



Rapport

1(42)

Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Bevakning av regelverket kring medicintekniska produkter - åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården

Uppdragsgivare: LfMTs styrelse

Uppdragstagare: LfMT MT-säkerhetsnätverket



Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Innehåll

Inledning	4
Uppdrag	4
Avgränsningar	4
Metod	5
Resultat	6
Spårbarhet	6
Egentillverkning (interna produkter)	7
Implantatkort	9
Distributörsrollen	9
Specialanpassning av medicintekniska produkter	10
Reprocessing av engångsprodukter	11
Eftermarknads- och säkerhetsövervakning	12
Upphandling	13
Diskussion	15
Slutsats	17
Referenser	18
Bilaga 1 Att-göra-lista	20
Bilaga 2 Krav beträffande egentillverkning	28
Bilaga 3 Medicintekniska produkter implantat klass III	30
Definitioner enligt MDR:	30
Enligt MDR Bilaga VIII Klassificeringsregler kapitel III:	30
Bilaga 4 Distributörsrollen	33
Bilaga 5 Specialanpassningar	38
Bilaga 6 Reprocessing	40



Rapport

3(42)

Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Inledning

Till följd av införandet av Medical Device Regulation EU/745/2017 (MDR) och In vitro Diagnostic Medical Device Regulation EU/746/2017 (IVDR) behöver tillverkare och även Hälso- och sjukvårdsinstitutioner inom EU anpassa sin verksamhet både efter de generella kraven som ställs i de nya regelverken, men även lokala anpassningar som har upplåtits till varje medlemsland att besluta kring. Denna rapport riktar sig till vårdgivare inom Sverige och har initierats av LfMT för att vi ska kunna förbereda och ställa om till att följa det nya regelverket.

Flera av de åtgärder som krävs för laguppfyllnad för MDR och IVDR ligger utanför det som klassiskt räknas som medicintekniska verksamhetens ansvar. Det är därför av stor vikt att företrädare för de medicintekniska organisationerna som beställare av denna rapport ser som sin uppgift att föra vidare informationen i sin organisation för att förankra och initiera arbete även inom andra verksamhetsområden där så krävs. Detta kan tex göras i projektform på uppdrag av hälso- och sjukvårdsdirektör eller motsvarande, beroende på hur ansvaret är delegerat inom vårdgivaren.

Uppdrag

LfMTs styrelse ger i uppdrag till MT-säkerhetsnätverket att aktivt följa upp regelverket kring MTP. Detta med utgångspunkt i hur medicinteknisk verksamhet inom sjukvården påverkas av de nya EU förordningarna MDR och IVDR. Arbetet ska redovisas utifrån två perspektiv, nämligen följande:

- Presentera förslag på att-göra-lista innehållande förslag på åtgärder inför implementering av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner utifrån ett medicintekniskt perspektiv.
- Utredda hur egentillverkning påverkas av införandet av MDR och IVDR. Ta fram en eventuell vägledning.

Avgränsningar

I skrivandets stund vet vi inte helt vad vi har att förhålla oss till. Vi har utgått från den information som givits i promemorian som en grund, men det saknas fastställda föreskrifter på flera områden, varvid vi inte har kravbilden helt klar för oss. Den gällande föreskriften från Socialstyrelsen SOSFS2008:1 *om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvård*, har inte behandlats i detta dokument. Uppgifterna om exempelvis egentillverkning utgår därför ifrån MDR och IVDR som kravställare.



Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Metod

Framtagandet av materialet har gjorts genom den samlade kunskap som finns i nätverket. Den baseras på de utbildningar som hållits både från myndigheter och privata aktörer samt från fynd som nätverksdeltagarna har gjort själva utgående från MDR och IVDR och från den svenska promemoria som skickades ut på remiss i december 2019.

Under nätverksträffen i februari 2020 sammanställdes både områden som vi behövde ha mer information kring för att förhålla oss till åtgärder, men även de identifierade områden som vi inom varje vårdgivare behöver säkerställa efterlevnad inom.

En arbetsgrupp utsågs att sammanställa materialet i en form som sammanfattar och underlättar fortsatt arbete hos vårdgivarna.

Medverkande i arbetet med framtagande av rapporten har varit:

Linda Rosén Region Östergötland

Per Jonsson Region Västerbotten

Per Nordqvist Region Skåne

Lars-Håkan Fors Region Skåne

Ewa Berglin-Herrero Region Gotland

Ulrica Jansson Region Gotland

Elin Ahlström Region Kronoberg

Christina Nilsson Region Skåne

Ann-Britt Karlsson Region Skåne

Charlotte Carle Region Skåne

Sandra Wikström Region Halland

Ann-Christin Åkesson Region Halland

Anders Blix Region Gävleborg

Anna Matero Karolinska Universitetssjukhuset

Angela Gomez Barrionuevo Danderyd sjukhus

Jonas Åberg Capio S:t Görans sjukhus

Caroline Hagström Region Örebro län

Emma Delin Region Örebro län

Jessika Ylven Västra Götalandsregionen

Niklas Fridholf Västra Götalandsregionen

Jonas Trasswall Västra Götalandsregionen

Siw Fredriksson Västra Götalandsregionen

Sofia Ganneby Akademiska Sjukhuset Uppsala

Inga-Lill Karlsson Akademiska Sjukhuset Uppsala

Henrik Roos Region Sörmland

Klas Frieberg Region Dalarna

Erica Burman Region Västernorrland

Maria Henckel Region Västernorrland

Ulrika Sandberg
Ordförande LfMT

Salvatore Capizzello
Gruppledare, MT-säkerhetsnätverket, LfMT

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Resultat

Nätverket har identifierat följande områden där vi ser förändringar som vi behöver förhålla oss till:

1. Spårbarhet för medicintekniska produkter
2. Egentillverkning (interna produkter)
3. Hantering av implantatkort för klass III-produkter
4. Distributörsrollen
5. Specialanpassning av medicintekniska produkter
6. Reprocessing av engångsprodukter
7. Eftermarknads- och säkerhetsövervakning
8. Upphandling

Dessa områden behandlas vidare i detalj i följande stycken. I Bilaga 1 finns ett utkast på en handlingsplan som varje vårdgivare kan använda sig av i övergångsarbetet där några aktiviteter finns förifyllda och kan anpassas vidare för att passa den egna organisationen.

Spårbarhet

I EU-kommissionens faktablad för vårdgivare beskrivs förändringarna kring spårbarhet så här: "Ett helt nytt inslag i förordningarna är systemet för unik produktidentifiering (UDI-systemet) (Artikel 27 i MDR (1) och Artikel 24 i IVDR (2)) som kommer att gälla för alla produkter som släpps ut på unionsmarknaden. UDI-märkningen kommer att utgöras av en streckkod, en QR-kod eller någon annan maskinläsbar kod. Detta kommer att öppna möjligheterna att identifiera och spåra produkterna. Det är särskilt underlättande vid säkerhetsrelaterade aktiviteter efter det att produkterna släppts ut på marknaden och möjliggör bättre övervakning av de behöriga myndigheterna. Ekonomiska aktörer ska kunna identifiera alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till (Artikel 25 i MDR och Artikel 22 i IVDR).

