

# Den nye MDR-forordning

- *Hvorfor skal vi have ny lovgivning?*
- *Hovedprincipperne i reglerne med fokus på patientsikkerhed og særlige nedslag med relevans for kommunerne*



Stine Jønson, sektionsleder  
Eksternt samarbejde og koordinering, Medicinsk Udstyr  
24. Marts 2022

# Agenda



Hvem er Medicinsk Udstyr i Lægemiddelstyrelsen

Hvad er medicinsk udstyr

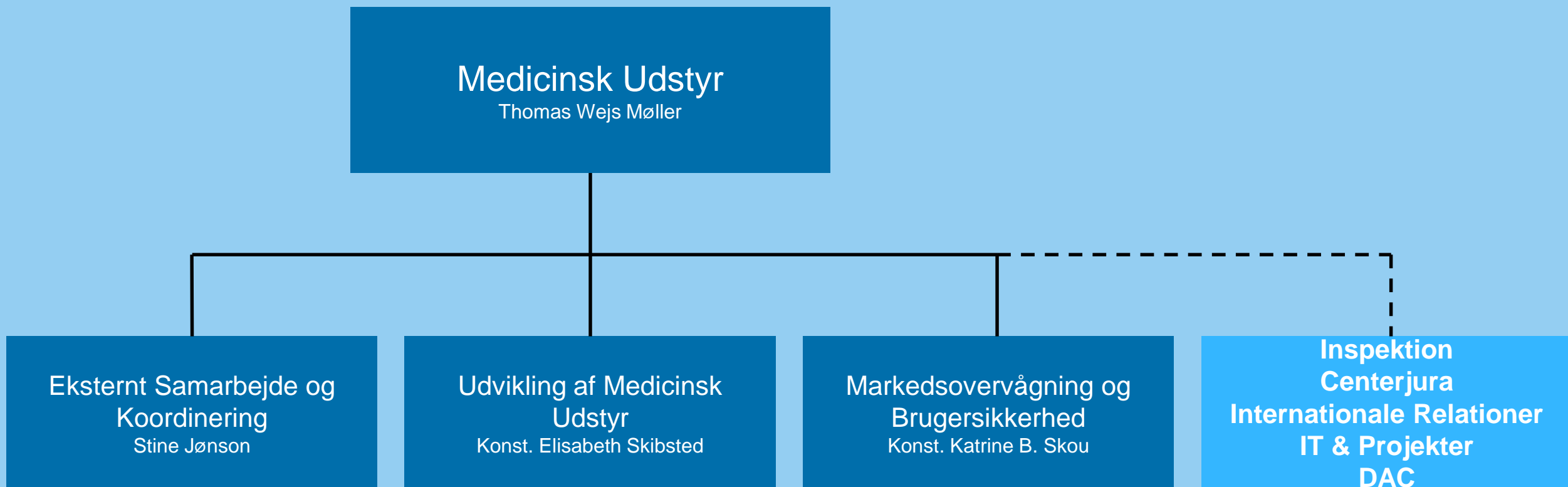
- Risikoklasser, Klassificering, CE-mærkning

Hvad er baggrunden for den nye forordning for medicinsk udstyr

Hvad betyder den nye forordning ift. kommunerne

- Introduktion til aktørrollerne

# Medicinsk Udstyr er forankret i tre sektioner i Lægemiddelstyrelsen



# Opgaver omkring Medicinsk udstyr

## REGISTRERER

fabrikanter, importører, aut. rep og distributører og produkter på det danske marked

## VEJLEDER

borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, importører og distributører

## INFORMERER

borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, importører og distributører

## BEHANDLER

indberetningerne for at forebygge, at lignende hændelser gentager sig

## GODKENDER

kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr

## FØRER TILSYN

med udførelsen af kliniske afprøvninger

## OVERVÅGER OG DESIGNERER

af danske og udenlandske bemyndigede organer

## INSPICERER

Virksomheder, fabrikanter og distributører

## UDSTEDER

eksportcertifikater

## GODKENDER IKKE MEDICINSK UDSTYR

# Definitionen på Medicinsk Udstyr er givet ved forordningens artikel 2

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:

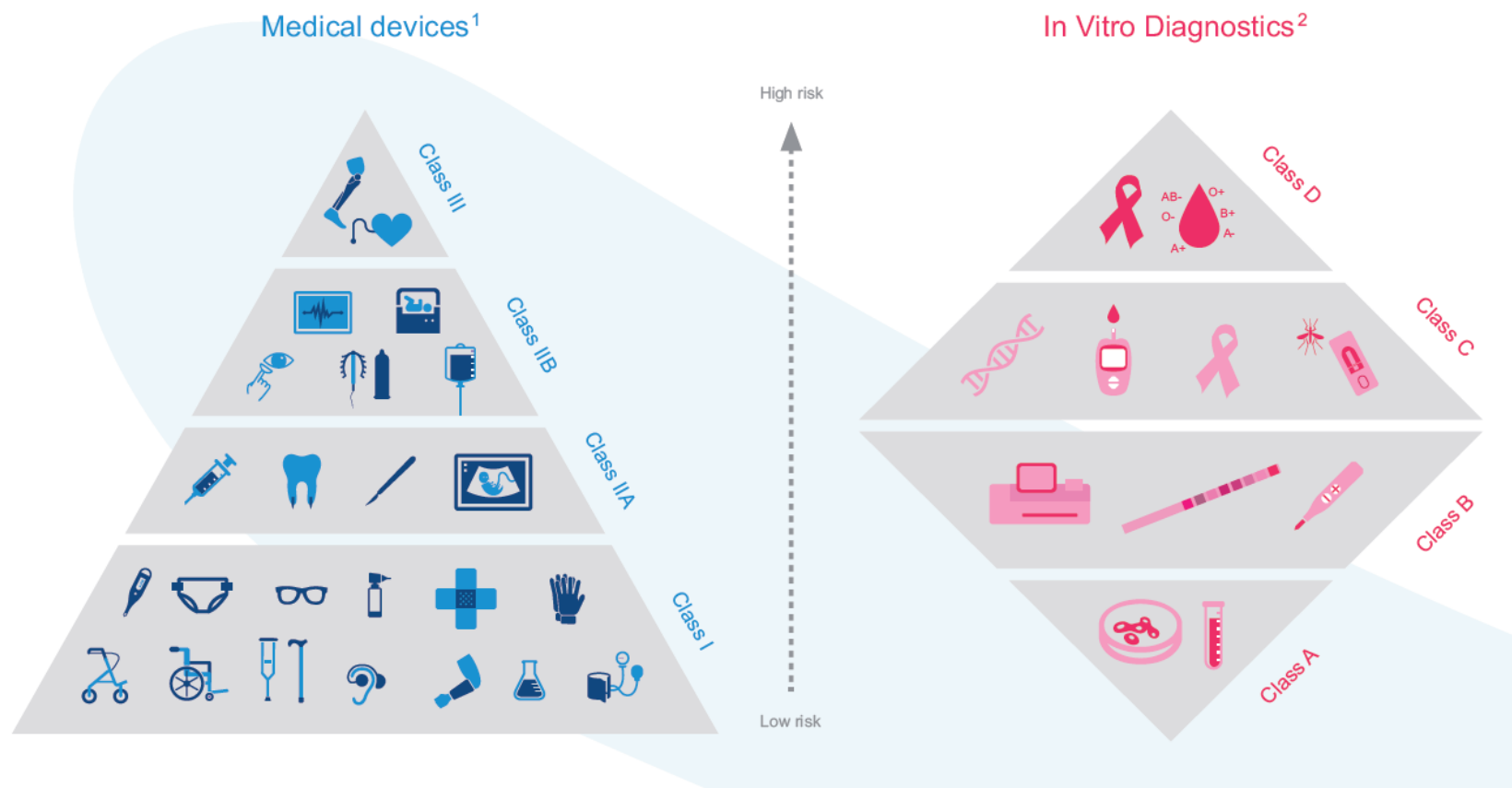
- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk 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



# Indenfor Medicinsk Udstyr opererer vi med forskellige risikoklasser



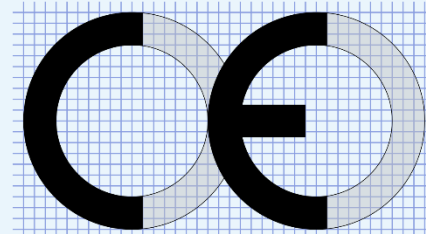
# CE mærket er måden, hvorpå Medicinsk Udstyr kan identificeres



De fire cifre angiver det bemyndigede organ



Som indkøber skal man ikke at lade sig snyde



"Conformité Européenne"



"China Export"



# Tendensen går mod mere komplekse produkter





# Medicinsk Udstyr “snart” er reguleret ved to nye forordninger

3.3.2017 Den Europæiske Unions Tidende 1.11.2017

**FORORDNINGER**

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/85/EF og 93/42/EF (EUF-version af tekst)**

**26. Maj 2021**

**Forordningen for Medicinsk Udstyr (MDR)**

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik<sup>1)</sup>

I medfør af §§ 9-11 og nr. 14 og af 17. december 2005 om medicinsk udstyr, fastsætter:

Kapitel 1  
**Årsændsformål og definitioner**

§ 1. Pågælden i denne bekendtgørelse finder anvendelse på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilhørende hjælpemidler.

§ 2. I denne bekendtgørelse anvendes følgende definitioner:

a) **Medicinsk udstyr**: Enhver instrument, apparat, udstyr, materiale, udstuds, anordning, hjælpemiddel eller enhver anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software-programmer, der lever med til korrekte brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

i) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,

ii) diagnosticering, forebyggelse, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicaps,

iii) undersøgelse, udfaldning eller ændring af systemen eller en fysiologisk proces, eller

iv) erstatningsforlyggelse.

§ 3. Hvis formålet med anvendelse af et eller flere af de nævnte dele af et medicinsk udstyr er at undersøge, kontrollere, kontrollere eller overvåge funktionen af et menneskeligt legeme, herunder blod- og vævsmaterialer, udfaldnings eller hervedaglig med henblik på at:

a) undersøge, udfaldning eller ændring af systemen eller en fysiologisk proces, eller

b) erstatningsforlyggelse.

§ 4. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: Enhver medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrations- eller kontrolmateriale, et prøvestof (sæt), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvematerialer fra et menneskeligt legeme, herunder blod- og vævsmaterialer, udfaldnings eller hervedaglig med henblik på at:

a) undersøge, udfaldning eller ændring af systemen eller en fysiologisk proces, eller

b) erstatningsforlyggelse.

§ 5. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: Enhver medicinsk udstyr, som er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvematerialer fra et menneskeligt legeme, herunder blod- og vævsmaterialer, udfaldnings eller hervedaglig med henblik på at:

a) undersøge, udfaldning eller ændring af systemen eller en fysiologisk proces, eller

b) erstatningsforlyggelse.

§ 6. Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: Enhver medicinsk udstyr, som er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvematerialer fra et menneskeligt legeme, herunder blod- og vævsmaterialer, udfaldnings eller hervedaglig med henblik på at:

a) undersøge, udfaldning eller ændring af systemen eller en fysiologisk proces, eller

b) erstatningsforlyggelse.

**26. Maj 2022**

**Direktivet for Medicinsk Udstyr til in-vitro diagnostik**

1.11.2017 Den Europæiske Unions Tidende 5.3.2017

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ændring af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/117/EU (EUF-version af tekst)**

**26. Maj 2022**

**Forordningen for Medicinsk Udstyr til In vitro-diagnostic (IVDR)**

# Større sager med medicinsk udstyr

## Metal-mod-metal hofteproteser



- Hofterne kan frigive metal ioner
- Nogle patienters koncentrationer af metal i blodet medfører behov for udskiftning af protese
- Alle patienter med MOM hofteprotese indkaldes til regelmæssige ekstrakontroller (røntgen)

## PIP bryst- implantater



- Industrisilikone af dårligere kvalitet – højere forekomst af brud på implantatet
- Ved brud anbefales fjernelse af implantat
- Alle patienter anbefales regelmæssige kliniske undersøgelser
- På verdensplan forventedes 300.000-400.000 kvinder at have fået foretaget brystimplantat med PIP. – I DK ca. 100 kvinder

# Nye tiltag som et resultat af forordningen

Sporbarhed  
UDI  
(Unique Device Identifier)

Database  
EUDAMED

Øgede krav til  
dokumentation af  
markedsovervågning

Annex XVI  
Udstyr uden  
medicinsk formål

Mere  
udspecificerede krav  
til importører og  
distributører

Opdaterede  
klassificeringer

Udspecificeret  
forpligtigelser til  
myndighederne

Øgede krav til  
kliniske  
afprøvninger



# Kommunerne kan potentielt have en af fire aktørroller



# Hvad vil det sige, at være Fabrikant

## Fabrikant



ISO 15223-2016

## Definitionen på en fabrikant er

*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*

Artikel 2 stk. 30

## Som fabrikant har man et ansvar for\* ...

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

Artikel 10

\*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen



# Hvad vil det sige, at være en Autoriseret repræsentant

## Autoriseret repræsentant



ISO 15223-2016

## Definitionen på en autoriseret repræsentant er...

*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*

Artikel 2 stk. 32

## Som autoriseret repræsentant har man et ansvar for\*...

- 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 autoriserede repræsentant forelægger på anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed
- 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

Artikel 11

\*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# Hvad vil det sige, at være en Importør

## Importør



## Definitionen på en importør er...

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

Artikel 2 stk. 33

## Som importør har man et ansvar for\*...

- 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
  - d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI
- 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

\*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# Hvad vil det sige, at være en Distributør

## Distributør



## Definitionen på en distributør er...

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

*Artikel 2 stk. 34*

## Som distributør har man et ansvar for\* ...

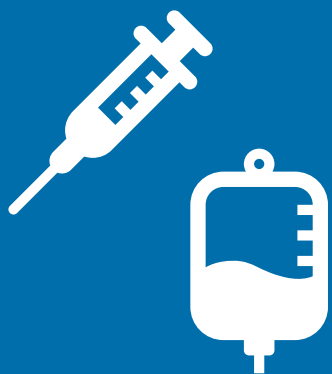
- Importørerne må kun bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning.
- Distributørerne verificerer, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet, at alle de følgende krav er opfyldt:
  - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
  - b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge
  - c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene
  - d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI.
- 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*

\*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# Hvilke konsekvenser har artikel 16 for importører og distributører

## Artikel 16



## Artikel 16 medfører at fabrikantansvar kan overtages...

- En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikterne, hvis vedkommende gør en af følgende:
  - a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanten i denne forordning
  - b) ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget
  - c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

Artikel 16

\*Nedenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

# Et kig i krystalkuglen for medicinsk udstyr



- **Medicobranschen og teknologier** 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
- **Bæredygtighed** og den grønne dagsorden – genbrug og genanvendelse, cirkulær økonomi, intelligent affaldshåndtering





Med-udstyr@dkma.dk

# Følg os

