

Medicinsk udstyr – nye forordninger

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr

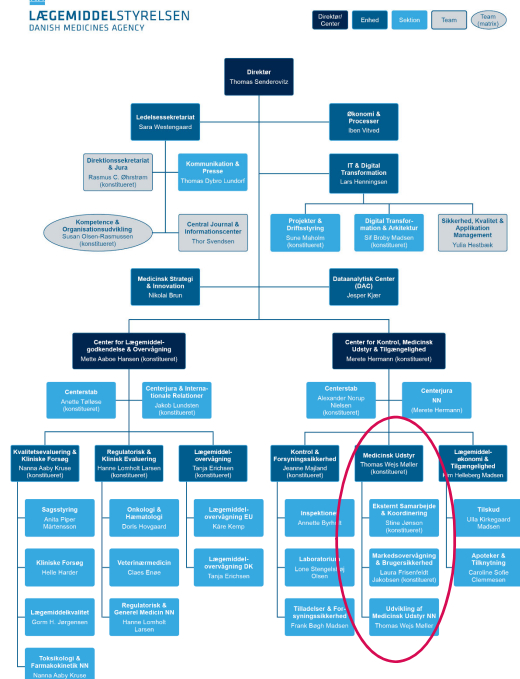
Forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Morten Sichlau Bruun, Lægemedelstyrelsen

Præsentationen er ikke en redegørelse for alle nye forordningskrav. Der tages forbehold for fejl og ændringer.



DSKB VALIDERING AF ANALYSEMETODER 20201104



- Medicinsk Udstyr**
Thomas Wejs Møller (konstitueret)
- Eksternt Samarbejde & Koordinering**
Stine Jønson (konstitueret)
- Markedsovervågning & Brugsikkerhed**
Laura Frisenfeldt Jakobsen (konstitueret)
- Udvikling af Medicinsk Udstyr NN**
Thomas Wejs Møller



Hvad er medicinsk udstyr?

- IVD-udstyr fx COVID-test
- Hospitalssenge, kørestole og krykker
- Sprøjter og blodprøveglas
- Blodposer
- Infusionssæt og -slanger
- Hofteimplantater
- Tandimplantater
- Pacemakere
- Røntgen og scanner
- Høreapparater
- Kontaktlinser
- Brystimplantater



