

Webinarserie om medisinsk utstyr



Statens
legemiddelverk

Webinarserie våren 2023

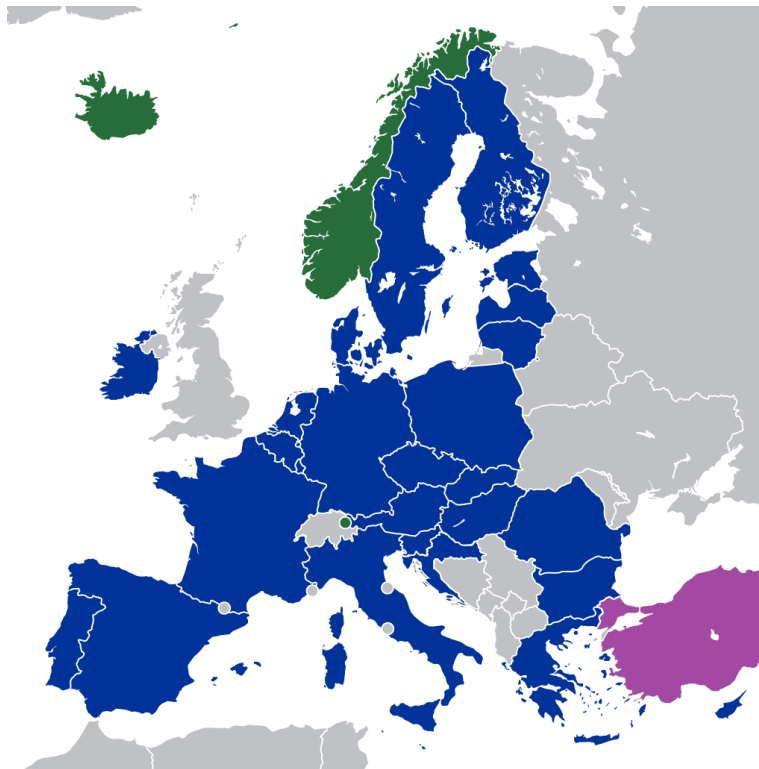
- | | |
|---|------------|
| 1) Introduksjon til medisinsk utstyr | (24. mai) |
| 2) Reprosessering av medisinsk utstyr | (31. mai) |
| 3) Rollen som importør og distributør av medisinsk utstyr | (7. juni) |
| 4) Merking av medisinsk utstyr | (14. juni) |
| 5) Meldeplikt for helsetjenesten | (21. juni) |

Alle webinarene er onsdager kl. 11.30 – 12.00

Introduksjon til medisinsk utstyr

24. mai 2023

Felleseuropeisk regelverk



Kilde: <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=98638321>

Regelverket for medisinsk utstyr

NASJONALT

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

EUROPEISK

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

Definisjonen av medisinsk utstyr

«medisinsk utstyr» 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, prognostisering, 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, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

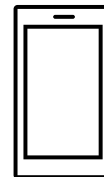
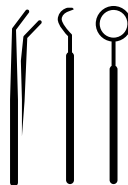
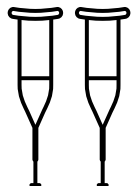
- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.
- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer

MDR artikkel 2 nummer 1

Definisjonen av medisinsk utstyr

«*medisinsk utstyr*» **ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand** som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i

Et medisinsk utstyr kan være nesten hva som helst!



Definisjonen av medisinsk utstyr

«**medisinsk utstyr**» 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:

Det er produsentens tiltenkte bruk som er avgjørende og for å kunne være et medisinsk utstyr må det benyttes på mennesker.

NB: Dersom andre aktører, f.eks. distributører og importører, foreslå en annen tiltenkt bruk enn den produsenten har angitt, kan dette medføre fullt produsentansvar.

Definisjonen av medisinsk utstyr

«**medisinsk utstyr**» 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, prognostisering, 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.

Utstyret må ha et medisinsk formål

Definisjonen av medisinsk utstyr

To spesielle typer utstyr anses også som medisinsk utstyr, selv om de ikke faller inn under den generelle definisjonen

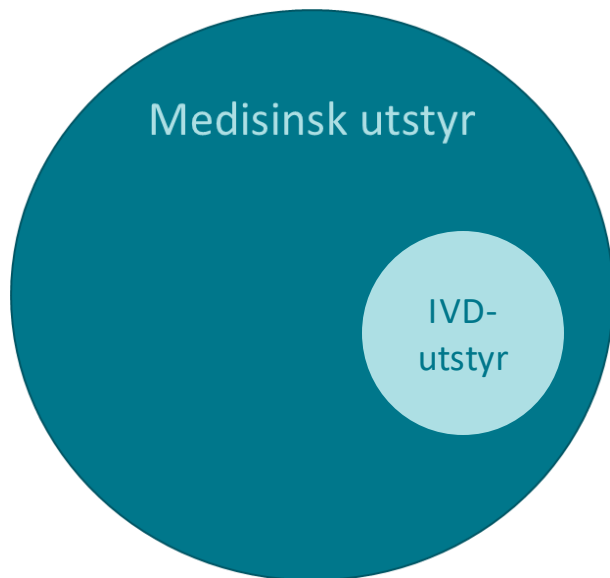
Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

- *Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.*
- *Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer*

MDR artikkel 2 nummer 1

Hva er et IVD medisinsk utstyr?

- In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er en undergruppe av medisinsk utstyr
- Utstyret er beregnet på analyse av prøvemateriale fra menneskekroppen
- Formålet er å innhente informasjon som kan benyttes til å ta medisinske avgjørelser



Hvorfor to regelverk som er ganske like?

- Medisinsk utstyr kan skade pasienten direkte:



Feil med pacemaker



Skade/død

- In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr kan gi feil eller manglende behandling:



Feil svar



Feil behandling



Skade/død

Hva er et medisinsk utstyr?

MEDISINSK UTSTYR



IVD-UTSTYR



Hva er ikke et medisinsk utstyr?



Risikoklassifisering



Risikoklassifisering og krav i regelverket

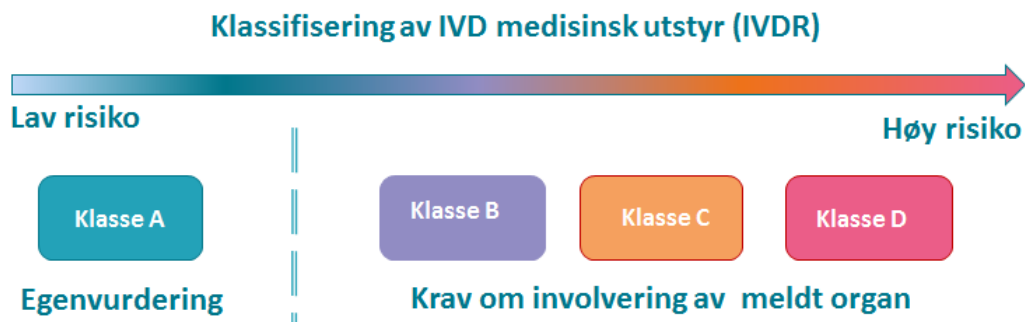
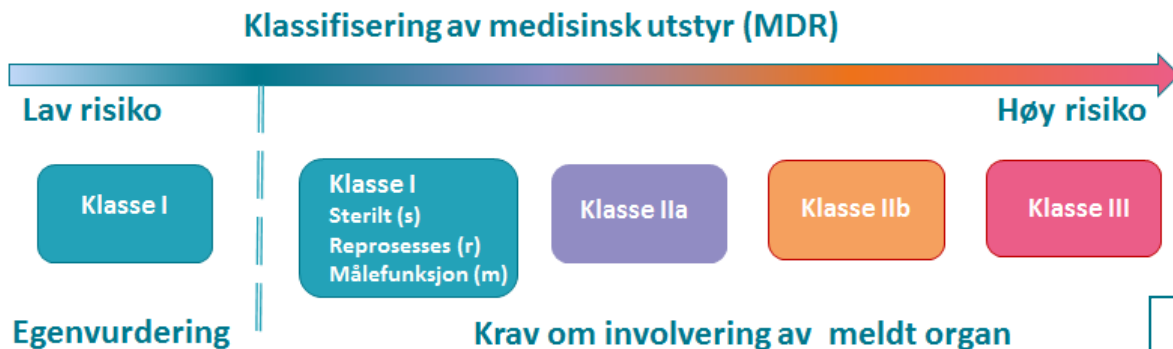
- Uavhengig av risikoklasse skal utstyret blant annet
 - oppfylle de grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse
 - ha teknisk dokumentasjon som viser at utstyret oppfyller kravene
 - ha vært gjenstand for klinisk evaluering/ytelsesevaluering
 - vurderes mht. nytte-risiko
- For utstyr i høyere risikoklasser er det imidlertid
 - mer sannsynlig at kliniske studier er påkrevd
 - økte krav til oppfølging av utstyr etter markedsplassering
 - krav om involvering av meldt organ

Meldt organ

- Meldt organ/teknisk kontrollorgan er en uavhengig tredjepart som har som oppgave å vurdere om medisinsk utstyr oppfyller kravene i regelverket.
- Myndighetene utpeker meldt organ, og det er strenge krav til kompetanse og uavhengighet.



Meldt organ og sertifikater



Høyere risikoklasse
=
mer involvering av
meldt organ

Samsvarserklæring og CE merking

- Før produsenten kan plassere utstyret på markedet må de:
 - Dokumentere at utstyret oppfyller alle relevante krav
 - Ha sertifikat fra meldt organ for utstyr (hvis relevant)
- Produsenten kan først da
 - utstede en samsvarserklæring for at utstyret oppfyller regelverket
 - påføre utstyret CE-merking
- CE-merket er produsentens måte å informere om at utstyret oppfyller regelverket.



Godkjenner Legemiddelverket medisinsk utstyr?

Nei!

- Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet og har ingen godkjenningsrolle for medisinsk utstyr
- Vår rolle er å overvåke at aktørene følger regelverket og at det medisinske utstyret oppfyller kravene i regelverket
- Legemiddelverket utpeker og fører tilsyn med norske meldte organer (tekniske kontrollorganer)

Hvem kan omsette medisinsk utstyr?

- Det er ingen begrensning på hvem som har lov å kjøpe og selge medisinsk utstyr.
- Men omsetning av medisinsk utstyr medfører krav:
 - MDR/IVDR artikkel 13 – Generelle krav til importører
 - MDR/IVDR artikkel 14 – Generelle krav til distributører
- Det er ikke tillatt å basere seg på at utstyret er godkjent for salg utenfor EU/EØS

Er det noe du fortsatt lurer på?

- Sjekk om temaet tas opp på et av de kommende webinarene
- Mer informasjon finnes også på vår nettside:
www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr

Dersom det fortsatt er noe du lurer på
kan du kontakte oss på e-post:
medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no