



Medicintekniska förordningen (MDR) 2017:745

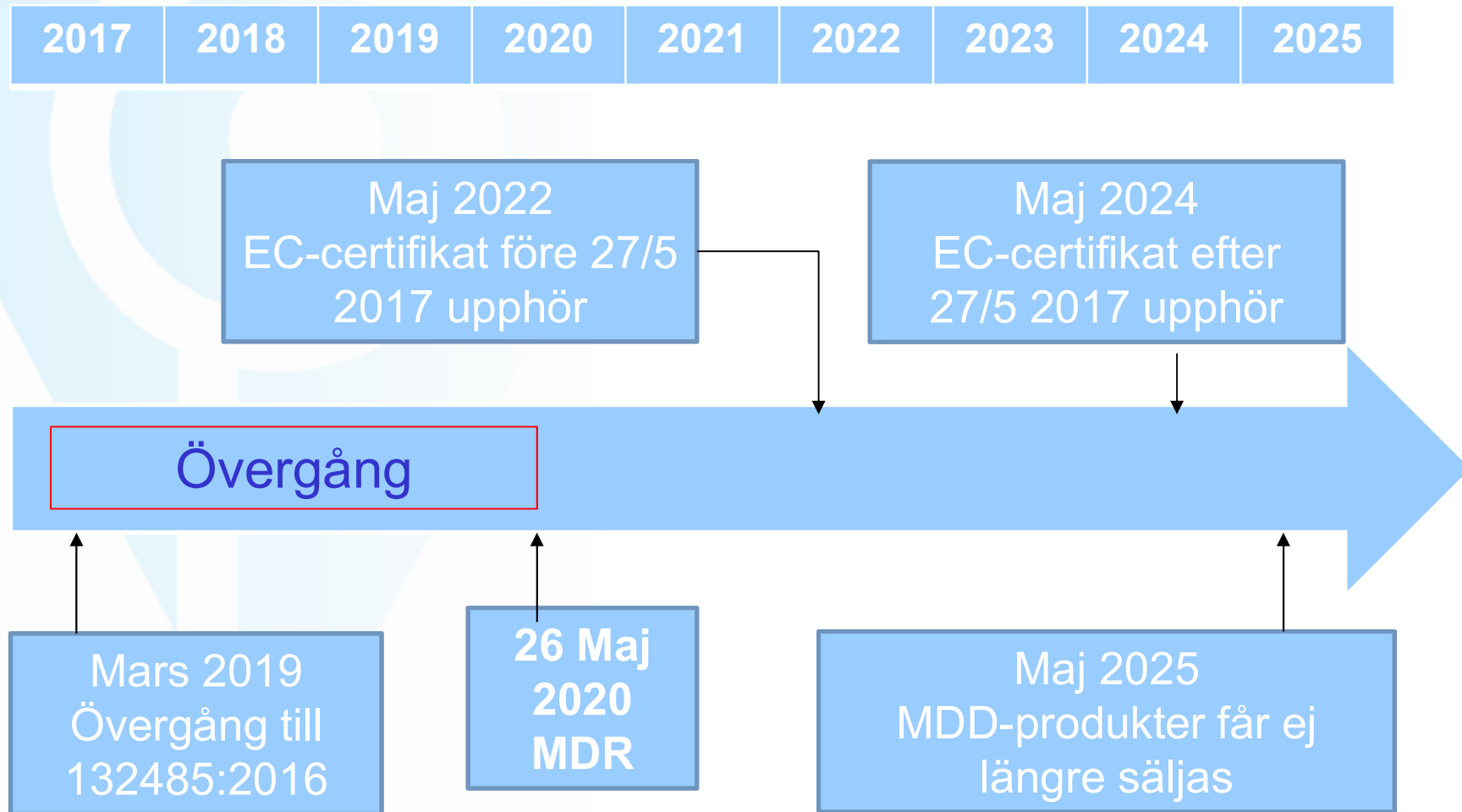
175 sidor

101 skäl

123 artiklar

17 bilagor

Datum/övergångsbestämmelser



Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Art 123

- (Möjlig fördröjning av ca 40 art)
- 18 månaders fönster:
 - registrering av produkt och dess data
- UDI-bärare på produkt och förpackning
 - 26 maj 2025

Viktigaste förändringarna

- Säkerhet
- Ekonomiska aktörer
- Kvalitetslednings- /riskhanteringssystem Art 10
- Person med ansvar för regelverket Art 15
- UDI Art 27
- Eudamed Art 29, 30
- Klinisk utvärdering Art 61

Specialanpassade produkter

- Bilaga XIII (MDD: bilaga VIII)
- Förklaringen: Bilaga XIV, avsnitt 1
 - samtliga tillverkningsenheter
 - en initialförkortning eller en nummerkod
- Sparas i 10 år
- Klinisk uppföljning Bilaga XIV, del B

Försäkran om överensstämmelse

- att produkterna överensstämmer med kraven
- tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III

Allmänna skyldigheter

Art 10

- Tillverkare av produkter ska upprätta och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem
- Upprätta och underhålla ett system för riskhantering
- Göra en klinisk utvärdering

Person med ansvar

Art 15

- Sakkunskap ska styrkas:
Examensbevis eller liknande + 1 år erfarenhet
av regleringsfrågor
Eller 4 år erfarenhet
(2 år för specialanpassade)
- Mikro eller små företag / aukt repr
– permanent och fortlöpande person tillgänglig
- Registreras i Eudamed

Ekonomiska aktörer

- Tillverkare Art 10
- Auktoriserade representanter Art 11-12
 - tillverkaren utanför unionen
 - skriftligt; anmälan till myndighet;
kopia av dokumentation
- Importörer Art 13
 - Namn, varumärke och adress på produkt eller
förpackning
- Distributörer Art 14
- (OEM/OBL)

Eudamed

- 26 mars 2020 go-live
- Registrering av ekonomiska aktörer Art 30, art 31
 - tillverkare, auktoriserade representanter och importörer (ej distributörer)
 - single registration number (SRN)
- Registrering av produkter Art 29
 - 18 månaders fönster

Eudamed / UDI

- UDI-systemet
 - UDI-DI / UDI-PI Art 27 Del B och C, bilaga VI
 - fastställd kodning måste användas
 - unik på varje produktförpackningsnivå
- Identifiering i leveranskedjan
 - kunna visa leveranser: till eller från andra
 - ev. krav att H-S ska lagra UDI

Klinisk utvärdering (och klinisk prövning)

- Bekräftelsen:
ska baseras på kliniska data som utgör
tillräcklig klinisk evidens
- ange och motivera nivå av klinisk evidens
- planera, genomföra och dokumentera en
klinisk utvärdering

Klinisk utvärdering

Art 61

Bilaga XiV, del A

- Utvärderingsplan
- Ändamål; målgrupp; klinisk nytta; specificera risk/nytta
- Identifiera och analysera kliniska data
- Detaljerat beskriva klinisk nytta
- Likvärdiga produkter får beaktas. (eller?)
- Dokumenteras

Klinisk uppföljning

Bilaga XIV, del A

- Kontinuerlig process
- Identifiera nya risker; risk/nytta
- Definierade metoder
- Dokumenteras i en utvärderingsrapport

Diverse

- Rapportering om olyckor
- Trendrapportering
- Delar och komponenter
- Teknisk dokumentation 10 år
- Ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt

Art 87

Art 92

Art 88

Art 23

Art 10
Art 10

Art 10



Tack!

Göran Andersson
andersson@codeofpractice.se
0708-132353
