

DSMF Symposium 7. april 2022

Lægemiddelstyrelsen – Enhed for Medicinsk Udstyr



Disclaimer

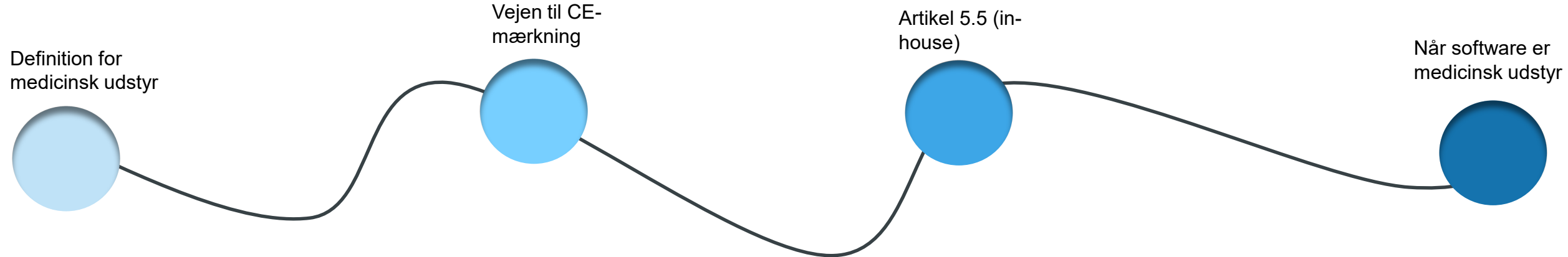
Denne præsentation er alene en generel introduktion til de regulatoriske krav til medicinsk udstyr. Præsentationen udgør ikke konkret scientific eller juridisk vejledning. Lægemiddelstyrelsen yder ikke rådgivning i forbindelse med konkrete spørgsmål om produkter, klassificering, CE-mærkning, klinisk afprøvning, kommerciel rådgivning eller om andre spørgsmål, hvori Lægemiddelstyrelsen senere vil kunne træffe en afgørelse.

Intet i denne præsentation er juridisk bindende for Lægemiddelstyrelsen.

Der tages forbehold for fejl og ændringer i indholdet.

Alle rettigheder til indholdet i denne præsentation tilkommer Lægemiddelstyrelsen og må ikke benyttes i andre sammenhænge uden Lægemiddelstyrelsens samtykke.

Agenda for præsentation



Definitionen for medicinsk udstyr

I denne forordning forstås ved:

1) »medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

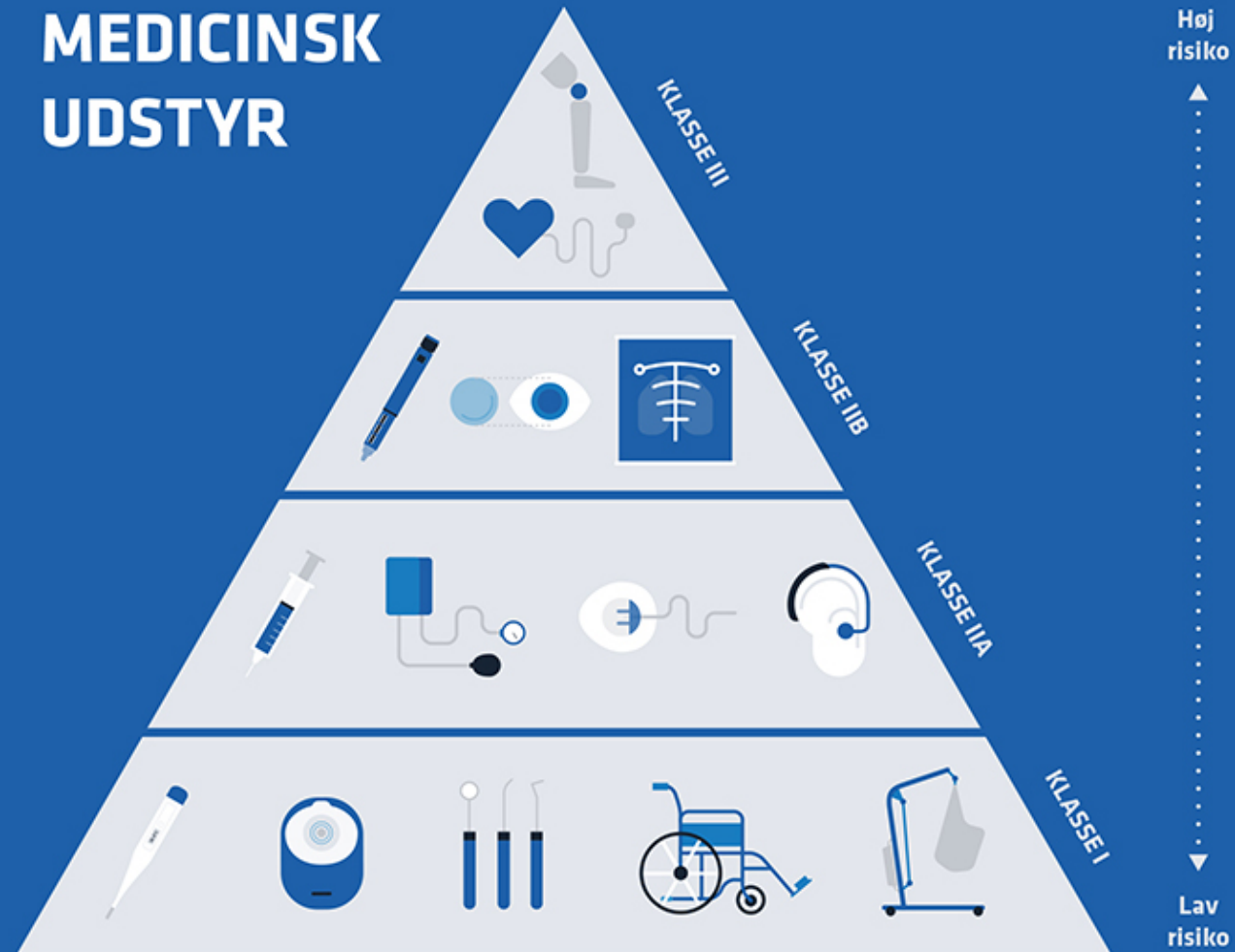
- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

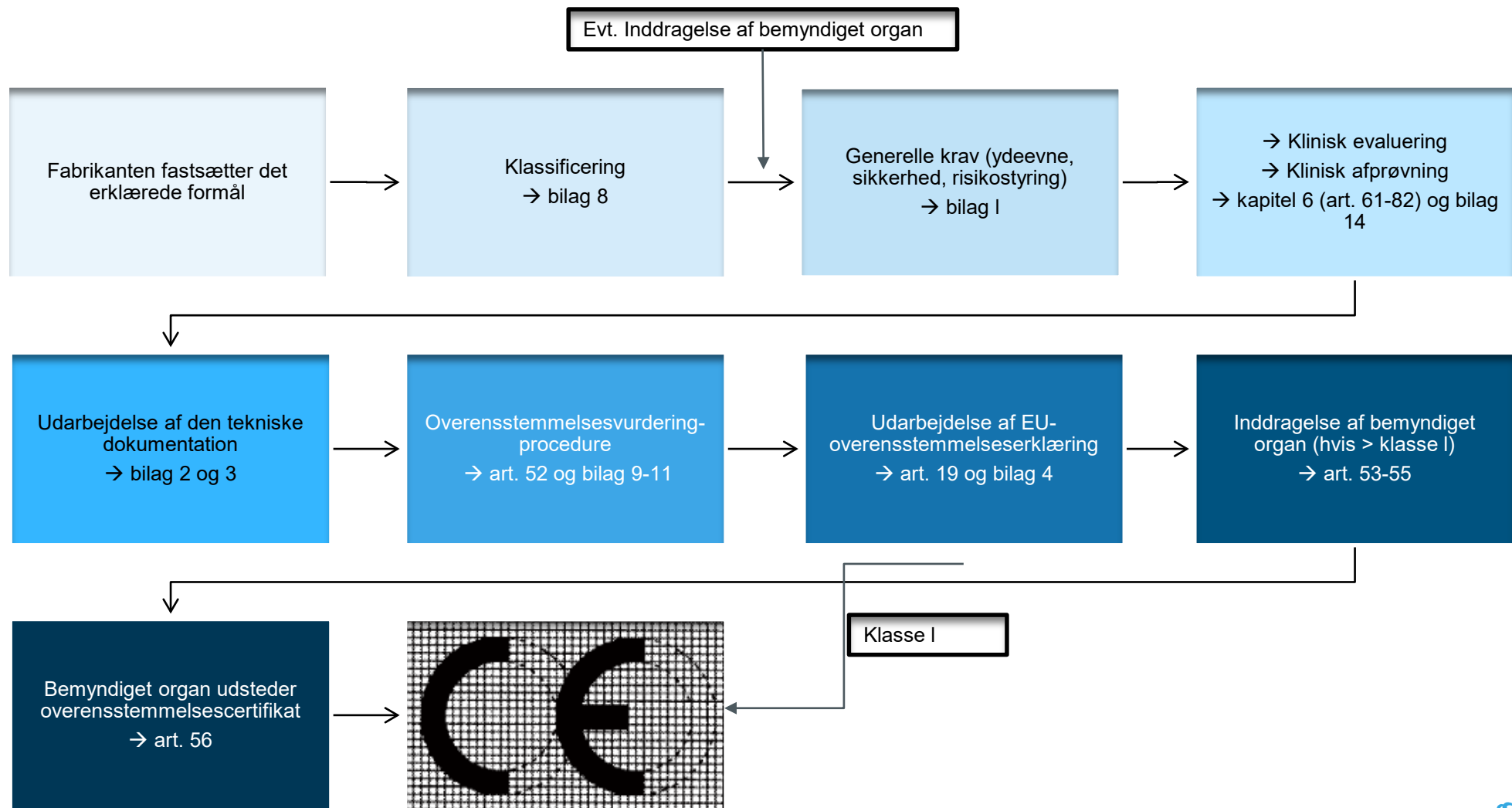
Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte
- produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit

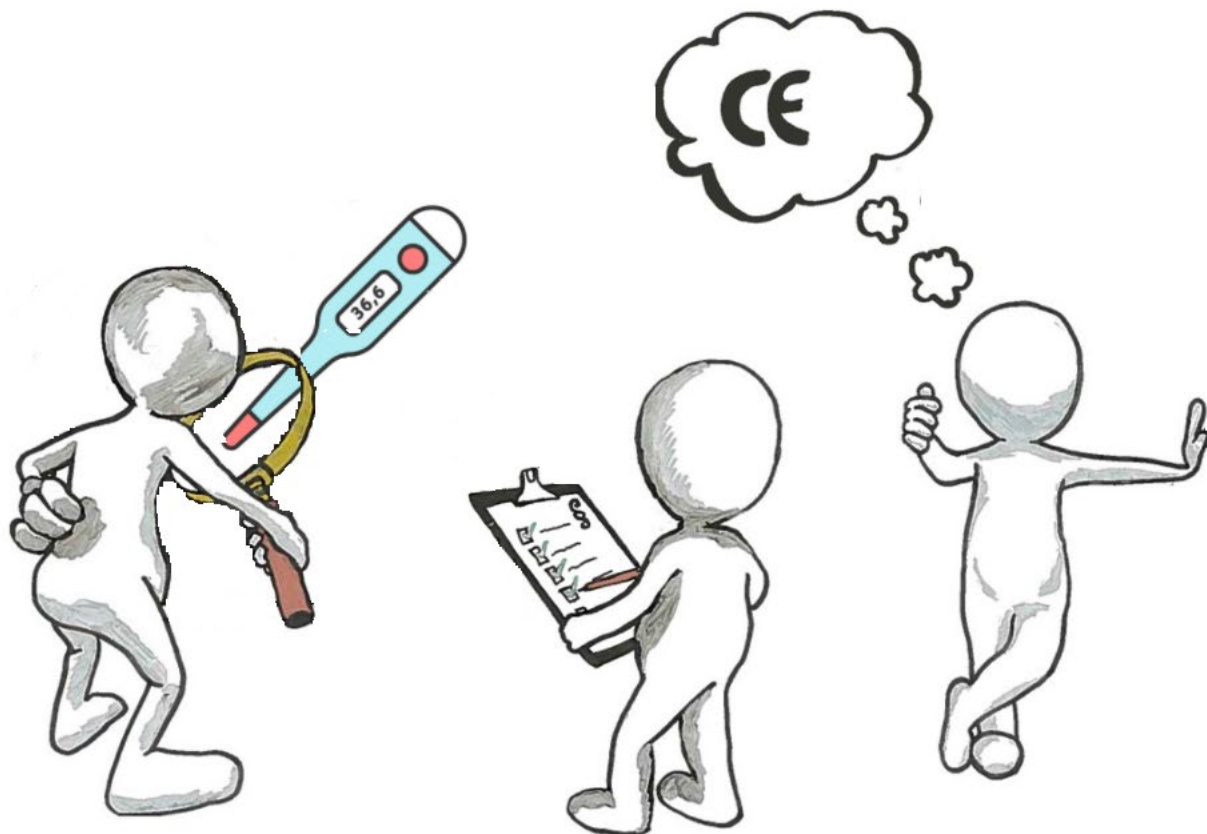
Risikoklassificering



Den "almindelige" vej til CE-mærkning



CE-mærkning er et symbol på, at udstyret lever op til kravene



Medicinsk udstyr må kun markedsføres, når det er blevet CE-mærket

CE-mærket viser, at udstyret lever op til lovgivningen for medicinsk udstyr

For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr skal fabrikanten dokumentere produktets sikkerhed, kvalitet og ydeevne

... men der er en undtagelsesregel – MDR art. 5(5)

a)
Udstyr ikke
overført til
anden retlig
enhed

b)
Kvalitetsstyring
ssystem –
fremstilling og
anvendelse

c)
Begrundelse
for, at behov
ikke kan
opfyldes

d)
Oplysninger om
anvendelse –
efter
anmodning

e)
Offentliggørelse
af erklæring

f)
Udarbejdelse
af
dokumentation

g)
Fremstilling i
overensstemme
lse med
dokumentation

h)
Foretagelse af
nødvendige
korrigerende
handling

Udstyr skal ikke overføres til anden retlig enhed



Kvalitetsstyringssystem

b)
Kvalitetsstyring
ssystem –
fremstilling og
anvendelse

- Fremstilling og anvendelse af udstyret skal være omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer.
- MDR artikel 10(9) kan bruges som "vejledning".
- Eksempler på bestemmelser i artikel 10(9), der kunne være relevante:
- Artikel 10(9) litra a: Overholdelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering.
- Artikel 10(9) litra b: Identifikation af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne.
- Artikel 10(9) litra f: Klinisk evaluering.
- Artikel 10(9) litra h: UDI (ikke et krav for in-house udstyr, men...)
- Artikel 10(9) litra i: Post-market surveillance system

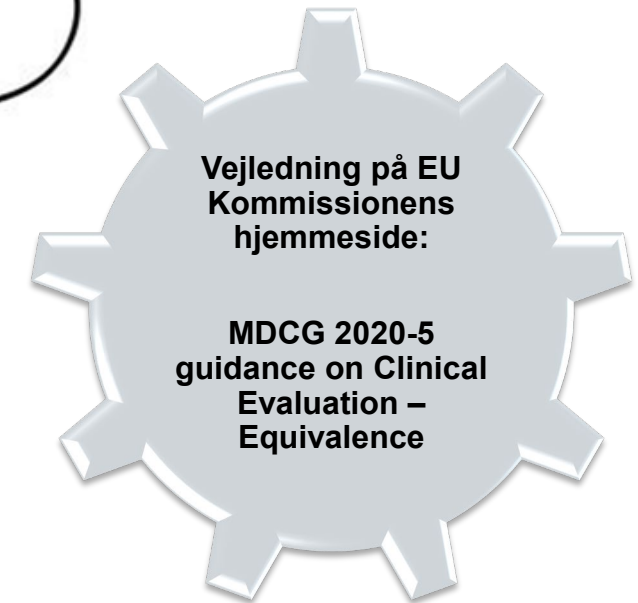
Begrundelse for at behov ikke kan opfyldes

c)
Begrundelse
for, at behov
ikke kan
opfyldes

Begrundelse for at
patientmålgruppens
specifikke behov ikke
kan opfyldes

Patientmålgruppe: En
gruppe af patienter
som fx har samme
sygdom og som kan
have gavn af at
benytte udstyret

MDR bilag XIV.3 om
ækvivalens kan
benyttes. I tilfælde af
in-house bør man
demonstrere "ikke-
ækvivalens"



Oplysninger der kan anmodes om

- Sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af udstyret til den kompetente myndighed (Lægemiddelstyrelsen), der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse.
- Eksempler på information der kan anmodes oplysninger om:
 - Udstyrstype.
 - Erklæret formål med udstyret.
 - Patientmålgruppen.
 - Hvorfor der ikke findes CE mærkede alternativer.
 - Beskrivelse af fremstillingsprocessen.

d)
Oplysninger om
anvendelse –
efter
anmodning

Offentliggørelse af erklæring

e)
Offentliggørelse
af erklæring

- Sundhedsinstitutionen skal udfærdige og offentliggøre en erklæring som indeholder
 - Navn og adresse på sundhedsinstitutionen, der har fremstillet udstyret.
 - Oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret.
 - En erklæring om, at udstyret overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i MDR's bilag I.

Udarbejdelse af dokumentation

f)
Udarbejdelse
af
dokumentation

- Den dokumentation, der skal udarbejdes, skal gøre det muligt at forstå:
 - Fremstillingsanlægget.
 - Fremstillingsprocessen.
 - Udstyrets design.
 - Data om udstyrets ydeevne.
 - Det erklærede formål.
- MDR's bilag II kan benyttes som vejledning for dokumentationsprocessen.

Nødvendige korrigerende handlinger

- Sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringer fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.
 - Der skal være en dokumenteret procedure for at samle data og for indberetning af hændelser og korrigerende handlinger.

h)
Foretagelse af
nødvendige
korrigerende
handlinger

Hvornår er software medicinsk udstyr?

- Der skelnes mellem forskellige overordnede typer:
- Software der i sig selv har et medicinsk formål.
- Software der styrer eller påvirker brugen af (hardware) medicinsk udstyr, men som i sig selv ikke har et medicinsk formål.
- En kombination af de 2 ovenstående.

Kvalificering af software som medicinsk udstyr

1. Er produktet software?

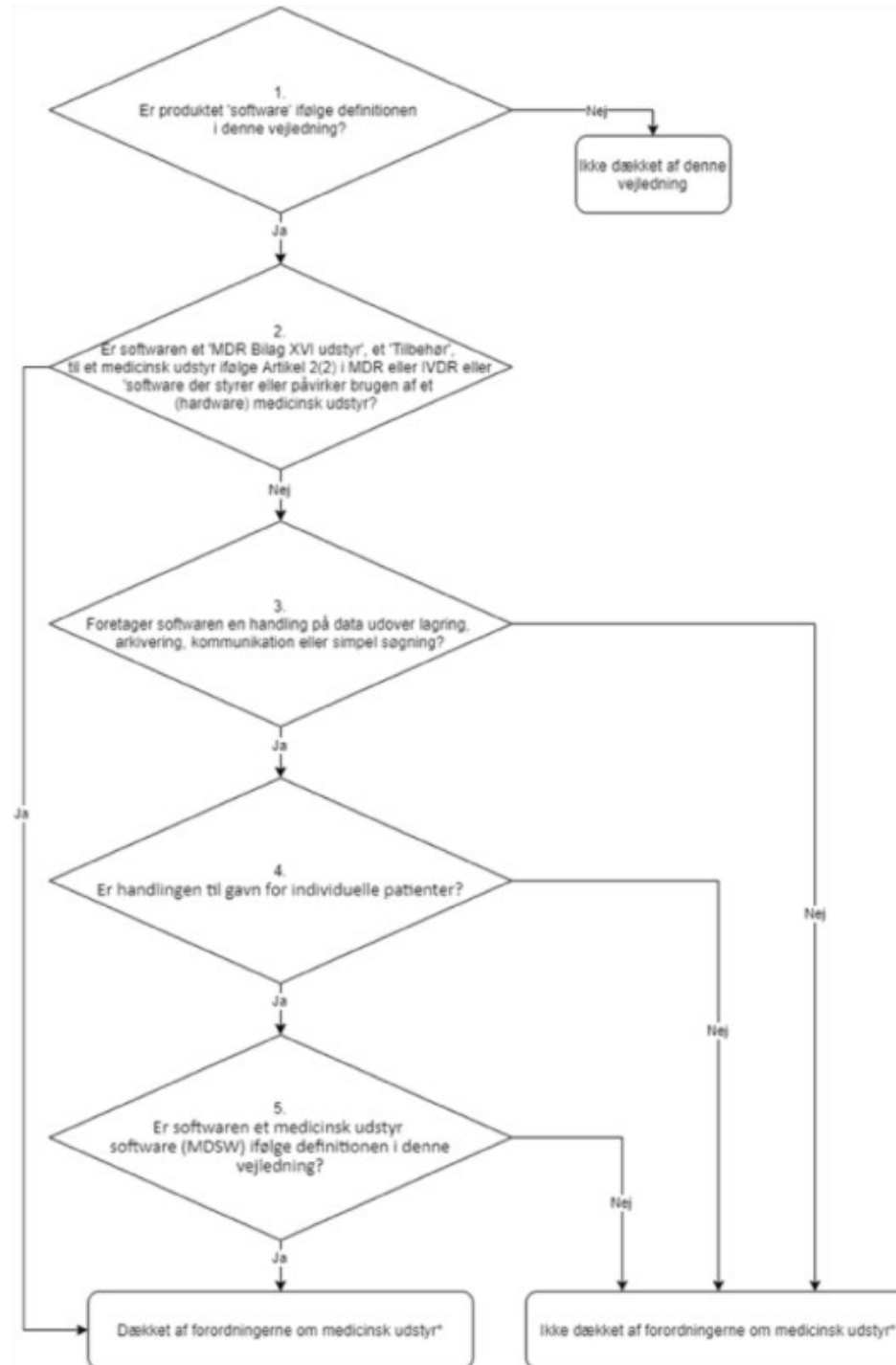
Input → Output

2. Er produktet MDR bilag XVI udstyr, tilbehør eller et software der styrer eller påvirker brugen af medicinsk udstyr?

3. Udfører softwaren en handling på data ud over lagring, arkivering, kommunikation, simpel søgning eller tabsfri kompression?

4. Er handlingen til gavn for den enkelte patient?

5. Er softwaren et medicinsk udstyr software – har softwaren et medicinsk formål?



Med MDR er der indført en særlig regel for software

Regel 11

Software, der er beregnet til at tilvejebringe oplysninger, der anvendes til at træffe beslutninger med diagnostiske eller terapeutiske formål, er klassificeret som klasse IIa, medmindre sådanne beslutninger har en virkning, der kan forårsage:

- dødsfald eller en uoprettelig forringelse af en persons sundhedstilstand, idet det i så fald henhører under klasse III, eller
- en alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand eller et kirurgisk indgreb, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

Software, der er beregnet til at monitorere fysiologiske processer, er klassificeret som klasse IIa, medmindre det er beregnet til at monitorere vitale fysiologiske parametre, hvor variationer af disse parametre har en sådan karakter, at de kan udgøre en umiddelbar fare for patienten, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.

Alt andet software er klassificeret som klasse I.

Hvor kan man finde mere information?

Retsinformation Søg

 Senere ændringer til forskriften

 Lovgivning forskriften vedrører ✓

GÆLDENDE

VEJ nr 9366 af 21/05/2021

Sundhedsministeriet

Yderligere oplysninger >

Se detaljeret overblik 

LOV nr 1853 af 09/12/2020

BEK nr 957 af 29/04/2021

 Ændrer i/ophæver ✓

Se detaljeret overblik 

VEJ nr 9865 af 02/09/2016

 Links til øvrige EU dokumenter ✓

32017R0745 (Note)

 Yderligere dokumenter ✓

Forskrifter, som også relaterer sig til EU dokument 32017R0745 >

Beretninger fra ombudsmanden, der anvender denne retsforskrift >

Vejledning til fabrikanter om software og apps for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Denne vejledning indeholder information til fabrikanter af medicinsk software og definerer kriterierne for kvalifikation af software. Vejledningen indeholder information om anvendelsen af klassificeringskriterier for software i henhold til forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR) og forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EU) 2017/746 (IVDR) samt information relateret til markedsføring.

Kriterierne specificeret i denne vejledning gælder også for applikationer (ofte benævnt apps), som kan fungere på en mobiltelefon, i skyen eller på andre platforme.

Lovgivningen om medicinsk udstyr er opdelt i 2 hovedkategorier af medicinsk udstyr – 1) medicinsk udstyr og 2) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Medicinsk udstyr omfatter også produkter uden et medicinsk formål, der er nævnt på listen i bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR).

De EU-retslige regler om medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2021 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

De EU-retslige regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Publicerede guidance dokumenter


https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance







This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#). The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR. They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation.









❖ MDCG work in progress

Ongoing guidance documents  





❖ Clinical investigation and evaluation

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-6  	Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation	April 2021
MDCG 2020-13   - Word version  	Clinical evaluation assessment report template	July 2020
MDCG 2020-10/2   MDCG 2020-10/1  	Guidance on safety reporting in clinical investigations Appendix: Clinical investigation summary safety report form	May 2020 May 2020
MDCG 2020-8  	Guidance on PMCF evaluation report template	April 2020
MDCG 2020-7  	Guidance on PMCF plan template	April 2020
MDCG 2020-6  	Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices	April 2020
MDCG 2020-5  	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	April 2020
MDCG 2019-9  	Summary of safety and clinical performance	August 2019

❖ EUDAMED

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-1  	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional	February 2021
MDCG 2020-15  	MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States	August 2020
MDCG 2019-5  	Registration of legacy devices in EUDAMED	April 2019
MDCG 2019-4  	Timelines for registration of device data elements in EUDAMED	April 2019

❖ European Medical Device Nomenclature (EMDN)

Title	Publication
The EMDN – The nomenclature of use in EUDAMED  	January 2020
The CND nomenclature – Background and general principles  	January 2020

❖ In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-4  	Application of transitional provisions for certification of class D in vitro diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746	April 2021
MDCG 2020-16  	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746	November 2020

Nyttige links

Lægemiddelstyrelsen:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/nye-eu-regler-om-medicinsk-udstyr-fra-2020/>

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/laegemiddelstyrelsens-vejledninger/>

EU-Kommissionen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

MDCG:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

CAMD

<https://www.camd-europe.eu/mdr-ivdr-implementation/>

<https://www.camd-europe.eu/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>



Kontaktoplysninger til Lægemiddelstyrelsen

E-mail: med-udstyr@dkma.dk

Adresse: Lægemiddelstyrelsen
Enhed for Medicinsk Udstyr
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Telefon: 44 88 95 95



Følg os