UDI-märkningen bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa förfälskade produkter. UDI-systemet bör också förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer och, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentiseringsystem som redan är i bruk i dessa miljöer." (3)

Vi har redan idag ett krav på spårbarhet i och med SOSFS2008:1 3 kap 6§ (4) där kravet är att vi ska kunna spåra medicintekniska produkter som förskrivit, utlämnats eller tillförts en patient. Det nya i MDR är, förutom användandet av UDI, att för implantat klass III ska dessa produkter kunna spåras

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

från *ankomst* till vårdgivaren till patient via UDI. Vidare uppmanas länderna att uppmantra lagring av UDI för fler produkter och varje land kan besluta om ytterligare krav. I dagsläget (november 2020) finns ännu inte någon beslutad nationell riktlinje kring detta i Sverige.

Förslaget från promemorian beträffande anpassning till EU-förordningarna om medicinsk teknik, (5), uppdrar åt Socialstyrelsen att upprätta föreskrifter om vilka produkter som skall omfattas av kravet för full spårbarhet. Fler produkter än implantat klass III kan således komma att inkluderas.

Regulatoriskt krav:

Krav på spårbarhet via UDI för (minst) implantat klass III från det att produkten inkommer till vårdgivaren till vilken patient som erhåller implantatet.

Att göra för vårdgivaren:

- Inventera vilka implantat klass III som implanteras inom sin vårdorganisation.
- Inventera i vilka system vårdgivaren registrerar implantat, t.ex operationssystem, materialförsörjningssystem m.fl.
 - Finns det stöd för registrering av UDI i dessa system?
- Finns funktionalitet i journalsystemet för lagring av UDI?
- Kommer det att förändra arbetssätt? Vem behöver i så fall kontaktas för att förankra detta?
- Hur ser lagerhantering ut för dessa produkter?
- Vilka möjligheter finns att lagra UDI för utrustningar i produktionsledningssystemen inom MT?

Egentillverkning (interna produkter)

Enligt MDR och IVDR är det tillåtet för vårdgivaren att under vissa omständigheter tillverka, ändra och använda produkter i "icke-industriell skala" när motsvarande produkter inte är kommersiellt tillgängliga (artikel 5 i MDR- och IVDR-förordningarna) (omskrivet från (3)). Det vedertagna svenska begreppet för detta är egentillverkning, även om det i förordningarna benämns som *Produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner*. I informationsmaterial från EU kallas dessa *interna produkter*.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Med undantag av de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i Bilaga I i MDR- och IVDR-förordningarna, undantas interna produkter från förordningarnas krav så länge de inte överförs till en annan juridisk enhet¹. (3) (1)

Om man tillverkar egna medicintekniska produkter hos vårdgivaren ska man redan, enligt SOSFS 2008:1, ha lämpliga kvalitetsledningssystem på plats, sammanställa dokumentation om produkternas tillverkningsprocess, design och prestanda, inklusive deras avsedda användning samt granska erfarenheten från den kliniska användningen av produkterna och vidta alla nödvändiga korrigerande åtgärder. MDR skärper tydligheten i dessa krav och bidrar till att samma regler gäller inom hela unionen.

Det nya krav som tillkommit rör att man måste kunna visa på att en motsvarande produkt ej finns på marknaden för att man ska kunna egentillverka en produkt. I IVDR ställs även krav på att laboratorier som egentillverkar IVD-produkter ska följa standarden EN ISO 15189 eller nationella krav på ackreditering.

Information om egentillverkade produkter ska kunna lämnas till tillsynsmyndigheten vid anmodan och en försäkran om överensstämmelse ska offentliggöras.

Regulatoriskt krav:

Egentillverkning hanteras i och med ikraftträdande av MDR via dess artikel 5 punkt 5. Kraven på produktsäkerhet återfinns i MDR:s Bilaga I och på teknisk dokumentation i MDR:s Bilaga II.

Att göra för vårdgivaren:

- Säkerställ att kvalitetsledningssystem för egentillverkning finns i enlighet med MDR Artikel 5 punkt 5 (Kraven återfinns i Bilaga 2.). För IVD-produkter behöver även säkerställas att kravställd kvalitetsstandard är uppfylld.
- Om kvalitetsledningssystem för egentillverkning inte finns bör ett sådan tas fram inom den egna organisationen.

Märk väl att en egentillverkad produkt ska uppfylla ovanstående krav på exempelvis dokumentation och riskhantering. Om man inte har genomgått en egentillverkningsprocess, men samtidigt har kombinerat, modifierat eller använder produkter utanför dess avsedda användning, kan det röra sig om en felanvändning av utrustningen i juridisk mening.

¹ Med juridisk enhet är IVOs tolkning organisationsnummer.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Implantatkort

Tillverkare av implantat måste tillsammans med produkten leverera ett implantatkort. På implantatkortet skall det finnas information om bland annat vad det är och vilken produktindivid som implanterats men även tex säkerhetsanvisningar. Hälso- och sjukvården är ålagda att göra denna information tillgänglig för patienten skyndsamt efter ingreppet. Det finns dock undantag för vilka implantat som omfattas av denna regel. Några exempel är tex tandkronor, skruvar, agraffer, suturer och tandfyllningar (artikel 18 i MDR-förordningen (1)).

Regulatoriskt krav:

Implantatkort ska lämnas av vårdgivaren till patient med uppgifter från tillverkaren samt patientens personuppgifter.

Att göra för vårdgivaren:

- Säkerställa inhämtande av implantatkort från tillverkaren.
- Se över arbetsprocesser så att implantatkort lämnas ut, exempelvis vid utskrivning.
- Fastställa hur dessa produkter ska lagerhanteras innan den når patient så att spårbarhet uppnås antingen vid berörda kliniker eller centralt i organisationen.

Distributörsrollen

Detta område är nytt jämfört mot det tidigare regelverket. I MDR och IVDR har ekonomiska aktörers skyldigheter dokumenterats i hela kedjan från tillverkare till slutanvändare. I denna kedja återfinns rollen Distributör.

Med distributör menas här en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet (1). I praktiken innebär det att man räknas som distributör om man säljer, eller i vissa fall då man distribuerar, lånar eller hyr ut medicintekniska produkter till andra vårdgivare eller till privatpersoner.