Medicinsk udstyr

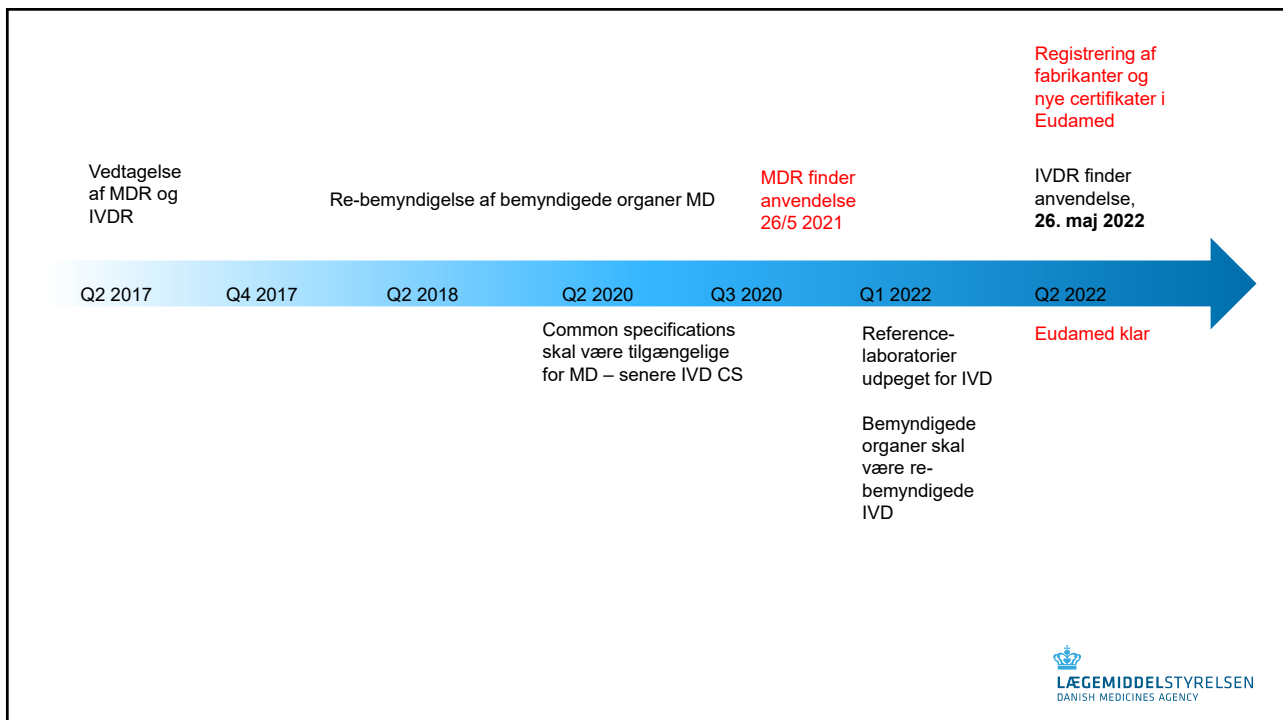
- Medicinsk udstyr skal, i modsætning til lægemidler, ikke godkendes af Lægemiddelstyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen registrerer virksomheder, der fremstiller, importerer og distribuerer medicinsk udstyr
- Medicinsk udstyr skal CE-mærkes, så virksomheden kan dokumentere, at udstyret lever op til gældende krav om sikkerhed og ydeevne
- Bemyndigede organer (designeret af myndighederne) sikrer, at fabrikanterne har teknisk dokumentation og udfører kvalitetskontrol for processer og produkter, der kan indebære en væsentlig risiko (MD: højere end risikoklasse I, IVD: Bilag II liste A & B samt selvtest)
- Markedsovervågning – indberetning af hændelser
- 3 bekendtgørelser (MDD, AIMDD og IVDD)

Udvalgt info om de nye MU-forordninger

– 2 Forordninger

- MDR udsat: finder anvendelse 26. maj 2021
- IVDR finder anvendelse 26. maj 2022

- **UDI** for forbedret sporbarhed
- **EUDAMED** europæisk database
- Nyt **risikoklassificeringssystem** for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Nye krav til **importører og distributører**



Hvad er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, IVD?

- **Produktlovgivning:** i dag IVDD + Bekg. → erstattes af IVDR
- **Definition** (både medicinsk udstyr og IVD jf Artikel 2)
 - ...reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system
 - ...bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme... (ingen patientkontakt!)
 - Medicinsk formål (overvågning, diagnostik eller behandling af sygdomme/tilstande...)
- Som udgangspunkt er "opskrifter", prøvemateriale, resultater IKKE IVD
 - Der er en arbejdsgruppe i EU som er i gang med at kigge på in-house-fremstilling af IVD, som forhåbentlig ender med en vejledning så dette harmoniseres i EU
 - Hvordan sundhedspersoner vælger at anvende medicinsk udstyr er STPS' resortområde

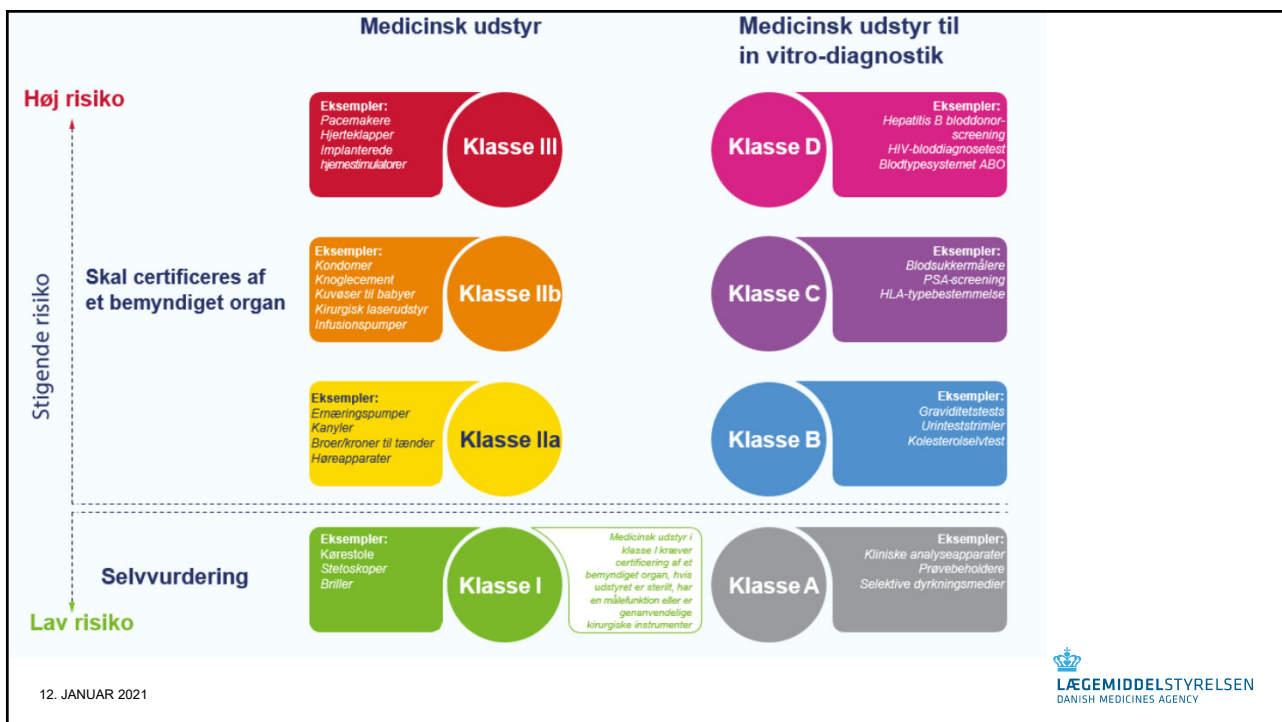
Oversigt over ændringer, IVDR



- **Klassifikationsregler** (nuværende: Liste A og B)
- **Overensstemmelsesvurderingsprocedurer** (involvering af bemyndiget organ↑)
- Udstyr til ledsagende diagnosticering, **Companion Diagnostics** (definition og krav)
- Udstyr til **patientnær testning** (definition og krav udspecificeret)
- Nye mærkningskrav, bl.a. **UDI**
- Skærpede krav til bl.a. dokumentation og markedsovervågning
- **Referencelaboratorier** - CS'er, test
- **In-house** fremstilling ikke længere undtaget

Klassifikationsregler, Bilag VIII (Kapitel V, Artikel 47)

Regel 1	Regel 2	Regel 3	Regel 4	Regel 5	Regel 6	Regel 7
Blod/væv screening Høj-risiko infektioner	Blod/væv typning	"Liste" a) til m) Bl.a. Cancer CDx Gentest	Selvtest Patient-nær testning	Instrumenter Prøve-beholdere Produkter til alm. lab.-brug	Udstyr der ikke er omfattet af andre regler	Kontrol-udstyr uden fastsatte værdier
Klasse D	Klasse C, eller D	Klasse C	Selvtest: Klasse C eller B Patient-nær: selvstændigt	Klasse A	Klasse B	Klasse B



Eksempler på klassificering

Følg klassificeringsreglerne én for én i **Bilag VIII** (højeste risikoklasse gælder, bilag VIII, 1.9)

- 1.1. Klassificeringsreglernes anvendelse er afhængig af udstyrs **erklærede formål**.
- 1.7. For at kunne foretage en korrekt klassificering af udstyr skal en fabrikant tage hensyn til **alle klassificering- og implementeringsregler**.
- 1.9. Hvis flere klassificeringsregler finder anvendelse på samme udstyr, finder reglen om placering i den **højeste klasse** anvendelse.

Find konkrete eksempler i “MDCG 2020-16, Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746, November 2020”

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf

Eksempler på klassificering

Er glukose målt på et patientnært udstyr (POCT) klasse C og glukose målt på rutineudstyr klasse A/B?

- Regel 3k (Devices intended for management of patients suffering from a life-threatening disease or condition)
 - risikoklasse C (“blood glucose tests for the management of patients with diabetes”)
- Regel 4a (Devices intended for self-testing are classified as class C...):
 - “Devices for self-testing of blood sugar are in Class C”
 - “...except...detection of glucose, ...in urine...which are classified as class B”
- Regel 4b (Devices intended for near-patient testing are classified in their own right)
 - POCT: “Class C (under Rule 3): Blood glucose reagents /strips for patient monitoring”

Eksempler på klassificering (fortsat)

Prostata-specifikt antigen i plasma (PSA) målt på rutineudstyr - klasse C?

- Erklærede formål!
- **Rule 3h** applies to devices with the **specific** intended purpose to be used in screening, diagnosis or staging of cancer
- **Risikoklasse C**
- Et IVD kan godt have flere erklærede formål – højeste risikoklasse gælder
- To IVD-produkter kan godt være "ens", men have forskellige erklærede formål og dermed klassificeres forskelligt

"In-house" IVD udstyr – egt. Artikel 5(5) undtagelse

- Produktlovgivning
 - Mest til fabrikanter af medicinsk udstyr
 - IKKE brugen / anvendelsen / opskrift / metode / procedure / svar
- "Off-label use" er ikke in-house fremstilling af IVD
 - LMST anbefaler at slutbrugere anvender medicinsk udstyr i overensstemmelse med
 1. fabrikantens anvisninger
 2. det af fabrikanten tiltænkte formål
 3. faglige anbefalinger
- Diagnostik vs. forskning – hvad er det tiltænkte formål!
- Hvis et medicinsk udstyr ved korrekt brug viser sig at have fejl, svigt eller mangler bør dette indberettes til Lægemeddelstyrelsen
 - sundhedspersoner, fabrikanter, importører og distributører har indberetningspligt!

”In-house” IVD udstyr

Efter 26. maj 2022:

FORORDNING (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til IVD

– Artikel 5

– 4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner, bortset fra udstyr beregnet til undersøgelse af ydeevne, betragtes som **ibrugtaget**.

– 5. Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I finder kravene i denne forordning **ikke anvendelse** på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

– a) udstyret er **ikke overført** til en anden retlig enhed

– b) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende **kvalitetsstyringssystemer**

– c) sundhedsinstitutionens laboratorium opfylder standard EN ISO 15189 eller, hvis det er relevant, nationale bestemmelser, herunder nationale bestemmelser om **akkreditering**

– d) sundhedsinstitutionen begrundet i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af **tilsvarende udstyr**, der allerede er tilgængeligt på markedet

– e) sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed, der skal indeholde en **begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse**

– f) sundhedsinstitutionen udfærdiger en **erklæring**, som den offentliggør, og som indeholder: i) navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret ii) oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret iii) en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse derfor

– g) for så vidt angår udstyr i **klasse D** i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII, udarbejder sundhedsinstitutionen dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret, så den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne kan også anvende denne bestemmelse på udstyr i klasse A, B eller C i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII

– h) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i **overensstemmelse** med dokumentationen, jf. litra g), og

– i) sundhedsinstitutionen gennemgår **erfaringerne** fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige **korigerende handlinger**.

Medlemsstaterne kan kræve, at sådanne sundhedsinstitutioner forelægger den kompetente myndighed alle yderligere relevante oplysninger om sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område.

Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse fremstillingen og anvendelsen af en specifik type af sådant udstyr og skal have adgang til at inspicere sundhedsinstitutionernes aktiviteter.

Dette stykke finder ikke anvendelse på udstyr, der fremstilles i industriel målestok.

Nu:

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til IVD

- §1, Stk. 5. **Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse** på udstyr, der fremstilles og anvendes af samme institution, såfremt
 - 1) institutionen har et sygdomsforebyggende eller -behandlende formål,
 - 2) fremstillingsstedet og anvendelsesstedet ligger indenfor samme geografiske område,
 - 3) udstyret på intet tidspunkt overdrages til anden juridisk person, og
 - 4) udstyret ikke udnyttes kommercielt.



Hvad vil ændre sig

- Art. 5(4) Udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner..., betragtes som **ibrugtaget**
 - Det betyder, at in-house fremstilling nu udtrykkeligt er inkluderet i MDR/IVDR.
- Art. 5(5) Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i **bilag I** finder kravene i denne forordning **ikke anvendelse** på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

– **9 betingelser!**

!!! flere betingelser samt man skal overholde Bilag I for in-house IVD produkter



Betingelser for "in-house" IVD-fremstilling efter 26. maj 2022

- a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed
- b) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer
- c) sundhedsinstitutionens laboratorium opfylder standard EN ISO 15189 eller, hvis det er relevant, nationale bestemmelser, herunder nationale bestemmelser om akkreditering

Betingelser for "in-house" IVD-fremstilling (fortsat)

- d) sundhedsinstitutionen begrundes i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der allerede er tilgængeligt på markedet
- e) sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed, der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse
- f) sundhedsinstitutionen udfærdiger en erklæring, som den offentliggør, og som indeholder: i) navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret ii) oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret iii) en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse derfor

Betingelser for "in-house" IVD-fremstilling (fortsat)

- g) for så vidt angår udstyr i klasse D i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII, udarbejder sundhedsinstitutionen dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret, så den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne kan også anvende denne bestemmelse på udstyr i klasse A, B eller C i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII
- h) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen, jf. litra g), og
- i) sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.

Generelle krav til sikkerhed og ydeevne (bilag I i IVDR s. 85)

- Fordele skal opveje risici (OBS – ingen patientkontakt!)
 - Fabrikanten skal implementere, dokumentere og opretholde et risikostyringssystem
- Udstyrets ydeevne skal opfylde det erklærede formål
 - Ydeevnekaraktistika for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - analytisk ydeevne, understøttes af klinisk dokumentation og ydeevneevalueringer
 - sensitivitet, specificitet, korrekthed (bias), præcision (reproducerbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som følge af korrekthed og præcision), detektions- og bestemmelsesgrænser, måleskala, ...interferens, krydsreaktioner mm
 - klinisk ydeevne
 - diagnostisk sensitivitet, specificitet, prognoseværdi...mm

Krav til sikkerhed og ydeevne, fortsat (bilag I i IVDR)

- Infektionsfaren fjernes eller begrænses så meget, som det er muligt, for brugere og eventuelt andre personer
- Kemiske, fysiske og biologiske egenskaber
- Oplysninger fra fabrikanten, der gives sammen med IVD, ex brugsanvisning og mærkning
- Udstyr til selvtestning eller patientnær testning skal designes og fremstilles:
 - anvendes sikkert og korrekt i alle håndteringsfaser af den tilsigtede bruger (usability)
 - særlige krav til mærkning og brugsanvisning (20.2 q, 20.4.2)

12. JANUAR 2021



....men hvad med....???

- Skal 'udstyr' tolkes som hver enkelt analyse (nogle udstyr har mange analyser, som både kan være CE-mærkede og ikke CE-mærkede)?
 - Der er tale om fysiske produkter!
- Er det ok, at anvende CE-mærkede analyser på andet udstyr end leverandørens?
 - Det kommer an på...
- Hvilke kvalitetskrav bedømmes in house metoder efter?
- Hvem er med til at udstikke retningslinjerne og hvem skal kontrollere, at de overholdes? Er det kun klinikere eller er laboratoriesiden repræsenteret?
- Kan økonomi spille ind på argumentet for at anvende in house fremfor CE-mærkede analyser?
 - Rejst af DK i EU arbejdsgruppen



Anbefalinger til sundhedsinstitutioner som fremstiller "in-house" IVD udstyr

- Læs op på sundhedsinstitutionens undtagelseskrav i artikel 5(5) og de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til IVDR (og MDR)
- udarbejd en liste over alt IVD, som i øjeblikket fremstilles og anvendes
- Stærk kvalitetsstyring vil hjælpe til i overholdelse af IVDR/MDR krav

Afklaring af området har desværre været på pause pga COVID

Afklaring af området...

- LMST
 - Dialog med stakeholders
 - Fokusgruppe/arbejdsgruppe med eksterne interessenter?
 - Vejledning/pilotprojekt?
 - Tillægslovgivning
 - Interne SOP'er mm
- MDCG IVD WG
 - Guidance
 - CDx, In-house etc.



[Nyheder](#) [Om os](#) [Udgivelser](#) [Cookies](#) [DK](#) [Q](#)

Info på hjemmeside

Godkendelse og kontrol

Bivirkninger og produktinformation

Tilskud og priser

Apoteker og salg af medicin

Medicinsk udstyr

Særlige produktområder

Medicinsk udstyr / Lovgivning og vejledning / [Nye EU-regler om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik](#)

Medicinsk udstyr

- Medicinske mundbind og ansigtsmasker >
- New Tech - nye teknologiske muligheder
- Patientsikkerhed og sikkert medicinsk udstyr
- Udvikling af medicinsk udstyr
- CE-mærkning
- Indberetning af hændelser >
- Bemyndigede organer
- Registrering og markedsføring >
- Sikkerhedsmeddelelser
- Klinisk afprøvning >
- Ekspertcertifikat
- Lovgivning og vejledning >
- Lovgivning
- Nye EU-regler om medicinsk

Nye EU-regler om medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik

23. november 2018, Opdateret 5. oktober 2020

[f](#) [in](#) [t](#) [e](#)

Aa

Den 5. april 2017 vedtog Danmark og de øvrige EU-lande et sæt nye regler om medicinsk udstyr og såkaldt in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr, der skal finde anvendelse hele EU i hhv. 2020 og 2022.

Som følge af COVID-19-udbruddet har Europa-Parlamentet og EU-Rådet, som består af EU-landenes stats- og regeringschefer, besluttet at udsætte tidspunktet for, hvornår forordningen om medicinsk udstyr finder anvendelse, til den 26. maj 2021. Dvs. at de nye regler for medicinsk udstyr således udskydes med et år.

Forordningen om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der allerede finder anvendelse i dag. Disse bestemmelser er ikke omfattet af ændringsforordningen, og gælder dermed fortsat.

De nuværende regler om medicinsk udstyr i direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF er også stadig gældende, og de ophæves først, når de nye regler træder i kraft den 26. maj 2021.

Læs mere omkring udsættelsen af forordningen om medicinsk udstyr

Links

- EU-Kommissionen om de nye regler om medicinsk udstyr (på engelsk)
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- CAMD implementering af MDR/IVDR

Introduktion til forordningerne

Introduktion til EU-forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR) - (pdf)
Oktober 2017

Ændret risikoklassificering af in vitro-diagnostisk udstyr

Faktablade om forordningen til:

- [fabrikanter af medicinsk udstyr](#)
- [fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik](#)
- [sundhedspersoner og sundhedsinstitutioner](#)
- [indkøbere af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik](#)
- [autoriserede repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik](#)



Husk at indberette alvorlige hændelser

• Hvem skal indberette?

- Fabrikanten har pligt til at indberette hændelser
- Importører og distributører har pligt til at indberette hændelser
- Sundhedspersonale har pligt til at indberette hændelser
- Enhver KAN indberette hændelser

• Hvordan skal hændelsen indberettes?

- e-blanket, e-mail, brev, fax - www.medicinskudstyr.dk
- <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>

Email: med-udstyr@dkma.dk

Tlf: 44 88 95 95

www.medicinskudstyr.dk

www.laegemiddelstyrelsen.dk



 LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY