

The background of the slide features a collection of medical instruments in a light, faded grey color. On the left, there is a sphygmomanometer (blood pressure gauge) with a white face and black markings. Next to it is a black rubber bulb with a metal hose. In the center, a large stethoscope is visible. To the right, there are surgical forceps and a syringe with a needle. On the far right, a portion of a reflex hammer is visible.

# Medisinsk utstyr – de nye forordningene MDR og IVDR Hva er nytt?

**Hege Grefslie**

Møte i Norsk Sykehus- og helsetjenesteforening (NSH) 3. desember 2021

# Nye forordninger erstatter dagens regelverk for medisinsk utstyr

**Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr - MDR**

*Innføres mai 2021*

**Forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk IVDR**

*Innføres mai 2022*

# Virkeområde

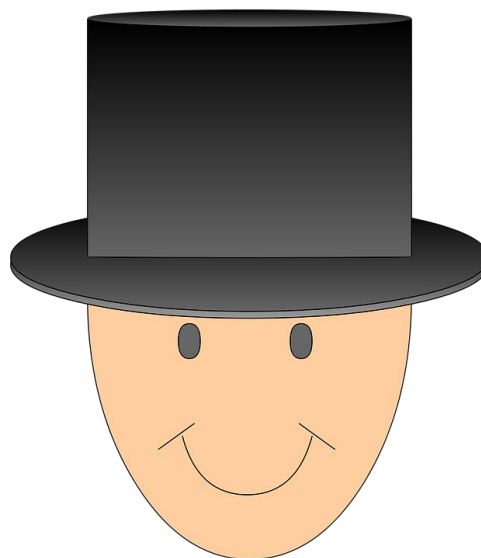
- Forordningene gjelder for produksjon og omsetting av medisinsk utstyr på det europeiske markedet - **PRODUKTREGELVERK**
- Fortalen punkt 3 MDR og IVDR; inneholder ikke krav til
  - videre bruk av medisinsk utstyr i helsetjenesten.
- I Norge - **Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr**
  - ansvar Helsetilsynet og DSB
- Forordningene gjelder ikke (MDR art. 1 Formål og virkeområde pkt 15) for nasjonal lovgivning om:
  - organisering
  - finansiering av
  - tilbud om nasjonale helsetjenester og medisinsk behandling

# Hvilken «hatt» har dere på?

Produsent

Bruker

Distributør



# Definisjon «medisinsk utstyr» i MDR (art 2 (1))

ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostikk, behandling eller lindring av sykdom.

Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.

Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.

For å frambringe informasjon ved hjelp av *in vitro*-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.

Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr

# Definisjon «medisinsk utstyr» i MDR (art 2 (1))

ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, til følgende spesifikke medisinske

## Medisinsk hensikt

Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostikk, behandling eller lindring av sykdom.

Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller

Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr

virknninger kan bidra til dets funksjon.

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.

Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr

## Definisjon «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» i IVDR (art 2 (2))

ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, en programvare eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som ifølge produsenten er beregnet på bruk *in vitro* til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å innhente informasjon om noe av det følgende:

- a) om en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand,
- b) om medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger,
- c) om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom,
- d) for å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere,
- e) for å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner,
- f) for å definere eller overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

## Definisjon «medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk» i IVDR (art 2 (2))

ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, en programvare eller et system brukt alene eller i

kom  
*in vitro*  
blod  
på å

Undersøkelse av prøver fra menneskekroppen

k *in*  
der  
sikte

a) o  
b) o  
c) o

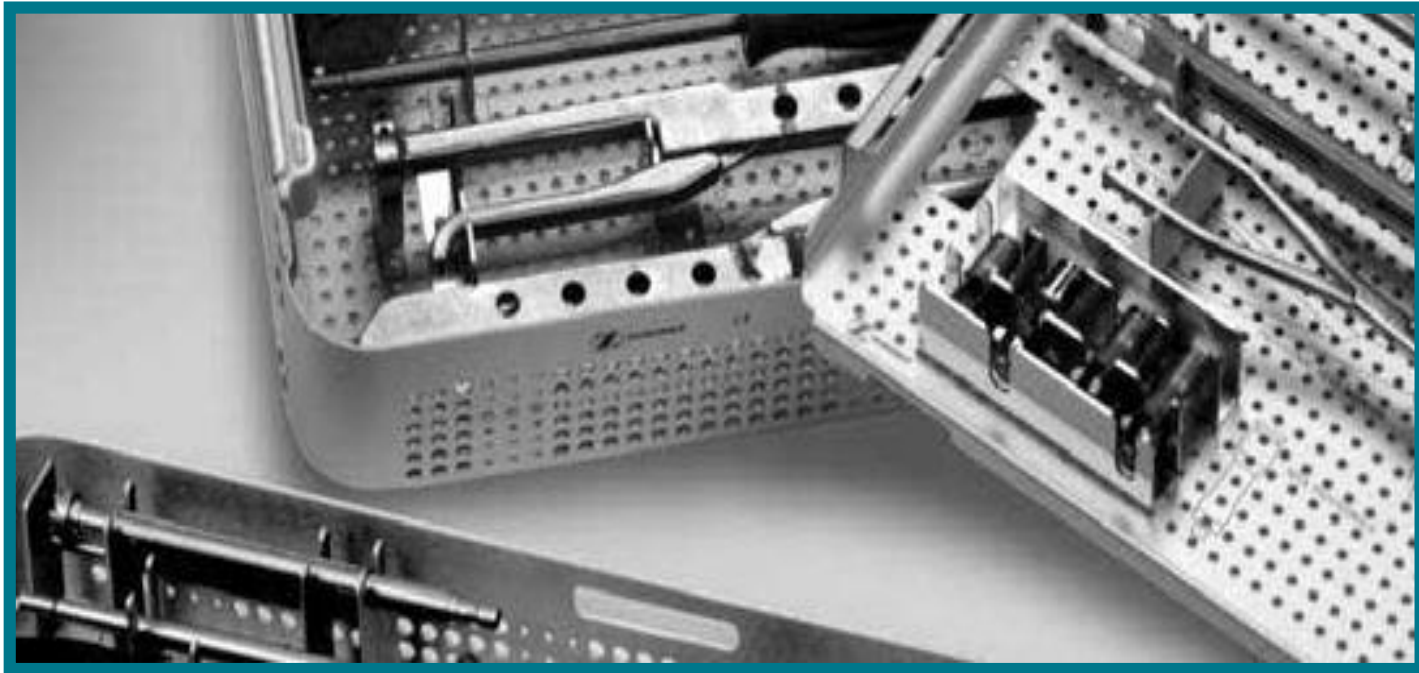
for å innhente informasjon som har en medisinsk hensikt

d) for å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere,  
e) for å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner,  
f) for å definere eller overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.



# Reprossessering



# «Reprosessering»

MDR def jf. art 2 (39)

- «en prosess som utføres med brukt utstyr for å gjøre det trygt å bruke det om igjen, herunder rengjøring, desinfisering, sterilisering og tilknyttede prosedyrer, samt testing og gjenoppretting av det brukte utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet.»

# Produsentens anvisninger

- **Krav til informasjonen som følger med utstyret - MDR Vedlegg I, kap III**

## 23.4 Informasjon i bruksanvisningen

n) «Dersom utstyret er gjenbrukbart, informasjon om hvilke prosesser som er egnet for å gjøre gjenbruk mulig...»

p) «Dersom det på utstyret er angitt at det er engangsutstyr, skal det opplyses om kjente egenskaper og tekniske faktorer som produsenten vet kan utgjøre en risiko dersom utstyret gjenbrukes.»

# Helseforetakets ansvar ved håndtering

- Skal ivareta produsentens anvisninger
- Må ha et kvalitetsstyringsystem
  - Prosedyrer
  - Utstyr
  - Kompetanse
  - Internkontroll m.m.
- Håndteringsforskriften § 11 Vedlikehold, endringer og reparasjoner

# ***MDR Artikkel 17***

## **Engangsutstyr og reprosesering av dette**

### Hovedprinsippet

- reprosesering av medisinsk engangsutstyr er tillatt dersom dette følger av nasjonal rett.
- Virksomheter som reproseserer medisinsk engangsutstyr anses som ny produsent og skal oppfylle sikkerhetskravene etter regelverket.
- Navn og adresse på virksomheten skal fremkomme av merkingen på utstyret.

# Forslag i prop 46LS at gjeldende rett videreføres

- Håndteringsforskriften
  - §5 Gjenbruk av medisinsk utstyr  
Virksomhet som gjenbraker medisinsk engangsutstyr, anses å være en produsent og at utstyret skal oppfylle kravene i forskrift om medisinsk utstyr.
- Lovforslag §6 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr
  - Departementet kan gi forskrift om reprosessering av medisinsk engangsutstyr

## ***MDR Artikkel 17***

### **Engangsutstyr og repressering av dette**

For repressering av medisinsk engangsutstyr internt i en helseinstitusjon kan medlemstater velge at lempeligere krav stilles forutsatt at represseringen følger felles spesifikasjoner

- krav til risikostyring
- validering
- kvalitetsstyringssystem
- prosedyrer for å rapportere hendelser og sporbarhet

# Kommisjonens informasjonsside for – Helseinstitusjoners repressering av engangsutstyr

Link til nettside:

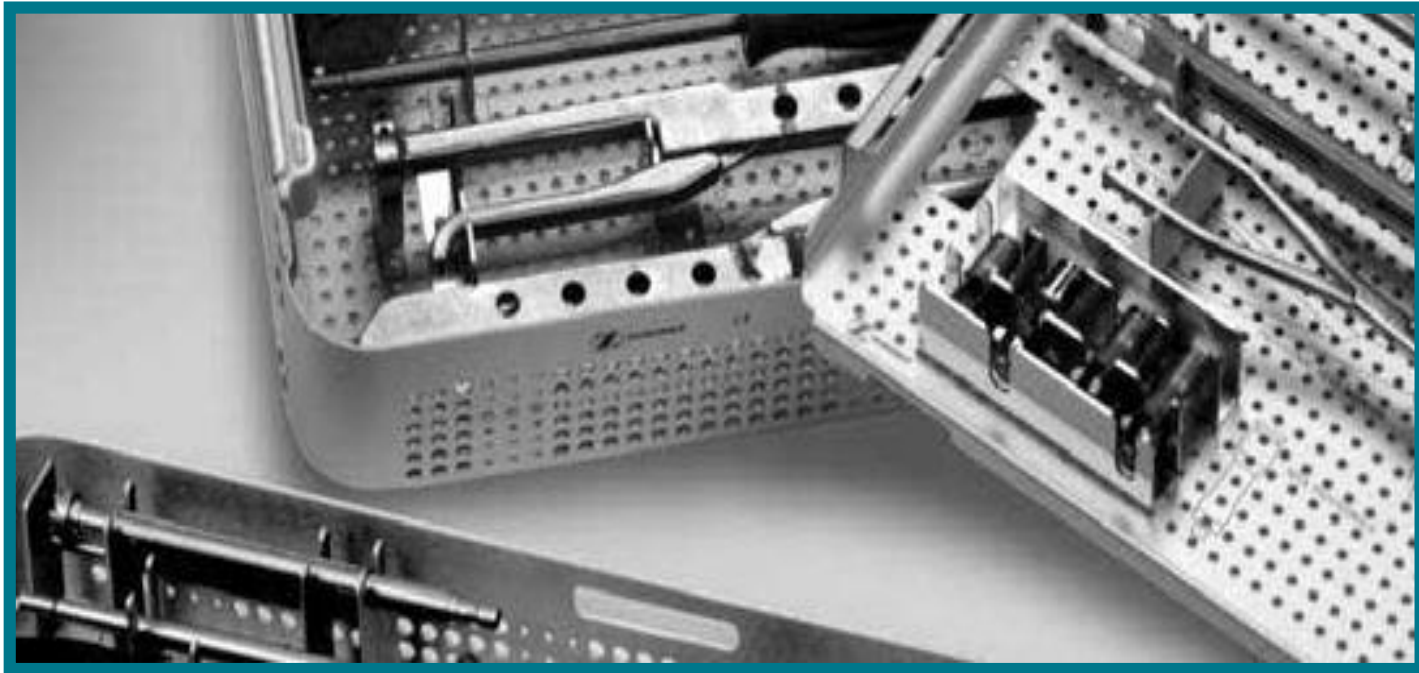
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/health-institutions-reprocessing-single-use\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/health-institutions-reprocessing-single-use_en)

Felles spesifikasjoner - utarbeidet av kommisjonen:

[COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION \(EU\) 2020/1207  
regards common specifications for the reprocessing of single-use devices](#)



# Systemer og prosedyresett



## «Prosedyresett»

**MDR def jf. art 2 (10)**

«en kombinasjon av produkter satt sammen og brakt i omsetning med henblikk på bruk til et spesifikt medisinsk formål»

## «System»

**MDR def jf. art 2 (11)**

«en kombinasjon av produkter, som enten er pakket sammen eller ikke, og som er beregnet på å koples sammen eller kombineres for å oppfylle et spesifikt medisinsk formål»

# MDR *artikkel 22* Systemer og prosedyresett

Kombinering av utstyr som er CE-merket med andre produkter på en måte som er forenlig med disse produktenes tiltenkte formål angitt av produsentene

## Produkter

- Annet CE-merket utstyr
- CE-merket IVD utstyr jfr IVDR
- Som oppfyller kravene som gjelder disse produktene. Brukt i en medisinsk prosedyre og berettiget at de inngår i systemet eller prosedyresettet

**Fysiske eller juridiske personer skal utarbeide en erklæring**

# MDR *artikkel 22* Systemer og prosedyresett

## Hva erklæringen skal inneholde:

- Bekreftelse på at utstyret er kontrollert og at det er gjensidige forenlighet av produktene, og at prosedyrene som er utført er gjort i henhold til produsenten(es) anvisninger
- At de har pakket systemet eller prosedyresettet og har gitt brukerne relevant informasjon, inkludert informasjonen fra produsentene av utstyret eller andre produkter som er kombinert.
- At egnede metoder for intern overvåking, kontroll og validering ble brukt ved å kombinere enheter, og hvis relevant, andre produkter, som et system eller en prosedyrepakke

## MDR *artikkel 22* Systemer og prosedyreset Hva ved behov for sterilisering?

- Velge å bruke en av framgangsmåtene fastsatt i vedlegg IX eller del A i vedlegg XI
- Involvering av meldt organ skal begrenses til aspekter som er knyttet til å sikre sterilitet fram til sterilemballasjen åpnes eller skades
- Krav om utarbeidelse av en erklæring om at steriliseringen er foretatt i samsvar med produsentens anvisninger

## **MDR *artikkel 22* Systemer og prosedyreset Hva hvis det inneholder utstyr som ikke er CE- merket?**

- Skal behandles som selvstendig utstyr og skal samsvarsvurderes (jf. MDR art. 52) dersom
  - ikke er utstyrt med CE-merking
  - kombinasjonen av utstyr ikke er forenlig med tanke på utstyrets opprinnelige formål
  - steriliseringen ikke er utført i samsvar med produsentens anvisninger
- Den fysiske eller juridiske personen skal påta seg forpliktelsene som påhviler produsenter.

## MDR *artikkel 22* Systemer og prosedyreset Generell informasjon

- Skal ikke være utstyrt med ytterligere CE-merking,
- Merkes med navnet på det registrerte firmanavnet eller varemerket + adressen der vedkommende kan kontaktes til de som har kombinert utstyr
- Merking og bruksanvisning i henhold til vedlegg I avsnitt 23
- Erklæringen skal være tilgjengelig for vedkommende myndigheter i 10-15 år (jf. MDR art 10 (8))

# Sporbarhet av medisinsk utstyr

## UDI basics





# Sporbarhet – formål

## Beskrevet i fortalen til MDR pkt 41 og i IVDR pkt 38

- Forbedre systemet for meldinger om uønskede hendelser
- Legge til rette for effektivt tilsyn fra tilsynsmyndighetene
- Minske feil i helsetjeneste
- Hindre forfalskning av medisinsk utstyr
- Pasientsikkerhet og smittevern

# System for entydig utstyrsidentifikasjon

## UDI-systemet

### (MDR art 27 og IVDR art 24)

- **UDI-koden skal bestå av:**
  - **Unik utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI)** som er spesifikk for produsenten og et utstyr jf. MDR og IVDR vedlegg VI del B.
  - **Produksjonsidentifikasjonskode (UDI-PI)** som identifiserer produksjonen av utstyrsenheten og hvis det er relevant det ferdigpakke utstyret jf. MDR og IVDR vedlegg VI del C.

UDI-koden skal påføres selve utstyret eller på emballasjen

# What is a UDI?



Required on the device label, packages or, in some cases, on the device itself

Code in plain text and machine readable format (AIDC)

UDI = DI + PI

Qty: 1 each

Size: 20mm x 12.5mm

**REF** Z1234



(01)12345678901234 (17)140102(11)100102(10)A1234(21)1234



2014-01-02



2010-01-02

**LOT** A1234

**SN** 1234



\*+X999123ABC0

/\$\$3140102A1234/S1234/16D20100102J\*



Manufacturer

CompuHyper GlobalMed, LTD

101 Innovation Drive,  
New Sales, MD 20999-0000

XXX-867-5309 (USA)

XXX-555-3226 (Outside US)

<http://www.compuhyperg>



# Sporbarhet i helsetjenesten

- Forordningen åpner opp for at myndighetene kan pålegge helsetjenesten å lagre UDI for alt medisinsk utstyr
- Forordningenes krav er derfor ingen realitetsendring av gjeldende rett
  - sørge-for-ansvaret og plikten til å yte forsvarlig helsehjelp
- Nytt - at medisinsk utstyslovgivningen inneholder et slikt **krav - for klasse III utstyr** - rettet mot helsetjenesten
- For mer info om UDI systemet, se kommisjonens fakta ark
  - [Unique Device Identification \(UDI\) System – FAQs](#)

# UDI systemet (MDR vedlegg VI Del C )

## 6. Regler for spesifikke typer utstyr









- **Gjenbrukbart utstyr**

- som skal rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller renoveres mellom hver gangs bruk
- UDI-en for slikt utstyr skal plasseres på utstyret og være leselig etter hver prosedyre som utføres for å klargjøre utstyret for neste gangs bruk

- **Systemer og prosedyreset**

- Identifisere systemet eller prosedyresettet med en UDI, UDI-DI og UDI-PI.
- UDI-bærer skal som en hovedregel påføres emballasjens utside.
- UDI-bæreren skal være leselig eller, kunne skannes, uansett om den er plassert på utsiden av systemets eller prosedyresettets emballasje eller på innsiden av en gjennomsiktig emballasje.

# Implantkort

GENERICMED International Implant Card		
	<u>John Smith</u>	
	<u>27/05/2021</u>	
	<u>ABC Healthcare Center</u>	
	<u>123 Medical Parkway</u>	
	<u>Cork, Ireland</u>	
	<u>Dr. H.C. Professional</u>	
	<a href="http://www.genericed.com/patientimplantinfo">www.genericed.com/patientimplantinfo</a>	
	<b>MD</b>	<b>Pacemaker</b>
		<b>PM-5503</b>
		<b>Pacer Advanced</b>
	<b>UDI-DI:</b>	<b>(01)85412654285216</b>
	<b>UDI</b>	
	<b>SN</b>	<b>SN65695452</b>
	Genericed 500 Genericed Place, Minneapolis, MN 55123 USA <a href="http://www.genericed.com">www.genericed.com</a>	
	<b>MD</b>	<b>Pacemaker Lead</b>
		<b>PL-55-4</b>
		<b>Pacer Lead Pro</b>
	<b>UDI-DI:</b>	<b>(01)89654213882154</b>
	<b>UDI</b>	
	<b>SN</b>	<b>SN86223214</b>
	Genericed 500 Genericed Place, Minneapolis, MN 55123 USA <a href="http://www.genericed.com">www.genericed.com</a>	

# MDR Artikkel 18 Implantatkort og informasjon som skal gis pasienter med implantert utstyr

## Kort oppsummert

- Produsenter skal
  - gi informasjon om implanterbart utstyr
  - levere et fysisk implantatkort med informasjon
- Helseinstitusjoner skal
  - gjøre informasjonen om implanterbart utstyr tilgjengelig for pasienten
  - Utlevere til pasienten et fysisk implantatkort med pasientens navn
- Noen implantater er ikke omfattet av regelverket i MDR

# In-House





# Forsinket pga. corona; Utarbeidelse av veileder på 'in-house'- medisinsk utstyr på EU-nivå (kommisjonen)

*jf. MDR og IVDR, artikkel 5 (5)*

internt i  
helseinstitusjon

egnet kvalitetssystem

ikke dekkes av tilsvarende utstyr

Ikke industriell skala

## Ta kontakt med lag for medisinsk utstyr

- For spørsmål dere ikke har fått svar på her:  
[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)
- Meld dere på Legemiddelverkets nyhetsbrev om medisinsk utstyr  
<https://ext.mnm.as/s/2664/9834>

## Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk