekendtgørelse vedr. andre aspekter af medicinsk udstyr

CE mærkning

- Medicinsk udstyr skal, i modsætning til lægemidler, ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen
- Medicinsk udstyr må kun markedsføres, når det er blevet CE-mærket
- CE-mærket viser, at udstyret lever op til EU-lovgivningen for medicinsk udstyr
- For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr skal fabrikanten bl.a. dokumentere udstyrets sikkerhed og ydeevne
- Overensstemmelse via bemyndigede organer sikrer, at fabrikanterne har teknisk dokumentation for udstyr, der kan indebære en væsentlig risiko (højere end risikoklasse I eller udstyr der er sterile, genanvendelige kirurgisk udstyr eller udstyr med målefunktion)



"Conformité Européenne"

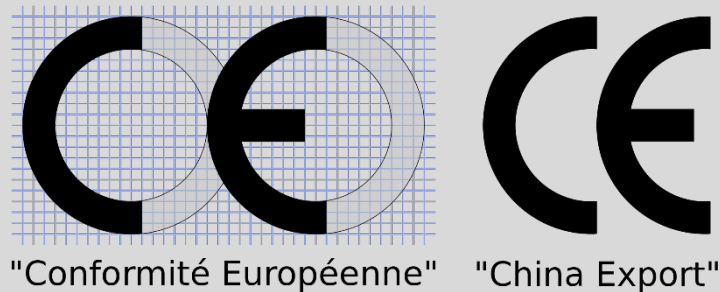


"China Export"

CE mærkets placering

3. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på selve udstyret eller på dets sterile pakning. Hvis en sådan anbringelse ikke er mulig eller hensigtsmæssig på grund af udstyrets art, anbringes CE-mærkningen på emballagen. CE-mærkningen skal også anbringes på en eventuel brugsanvisning og på en eventuel forhandlingsemballage.

*MDR, artikel 20,
stk. 3*

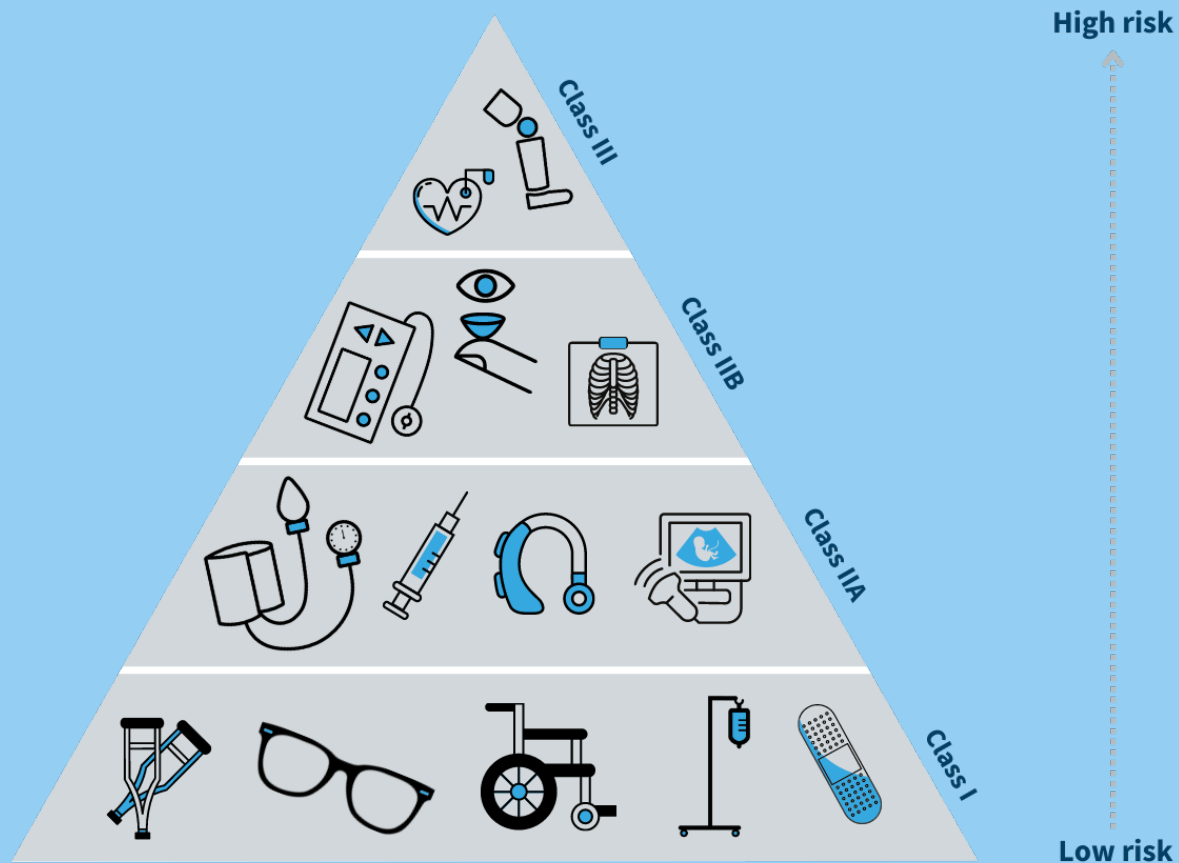


Risikoklasser

2

Risikoklasser

Medical devices



Ingen komplet database over medicinsk udstyr

Kendte eksempler

Klasse I: genanvendeligt kirurgisk udstyr, sæbe med formål til medicinsk udstyr

Klasse IIA: Autoklave, endoskoper

Klasse IIB: Washer-desinfector

Bemyndiget organ for klasse I udstyr

Fabrikantens ansvar at involvere et
bemyndiget organ



Artikel 52, stk 7

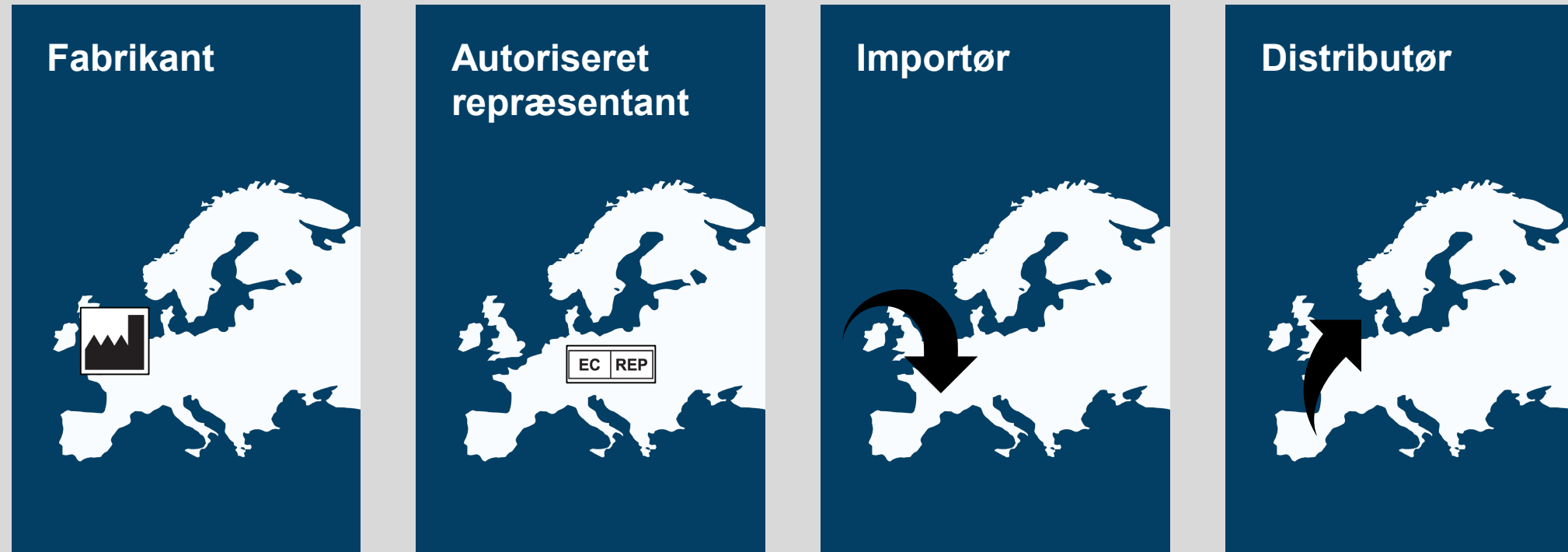
7. Fabrikanter af udstyr i klasse I, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, skal erklære, at deres produkter er i overensstemmelse med de relevante krav ved at udstede EU-overensstemmelseserklæringen, jf. artikel 19, når de har udarbejdet den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag II og III. Hvis udstyret markedsføres i steril tilstand, har en målefunktion eller er genanvendelige kirurgiske instrumenter, skal fabrikanten anvende procedurerne i bilag IX, kapitel I og III, eller i bilag XI, del A. Det bemyndigede organs inddragelse i disse procedurer skal dog begrænses:

- a) for så vidt angår udstyr, som bringes i omsætning i steril tilstand, til de aspekter, som vedrører opnåelse, sikring og fastholdelse af den sterile tilstand
- b) for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, til de aspekter, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav
- c) for så vidt angår genanvendelige kirurgiske instrumenter til de aspekter, der vedrører genbrug af udstyret, navnlig rengøring, desinfektion, sterilisering, vedligeholdelse og funktionstest og den tilhørende brugsanvisning.

Aktører

3

Aktørroller



Fabrikant



Definition

En fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

Art. 2, stk 30

Ansvar*

- Når fabrikanten bringer deres udstyr i omsætning eller tager det i brug, sikrer de, at det er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i MDR
- Fabrikanten skal etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring
- Fabrikanten skal gennemføre en klinisk evaluering
- Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle dele og elementer i en fabrikants organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr
- Fabrikanten skal have et system til registrering og indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Artikel 10

*Dette er kun et uddrag fra forordningen, hvor det udtømmende ansvar skal findes

Autoriseret repræsentant



Definition

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

Art. 2, stk 32

Ansvar*

- 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 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

*Dette er kun et uddrag fra forordningen, hvor det udtømmende ansvar skal findes

Importør



Definition

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

Art. 2, stk 33

Ansvar*

- 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
- 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

*Dette er kun et uddrag fra forordningen, hvor det udtømmende ansvar skal findes

Distributør



Definition

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

Art. 2, stk 34

Ansvar*

- 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
- 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

*Dette er kun et uddrag fra forordningen, hvor det udtømmende ansvar skal findes

MDR og sterilcentraler

4

Krav til medicinsk udstyr

Gældende i hele EU

- Teknisk dokumentation – ydeevne, sikkerhed, genbehandling
- Overensstemmelseserklæring og CE mærkning (evt. via bemyndiget organ)
- Brugsanvisning (IFU)
- For genanvendeligt udstyr; vejledning til rengøring, sterilisering, desinfektion

GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

KAPITEL I

GENERELLE KRAV

1. Udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne og skal designes og fremstilles på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til dets erklærede formål. Det skal være sikkert og effektivt og må ikke forværre patientens kliniske tilstand eller bringe vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke være til fare for brugerens eller eventuelt andre personers sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes, at eventuelle risici ved brugen er acceptable i forhold til de fordele, som udstyret frembyder for patienten, og er forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau, under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau.

- n) for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rengøring, desinfektion, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode, der er relevant for den eller de medlemsstater, hvor udstyret er bragt i omsætning. Der skal forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser

MDR Bilag I, 23.4(n)

MDR Bilag I, 1

Særligt relevant for sterilcentraler

Vejledning til rengøring, sterilisering, desinfektion

- i) oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse eller under dets brug, f.eks. sterilisering, endelig samling, kalibrering mv., herunder de desinficeringsniveauer, der kræves for at sikre patientsikkerheden, og alle de tilgængelige metoder til opfyldelse af disse desinficeringsniveauer
- n) for genanvendeligt udstyr oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rengøring, desinfektion, emballering og i givet fald den validerede gensteriliseringsmetode, der er relevant for den eller de medlemsstater, hvor udstyret er bragt i omsætning. Der skal forelægges oplysninger til fastlæggelse af, hvornår udstyret ikke længere bør genanvendes, f.eks. tegn på materialeforringelse eller det maksimale antal tilladte genanvendelser

MDR Bilag I, 23.4 (i) og (n)

Lægemiddelstyrelsen anbefaler at brugere altid anvender medicinsk udstyr i overensstemmelse med fabrikantens tiltænkte formål samt efter fabrikants anvisninger

MDR og sterilcentraler

MDR er en produktlovning

- Mest for fabrikanter af medicinsk udstyr
- Har ikke tilbagevirkende kraft – udstyr før MDR kan være fint at bruge
- Indberetningspligt ved hændelser med medicinsk udstyr (DK bekendtgørelse)

Områder, som ikke er omfattet af MDR:

Brugen af medicinsk udstyr, indkøb/udbud, NIR , UTH, myndighedsgodkendelse mm.

LMST anbefalinger

- Brug udstyret efter fabrikantens anvisninger i brugsanvisningen
 - Inklusiv genbehandling, antal genbehandlinger
- Dokumentation og rationale, når det afviger
- Fokus på udbud og indkøb af medicinsk udstyr
 - CE mærket
 - Tilgængelige genbehandlingsmetoder
 - Evt. i overensstemmelse med NIR

Lægemiddelstyrelsens opgaver for medicinsk udstyr

5

Sikkerhedsovervågning

- Alvorlige hændelser – fra fabrikanter, sundhedspersoner og borgere
- Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
- EU samarbejde

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

Markedsovervågning

- Lever udstyret og fabrikant op til kravene i MDR/IVDR?
- Er udstyret retmæssigt CE mærket som medicinsk udstyr?
- Anprisninger af medicinsk formål
- Forfalskede produkter
- EU samarbejde

LMST opgaver - eksempler

Manglende CE mærkning på udstyr

- Udstyr mangler CE mærkning
- Resultat: fabrikant igangsætter CE mærkning fremadrettet



Manglende dansk brugsanvisning

- Fabrikant kun vedlagt engelsk brugsanvisning
- Resultat: ny dansk brugsanvisning

Manglende brugsanvisning

- Fabrikant vedlagt dokument, der ikke lever op til MDR
- Resultat: fabrikant udarbejdet brugsanvisning

Take-home message

- Gå efter CE mærkning
- Brugsanvisning skal indeholde anvisninger til rengøring/desinfektion/sterilisering før anvendelse og genanvendelse
- Brug udstyret efter fabrikantens anvisninger
- Brugerens anvendelse ligger udenfor MDR
- Kontakt os, hvis I oplever fejl, mangler eller uoverensstemmelser – eller har spørgsmål

Yderligere info

www.medicinskudstyr.dk

- Indberetning
- Krav om mærkning og brugsanvisning

Medicinsk udstyr

Nævnet for
Sundhedsapps

Indberetning af
hændelser



Klageadgang for borgere
ved tilbagetrækning af
medicinsk udstyr

Produkter uden
medicinsk formål

EU-regler om medicinsk
udstyr



Medicinsk udstyr i
kommuner og regioner



COVID-19 antigen test og
IVD



Faglige orienteringer om
medicinsk udstyr



Medicinske mundbind og
ansigtsmasker



New Tech - nye
teknologiske muligheder



Patientsikkerhed og
sikkert medicinsk udstyr

Anmeld mistanke om
ulovlige forhold

Lægemiddelstyrelsens vejledninger om medicinsk udstyr

21. december 2021, Opdateret 21. december 2023



Indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

[Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr](#)

[Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr](#)

Markedsovervågning af medicinsk udstyr

[Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning](#)

Markedsføring af medicinsk udstyr

[Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr](#)

[Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål](#)

[Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af medicinsk udstyr efter mål](#)

Tak for jeres opmærksomhed

Spørgsmål?

E-mail: med-udstyr@dkma.dk

Adresse: Lægemiddelstyrelsen

Enhed for Medicinsk Udstyr

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Telefon: 44 88 95 95 (mandag - fredag kl. 9.00 - 15.00)