Ett vanligt förekommande område som detta görs inom är vid hantering av hjälpmedel, utrustning som patienter har i hemmet och utrustningar som används vid kommunala boenden mm. Men även om/när regionernas materialdepåer distribuerar t.ex. förbrukningsmaterial till kommuner och privata vårdgivare. Det är Läke-medelsverket som har tillsyn över distributörer och äger tolkningen utifrån MDR vem som kan anses vara Distributör. ” Även om en fysisk eller juridisk person i vissa situationer bedriver hälso- och sjukvård är denne inte per automatik att betrakta som vårdgivare när denne bedriver annan verksamhet såsom butiksförsäljning eller tillverkning av medicintekniska

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

produkter.” (6). Läkemedelsverket har också gett följande svar till branchorganisationen MEDEA: *Eftersom hjälpmedelscentralerna (HMC) förmedlar produkter som användaren annars hade fått anskaffa på den öppna marknaden får man nog anse att HMC verkar i ett affärssammanhang och därmed ska räknas som distributörer. Detta är också rimligt när man ser till den viktiga ansvarsrollen som en distributör har.*

Kraven på distributörer är samlade i MDR, Artikel 14 och 25, och innebär i korthet att man ska samarbeta med andra aktörer i leveranskedjan för att se till att endast säkra produkter når marknaden samt att produkterna i vissa fall är spårbara. Alla distributörer måste kunna identifiera samtliga aktörer de har köpt produkter från samt till vilka de har distribuerat produkterna till. Alltså måste de ha ett register över detta med lämplig spårbarhet för produkten oavsett klass. (7)

Regulatoriskt krav:

Uppfylla de nya kraven för distributörer som specificeras i MDR Artikel 14 och 25 som återfinns i Bilaga 4 i det här dokumentet.

Att göra för vårdgivaren:

- Inventera vilka produkter som ni distribuerar själva samt vilka ni eventuellt har externa utförare för.
- I de fall som ni som vårdgivare agerar distributör bör följande beaktas vid dessa verksamheter (i urval):
 - Säkerställ hantering av UDI för produkter (initialt krav är implantat klass III)
 - Upprätta i upphandlingsmallar att ta in *Försäkran om överensstämmelse*. Dessa ska tillgängliggöras för distribuerande verksamhet.
 - Kontroll av att UDI finns på produkten samt att bruksanvisning finns på svenska.
 - Säkra att lagerhanteringen uppfyller de krav som tillverkarna anger.
 - Bygga upp en hantering av klagomål, återkallelser och säkerhetsmeddelanden.
 - Att ev ompaketering och översättning av bruksanvisning sker i enlighet med artikel 16.2.

Specialanpassning av medicintekniska produkter

”Med specialanpassad produkt avses en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.” (3) Detta kan till exempel vara proteser, implantat samt vissa hjälpmedel.

En ny skrivning om specialanpassning av medicintekniska produkter specificerar den kompetens som krävs för den som tillverkar produkten efter anvisning.

Verksamheter som specialanpassar MTP (t ex hjälpmedel- tandtekniska- ortopedtekniska enheten) har tidigare varit tvungna att registrera sig hos Läkemedelsverket. Registreringen har gjorts från varje verksamhet. I och med kravet om regulatorisk ansvarig person ska man från september 2020 endast registrera *en* kontaktperson och from 26 maj 2021 istället *en* regulatoriskt ansvarig person hos Läkemedelsverket från respektive vårdgivare. Det innebär att specialanpassningar behöver koordineras internt inom hälso- och vårdgivaren.

Reprocessing av engångsprodukter

När man talar om *reprocessing* avses underförstått att man pratar om att återanvända engångsmaterial efter att man vidtagit åtgärder för att en begagnad produkt skall vara säker att återanvända. I detta begrepp inkluderas rengöring, sterilisering och återställning av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet (1). Tidigare har detta hanterats enligt föreskrifter om egentillverkning där vårdgivaren tar ansvar för att produkten är säker. I MDR lyfts reprocessing ut och hanteras i en egen artikel (Artikel 17 reprocessing av engångsprodukter). Det har upplåtits till varje medlemsland att besluta huruvida reprocessing ska vara tillåtet för vårdgivare eller externa aktörer.

I promemorian (DS:2019:32) föreslogs att reprocessing inte skulle tillåtas i Sverige, men uppdrogs samtidigt åt Socialstyrelsen att utreda frågan skyndsamt. Denna utredning pågår alltjämt och syftar till att väga samman patientsäkerhetsaspekter, ekonomi, miljöbelastning mm. I remissvaren från flera vårdgivare har det dock lyfts upp som en stor patientsäkerhetsrisk att inte kunna reprocessa då detta är kostnadsdrivande vilket gör att annan vård måste prioriteras bort.

Utredningen väntas bli preliminärt klar i oktober och ge beslutsförslag till regeringen i december 2020. Om inte regeringen beslutar att tillåta, så förbjuder MDR reprocessing från och med 26 maj 2021.

Under 2019 utfördes en marknadsundersökning från IVO beträffande reprocessing vid landets universitetssjukhus. I samband med undersökningen konstaterades att det fanns avvikelser från kraven relativt egentillverkningsregelverket i SOSFS2008:1 vid alla besökta universitetssjukhus. Vidare så skärper MDR kraven inom begreppet reprocessing ytterligare.

I genomförandeförordningen 2020/1207 finns specifikationer för hur reprocessing av engångsmaterial ska utföras (8). Då dokumentationskrav och krav på kvalitetsledningssystem är likt

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

egentillverkning kan en vårdgivare förslagsvis bygga kvalitetssystemet för reprocessing på kvalitetsledningssystem som finns inom den medicintekniska verksamheten. Riskanalyser av reprocessing bör göras multidisciplinärt med sterilteknisk-, hygien-, användar-, medicinsk- och medicinteknisk kompetens för att identifiera och riskhantera alla aspekter för produktens säkerhet och väsentlig prestanda, samt bygga teknisk dokumentation på efterfrågad nivå.

Användande verksamhet bör med stöd av denna process ta ställning till om reprocessing är lämpligt och skriva under *Försäkran om överensstämmelse*.

För vissa verksamheter kan ett förbud mot reprocessing få stora verksamhetspåverkande och ekonomiska konsekvenser, där kan vårdprocesser behöva ses över.

Eftermarknads- och säkerhetsövervakning

En nyhet i MDR är att tillverkarna aktivt behöver inhämta material i sin eftermarknadsanalys från slutanvändarna. Det räcker inte längre med att sammanställa inkomna avvikelser och incidenter, utan man behöver förvissa sig om att sina produkter fungerar som de ska i praktiken. Detta finns beskrivet i MDR artikel 83 och vi som vårdgivare kan förvänta oss att tillverkare begär in information och data som är dem behjälpliga för att uppfylla detta krav.

Eftersom detta krav inte förekommit tidigare så vet vi inte i dagsläget hur detta kommer att påverka oss som vårdgivare rent praktiskt eller vilken typ av information som kommer efterfrågas. När information efterfrågas bör vårdgivaren beakta de olika lagstiftningarna som reglerar informationshantering. Ett exempel på sådana lagstiftningar är GDPR, vidare kan man även behöva ha i åtanke vad som kan lämnas ut ur ett säkerhetsskyddsperspektiv.

Om egentillverkning av MTP förekommer hos en vårdgivare gäller samma krav kring eftermarknads kontroll. Det vill säga att man måste ha ett system för att inhämta data i sin egentillverkningsprocess.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Regulatoriskt krav:

Kravet om eftermarknadsanalys är riktat till tillverkaren, men kommer att påverka oss som vårdgivare indirekt eftersom att vi är informationsbärare i kravet.

Att göra för vårdgivaren:

- Ta fram rutin för hur man handlägger förfrågningar om utdrag ur MT produktionsledningssystem (ex Medusa) och från avvikelshanteringssystem.
- Vid egentillverkning se till att eftermarknadskontroll ingår i egentillverkningsprocessen.

Upphandling

MDR/IVDR ställer inga direkta krav på sjukvårdens upphandling men vissa förändringar förväntas påverka våra inköp indirekt.

MDR ökar krav på tillverkare, leverantörer och anmälda organ. Antalet anmälda organ som klarar granska tillverkare mot MDR/IVDR är avsevärt färre än de som har kunnat granska mot de tidigare medicintekniska direktiven. Men MDR/IVDR kräver att fler produktgrupper ska granskas av anmält organ och vissa krav har därtill blivit mer omfattande. Dessa förändringar gör att vissa tillverkare kan få svårt att fortsätta eller komma ut med nya produkter CE-märkta enligt MDR/IVDR. Vissa produkter kan således med kort varsel utgå i övergången mellan regelverken. Kostnadsbilden för medicintekniska produkter kan även komma att öka såväl för tillverkare som för vården.²

Medicintekniska produkter kan i dag sättas på marknaden enligt de äldre direktiven och de nyare förordningarna. Nya certifikat för produkter enligt MDD och AIMD får inte utfärdas efter 26 maj 2021 samt enligt IVD efter 26 maj 2022. Men produkter med giltiga certifikat enligt direktiven anses tillåtna att fortsätta säljas, köpas och tas i bruk tom maj 2025. Vården får ej diskriminera produkter med giltiga certifikat i upphandlingar under denna samexistens tid.

Mer om detta finns att läsa i EU kommissionens Faktablad för upphandling av medicintekniska produkter och för medicintekniska produkter för invitrodiagnostik. (9)

² Antal anmälda organ som 2020-08-31 hanterar MDD: 54 / MDR:16, IVD:22 / IVDR:4, (Nando)

Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Indirekt påverkan:

I det här fallet är inte aktiviteterna grundade på direkta lagkrav utan som en konsekvens av hur regleringen påverkar marknaden i stort.

Att göra för vårdgivaren:

- Förbered inköpsorganisationerna genom information om det nya regelverket och dess konsekvenser.
- Eventuellt behöver kravmallar och avtalsmallar ses över. Exempel på relevanta frågor som behöver hanteras är hur kravställning får göras mellan de två parallellt gällande regelverken och hur produkter som under avtalsperioden mister CE-märkning skall hanteras.
- Informera om att våra distributörer kan ta höjd för deras krav beträffande sampackning av varor och justerade priser som följd.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Diskussion

Utbildningar om MDR har erbjudits och erbjuds av myndigheter/konsultföretag men de är oftast riktade mot tillverkare. Utbildning om hur MDR påverkar vårdgivare är fortsatt eftertraktad och skulle vara en hjälp för ansvariga personer och enheter i vården i sin omställning till det nya regelverket. Tyngdpunkten i utbildningsinsatsen har legat mot MDR, varvid frågor som rör IVDR har fått stå tillbaka. MT-säkerhetsnätverket vill lyfta att det finns ett stort utbildningsbehov inom detta regelverk.

Även uppföljning och utbildning av regelverkets förväntade uppdatering och utveckling tex. ersättning av SOSFS 2008:1 och nationellt ställningstagande avseende reprocessing rekommenderas starkt.

MDR kräver av vården att upprätta spårbarhet för implantat klass III och man kan förvänta sig att kraven går längre i framtiden. Vårdgivaren bör även tillse att spårbarhet för medicintekniska produkter automatiseras och registerhålls digitalt och kompatibelt genom leverans- och vårdprocesser. Aktörer i vården har föreslagit ett upprättande av en nationell produktkatalog över medicintekniska produkter som tex. implantat för att kunna hantera kommunikationen mellan olika aktörer i en leveranskedja. Om UDI och EUDAMED kompletteras med en global standard för masterdata, tex. Nationell produktkatalog som även innehåller batchidentitet, så ges förutsättning till ökad säkerhetsnytta avseende möjlig snabb överblick, tex:

- Incidentutredning snabbas på, svar på vilka produkter och batcher som var inblandade. Notera att det var med hjälp av spårbarhet och epidemiologi i Kroatien som olyckorna orsakade av Baxters dialysfilter upptäcktes. Det kostade i det fallet 23 dödsfall i Kroatien och troligen över 50 dödsfall i världen innan man förstod sambanden och kunde stoppa farlig produkt. (10), (11)
- Vid indragning av produkt ges svar på var produkter återfinns samt vilka patienter som har behandlats och som behöver uppföljning / eventuell re-operation.

Även vårdens kontinuitet är en säkerhetsfråga och i kris har man nytta av att skapa en överblick som underlag för beställningar och behov av omfallsplaner samt alternativa resurser för omfallsplaner:

- Vilka produkter finns i interna lagerkedjan och var?
- Hur ser aktuell trend för förbrukningen ut?

Flera europeiska länder som Storbritannien, Frankrike mfl. tittar på denna typ av nytta kring automatiserad och utvecklad spårbarhet och katalog för masterdata för medicintekniska produkter.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Denna fråga behöver en nationell strategi för att hanteras effektivt men i dagsläget håller ingen myndighet ihop vårdens spårbarhetsstrategi för medicintekniska produkter.

Inom SIS tekniska kommitté 334 finns dock Svenska arbetsgruppen-09 som arbetar med en svensk strategi för digital och automatiserad spårbarhet för vården. Deras första steg är operationsområdet och implantat klass III, men avses sedan fortsätta med inköp, leverans och intern distribution. Om LfMT vill verka för sådan nationell strategi och skalbarhet är den arbetsgruppen-09 lämplig att etablera deltagande i, företräddelsevis genom att utse en representant från MT-säkerhetsnätverket. Detta är en fråga för LfMTs styrelse att ta ställning till.

Reprocessing är ett område där man behöver vara beredd på olika utfall inför det nationella beslutet från regeringen. Utredarna har under året visat förståelse för de implikationer ett eventuellt förbud skulle medföra. Socialstyrelsens utlåtande förväntas komma under november/december 2020.

Vid ett utfall av att reprocessing tillåts förväntas vården svara upp mot skärpningarna i publicerade MDR och i kommande bilagor till MDR. Det är klokt att ha beredskap för detta både i den egna verksamheten, men även sammanhållet nationellt, exempelvis genom MT-säkerhetsnätverket. I ett sådant scenario kan även automatisering av UDI-användning bli en hjälp för vården att på ett rationellt sätt klara spårbarhetskraven avseende processade produkter. Tex hur många cykler tål respektive produkt avseende degradering och säkerställa marginal till det antalet cykler som tillåts.

Om reprocessing inte skulle tillåtas bör framförallt beredskapsaspekten kring medicintekniska engångsprodukter som nycklas till specifika apparatsystem ges både lokal och nationell fokus. Utmaningen blir att bygga omfallsplaner vid brist på lagerhållning, redundans och kompatibilitet utan reprocessing som verktyg. Även i detta scenario finns nytta för vården att samverka nationellt och lokalt mellan organisatoriska enheter och kompetenser.



Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Slutsats

Att införandet av de nya förordningarna kommer att påverka hälso- och vårdgivare råder inga tvivel om. I vissa fall så rör det sig om ett inventerings- och koordineringsarbete mellan verksamheter och i andra fall hur informationsflöden skall kunna hanteras både rent tekniskt och praktiskt genom hela vårdleveransen.

Leverablerna i denna rapport har främst varit att på övergripande nivå sammanställa information om de nya kraven som tillkommer i och med MDR. Deluppgiften om att fram en vägledning för egentillverkning har därför fått stå tillbaka i det här läget.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Referenser

1. *EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Europeiska kommissionen.* u.o. : Europeiska unionens officiella tidning, 2017.
2. *EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Europeiska kommissionen.* u.o. : Europeiska unionens officiella tidning, 2017.
3. **Europeiska kommissionen.** Faktablad för anställda och institutioner inom hälso- och sjukvård. [Online] 2019.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/healthcareprofessionals_factsheet_sv.pdf. ISBN: 978-92-76-03188-8 DOI: 10.2873/382300.
4. **Socialstyrelsen.** SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter. 2008. rev 2013:6.
5. **Socialdepartementet.** Remiss av Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2. 2020. Socialdepartementets Diarienummer: S2020/00051 /FS.
6. **Läkemedelsverket.** Principer för att avgöra aktörsroller enligt MDR och IVDR. *Medicinteknik.* [Online] den 05 10 2020.
<https://www.anpdm.com/article/434B514B7145405E4B754140504671/27433260/6309495>.
7. **Europeiska kommissionen.** Faktablad för auktoriserade representanter, importörer och distributörer av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. [Online]
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/importersdistributors_factsheet_en.pdf. ISBN: 978-92-79-96982-9.
8. **Kommissionen, EU.** Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32020R1207>. [Online]
9. **Europeiska kommissionen.** Faktablad för upphandling av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. [Online] 2018.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/procurementecosystem_factsheet_sv.pdf. ISBN: 978-92-79-96999-7.
10. **V Gasparović et.al.** Sudden deaths of Croatian hemodialysis patients. *Croat Med J.* 2001.



Rapport

19(42)

Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

11. **Major Recalls of Organ Replacement Devices.** [Online] 2013.

https://web.archive.org/web/20131012151427/http://biomed.brown.edu/Courses/BI108/BI108_2007_Groups/group05/pages/baxter.html.



Rapport

20(42)

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Bilaga 1 Att-göra-lista

<i>Krav</i>	<i>Uppgift</i>	<i>Relevant för oss?</i>	<i>Hur löser vi uppgiften/tar reda på informationen? Vem ska kontaktas</i>	<i>Ansvarig</i>	<i>tidsplan</i>	<i>Resultat</i>
<i>Spårbarhet</i>	Inventera vilka vårdssystem som vårdgivaren använder vid implantathantering.					
	Finns funktionalitet i journalsystemet för lagring av UDI?					
	Kommer UDI-registreringen att förändra arbetssätt i vårdprocesserna som hanterar implantat?					
	Behövs nya tekniska system? Scanningsmöjligheter?					
	Hur ser lagerhantering ut för implantat klass III-produkter?					



Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Egentillverkning

Inkluderas centraldepå i
leveranskedjan? Beställs de av
de enskilda verksamheterna?

Vilka möjligheter finns att
lagra UDI för utrustningar i
produktions-ledningssystemen
inom MT?

Har vårdgivaren
kvalitetsledningssystem för
egentillverkning?

Återspeglas de punkter som
finns i artikel 5 punkt 5?

Om ett
kvalitetsledningssystem inte
finns bör ett sådant tas fram.

Implantatkort

Inventera hur hanteras
implantatkort idag?

Säkerställa inhämtande av
implantatkort från



Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Distributörsrollen

tillverkaren. Tex i upphandlingsprocess/inköp.

Se över arbetsprocesser så att implantatkort lämnas ut, exempelvis vid utskrivning.

Inventera vilka produkter som ni distribuerar själva samt vilka ni eventuellt har externa utförare för.

I de fall som ni som vårdgivare agerar distributör bör följande beaktas vid dessa verksamheter:

- Säkerställ hantering av UDI för produkter (initialt krav är implantat klass III)
- Upprätta i upphandlingsmallar att ta in försäkran om överensstämmelse. Dessa skall tillgängliggöras för distribuerande verksamhet.



Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

- Kontroll av att UDI finns på produkten samt att bruksanvisning finns på svenska.
- Säkra att lagerhanteringen uppfyller de krav som tillverkarna anger.
- Bygga upp en hantering av klagomål, återkallelser och säkerhetsmeddelanden.
- Att ev ompaketering och översättning av bruksanvisning sker i enlighet med artikel 16.2.

*Special-
anpassningar*

Identifiera verksamheter som specialanpassar inom vår organisation?

Finns samordning av dessa verksamheter idag?



Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Finns juridiskt kunnig person inom vårdgivaren enligt krav i MDR?

Ta reda på om vårdgivaren/verksamheterna har kvalitetsledningssystem för specialanpassning av medicintekniska produkter?

Initiera samordning av de verksamheter som specialanpassar.

Utse regulatoriskt ansvarig person (enligt artikel 15) och registrera denne hos Läkemedelsverket.

Reprocessing

Att göra för vårdgivaren (om reprocessing tillåts)

- Bygg förmåga enligt kravbild i MDR artikel 17. Kraven återfinns i Bilaga 6 och genomförandeförordningen



Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

2017/1207 med
specifikationer för
reprocessing av
engångsmaterial.

- Alternativt, undersök möjlig reprocessing utanför organisationen.

Att göra för vårdgivaren (om reprocessing inte tillåts)

- Informera i organisationen om övergång till arbetssätt där medicintekniska engångsprodukter inte återanvänds.
- Överväg och förbered andra omfallsstrategier vid bristsituationer avseende medicintekniska engångsartiklar, tex. upphandla flergångsartiklar, öka beredskapslager, upphandla medicintekniska utrustningar med kompatibla



Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

*Eftermarknads-
och säk-
övervakning*

kopplingsstandarder & förbrukningsartiklar från tredjepartsleverantörer & tillverkare.

○ Se över operationslogistik avseende engångsprodukterna och förpackningar.

○ Ta höjd för viss budgetjustering.

Ta fram rutin för hur man handlägger förfrågningar om utdrag ur MT produktionsledningssystem (ex medusa) och för avvikelshanteringssystem.

Vid egentillverkning se till att eftermarknadskontroll ingår i egentillverkningsprocessen.

Upphandling

Förbered inköpsorganisationerna genom information om det



Rapport

27(42)

Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

nya regelverket och dess
konsekvenser.

Eventuellt behöver kravmallar
och avtalsmallar ses över.
Exempel på relevanta frågor
som behöver hanteras är hur
kravställning får göras mellan
de två parallellt gällande
regelverken och hur produkter
som under avtalsperioden
mister CE-märkning skall
hanteras.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Bilaga 2 Krav beträffande egentillverkning

Detta är ett utdrag av MDR Artikel 5 punkt 5.

