



Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik

The Swedish Management Network for Biomedical Engineering

MDR 2017/745

ÅTGÄRDER FÖR TILLÄMPNING INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN

MT-SÄKERHETSNETVERKET



Innehåll

Inledning	2
Förändringsområden och åtgärdsförslag	3
1. Spårbarhet.....	4
2. Implantatkort	7
3. Egentillverkning	8
4. Specialanpassning	11
5. Reprocessing av engångsprodukter	13
6. Distributörsrollen.....	15
7. Importörsrollen.....	17
8. Upphandling	18
9. Eftermarknads- och säkerhetsövervakning	20
Referenser	21
Bilaga 1 Att-göra-lista	23
Bilaga 2 Krav beträffande egentillverkning	27
Bilaga 3 Medicintekniska produkter, implantat klass III	29
Bilaga 4 Distributörsrollen.....	32
Bilaga 5 Specialanpassningar.....	36
Bilaga 6 Reprocessing.....	38
Bilaga 7 Vägledning för kontroll av CE-märkning av medicintekniska produkter	41
Bilaga 8 Förslag till formuleringar i mallar för förfrågningsunderlag.....	51



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 kompletterande svensk lagstiftning. Denna rapport riktar sig till vårdgivare inom Sverige som en vägledning för tolkning av regelverket. Rapporten har tagits fram av MT-säkerhetsnätverket på uppdrag av styrelsen för ledningsnätverket för medicinsk teknik (LfMT).

Första version av denna rapport togs fram 2020-11-24 och eftersom förändringar och kompletteringar i regelverket har tillkommit sedan dess har en revidering av rapporten gjorts under 2023-2024. Revideringen har utförts av arbetsgrupper inom MT-säkerhetsnätverket.

Medverkande i arbetet med granskning av rapporten har varit:

Roger Andersson, Region Skåne
Lisa Arnkvist, Region Västerbotten
Anders Blix, Region Gävleborg
Johan Brännström, Region Jämtland Härjedalen
Salvatore Capizzello, Region Norrbotten
Charlotte Carle, Region Skåne
Peter Carlfors, Danderyd sjukhus, Stockholm
Marcus Carlheim, Region Västmanland
Emma Delin, Region Örebro län
Matilda Ekström, Region Skåne
Lars-Håkan Fors, Region Skåne
Siw Fredriksson, Västra Götalandsregionen
Niklas Fridolf, Västra Götalandsregionen
Sofia Ganneby, Akademiska Sjukhuset, Uppsala
Andrea Granström, Region Jämtland Härjedalen
Victor Gudmundsson, Region Skåne
Ulrica Jansson, Region Gotland
Per Jonsson, Region Västerbotten
Karin Hallman Zackborg, Region Halland
Leo Lantz, Södersjukhuset, Stockholm

Bengt Hansson, Region Kronoberg
Maria Henckel, Region Västernorrland
Igor Jozic, Region Skåne
Torbjörn Lingemyr, Region Dalarna
Olof Lundblad, Region Västernorrland
Vesa Malmberg, Region Skåne
Henrik Martinsson, Region Blekinge
Per Nilsson, Region Gotland
Emelie Norlen, Region Dalarna
Christina Nilsson, Region Skåne
Daniel Olsson, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm
Henrik Roos, Region Sörmland
Linda Rosén, Region Östergötland
Fredrik Stillesjö, Akademiska Sjukhuset, Uppsala
Magnus Ternestedt, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm
Marie Wahlström, Danderyd sjukhus, Stockholm
Sandra Wikström, Region Halland
Jessica Ylvén, Västra Götalandsregionen

2024-08-22

Git Eliasson

Salvatore Capizzello

Ordförande LfMT

Gruppledare, MT-säkerhetsnätverket, LfMT



Förändringsområden och åtgärdsförslag

Nätverket har identifierat följande områden inom det nya regelverket där vi ser förändringar som vårdgivare behöver förhålla sig till:

1. Spårbarhet för medicintekniska produkter
2. Implantatkort
3. Egentillverkning av medicintekniska produkter (interna produkter)
4. Specialanpassning av medicintekniska produkter
5. Reprocessing av engångsprodukter
6. Distributörsrollen
7. Importörsrollen
8. Upphandling
9. Eftermarknads- och säkerhetsövervakning

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.

1. 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-förordningen och artikel 24 i IVDR-förordningen) 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 förbättra möjligheterna att identifiera och spåra produkterna och de säkerhetsrelaterade aktiviteterna efter det att produkterna släppts ut på marknaden genom riktade korrigerade säkerhetsåtgärder på marknaden och 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-förordningen och artikel 22 i IVDR-förordningen).

UDI-märkningen bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa förfalskade 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 autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer" (3).

I Socialstyrelsens föreskrift (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter finns det krav på att vårdgivaren ska kunna spåra MTP som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patient. Detta krav fanns även i den upphävda föreskriften SOSFS 2008:1 (7). I och med införandet av MDR och IVDR ska alla produkter märkas med den nya produktidentifieringen, UDI. Det finns också krav på att vårdgivare ska kunna spåra implantat i klass III med hjälp av UDI. Det är lämpligt att all spårbarhet sker med hjälp av UDI-märkningen även för produkter som inte är implantat i klass III. För optimal spårbarhet behöver produkten vara sökbar både utifrån produkt- och logistikperspektiv samt patientperspektiv, så att det till exempel går att hitta vilka verksamheter eller patienter som har en viss produkt och vilka produkter en viss patient har fått.

Det finns ingen definition på "lämna ut" och "tillföra" varken i Socialstyrelsens föreskrift eller termbank, däremot bör det anses att implantat (oavsett klass) omfattas av "att tillföra". Det är upp till varje vårdgivare att tolka innebörden i dessa och därmed besluta om vilka produkter som behöver spåras till patient.

Utöver det som förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patient finns det inga krav på vårdgivaren att spåra vilka produkter som använts på vilken patient. Vårdgivaren behöver värdera om det finns andra behov av spårbarhet och i så fall på vilken nivå.

UDI-märkningen består av två delar, UDI-DI (device identification) och UDI-PI (production identification). UDI-DI är identifiering av produktmodellen och förpackningsnivå medan UDI-PI innehåller tillverkningsdatum, utgångsdatum, batch- och/eller serienummer. Det finns en utsträckt tidplan för när produktens förpackning eller produkten i sig själv måste vara märkta med UDI beroende på produktens riskklass. Produkter som är CE-märkta enligt gamla regelverken, MDD eller AIMDD, märks inte med UDI. Det finns övergångsregler för dessa produkter som innebär att de fortsatt får säljas till vårdgivare. Detta innebär att det under lång tid kommer finnas nya produkter både med och utan UDI-märkning.

I den europeiska databasen EUDAMED kommer i framtiden alla produktmodeller vara registrerade. Produkterna registreras där med hjälp av det så kallade grundläggande UDI, som inte är detsamma som det UDI som finns på förpackningarna och produkterna. Grundläggande UDI finns på produkternas försäkran om överensstämmelse (DoC) och CE-intyg.

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:

Kartlägg:

- befintliga flöden av MTP hos vårdgivaren (ex. försörjning av medicintekniska engångsprodukter, leverans och installation av medicinteknisk utrustning och programvaror, leverans till patient)
 - hur spårbarhet av produkter som förskrivits, lämnats ut eller tillförts patient sker
 - logistik och lagerhantering
 - i vilka system vårdgivaren registrerar medicintekniska produkter (materialförsörjnings-, inventarie-, operations-, förskrivnings-, journalsystem osv)
 - Finns det stöd för registrering av UDI i dessa system?
 - Finns det stöd för sökbarhet?
- behov av information om MTP och informationsflöden för MTP under användning och hantering (ex. masterdata, beställning, logistik, avtal, licenser, konfigurering, informationsberoenden, placering)
- olika flödens behov av spårbarhet (ex operations-, underhålls-, logistik-, samt förskrivningsprocesser)
- andra regionövergripande behov av spårbarhet (ex för säkerhetshantering, krisberedskap, ekonomiuppföljning, investeringsplanering)

Besluta om

- Hur spårbarhet ska hanteras för alla MTP och på vilken nivå?
- Processer och arbetssätt
- Systemkrav
- Masterdata, termer och begrepp för MTP

Diskussion

Kravet på spårbarhet säger endast att medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patient ska kunna spåras, men ställer inga krav på att det skall vara enkelt att spåra. Genom införande av UDI kommer det att vara enklare att hitta produkter CE-märkta enligt MDR förutsatt att vårdgivaren anpassar samtliga system som hanterar informationen. Dessutom behöver produkter utan UDI kunna hanteras på likartat sätt.

Med en genomtänkt nivå på spårbarhet kan vårdgivaren dessutom få en effektivare logistik och säkrare försörjning och uppföljning av medicintekniska produkter. Vilket blev tydligt under pandemin då det var svårt att få en överblick över materialtillgången.

Vårdgivare behöver se över hur spårbarhet ska hanteras och i vilka system informationen ska finnas för olika processer. Syfte och behov av information är beroende på situation, vårdflöde och produkt. Vid en sömlös överföring av information mellan systemen blir det säkrare och enklare att spåra produkterna och manuell hantering och svinn kan minska. UDI är enbart en sifferkod och för hälso- och sjukvården är det viktigt att informationen om den medicintekniska produkten är lättillgänglig.



Detta inkluderar svensk benämning, fabrikat, modell, storlek, antal i förpackning osv. Denna information kommer troligen inte vara läsbar från EUDAMED. I dagsläget är det viktigt att leverantörerna till Hälso- och sjukvården anger den informationen så att de blir tillgänglig och tydlig i e-handelssystemet vid avrop och beställning av produkter.

SIS tekniska kommitté 334/AG 09, Spårbarhet i vårdprocesser, har tagit fram en Teknisk specifikation, SIS/TS 76:2023, (24) Hälso- och sjukvårdsinformatik — Krav och vägledning för digital spårbarhet i vårdprocesser — Implantat. Denna hanterar dock enbart spårbarhet av implantat vilket inte täcker Socialstyrelsens krav på spårbarhet av det som förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patient. Den täcker inte heller vårdens övriga behov av spårbarhet för beredskap och säkerhetsåtgärder.

MTPReg som förvaltas av LfMT innehåller ett gemensamt kodregister är att få ett enhetligt kodsysteem och benämningsstruktur av medicinteknisk utrustning. Dock omfattar denna till störst del utrustning som hanteras av de medicintekniska enheterna inom vårdgivaren, inte förbrukningsmaterial, hjälpmedel, programvaror, IVD-produkter osv.

Standarden Hjälpmedel - Klassificering och terminologi (ISO 9999:2022) anger klassificering och terminologi för hjälpmedel.

Under 2022 fick Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ett regeringsuppdrag att genomföra en förstudie om åtgärder för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgången på, samt lokalisering och förbrukning av, humanläkemedel och relevanta medicintekniska produkter i Sverige. I oktober 2023 redovisades slutrapporten där en av fyra föreslagna åtgärder är: "E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket behöver få i uppdrag att gemensamt utreda hur en enhetlig kategorisering och identifiering av medicintekniska produkter ska införas i Sverige. Myndigheterna bedömer att ett allmänt nationellt införande av den nomenklatur (EMDN) och produktidentifiering (UDI) som används i Eudamed inte bara utgör en förutsättning för att skapa tillförlitliga lägesbilder utan även skulle skapa förutsättningar för effektivare och säkrare hantering av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården." (25)



2. 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.

3. Egentillverkning

All egentillverkning måste ske enligt villkoren i artikel 5.5 i MDR eller IVDR. För egentillverkade IVD-produkter behöver man även beakta gällande övergångsregler. Utöver detta finns en framtagen vägledning från Medical Device Coordination Group, MDCG 2023–1, (22). för att förtydliga och tolka kraven i regelverken.

Egentillverkade medicintekniska produkter inklusive produkter för in vitro-diagnostik (IVD) är produkter som vårdgivaren har konstruerat och tillverkat för att uteslutande användas i den egna verksamheten. Dessa produkter kan tillverkas och användas i icke-industriell skala för att tillgodose patienters specifika behov som inte kan uppfyllas av en motsvarande CE-märkt produkt som finns tillgänglig på marknaden. Vårdgivaren behöver kunna motivera sin tillverkning genom att visa att en motsvarande produkt inte finns att tillgå på marknaden enligt MDR art. 5.5c och IVDR 5.5d.

Egentillverkning av medicintekniska produkter ska göras i enlighet med ett kvalitetsledningssystem som upprättas av vårdgivaren (MDR, IVDR art. 5.5b). Kvalitetsledningssystemet ska bland annat innehålla dokumentation om produkternas tillverkningsprocess, design och prestanda, inklusive deras avsedda användning. Dessutom ska erfarenheter granskas från den kliniska användningen av produkterna och, om tillämpligt ska alla nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas (8). En skillnad mellan regelverken är att IVDR ställer krav på att laboratorier som egentillverkar IVD-produkter ska följa standarden EN ISO 15189 eller nationella krav på ackreditering.

Vidare finns det för IVD-produkter en nationell vägledning framtagen av regionernas IVDR-nätverk som stöd i arbetet med att implementera IVDR, där egentillverkning av IVD-produkter är en betydande del av innehållet (26).

Om väsentliga förändringar görs på befintliga egentillverkade medicintekniska produkter som är gjorda enligt SOSFS 2008:1, måste dessa förändringar göras enligt MDR alternativt IVDR. Väsentliga förändringar beskrivs för MD-produkter i MDCG 2020-3. Motsvarande vägledning för IVD-produkter finns i MDCG 2022-6.

Exempel på egentillverkning kan vara när vårdgivaren i enlighet med kvalitetssystemet har uppfyllt alla krav i artikel 5.5 i aktuellt regelverk då vårdgivaren:

- tar fram en helt egen konstruktion av MTP och sedan tillverkar eller låter tillverka den.
- använder en konsumentprodukt i medicinskt syfte, ej CE-märkt enligt MDD/MDR
- modifierar en befintlig MTP där den ursprungliga tillverkaren inte tar ansvar för förändringen och därmed påverkas CE-märkningen
- kombinerar en MTP med andra produkter (MTP eller icke MTP) som inte någon av produkttillverkarna har avsett att kombinera
- att använda en MTP på annat sätt än det som tillverkaren har angett som avsett ändamål

I de fall vårdgivaren inte genomgår en egentillverkningsprocess i exemplen ovan är det att betrakta som felanvändning av produkten.

Nedanstående kunde tidigare vara egentillverkning men är det INTE längre:

- förändring av FU-intervall eller FU-förfarande (MDR, art. 5.5c. med hänvisning till att motsvarande produkt finns på marknaden)
- egengjorda bruksanvisningar (MDR, art 5.5c. med hänvisning till att motsvarande produkt finns på marknaden)
- använda andra reservdelar än de som är avsedda enligt tillverkaren (möjlighet finns, men med krav på prestandaekvivalens), se MDR art. 23
- reprocessing och återanvändning av engångsprodukter, se MDR art. 17 och SFS 2021:631 (9)

Vårdgivare ska lämna information till IVO om *att* tillverkning och användning av egentillverkade produkter bedrivs. Anmälan görs för ett organisationsnummer, en anmälan för MDR och en för IVDR, och avser att man gör egentillverkning generellt. Man anmäler inte varje egentillverkning. Vårdgivaren ska dessutom upprätta en förklaring för varje tillverkning, som ska offentliggöras enligt MDR art. 5.5e alternativt IVDR art. 5.5f. Detta görs till exempel genom diarieföring.

Egentillverkning av Programvaror

Samma krav gäller för alla typer av egentillverkade produkter oavsett tillverkningsmetod. För programvara finns dessutom en vägledning som beskriver när en mjukvara är att betraktas som en medicinteknisk produkt, se MDCG 2019–11 (19).

Enligt vägledningen behöver en programvara vara en medicinteknisk produkt enligt MDR eller IVDR när:

- avsedd användning omfattas av definitionen för en medicinteknisk produkt
- programvaran bearbetar information (input) och lämnar utdata (output) som har inverkan för en enskild patients behandling eller hälsotillstånd
- bearbetning av information sker i medicinskt syfte (som inte är lagring, arkivering, kommunikation, enkla beräkningar, "simple search", förlustfri kompression, statistik)
- programvaran är inbyggd i en MTP eller påverkar användningen av en annan MTP (hårdvara)



Regulatoriskt krav:

Egentillverkning hanteras i och med ikraftträdande av MDR och IVDR via artikel 5.5. Kraven på produktsäkerhet återfinns i Bilaga I och på teknisk dokumentation i Bilaga II i respektive förordning.

Att göra för vårdgivaren:

- Säkerställ att kvalitetsledningssystem för egentillverkning finns i enlighet med MDR Artikel 5.5 se bilaga 2 För IVD-produkter behöver även säkerställas att kravställd kvalitetsstandard är uppfylld.
- Anmäl till IVO att egentillverkning sker inom organisationen. Det gäller både medicintekniska produkter och in vitro-produkter.
- Offentliggör varje egentillverkning genom att t ex diarieföra "Förklaring om överensstämmelse"

Diskussion

Det nya regelverket innebär en snävare tolkning när egentillverkning får tillämpas. Även om man bedömer att regelverket inte ska följas i vissa fall, dvs tillverkning av icke medicinteknisk produkt, bör minst riskhantering genomföras.

4. Specialanpassning

När det inte går att använda en CE-märkt MTP av individuella medicinska skäl behöver man hos vårdgivaren ta fram en specialanpassad medicinteknisk produkt (MTP). Det ställs i MDR motsvarande tillverkarkrav på specialanpassaren som på tillverkare av CE-märkta produkter, bland annat avseende att produkten har riskhanterats och har märkning så att specialanpassaren och enhetens identitet tydligt framgår (Vårdgivare, modell och tillverkningsnummer). Specialanpassning MTP kan vara en helt ny produkt eller en modifiering av en CE märkt MTP. Detta kan till exempel vara proteser, implantat samt vissa hjälpmedel.

Den specialanpassade produkten tas fram enligt skriftlig anvisning av behörig person för en patients personliga behov. Vårdgivaren har tillverkaransvar för produkten eller modifieringen och dess gränssnitt mot ursprungliga medicintekniska produkten under hela dess livslängd (1). Läkemedelsverkets föreskrift om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, HSLF-FS 2021:32 specificerar bland annat den kompetens som krävs för den som förskriver produkten (16). Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, HSLF-FS 2021:52 (8) specificerar bland annat att vårdgivaren ska göra en bedömning av personalens kompetens och dokumentera vem eller vilka som får ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter. Verksamheter som specialanpassar medicintekniska produkter (till exempel hjälpmedel, tandtekniska eller ortopedtekniska enheter) har tidigare varit tvungna att registrera sig hos Läkemedelsverket. I och med kravet om regulatoriskt ansvarig person ska man från den 26 maj 2021 numera anmäla en regulatoriskt ansvarig person (PRRC) hos Läkemedelsverket från respektive vårdgivare om man specialanpassar inom en eller flera av vårdgivarens verksamheter. Det innebär att kommunikation och arbete med specialanpassningar behöver koordineras internt inom vårdgivaren. Inom LfMT finns ett nätverk som stöd för funktionen PRRC. Syftet med PRRC-nätverket är att personer som arbetar som regulatoriskt ansvarig person för specialanpassade medicintekniska produkter och har kunskap inom området ges utökade möjligheter att samverka och dra nytta av varandras arbete, erfarenheter och kontaktnät.



Regulatoriskt krav:

En vårdgivare som specialanpassar ska utse en PRRC, (EU MDR 2017/745, Artikel 15), MDR 2017/745 Bilaga XIII förfarande för specialanpassade produkter.

Att göra för vårdgivaren:

- Bevaka om behov finns att specialanpassa medicintekniska produkter och i sådana fall:
- Utse en PRRC
- Upprätta ett lämpligt ledningssystem med rutiner för Specialanpassning baserat på MDR, se Bilaga 5 Specialanpassningar i denna rapport

Diskussion

MDR och IVDR öppnar för skadestånd mot tillverkare i händelse av skada. Även produktsäkerhetslagen kan komma att tillämpas. Hur ansvarsfrågan kan komma att tillämpas är idag oklart, då prejudikat saknas. På samma vis som tillverkande företag normalt har ansvarsförsäkringar för ansvarspersoner kan det vara klokt av en vårdgivare som specialanpassar att teckna försäkring för ansvarspersoner i specialanpassningen inklusive PRRC och ansvariga chefer.

Referenser

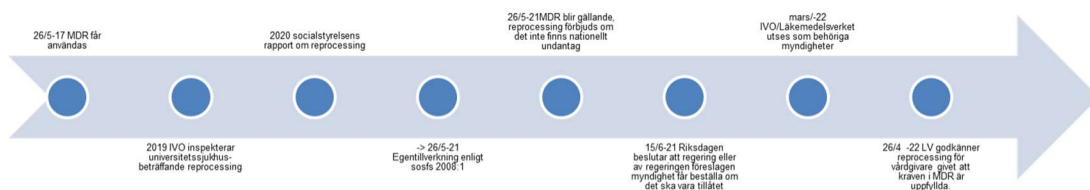
Läkemedelsverket – Specialanpassade produkter (14), SFS 2021:600 (11), HSLF-FS 2021:631 (9), EU 2017/745 (1), MDCG 2021-3 (20), MDCG 2019-7 (18)

5. Reprocessing av engångsprodukter

Reprocessing definieras som “de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.” [MDR. Artikel 2, punkt 39]

Tidigare har återsterilisering hanterats som egentillverkning men i MDR lyfts reprocessing ut och hanteras i en egen artikel (Artikel 17 reprocessing av engångsprodukter). I MDR anges att reprocessing per default är förbjuden, men att varje medlemsland kan besluta om det ska vara tillåtet nationellt.

Under tiden mellan MDRs ikraftträdande 26 maj 2021 och april 2022 rådde oklarhet hur reprocessing skulle hanteras nationellt inom Sverige. Nedan följer en kort historik över de händelser som spelat roll för hur regleringen ser ut idag.



I Figur 1

finns en tidslinje som beskriver förutsättningarna för att reprocessa i Sverige vid olika tidpunkter.

Sedan april 2022 finns en nationell reglering genom att Läkemedelsverket meddelat att det är tillåtet med reprocessing och att förordning (2021:631) uppdaterats (via SFS 2022:229). Den säger att det är tillåtet för hälso- och sjukvården att reprocessa, och att anlita externa reprocessare. Dock är det inte tillåtet att reprocessa produkter för ett företag för att sedan sätta dem på marknaden.

Reprocessing är endast tillåten då de krav som anges i MDR artikel 17 är uppfyllda. Bland annat står där att reprocessingen ska genomföras i enlighet med gemensamma specifikationer som finns i genomförandeförordning 2020/1207 (EU). Där finns krav på vilka förutsättningar, arbetsprocesser och vilken dokumentation som ska finnas. Man kan dela upp kravställningen på två delar, dels på förmågan att kunna reprocessa, dels på de produkter som inkluderas i reprocessingförfarandet.

Även om det finns likheter i krav på reprocessing och på egentillverkning så skiljer de sig på en punkt. För att få reprocessa behövs att ledningssystemet granskas och godkänns av ett anmält organ. Det finns ännu inget svenskt anmält organ på området, vilket begränsar möjligheten att praktiskt kunna certifiera sig. I en förlängning behöver regionerna redan nu göra en plan för att få tillgång till anmält organ om man avser att skaffa förmågan att reprocessa engångsprodukter.

Om man som hälso- och sjukvårdsgivare reprocessar produkter så ska detta anmälas till IVO.



Regulatoriskt krav:

Kravbilden finns i MDR artikel 17 (Utdrag finns i Bilaga 6 i den här rapporten.) Samt i genomförandeförordningen 2020/1207.

Att göra för vårdgivaren:

- Besluta inom vårdgivaren om man ska upprätta förmåga att kunna reprocessa produkter.
- Om förmåga ska upprättas; bygg förmåga enligt kravbild i MDR artikel 17. Kraven återfinns i Bilaga 6 och genomförandeförordningen 2017/1207 med specifikationer för reprocessing av engångsmaterial.
- Om förmåga ska upprättas; anlita anmält organ för granskning av kvalitetsledningssystemet.

6. 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 ibrukttagandet (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 vårdgivare är involverad i 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. Medicinteknisk verksamhet agerar också distributör när man hyr ut eller säljer ny medicinteknisk utrustning och/eller tillbehör till privata vårdgivare.

Begagnade produkter omfattas inte av MDR/IVDR. Vid distribution av begagnade medicintekniska produkter krävs inte säkerhetsövervakning och marknadskontroll enligt MDR. Men den vårdgivare som tar över en MTP måste ha spårbarhet mot patient oavsett om produkten är ny eller begagnad, enligt HSLF-FS 2021:52 (8).

Det är Läkemedelsverket 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 produkter" (12).

Vid intern distribution av medicintekniska produkter agerar regionen inte som distributör. Däremot agerar regionen som distributör vid distribution av medicintekniska produkter till annan vårdgivare med annat organisationsnummer. T ex när regionens hjälpmedelscentral levererar hjälpmedel som förskrivs av kommunen, då agerar regionen som distributör till kommunen.

Observera att om regionen har flera bolag, med olika organisationsnummer, då är man distributör om man tillhandahåller produkter till annat organisationsnummer inom regionen.

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 har lämplig spårbarhet oavsett klass. Alla distributörer måste kunna identifiera samtliga aktörer de har köpt produkter från samt vilka de har distribuerat produkterna till. Alltså måste de ha ett register över detta (4). Samma hantering rekommenderas oavsett om produkten tillhandahålls internt eller distribueras externt.

Vid distribution av produkter som uppfyller gällande övergångsbestämmelser enligt MDD/AIMD/IVDD under övergångsperioden gäller i korthet att MDR/IVDR:s krav på övervakning av produkter som släpps ut på marknaden, marknadskontroll och säkerhetsövervakning gäller (MDR 120.3 och IVDR 110.3). För förtydligande se MDCG 2021–25 (21), och för övergångsregler se MDR 2017/745 konsoliderad version, artikel 120.

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.
 - Håll reda på vilka distributörer, importörer eller tillverkare som har levererat produkter och vilka man levererat produkter till.
 - Säkerställ spårbarhet på lämplig nivå, oavsett om det är intern leverans eller extern distribution.
 - 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

Diskussion

Krav på spårbarhet för en distributör är tydligt angivet i MDR 27.8, för implantat klass III krävs UDI. För alla andra produkter anges i Artikel 25.1: "Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna." Vad som är lämplig nivå är inte angivet. Det kan alltså variera från produkt till produkt och mellan olika tillverkare. Distributören kan behöva hantera olika typer av spårbarhet, t ex UDI, serienummer eller lotnummer. Arbetsgruppen för distributörsrollen kommer att fortsätta utreda denna fråga.

Distribution av begagnad MTP är inte reglerat i MDR och inte heller i svensk lagstiftning. För bibehållen säkerhet på produkten rekommenderas att följa reglerna för en distributör även för begagnad produkt. Man bör åtminstone hålla reda på till vem produkten sålts och skicka eventuella säkerhetsmeddelanden till köparen. Ett alternativ kan vara att informera tillverkaren om ägarbytet.

7. Importörsrollen

En vårdgivare som tar emot en ny medicinteknisk produkt direkt från land utanför EU/EES ska betala tull. Produkten måste vara CE-märkt och tillverkaren måste ha utsett en auktoriserad representant i EU. Så länge som produkten stannar inom den egna organisationen (organisationsnummer) räknas man som användare men om den oanvända produkten överläts vidare till annan organisation med eller utan ersättning blir man importör för den produktindividen enligt MDR/IVDR. (27)
Dessa troligtvis sällsynta situationer behöver man hantera så att spårbarhet kan bibehållas, MDR/IVDR artikel 13 beskriver ytterligare vad som krävs.

Regulatoriskt krav:

Importörens skyldigheter beskrivs i MDR artikel 13 och den auktoriserade representanten i kapitel 11.

Att göra för vårdgivaren:

- Vid import för intern användning se till att tull betalas, att produkten är CE-märkt och att det finns en auktoriserad representant.
- Inventera ifall ni som vårdgivare i något fall agerar som importör enligt MDR/IVDR. Ifall ni agerar importör ska MDR/IVDR artikel 13 uppfyllas.

8. Upphandling

MDR/IVDR ställer inga direkta krav på sjukvårdens upphandling men vissa förändringar påverkar våra inköp, upphandlingar och avtal indirekt.

MDR ökar krav på tillverkare, distributör, importör och anmälda organ. Antalet anmälda organ som klarar av att granska tillverkare mot MDR/IVDR är färre än de som har kunnat granska mot de tidigare medicintekniska direktiven. MDR/IVDR kräver också att fler produktgrupper ska granskas av anmält organ och vissa krav har därtill blivit mer omfattande. Dessa förändringar gör att vissa tillverkare har svårt att fortsätta tillverka eller sätta nya CE-märkta produkter på marknaden enligt MDR/IVDR. Vissa produkter kan således med kort varsel utgå i övergången mellan regelverken. Den samlade kostnadsbilden för medicintekniska produkter kan även göra att tillverkare väljer att ta bort sin produkt från marknaden eller att priset till slutkund ökar.

Medicintekniska produkter kan i dag sättas på marknaden enligt de nya förordningarna och enligt de äldre direktiven via övergångsregler (s.k. legacy-produkter). Nya certifikat för produkter enligt de gamla regelverken MDD och AIMD får inte utfärdas efter 26 maj 2021 samt enligt IVDD efter 26 maj 2022. De reviderade övergångsreglerna från 20 mars 2023 möjliggör att produkter med giltiga certifikat enligt direktiven är tillåtna att fortsättningsvis sättas på marknaden, tillhandahållas och tas i bruk som längst fram till 31 december 2028 för MDD/AIMD och 31 december 2027 för IVDD. Olika villkor, såsom riskklass och ansökan till och avtal med anmält organ, avgör vilket slutdatum som gäller. Observera att för riskklass I enligt MDR och klass A enligt IVDR gäller inga övergångsregler. Produkter som redan lagligen finns i distributionsledet (d.v.s. har lämnat tillverkaren med giltigt certifikat) får fortsätta att tillhandahållas och tas i bruk utan slutdatum.

Övergångsreglerna kan alltså rent praktiskt medföra att produkter som levereras till vårdgivaren har ett utgången certifikat men ändå är lagliga att distribuera och ta i bruk.

Det finns en rad olika sätt för en tillverkare att intyga att deras produkt är laglig att sättas på marknaden:

- Produktens Försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity)
- Intyg/certifikat från anmält organ
- Självdeklaration om att övergångsreglerna följs (Medtech Europe har tagit fram en mall)
- Intyg om avtal med anmält organ (NBCG har tagit fram en mall)
- Dispens beviljad av myndighet

Arbetsgruppen har tagit fram en vägledning som stöd vid tolkning av CE-certifikat och intyg, se bilaga 7.

I upphandling under övergångstiden till MDR/IVDR får ingen skillnad göras mellan produkter som är lagligen satta på marknaden, d.v.s. ingen diskriminering får ske. Arbetsgruppen har i det avseendet tagit fram ett textförslag för användning i förfrågningsunderlag vid upphandling, se bilaga 8.

Mer information finns att läsa i EU-kommissionens Faktablad för upphandling av medicintekniska produkter och för medicintekniska produkter för in-vitrodiagnostik.

(https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/procurementecosystem_factsheet_sv_0.pdf)

För att hitta anmälda organ som är ackrediterade enligt MDR och IVDR kan databasen NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) användas (<https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies>)



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:

- Håll inköpsorganisationerna uppdaterade genom information om revideringar av regelverket och dess konsekvenser.
- Säkerställ att kravmallar och avtalsmallar harmoniserar med de nya regelverken. Särskild hänsyn och hantering krävs då två regelverk gäller parallellt samt att produkter kan mista sin CE-märkning under avtalsperioden.
- Informera inköpsorganisationerna om att distributörerna sannolikt behöver justera priserna för exempelvis sampackade varor.

9. 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.

En tänkbar väg att gå för tillverkaren är att nyttja offentlighetsprincipen för inhämtande av data från de vårdgivare som omfattas av detta regelverk. Underlag om serviceprotokoll, interna avvikelser mm skulle kunna efterfrågas som allmän handling. Vidare bör man inom vårdgivaren även beakta andra lagstiftningar som reglerar informationshantering utöver offentlighetsprincipen. 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 eftermarknadskontroll. Det vill säga att man måste ha ett system för att inhämta data i sin egentillverkningsprocess.

Regulatoriskt krav:

Kravet om eftermarknadsanalys är riktat till tillverkaren, men kommer att påverka oss som vårdgivare indirekt eftersom 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 för avvikelshanteringssystem.
- Vid egentillverkning se till att eftermarknadskontroll ingår i egentillverkningsprocessen.

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. **Europeiska kommissionen**. Faktablad för auktoriserade representanter och importörer och distributörer av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. [Online]
5. **Europeiska kommissionen**. 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.
6. **Europeiska kommissionen**. Faktablad för upphandling av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. [Online] 2018.
7. **Socialstyrelsen**. SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter. 2008. rev 2013:6.
8. **Socialstyrelsen**. HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
9. **Socialdepartementet**. Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.
10. **Socialdepartementet**. (5) Remiss av Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2. 2020. socialdepartementets Diarienummer: S2020/00051 /FS.
11. **Socialdepartementet**. Lag (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter
12. **Läkemedelsverket**. Principer för att avgöra aktörsroller enligt MDR och IVDR. (6) Medicinteknik. [Online] den 05 10 2020.
13. **Läkemedelsverket**. Övergångsbestämmelser MDR.
14. **Läkemedelsverket**. Specialanpassade produkter – Senast uppdaterad 18 juni 2021
<https://www.lakemedelsverket.se>
15. **Läkemedelsverket**. Konsultation per mail, 2021-12-07, Svar rörande distributörsrollen, dnr 4.1.2-2021-040745

16. **Läkemedelsverket.** Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter.
17. V Gasparović et.al. (10) Sudden deaths of Croatian hemodialysis patients. Croat Med J. 2001.
18. **Medical Device Coordination Group.** MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)
19. **Medical Device Coordination Group** MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
20. **Medical Device Coordination Group.** MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices
21. **Medical Device Coordination Group.** MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC
22. **Medical Device Coordination Group.** MDCG 2023-1 - Guidance on the health institution exception under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 - January 2023
23. **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.
24. **SIS/TS 7623.** Hälso- och sjukvårdsinformatik — Krav och vägledning för digital spårbarhet i vårdprocesser — Implantat
25. Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter Regeringsbeslut S2022/01265 (delvis) Slutredovisning gällande medicintekniska produkter Rapport från Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten Datum: 2023-10-25 Dnr LV: 1.1.8-2022-016969 Dnr EHM: 2022/00939
26. Nationell vägledning avseende IVDR, svensk förening för klinisk kemi,
<https://www.kliniskkemi.org/>
27. Regionernas IVDR-nätverk - Vägledning till IVDR Mars 2023 Utgåva 7 och Läkemedelsverket: Detaljhandel, distribution och import | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)



Bilaga 1 Att-göra-lista

Krav	Uppgift	Relevant för oss?	Hur löser vi uppgiften/tar reda på informationen? Vem ska kontaktas?	Ansvarig	Tidsplan	Resultat	
Spårbarhet	Kartlägg:						
	befintliga flöden av MTP hos vårdgivaren (ex. försörjning av medicintekniska engångsprodukter, leverans och installation av medicinteknisk utrustning och programvaror, leverans till patient) <ul style="list-style-type: none">○ hur spårbarhet av produkter som förskrivits, lämnats ut eller tillförts patient sker○ logistik och lagerhantering○ i vilka system vårdgivaren registrerar medicintekniska produkter (materialförsörjnings-, inventarie-, operations-, förskrivnings-, journalsystem osv)○ Finns det stöd för registrering av UDI i dessa system?○ Finns det stöd för sökbarhet?						
	behov av information om MTP och informationsflöden för MTP under användning och hantering (ex. masterdata, beställning, logistik, avtal, licenser, konfigurering, informationsberoenden, placering)						
	olika flödens behov av spårbarhet (ex operations-, underhålls-, logistik-, samt förskrivningsprocesser)						



	andra regionövergripande behov av spårbarhet (ex för säkerhetshantering, krisberedskap, ekonomiuppföljning, investeringsplanering)					
	Besluta om:					
	Hur spårbarhet ska hanteras för alla MTP och på vilken nivå?					
	Processer och arbetsätt					
	Systemkrav					
	Masterdata, termer och begrepp för MTP					
Implantatkort	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.					
Egentillverkning	Säkerställ att kvalitetsledningssystem för egentillverkning finns i enlighet med MDR Artikel 5 punkt 5 (Kraven återfinns i Bilaga X . För IVD-produkter behöver även säkerställas att kravställd kvalitetsstandard är uppfylld.					
	Anmäl till IVO att egentillverkning sker inom organisationen. Det gäller både medicintekniska produkter och in vitro-produkter.					
	Offentliggör varje egentillverkning genom att diarieföra "Försäkran om överensstämmelse"					
Specialanpassning	Finns samordning av dessa verksamheter idag?					
	Anmäla utsedd PRRC till Läkemedelsverket					



	Tillse att det finns personer i verksamheten som är väl förtrogna med aktuell lagstiftning					
	Tillse intern rapportering om Specialanpassning till PRRC					
	Bedöma försäkringsskydd för tillverkaransvaret					
	Om kvalitetsledningssystem för specialanpassning inte finns bör ett sådan tas fram inom den egna organisationen					
Reprocessing	Bygg förmåga enligt kravbild i MDR artikel 17. Kraven återfinns i Bilaga 6 och genomförandeförordningen 2017/1207 med specifikationer för reprocessing av engångsmaterial.					
	Alternativt, undersök möjlig reprocessing utanför organisationen.					
Distributörsrollen	Inventera vilka produkter som ni distribuerar själva samt vilka ni eventuellt har externa utförare för.					
	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.					
	Håll reda på vilka distributörer, importörer eller tillverkare som har levererat produkter och vilka man levererat produkter till					
	Säkerställ spårbarhet på lämplig nivå, oavsett om det är intern leverans eller extern distribution.					
	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					
Importörsrollen	Vid import för intern användning se till att tull betalas, att produkten är CE-märkt och att det finns en auktoriserad representant.					
	Inventera ifall ni som vårdgivare i något fall agerar som importör enligt MDR/IVDR. Ifall ni agerar importör ska MDR/IVDR artikel 13 uppfyllas.					
Upphandling	Håll inköpsorganisationerna uppdaterade genom information om revideringar av regelverket och dess konsekvenser.					
	Säkerställ att kravmallar och avtalsmallar harmoniserar med de nya regelverken. Särskild hänsyn och hantering krävs då två regelverk gäller parallellt samt att produkter kan mista sin CE-märkning under avtalsperioden.					
	Informera inköpsorganisationerna om att distributörerna sannolikt behöver justera priserna för exempelvis sampackade varor.					
Eftermarknads- och säkerhetsövervakning	Ta fram rutin för hur man handlägger förfrågningar om utdrag ur MT produktionsledningssystem (ex medusa) och för avvikelshanteringssystem.					
	Vid egentillverkning se till att eftermarknadskontrol ingår i egentillverkningsprocessen.					

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.
- 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.

För de produkter som finns på den svenska marknaden kan man ta hjälp av MDCG 2023-1 där man har valt att dela upp begreppet *likvärdig* i tre delar. Dessa område är teknisk implementation, biologisk provvävnad och kliniskt behov.



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**,

- 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**.

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-viåbla eller har gjorts icke-viåbla tillhör **klass III**, om inte dessa produkter tillverkats av sådana vävnader eller av animaliskt ursprung eller derivat därav som är icke-viåbla eller har gjorts icke-viåbla 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)*

Bilaga 4

Distributörsrollen

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

Tillämpning MDR, skäl 28:

28. Vid tillämpning av denna förordning bör distributörens 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 ibruktagandet.

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 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.

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 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.
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.



Bilaga 5 Specialanpassningar

Här nedan finns sammanställt det som gäller enligt MDR 2017/745 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.
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.

Bilaga 6 Reprocessing

MDR 2017/745 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.

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 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.



Bilaga 7

Vägledning för kontroll av CE-märkning av medicintekniska produkter

Vägledning för kontroll av CE-märkning av medicintekniska produkter

Uppdragsgivare: LfMT MT-Säkerhetsnätverket

Uppdragstagare: Arbetsgrupp Upphandling i MT-Säkerhetsnätverket



Inledning

Denna vägledning har tagits fram för att underlätta bedömning och utvärdering av EC-certifikat (MDD/AIMD/IVDD), EU-intyg (MDR/IVDR) eller försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity) avseende giltighet.

CE-märkning

Det är tillverkaren av den medicintekniska produkten/utrustningen som ansvarar för att produkten/utrustningen är säker för sin avsedda användning och uppfyller regelverkets krav. Tillverkaren ska direkt eller via, i förekommande fall, importören eller distributören (leverantören) kunna styrka detta genom att skriva ett dokument, en slags självdeklaration, som kallas "Försäkran om överensstämmelse" (Declaration of Conformity, förkortat DoC). Dokumentet ska kunna visas upp för alla typer av medicintekniska produkter oavsett riskklass.

Både EU 2017/745 (MDR) och EU 2017/746 (IVDR) anger i bilaga IV vad en Försäkran om överensstämmelse ska innehålla.

För medicintekniska produkter som är tillverkade enligt det äldre medicintekniska direktivet 93/42/EEC (MDD) genom SFS 1993:584 och LVFS 2003:11 anges detta i den sistnämnda föreskriftens bilaga 7. För in vitro diagnostiska medicintekniska produkter gäller kraven i 98/79/EG (IVDD) genom LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik samt för aktiva medicintekniska produkter för implantation gäller kraven i och 90/385/EEC (AIMDD) genom LVFS 2001:5.

En tillverkare av produkter/utrustningar i de högre riskklasserna måste även få ett certifikat/intyg utfärdat av ett anmält organ (eng. notified body). Till certifikatet ska det finnas en produktlista som anger vilka produkter/utrustningar certifikatet omfattas av och i den listan ska det stå vilken klassificering produkterna/utrustningarna har. För klass III-produkter klassade enligt MDD måste det följa med två certifikat varav det ena ska ange att även punkt 4 (design-dossier) har granskats.

Både EU 2017/745 (MDR) och EU 2017/746 (IVDR) anger i bilaga XII kraven på EU-intygets innehåll. Intyget är giltigt i högst 5 år.

Läkemedelsverkets hemsida¹ innehåller information mer om CE-märkning för medicintekniska produkter.

Övergång till MDR

Produkter i riskklass I ska vara CE-märkta enligt MDR fr.o.m. 26/5 2021. För produkter i högre riskklasser gäller övergångsregler. Klass Im, Is, Ila, övriga Ilb med certifikat enligt MDD/AIMDD får fortsatt vara CE-märkta t.o.m. 31/12 2028, detta gäller även produkter i klass I MDD som klassats upp till en högre riskklass i MDR. Klass III och implantat i klass Ilb (utom vissa "enkla" implantat) med certifikat enligt MDD/AIMDD får fortsatt vara CE-märkta t.o.m. 31/12 2027.

För att övergångsreglerna för samtliga klasser ska gälla måste tillverkaren ha ett kvalitetsledningssystem enligt MDR och ha skickat in en ansökan till anmält organ senast 26/5 2024. Avtal med anmält organ måste vara tecknat senast 26/9 2024.

Certifikat enligt MDD eller AIMDD som var giltiga den 26 maj 2021, och inte dragits in av det anmälda organet, kommer att anses giltiga så länge som de berörda produkterna får släppas ut på marknaden, det vill säga fram till 31/12 2027 eller 2028 beroende på riskklass.



Om certifikatets giltighet löpte ut före 20/3 2023 måste antingen ett avtal med anmält organ vara tecknat före certifikatets giltighet löpte ut eller en behörig myndighet ha beviljat dispens enligt artikel 59.

Övergång till IVDR

Nya produkter som inte funnits under IVDD och produkter i riskklass A ska vara CE-märkta enligt IVDR fr.o.m. 26/5 2022. För produkter i högre riskklasser gäller övergångsregler. Sterila produkter i riskklass A och produkter i riskklass B får vara CE-märkta enligt IVDD t.o.m. 26/5 2027. Riskklass C får vara CE-märkta enligt IVDD t.o.m. 26/5 2026 och riskklass D t.o.m. 26/5 2025. Produkter i lista A, lista B och självtester med certifikat enligt IVDD måste släppas ut enligt IVDR efter certifikatets utgångsdatum, senast 26 maj 2025. För att övergångsreglerna för samtliga klasser ska gälla måste produkten fortsatt uppfylla kraven i det direktiv som produkten tillverkades enligt. Väsentliga ändringar i produktens konstruktion och avsedda ändamål får inte heller ha gjorts. Vissa krav i IVDR måste också uppfyllas, såsom marknadsövervakning och marknadskontroll, säkerhetsövervakning och registrering av ekonomiska aktörer och produkter.

Metod

Framtagningen av vägledningen har skett genom analys av gällande regelverk för medicintekniska produkter samt publicerad dokumentation avseende CE-märka medicintekniska produkter. Resultatet har sedan sammanställts för att överskådligt redovisa vad de olika typerna av dokument som intygar vad CE-märkningen minst ska innehålla.



Resultat

MDD 93/42/EEC och AIMDD 90/385/EEG

- EC-Försäkran om överensstämmelse
- EC-certifikat inkl. produktlista för samtliga AIMDD-produkter och MDD-produkter/utrustningar i riskklasserna IIa, IIb och III.

EC-Försäkran om överensstämmelse ska minst innehålla:

- Tillverkare
 - Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke
 - För tillverkare i tredje land: Tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
- Produkt
 - Produktnamn och handelsnamn
 - Produktkod, i förekommande fall ett foto eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EC-försäkran om överensstämmelse omfattar.
 - Produktens riskklass i enlighet med kriterierna i LVFS 2003:11 Bilaga 9 kap 3.
- Anmält organ (i tillämpliga fall)
 - Namn och identifieringsnummer
 - Beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
- En förklaring om att EC-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
- En förklaring om att den produkt som försäkran gäller överensstämmer med direktivet och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EC-försäkran om överensstämmelse.
- Hänvisningar till harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
- I förekommande fall ytterligare information.
- Signering
- Ort och datum för utfärdande av försäkran
- Namn och befattning för den person som undertecknat
- Uppgift om på vems vägnar personen undertecknat försäkran
- Namnteckning.

[Exempel 1](#), [exempel 2](#) och [exempel 3](#) på hur EC-Försäkran om överensstämmelse enligt MDD kan se ut.

EC-certifikat utfärdat av ett anmält organ inkl. produktlista ska minst innehålla:

- Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.

- Tillverkarens namn och adress och, i tillämpliga fall, den auktoriserade representantens namn och adress.
- Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
- Utfärdandedatum.
- Utgångsdatum.
- Uppgifter som behövs för att identifiera produkten eller produkterna som certifikatet avser.
- I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg.
- En hänvisning till direktivet och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
- Genomförda undersökningar och provningar, till exempel hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, provningsrapporter och revisionsrapporter.
- I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
- I tillämpliga fall information om det anmälda organets granskning.
- Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.
- Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
- Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell rätt.

[Exempel 1](#) och [exempel 2](#) på hur EC-certifikat enligt MDD kan se ut.

[Exempel](#) på hur EC-certifikat enligt AIMDD kan se ut.

IVDD 98/79/EG

- EC-Försäkran om överensstämmelse
- EC-certifikat inkl. produktlista för generella IVD-produkter, produkter/utrustningar för självtest och i lista A och B.

EC-Försäkran om överensstämmelse ska minst innehålla:

- Tillverkare
 - Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke
 - För tillverkare i tredje land: Tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
- Produkt
 - Produktnamn och handelsnamn
 - Produktkod, i förekommande fall ett foto eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EC-försäkran om överensstämmelse omfattar.
 - Produktens riskklass i enlighet med kriterierna i LVFS 2003:11 Bilaga 9 kap 3.
- Anmält organ (i tillämpliga fall)
 - Namn och identifieringsnummer

- Beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
- En förklaring om att EC-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
- En förklaring om att den produkt som försäkran gäller överensstämmer med direktivet och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EC-försäkran om överensstämmelse.
- Hänvisningar till harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
- I förekommande fall ytterligare information.
- Signering
- Ort och datum för utfärdande av försäkran
- Namn och befattning för den person som undertecknat
- Uppgift om på vems vägnar personen undertecknat försäkran
- Namnteckning.

[Exempel](#) på hur EC-Försäkran om överensstämmelse enligt IVDD kan se ut.

EC-certifikat utfärdat av ett anmält organ inkl. produktlista ska minst innehålla:

- Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
 - Tillverkarens namn och adress och, i tillämpliga fall, den auktoriserade representantens namn och adress.
 - Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
 - Utfärdandedatum.
 - Utgångsdatum.
 - Uppgifter som behövs för att identifiera produkten eller produkterna som certifikatet avser.
 - I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg.
 - En hänvisning till direktivet och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
 - Genomförda undersökningar och provningar, till exempel hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, provningsrapporter och revisionsrapporter.
 - I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
 - I tillämpliga fall information om det anmälda organets granskning.
-
- Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.
 - Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
 - Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell rätt.

[Exempel](#) på hur EC-certifikat enligt IVDD kan se ut.

MDR EU 2017/745

- EU-Försäkran om överensstämmelse för produkter/utrustningar i riskklass I
- EU-Försäkran om överensstämmelse och EU-intyg av CE-märkning inkl. produktlista för produkter/utrustningar i riskklasserna Is, Im, Ir, IIa, IIb och III.

EU-försäkran om överensstämmelse ska minst innehålla:

- Tillverkare
 - Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke
 - Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31 (MDR) / artikel 28 (IVDR), om sådant utfärdats
 - För tillverkare i tredje land: Tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
- En förklaring om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
- Produkt
 - Produktnamn och handelsnamn
 - Den grundläggande UDI-DI:n (produktmodellens unika identifieringsnummer) enligt del C i bilaga VI.
 - Produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EU-försäkran om överensstämmelse omfattar, såsom i förekommande fall ett foto, samt dess avsedda ändamål. Den information som möjliggör identifiering och spårbarhet får ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkten ovan.
- Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII.
- En förklaring om att den produkt som försäkran gäller överensstämmer med förordningen och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EU-försäkran om överensstämmelse.
- Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
- I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
- I förekommande fall ytterligare information.
- Signering
 - Ort och datum för utfärdande av försäkran
 - Namn och befattning för den person som undertecknat
 - Uppgift om på vems vägnar personen undertecknat försäkran
 - Namnteckning.

[Exempel 1](#) och [exempel 2](#) på hur EU-Försäkran om överensstämmelse enligt MDR kan se ut.

EU-intyg av CE-märkning utfärdat av ett anmält organ inkl. produktlista ska minst innehålla:

- Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
- Tillverkarens namn och adress och, i tillämpliga fall, den auktoriserade representantens namn och adress.
- Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
- Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 31 (MDR), om sådant utfärdats.
- Utfärdandedatum.
- Utgångsdatum.
- Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med bilaga XII, kapitel 1, punkt 4.
- I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med bilaga XII, kapitel 1, punkt 8.
- En hänvisning till EU 2017/745 (MDR) och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
- Genomförda undersökningar och provningar, till exempel hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, provningsrapporter och revisionsrapporter.
- I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
- I tillämpliga fall information om det anmälda organets granskning.
- Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.
- Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
- Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell rätt.

[Exempel 1](#) och [exempel 2](#) på hur EU-intyg av CE-märkning enligt MDR kan se ut.

IVDR EU 2017/746

- EU-Försäkran om överensstämmelse för vissa produkter/utrustningar i riskklass A
- EU-Försäkran om överensstämmelse och EU-intyg av CE-märkning inkl. produktlista för vissa produkter/utrustningar i riskklass A men för samtliga i riskklasserna B, C och D.

EU-försäkran om överensstämmelse ska minst innehålla:

- Tillverkare
 - Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke
 - Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28 (IVDR), om sådant utfärdats
 - För tillverkare i tredje land: Tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.
- En förklaring om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
- Produkt

- Produktnamn och handelsnamn
- Den grundläggande UDI-DI:n (produktmodellens unika identifieringsnummer) enligt del C i bilaga VI. Gäller från 26/5 2022.
- Produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EU-försäkran om överensstämmelse omfattar, såsom i förekommande fall ett foto, samt dess avsedda ändamål. Den information som möjliggör identifiering och spårbarhet får ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkten ovan.
- Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII.
- En förklaring om att den produkt som försäkran gäller överensstämmer med förordningen och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EU-försäkran om överensstämmelse.
- Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.
- I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.
- I förekommande fall ytterligare information.
- Signering
 - Ort och datum för utfärdande av försäkran
 - Namn och befattning för den person som undertecknat
 - Uppgift om på vems vägnar personen undertecknat försäkran
 - Namnteckning.

[Exempel](#) på hur EU-Försäkran om överensstämmelse enligt IVDR kan se ut.

EU-intyg av CE-märkning utfärdat av ett anmält organ inkl. produktlista ska minst innehålla:

- Det anmälda organets namn, adress och identifieringsnummer.
- Tillverkarens namn och adress och, i tillämpliga fall, den auktoriserade representantens namn och adress.
- Ett unikt identifieringsnummer för intyget.
- Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28 (IVDR), om sådant utfärdats.
- Utfärdandedatum.
- Utgångsdatum.
- Uppgifter som behövs för att i tillämpliga fall otvetydigt identifiera produkten eller produkterna i enlighet med bilaga XII, kapitel 1, punkt 4.
- I förekommande fall en hänvisning till ett tidigare intyg i enlighet med bilaga XII, kapitel 1, punkt 8.
- En hänvisning till EU 2017/746 (IVDR) och den bilaga som har följts för bedömningen av överensstämmelse.
- Genomförda undersökningar och provningar, till exempel hänvisning till tillämpliga gemensamma specifikationer, harmoniserade standarder, provningsrapporter och revisionsrapporter.



- I förekommande fall en hänvisning till tillämpliga delar av den tekniska dokumentationen eller andra intyg som krävs för att den eller de berörda produkterna ska få släppas ut på marknaden.
- I tillämpliga fall information om det anmälda organets granskning.
- Slutsatserna från det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med avseende på den relevanta bilagan.
- Villkor eller begränsningar för intygets giltighet.
- Det anmälda organets underskrift, som ska vara juridiskt bindande enligt tillämplig nationell rätt.

[Exempel](#) på hur EU-intyg av CE-märkning enligt IVDR kan se ut.

Förfalskade certifikat

Vid misstanke om förfalskat certifikat kan kontroll kan göras på utfärdande anmält organs hemsida. Det går även att söka på NANDO:s hemsida² för att kontrollera om det anmälda organet finns eller har tillåtelse att utfärda EU-intyg.

Referenser

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter
LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter
LVFS 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation
LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
RÅDETS DIREKTIV 90/385/EEG (AIMD)
RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG (MDD)
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 98/79/EG (IVDD)
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR)
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/746 (IVDR)
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2023/607
(Övergångsbestämmelser)
EUROPA - European Commission - NANDO



Bilaga 8

Förslag till formuleringar i mallar för förfrågningsunderlag

Frågeformuleringar

Formuleringarna förutsätter att förfrågningsunderlaget beskriver behov, syfte, användningsområde och förutsättningar, dvs till vad, var och hur den upphandlade produkten är tänkt att användas. Kraven för uppvisande av försäkran/certifikat/intyg bör varje upphandlande myndighet (region) ta ställning till om dessa ska vara obligatoriska eller uppvisas på anmodan.

Avseende uppdaterade övergångsregler för MDR bör den upphandlande myndigheten även ta ställning till om det är aktuellt att begära in dokumentation som visar att anbudsgivaren följer de uppdaterade reglerna. Intresseorganisationer har bland annat tagit fram en mall för självdeklaration om att övergångsreglerna följs och även en mall för intyg om avtal med anmält organ.

Medicintekniska produkter

Produkten/produkterna/systemet, eller de delar av produkten/produkterna/systemet, med medicinskt ändamål (enligt produktens avsedda användning) ska under hela avtalsperioden vara CE-märkt enligt:

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med tillhörande svensk kompletterande lag, förordning och föreskrift.

Vid anmodan ska Försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity) och, i tillämpliga fall, EU-intyg för CE-märkning kunna uppvisas.

eller i enlighet med gällande övergångsbestämmelser:

LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter (motsvarande direktiv 93/42/EEG (MDD))

Vid anmodan ska Försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity) och, i tillämpliga fall, EC-certifikat kunna uppvisas.

För produkt som är CE-märkt enligt MDD ska handlingsplan/tidplan för övergång till MDR vid anmodan kunna uppvisas.

I de fall upphandlingens beskrivna behov och användningsområde(n) uppnås genom en kombination av produkter ska kombinationen som offereras vara avsedd att användas tillsammans.

Aktiva medicintekniska produkter för implantation

Produkten/produkterna/systemet, eller de delar av produkten/produkterna/systemet, med medicinskt ändamål (enligt produktens avsedda användning) ska vara CE-märkt enligt:

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) med tillhörande svensk kompletterande lag, förordning och föreskrift.

- Vid anmodan ska Försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity) och EU-intyg för CE-märkning kunna uppvisas.

eller i enlighet med gällande övergångsbestämmelser:



LVFS 2001:5 om aktiva medicintekniska produkter för implantation
(motsvarande direktiv 90/385/EEG (AIMD))

Vid anmodan ska Försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity)
och EC-certifikat kunna uppvisas.

För produkt som är CE-märkt enligt AIMD ska handlingsplan/tidplan för övergång
till MDR vid anmodan kunna uppvisas.

I de fall upphandlingens beskrivna behov och användningsområde(n) uppnås genom en
kombination av produkter ska kombinationen som offereras vara avsedd att användas
tillsammans.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

**Produkten/produkterna/systemet, eller de delar av produkten/produkterna/systemet,
med medicinskt ändamål (enligt produktens avsedda användning) ska vara CE-märkt
enligt:**

Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
(IVDR) med tillhörande svensk kompletterande lag, förordning och föreskrift
Vid anmodan ska Försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity)
och, i tillämpliga fall, EU-intyg för CE-märkning kunna uppvisas.

eller i enlighet med gällande övergångsbestämmelser:

LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (motsvarande
98/79/EG (IVDD))

Vid anmodan ska Försäkran om överensstämmelse (Declaration of Conformity)
och, i tillämpliga fall, EC-certifikat kunna uppvisas.

För produkt som är CE-märkt enligt IVDD ska handlingsplan/tidplan för övergång
till IVDR vid anmodan kunna uppvisas.

I de fall upphandlingens beskrivna behov och användningsområde(n) uppnås genom en
kombination av produkter ska kombinationen som offereras vara avsedd att användas
tillsammans.