”Med undantag av de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I ska kraven i denna förordning inte tillämpas på produkter som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner som är etablerade i unionen, förutsatt att samtliga följande villkor är uppfyllda:

- a) Produkterna överförs inte till en annan juridisk enhet.
- b) Tillverkning och användning av produkterna sker inom ramen för lämpliga kvalitetsledningssystem.
- c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden.
- d) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen informerar på begäran sin behöriga myndighet om användningen av sådana produkter och informationen ska innehålla en motivering till produkternas tillverkning, ändring och användning.
- e) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar en förklaring, som den ska offentliggöra, vilken innehåller
 - i) namn och adress till den tillverkande hälso- och sjukvårdsinstitutionen,
 - ii) de uppgifter som krävs för att identifiera produkterna,
 - iii) en förklaring om att produkterna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning och i tillämpliga fall information om vilka krav som inte är helt uppfyllda och en motivering till detta.
- f) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen upprättar dokumentation som gör det möjligt att förstå tillverkningsanläggningen, tillverkningsprocessen och produkternas konstruktion och prestanda, inbegripet avsett ändamål, och som är tillräckligt detaljerad för att göra det möjligt för den behöriga myndigheten att fastställa om de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till denna förordning är uppfyllda.
- g) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att alla produkter tillverkas i enlighet med den dokumentation som avses i led f.
- h) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen granskar erfarenheter från den kliniska användningen av produkterna och vidtar alla nödvändiga korrigerande åtgärder.



Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Medlemsstaterna får kräva att dessa hälso- och sjukvårdsinstitutioner lämnar över ytterligare relevant information om sådana produkter som har tillverkats och använts inom deras territorium till den behöriga myndigheten. Medlemsstaterna ska behålla rätten att begränsa tillverkning och användning av specifika sådana produkttyper och ska ges tillträde för inspektion av hälso- och sjukvårdsinstitutionens verksamhet.

Denna punkt är inte tillämplig på produkter som tillverkas i industriell skala”

Anmärkning: Kravet beträffande att en produkt inte skall finnas på marknaden är inte utrett. Ett sätt att se på det är om det finns en svensk bruksanvisning så finns den på den svenska marknaden. Betänk dock att vissa produkter kan ha fått dispens från Läkemedelsverket beträffande denna punkt varvid dessa produkter även är att betrakta att finnas på den svenska marknaden.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Bilaga 3 Medicintekniska produkter implantat klass III

Nedanstående text syftar till att tydliggöra vad som räknas till implantat klass III.

Definitioner enligt MDR:

implantat: produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är avsedd

- att helt föras in i människokroppen, eller
- att ersätta en epitelial yta eller ögats yta genom klinisk intervention och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet.

Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom klinisk intervention och att stanna kvar där i minst 30 dagar efter ingreppet ska anses vara ett implantat.

invasiv produkt: produkt som helt eller delvis tränger in i kroppen, antingen genom en kroppsöppning eller genom kroppens yta.

ANVÄNDNINGSTID

tillfällig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mindre än 60 minuter.

kortvarig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mellan 60 minuter och 30 dagar.

långvarig: vanligtvis avsedd för kontinuerlig användning i mer än 30 dagar.

Enligt MDR Bilaga VIII Klassificeringsregler kapitel III:

INVASIVA PRODUKTER

Regel 6

Alla **kirurgiskt invasiva produkter** som är avsedda för tillfällig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör **klass III**,
- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat eller centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör **klass III**,

Exempel på produkter: *extern pacemakerkabel, kateter för ablation, spinalkateter, intern defibrillator spatel (författarnas anmärkning)*

Regel 7

Alla **kirurgiskt invasiva produkter** som är avsedda för kortvarig användning tillhör klass IIa om de inte

- särskilt är avsedda att kontrollera, diagnostisera, övervaka eller korrigera ett hjärtfel eller fel i centrala cirkulationssystemet genom direkt kontakt med dessa kroppsdelar, i vilket fall de tillhör **klass III**,

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

- särskilt är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat eller centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör **klass III**,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör **klass III**,

Exempel på produkter: *extern pacemakerkabel, kateter för ablation, spinalkateter, intern defibrillator spatel, tillfälliga stentar (författarnas anmärkning)*

Regel 8

Alla **implantat och kirurgiskt invasiva produkter** som är avsedda för långvarig användning tillhör klass IIb, om de inte

- är avsedda att användas i direkt kontakt med hjärtat, centrala cirkulationssystemet eller centrala nervsystemet, i vilket fall de tillhör **klass III**,
- har en biologisk verkan eller helt och hållet eller till största delen absorberas, i vilket fall de tillhör **klass III**,
- är avsedda att genomgå en kemisk förändring i kroppen, i vilket fall de tillhör **klass III**, utom om produkterna sätts in i tänderna, eller
- är avsedda att administrera läkemedel, i vilket fall de tillhör **klass III**,
- är aktiva implantat eller tillbehör till dessa, i vilket fall de tillhör **klass III**,
- är bröstimplantat eller kirurgiska nät, i vilket fall de tillhör **klass III**,
- är partiella eller totala ledproteser, i vilket fall de tillhör **klass III**, med undantag för tillbehör såsom skruvar, kilar, plattor och instrument, eller
- är ryggdiskimplantat eller implantat som kommer i kontakt med kotpelare, i vilket fall de tillhör **klass III**, med undantag för delar såsom skruvar, kilar, plattor och instrument.

Exempel på produkter: *pacemaker, ICD, implanterbar insulinpump, bröstimplantat, hjärtstent, höftprotes, invasiv elektrod för inoperering i hjärnan DBS (författarnas anmärkning)*

AKTIVA PRODUKTER

Regel 9

Alla aktiva produkter som är avsedda att kontrollera, övervaka eller direkt påverka prestanda hos aktiva implantat tillhör **klass III**.

Exempel på produkter: *pacemaker, TNS i kombination med inopererad elektrod i ryggraden (författarnas anmärkning)*

SÄRSKILDA REGLER

Regel 15

Alla produkter som används som preventivmedel eller för att förhindra spridningen av sexuellt överförbara sjukdomar tillhör klass IIb, om de inte är implanterbara produkter eller invasiva produkter för långvarig användning, i vilket fall de tillhör **klass III**.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Exempel på produkter: *p-stav, spiral (författarnas anmärkning)*

Regel 18

Alla tillverkade produkter som använder vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung, eller derivat därav, som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila tillhör **klass III**, om inte dessa produkter tillverkats av sådana vävnader eller av animaliskt ursprung eller derivat därav som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila och de produkter som enbart är avsedda att komma i kontakt med intakt hud.

Exempel på produkter: *hjärtklaff (författarnas anmärkning)*

Regel 19

Alla produkter som innehåller eller består av nanomaterial tillhör

- **klass III** om de innebär en hög eller medelhög potential för invärtes exponering,

Regel 21

Produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda att föras in i människokroppen via en kroppsöppning eller användas på hud och som absorberas eller sprids lokalt i människokroppen tillhör

- **klass III** om de eller deras nedbrytningsprodukter systemiskt absorberas i människokroppen för att uppnå avsedd effekt,
- **klass III** om deras avsedda ändamål är att verka i magsäcken eller lägre magtarmkanalen och de eller deras nedbrytningsprodukter systemiskt absorberas i människokroppen,

Regel 22

Aktiva terapeutiska produkter med en integrerad eller inkorporerad diagnosfunktion som i hög grad bestämmer produktens patientbehandling, såsom slutna system eller automatiska externa defibrillatorer, tillhör **klass III**.

Exempel på produkter: *automatisk implanterbar defibrillator (författarnas anmärkning)*

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Bilaga 4 Distributörsrollen

Krav för distributörer enligt MDR (I IVDR förekommer definition, artikel 14 och artikel 16):

Tillämpning Artikel 1:

28. Vid tillämpning av denna förordning bör distributörers verksamheter anses inbegripa förvärv, innehav och tillhandahållande av produkter.

Definition på distributör (Artikel 2, definitioner):

34. distributör: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibrukttagandet.

35. ekonomisk aktör: en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör, en distributör eller den person som avses i artikel 22.1 och 22.3

Artikel 14, Distributörernas allmänna skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de i sin verksamhet iaktta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de kontrollera att

- a) produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats,
- b) produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11 (*Bruksanvisning enligt bilaga 1, punkt 23, egen kommentar*),
- c) importören har uppfyllt kraven i artikel 13.3 i fråga om importerade produkter (*13:3 inklippt, "Importörerna ska på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt. De ska se till att eventuell tilläggsmärkning inte skymmer information i tillverkarens märkning. "egen kommentar*),
- d) produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren.

För att uppfylla kraven i leden a, b och d i första stycket får distributören tillämpa en urvalsmetod som är representativ för de produkter som distributören tillhandahåller.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en produkt inte överensstämmer med kraven i denna förordning, får distributören inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med kraven och ska informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

auktoriserade representant och importören. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk eller är en förfalskad produkt, ska distributören också informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska omedelbart informera tillverkaren och i förekommande fall tillverkarens auktoriserade representant och importören. Distributörerna ska samarbeta med tillverkaren och i förekommande fall med tillverkarens auktoriserade representant och importören samt med de behöriga myndigheterna för att säkerställa att de korrigerande åtgärder som krävs vidtas för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Om distributören anser eller har skäl att tro att produkten utgör en allvarlig risk, ska denne dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där distributören har tillhandahållit produkten och lämna uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörer som har fått klagomål eller rapporter från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare om misstänkta tillbud med en produkt som de har tillhandahållit ska omedelbart vidarebefordra denna information till tillverkaren och i förekommande fall till tillverkarens auktoriserade representant och importören. De ska föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och återkallelser och tillbakadraganden samt hålla tillverkaren och i förekommande fall den auktoriserade representanten och importören informerade om denna övervakning och ge dem all information som de begär.

6. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som de har tillgång till och som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.

Distributörerna ska anses ha fullgjort den skyldighet som avses i första stycket när tillverkaren eller, i förekommande fall, den auktoriserade representanten för produkten i fråga lämnar den begärda informationen. Distributörerna ska på begäran av de behöriga myndigheterna samarbeta med dessa om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med produkter som de tillhandahållit på marknaden. Distributörerna ska på begäran av en behörig myndighet kostnadsfritt tillhandahålla provexemplar av produkten eller, om detta är ogörligt, ge tillgång till produkten.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Artikel 16; fall där tillverkarens skyldigheter ska gälla för importörer eller andra personer.

1. Distributörer, importörer eller andra fysiska eller juridiska personer ska ta på sig tillverkarens skyldigheter, om de

- a) tillhandahåller en produkt på marknaden i sitt eget namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, utom i de fall då en distributör eller importör ingår ett avtal med en tillverkare och tillverkaren därmed anges som tillverkare på märkningen och ansvarar för att uppfylla de krav som ställs på tillverkare i denna förordning,
- b) ändrar det avsedda ändamålet med en produkt som redan har släppts ut på marknaden eller tagits i bruk,
- c) ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden eller tagits i bruk på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven.

Första stycket är inte tillämpligt på en person som inte är tillverkare enligt definitionen i artikel 2.30 men som för en enskild patient monterar eller anpassar en produkt som redan finns på marknaden utan att ändra dess avsedda ändamål.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 c ska följande inte anses vara en ändring av en produkt som skulle kunna påverka dess överensstämmelse med de tillämpliga kraven:

- a) Tillhandahållande, inklusive översättning, av den information som tillverkaren lämnat i enlighet med avsnitt 23 i bilaga I om en produkt som redan har släppts ut på marknaden och av ytterligare information som behövs för att saluföra produkten i den relevanta medlemsstaten.
- b) Ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den relevanta medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det presumeras att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som är nödvändig för att hålla produkten steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen.

3. Distributörer eller importörer som vidtar sådana åtgärder som nämns i punkt 2 a och b ska på produkten eller, om detta är ogörligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument ange vad de gjort, tillsammans med sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas, så att de kan lokaliseras fysiskt.

Distributörerna och importörerna ska säkerställa att de har ett kvalitetsledningssystem med förfaranden som säkerställer att översättningen av informationen är korrekt och uppdaterad, att de åtgärder som nämns i punkt 2 a och b genomförs på ett sådant sätt och under sådana förhållanden

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

att produktens ursprungsskick bevaras och den ompaketerade produktens förpackning inte är bristfällig, av dålig kvalitet eller smutsig. I kvalitetsledningssystemet ska det också bland annat finnas förfaranden som säkerställer att distributören eller importören underrättas om korrigerande åtgärder som tillverkaren vidtar beträffande produkten i fråga för att åtgärda säkerhetsproblem eller för att den ska uppfylla kraven i denna förordning.

4. Minst 28 dagar innan den ommärkta eller ompaketerade produkten tillhandahålls på marknaden ska de distributörer eller importörer som vidtar någon av de åtgärder som anges i punkt 2 a och b underrätta tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de tänker tillhandahålla produkten om avsikten att tillhandahålla den ommärkta eller ompaketerade produkten och på begäran ge tillverkaren och den behöriga myndigheten ett prov eller en modell av den ommärkta eller ompaketerade produkten, inklusive eventuella översättningar av märkningen och bruksanvisningen. Inom samma period på 28 dagar ska distributören eller importören ge den behöriga myndigheten ett intyg utfärdat av ett anmält organ som utsetts för den produkttyp som är föremål för sådana aktiviteter som anges i punkt 2 a och b, där det intygas att distributörens eller importörens kvalitetsledningssystem uppfyller kraven i punkt 3.

Artikel 25: identifiering inom leveranskedjan

1. Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.
2. De ekonomiska aktörerna ska för den behöriga myndigheten kunna identifiera följande under den tidsperiod som avses i artikel 10.8:
 - a) Alla ekonomiska aktörer som de direkt har levererat en produkt till.
 - b) Alla ekonomiska aktörer som direkt har levererat en produkt till dem.
 - c) Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner eller all hälso- och sjukvårdspersonal som de direkt har levererat en produkt till.

Artikel 30: Elektroniskt system för registrering av ekonomiska aktörer.

1. Kommissionen ska efter att ha hört samordningsgruppen för medicintekniska produkter upprätta och förvalta ett elektroniskt system för att skapa det Eudamed-registreringsnummer (SRN) som avses i artikel 31.2 och samla in och behandla sådan information som är nödvändig och proportionell för att identifiera tillverkaren och i tillämpliga fall den auktoriserade representanten och importören. Den information som de ekonomiska aktörerna ska registrera i det elektroniska systemet anges närmare i del A avsnitt 1 i bilaga VI.



Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

2. Medlemsstaterna får behålla eller införa nationella bestämmelser om registrering av distributörer av produkter som har tillhandahållits på deras territorium.

3. Inom två veckor efter det att en produkt har släppts ut på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska importörerna kontrollera att tillverkaren eller den auktoriserade representanten har registrerat den information som avses i punkt 1 i det elektroniska systemet.

I förekommande fall ska importörerna informera berörd auktoriserad representant eller tillverkare om den information som avses i punkt 1 inte finns med eller är felaktig. Importörerna ska lägga till sina uppgifter till den eller de relevanta registreringarna.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Bilaga 5 Specialanpassningar

Här nedan finns sammanställt det som gäller för specialanpassningar av medicintekniska produkter.

Artikel 52 Förfarande för bedömning av överensstämmelse:

8. Tillverkare av specialanpassade produkter ska tillämpa förfarandet i bilaga XIII och utarbeta en förklaring enligt avsnitt 1 i den bilagan innan sådana produkter släpps ut på marknaden.

Utöver det förfarande som gäller enligt första stycket ska tillverkare av specialanpassade implantat i klass III också omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt kapitel I i bilaga IX. Tillverkaren får som ett alternativ välja att tillämpa en bedömning av överensstämmelse enligt del A i bilaga XI.

BILAGA XIII

FÖRFARANDE FÖR SPECIALANPASSADE PRODUKTER

1. I fråga om specialanpassade produkter ska tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta en förklaring som innehåller samtliga följande uppgifter:
 - Tillverkarens namn och adress och samtliga tillverkningsenheter.
 - I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.
 - Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga.
 - En förklaring om att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.
 - Namnet på den person som utfärdat den skriftliga anvisningen och som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt att göra detta, och i förekommande fall namnet på hälso- och sjukvårdsinstitutionen i fråga.
 - Produktens speciella egenskaper såsom de anges i den skriftliga anvisningen.
 - En förklaring om att produkten överensstämmer med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I, i förekommande fall med angivande av vilka allmänna krav på säkerhet och prestanda som inte helt har uppfyllts och skälen för detta.
 - I tillämpliga fall en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar en läkemedelssubstans, inklusive derivat av blod eller plasma från människa, vävnader eller av mänskligt ursprung, eller vävnader eller celler av animaliskt ursprung enligt förordning (EU) nr 722/2012.
2. Tillverkaren ska åta sig att ställa den dokumentation som anger tillverkningsställe(n) och som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntad prestanda, till de behöriga nationella myndigheternas förfogande, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

3. Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som anges i avsnitt 2.
4. Den förklaring som avses i inledningen till avsnitt 1 ska sparas i minst tio år efter att den sista produkten har släppts ut på marknaden. När det gäller implanterbara produkter ska den tiden vara minst 15 år.

Avsnitt 8 i bilaga IX ska tillämpas.

5. Tillverkaren ska följa upp och dokumentera erfarenheter av produkter som släppts ut på marknaden, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIV, samt införa lämpliga rutiner för att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. I detta sammanhang ska tillverkaren i enlighet med artikel 87.1 underrätta de behöriga myndigheterna om allvarliga tillbud eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden så snart som denne har fått kännedom om dem.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Bilaga 6 Reprocessing

Artikel 17

Reprocessing av engångsprodukter

1. Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel.
2. En fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning, vilket innefattar skyldigheter avseende spårbarhet för den reprocessade produkten, i enlighet med kapitel III i denna förordning. Den som reprocessar produkten ska anses vara tillverkare med avseende på tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 85/374/EEG.
3. Genom undantag från punkt 2 får medlemsstaterna när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att de säkerställer att
 - a) den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och kraven i artikel 5.5 a, b, d, e, f, g och h är uppfyllda,
 - b) reprocessingen utförs i överensstämmelse med gemensamma specifikationer som fastställer närmare uppgifter om kraven i fråga om
 - riskhantering, inklusive analys av tillverkning och material, därmed relaterade egenskaper hos produkten (omvänd konstruktion) och förfaranden för att upptäcka ändringar av den ursprungliga produktens konstruktion samt dess tilltänkta användning efter reprocessingen,
 - validering av förfarandena för hela processen, inklusive rengöringssteg,
 - utsläppande av en produkt och provning av prestanda,
 - kvalitetsledningssystemet,
 - rapporteringen av tillbud med produkter som har reprocessats, och
 - spårbarhet av reprocessade produkter.

Åtgärder inför tillämpning av MDR och IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med.

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelser som har införts enligt denna punkt och skälen för att införa dem till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

4. Medlemsstaterna får välja att även tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 3 på engångsprodukter som reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och den externa reprocessaren uppfyller de krav som avses i punkt 3 a och b.
5. Kommissionen ska i enlighet med artikel 9.1 anta de nödvändiga gemensamma specifikationer som avses i punkt 3 b senast den 26 maj 2020. Dessa gemensamma specifikationer ska överensstämma med den senaste vetenskapliga evidensen och ska ta upp tillämpningen av de allmänna krav på säkerhet och prestanda som har fastställts i denna förordning. Om dessa gemensamma specifikationer inte har antagits senast den 26 maj 2020, ska reprocessingen utföras i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som omfattar de aspekter som har angetts i punkt 3 b. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna eller, i avsaknad av gemensamma specifikationer, av de relevanta harmoniserade standarderna och de nationella bestämmelserna ska intygas av ett anmält organ.
6. Endast sådana engångsprodukter som har släppts ut på marknaden i enlighet med denna förordning, eller före den 26 maj 2020 i enlighet med direktiv 93/42/EEG, får reprocessas.
7. Endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.
8. Namnet på och adressen till den juridiska eller fysiska person som avses i punkt 2 och övrig relevant information som avses i avsnitt 23 i bilaga I ska anges på märkningen och i förekommande fall i den reprocessade produktens bruksanvisning.

Namnet på och adressen till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten får inte

Åtgärder inför tillämpning av MDR och
IVDR inom hälso- och sjukvården.

Datum 2020-11-24

Version 1.00

längre anges på märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den reprocessade produkten.

9. En medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i denna förordning och som begränsar eller förbjuder följande inom sitt territorium:
 - a) Reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing.
 - b) Tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa nationella bestämmelser till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska göra denna information allmänt tillgänglig.

10. Kommissionen ska senast den 27 maj 2024 utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning.