

Guide för MDR

Innehåll

Guide för MDR.....	1
Introduktion till MDR	2
Mål och syfte med denna guide	2
Vad är MDR?	2
Vad omfattas av regelverket?	2
Regelverket är summan av flera delar.....	3
Regulatoriska krav.....	3
Klassificering av produkter	3
Teknisk dokumentation	4
Klinisk utvärdering och kliniska prövningar	4
Roller och krav	4
Tillverkarens ansvar	5
Kvalitetsledningssystem	5
Riskhantering.....	6
Övervakning av produkter som släpps ut på marknaden (Post Market Surveillance - PMS).....	6
Säkerhetsrapportering (Vigilance).....	7
Certifieringsprocessen.....	7
Notified Bodies, registreringar och certifiering	8
Registrering.....	8
Specialanpassade produkter.....	9
Skriftlig anvisning	9
Dokumentation för specialanpassade produkter	9
Förklaring om överensstämmelse.....	9
Märkning och spårbarhet.....	10
Övrigt.....	12

Introduktion till MDR

Mål och syfte med denna guide

MDR är ett komplext område. Målet med denna guide är att ge en introduktion och vägledning i ämnet. Guiden är på intet sätt heltäckande. Den som inte är specialist inom området ska genom att ta del av materialet få en övergripande insikt i vad MDR är och vad som krävs av aktörer inom den Ortopedtekniska branschen.

För specialister inom området MDR såsom Kvalitet- och processchefer eller personal med regulatoriska ansvar tillhandahåller OTB ett nätverk som träffas regelbundet och där frågor inom området diskuteras. Kontakta gärna OTB om du har intresse av att vara medlem i nätverket.

Vad är MDR?

Ortopedtekniska branschen utvecklar, tillverkar, säljer, eller på annat sätt tillhandahåller medicintekniska produkter. Därför behöver vi inom branschen känna till och följa regelverken för medicintekniska produkter.

Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD-produkter) regleras i huvudsak av två EU-förordningar som kallas MDR och IVDR. MDR och IVDR kompletteras av genomförandebestämmelser på EU-nivå och nationella regler. Det finns också nationella regler i Sverige om nationella medicinska informationssystem (NMI) som ligger medicintekniska produkter nära.

Vad omfattas av regelverket?

Det regelverk för medicintekniska produkter och IVD-produkter som ligger under Läkemedelsverkets ansvar omfattar säkerhet och prestanda för produkterna när de används som det som tillverkaren har avsett.

Regelverket ställer krav på bland annat:

- utveckling
- utformning
- verifiering
- märkning
- produktion
- dokumentation
- spårbarhet
- utsläppande och tillhandahållande av produkter.

Tillverkarna ska också både proaktivt och reaktivt följa upp produkternas användning. Tillverkaren ska också följa den tekniska och vetenskapliga utvecklingen i de områden

som berör produkterna. Dessa uppföljningsaktiviteter ska vid behov medföra åtgärder så att produkterna bibehåller en tidsenlig hög nivå av säkerhet och prestanda.

Regelverket är summan av flera delar

För att få helhetsbilden av gällande regler för dina produkter behöver du alltså ta hänsyn till både EU-regler och nationella regler på flera nivåer. De olika nivåerna av regler är alla lika gällande och ska följas. Dessutom kan reglerna på både EU-nivå och nationell nivå kompletteras av rättelser och ändringar.

Sammanfattande regeldokument med ändringar och rättelser ställs samman i så kallade konsoliderade versioner, för att underlätta för läsaren.

För att få rätt bild av regelverket behöver man ta del av:

- **Regelverket** = EU-regler + Nationella regler
- **EU-regler** = Konsoliderad EU-förordning (MDR/IVDR) + konsoliderade genomförandeförordningar + konsoliderade genomförandebeslut
- **Nationella regler** = Konsoliderad lag + konsoliderad förordning + konsoliderade föreskrifter

Konsoliderade versioner är sammanställda i informationssyfte, de är dock granskade för att vara riktiga. Vid en rättsprocess kommer dock grundversionen och eventuella rättelser och ändringar att läsas var för sig.

Läs mer om MDR på Läkemedelsverkets hemsida, [Regelverk för medicintekniska produkter | Läkemedelsverket](#)

Regulatoriska krav

Klassificering av produkter

Medicintekniska produkter delas in i fyra riskklasser: I, IIa, IIb och III, där klass I är lägst och klass III högst risk. Klassificeringen baseras på:

- Produktens avsedda syfte,
- Grad av invasivitet,
- Kontakt med kroppen (varaktighet och typ),
- Om produkten är aktiv, implanterbar eller innehåller ämnen som tas upp av kroppen.

22 klassificeringsregler i bilaga VIII används för att avgöra rätt klass. Klass I-produkter kan ofta CE-märkas av tillverkaren själv, medan högre klasser kräver granskning av ett anmält organ. De flesta ortopedtekniska produkter tillhör klass I.

Det finns underkategorier på riskgrupp I där det krävs bedömning av ett anmält organ för specifika aspekter som sterilitet, mätfunktion eller återanvändbarhet.

Klassificeringsarbetet ska dokumenteras så att det är spårbart hur man kommit fram till resultatet. Se mer på [Läkemedelsverkets hemsida](#) och [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#).

Teknisk dokumentation

Tillverkare av medicintekniska produkter måste upprätta och underhålla teknisk dokumentation som visar att produkten uppfyller kraven i förordningen.

Dokumentationen ska omfatta produktens utformning, tillverkning, prestanda och säkerhet, och vara anpassad efter produktens riskklass. Den ska inkludera:

- Produktbeskrivning och specifikationer, inklusive avsett syfte och klassificering.
- Riskhanteringsfil, enligt ISO 14971 (standard för tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter)
- Klinisk utvärdering, inklusive relevanta studier och litteratur.
- Information till användare, t.ex. bruksanvisning och märkning.
- Verifikation och validering, inklusive prekliniska och kliniska data.
- För klass I–III: dokumentationen ska göras tillgänglig för behöriga myndigheter, och för klass IIa–III krävs granskning av anmält organ.

Läs mer om teknisk dokumentation [här](#).

Klinisk utvärdering och kliniska prövningar

Tillverkare måste genomföra en klinisk utvärdering för att visa att produkten är säker, fungerar enligt avsett syfte och ger nytta som väger upp riskerna. Den ska vara baserad på kliniska data från vetenskaplig litteratur om liknande produkter, och/eller egna kliniska prövningar enligt strikta etiska och regulatoriska krav.

Kliniska prövningar krävs särskilt för nya eller högrisk produkter (klass III och vissa IIb). Dessa ska anmälas till myndigheter och följa detaljerade regler i MDR kapitel VI och bilaga XV, se mer på Läkemedelsverkets hemsida om [klinisk utvärdering](#) och [klinisk prövning](#).

Roller och krav

MDR definierar flera aktörer med specifika ansvar:

- **Tillverkare:** Ansvarar för produktens säkerhet, teknisk dokumentation, CE-märkning, riskhantering och klinisk utvärdering. Ska utse en person med särskilt ansvar för regelöverensstämmelse.

- **Importör:** Måste säkerställa att produkten är CE-märkt, har korrekt dokumentation och att tillverkaren uppfyller MDR. Läs mer på Läkemedelsverket hemsida.
- **Distributör:** Ska kontrollera att märkning, bruksanvisning och CE-märkning finns samt rapportera avvikelser.
- **Anmält organ (Notified Body):** Oberoende instans som granskar dokumentation och certifierar produkter i klass IIa, IIb och III. Läs mer på Läkemedelsverket hemsida.
- **Behörig myndighet:** Nationell tillsynsmyndighet (i Sverige: Läkemedelsverket) som övervakar marknaden och hanterar anmälningar om incidenter och säkerhetsproblem.
- **Person med särskilt ansvar för regelöverensstämmelse (PRRC):** Tillverkare (och i vissa fall auktoriserade representanter) ska utse en person med särskilt ansvar för att säkerställa att regelverken efterlevs – en s.k. PRRC (Person Responsible for Regulatory Compliance). Mindre företag (med färre än 50 anställda och <10 miljoner euro i årsomsättning) får ha PRRC som extern konsult.
- **Auktoriserad representant:** är en juridisk eller fysisk person etablerad inom EU som har fått ett skriftligt uppdrag av en tillverkare utanför EU att agera för dennes räkning i förhållande till vissa skyldigheter enligt MDR. AR delar ansvaret med tillverkaren på en rad punkter, men har inte hela tillverkaransvaret.

Läs mer om de olika rollernas ansvar på [Läkemedelsverkets hemsida](#).

Tillverkarens ansvar

Kvalitetsledningssystem

Tillverkare måste ha ett kvalitetsledningssystem (QMS) som säkerställer att produkterna uppfyller alla regler och håller hög kvalitet genom hela produktens livscykel. Enligt MDR artikel 10 och bilaga IX måste ett QMS innehålla följande:

- **Dokumentkontroll:** Hantering av alla dokument som rör produktens utveckling, tillverkning och distribution. Detta inkluderar att säkerställa att dokumenten är korrekt identifierade, uppdaterade och tillgängliga för relevant personal.
- **Ledningens ansvar:** Ledningen måste vara engagerad och se till att resurser och stöd finns tillgängliga. Ledningen ska också säkerställa att kvalitetsmålen är definierade och att det finns en tydlig ansvarsfördelning inom organisationen.
- **Riskhantering:** Identifiering och minimering av potentiella risker genom hela produktens livscykel. Detta inkluderar att upprätta en riskhanteringsplan, genomföra riskanalyser och implementera kontrollåtgärder för att minimera riskerna.

- **Resurshantering:** Säkerställande av att tillräckliga resurser, inklusive personal och utrustning, finns tillgängliga för att upprätthålla kvalitetsstandarder. Detta innefattar utbildning och kompetensutveckling för personalen samt underhåll av utrustning.
- **Produktrealisering:** Processer för att säkerställa att produkten uppfyller alla krav från design till leverans. Detta inkluderar designkontroll, verifiering och validering, samt hantering av leverantörer och inköp.
- **Mätning, analys och förbättringar:** Kontinuerlig övervakning och förbättring av processer och produkter baserat på insamlade data och feedback. Detta innefattar internrevisioner, hantering av avvikelser och korrigerande åtgärder, samt kundnöjdhetsundersökningar.
- **Övervakning av produkter som släpps ut på marknaden:** Insamling, registrering och analys av data om produktens prestanda och säkerhet efter att den har släppts ut på marknaden. Detta inkluderar både proaktiv övervakning och reaktiv rapportering av incidenter och säkerhetsåtgärder.

För mer information, [se MDR artikel 10 och bilaga IX](#).

Riskhantering

Riskhantering är en viktig del av tillverkarens ansvar och omfattar hela produktens livscykel. Enligt ISO 14971 (standarden för tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter) måste tillverkare ha en systematisk process för att identifiera, analysera, kontrollera och övervaka risker. Detta inkluderar:

- **Riskhanteringsplan:** En plan som beskriver hur risker ska hanteras genom hela produktens livscykel.
- **Riskanalyser:** Användning av metoder som Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) och Fault Tree Analysis (FTA) för att identifiera och bedöma potentiella risker.
- **Kontrollåtgärder:** Implementering av åtgärder för att minimera eller eliminera identifierade risker.
- **Övervakning och uppdatering:** Kontinuerlig övervakning av risker och uppdatering av riskhanteringsdokumentationen baserat på ny information och erfarenheter.

För mer information, [se MDR bilaga I](#).

Övervakning av produkter som släpps ut på marknaden (Post Market Surveillance -PMS)

Efter att en produkt har släppts ut på marknaden måste tillverkaren ha ett system för övervakning av produkter som släpps ut på marknaden (PMS) som är integrerat med

kvalitetsledningssystemet. PMS-systemet ska samla in, registrera och analysera data om produktens prestanda och säkerhet. Detta inkluderar:

- **Proaktiv övervakning:** Insamling av data från olika källor, såsom användarfeedback, kliniska studier och marknadsrapporter, för att identifiera potentiella problem innan de blir allvarliga.
- **Reaktiv rapportering:** Hantering av rapporter om incidenter och säkerhetsproblem som uppstår under produktens användning.
- **Periodiska säkerhetsrapporter:** För produkter i högre riskklasser krävs regelbundna rapporter som sammanfattar säkerhetsdata och åtgärder som vidtagits för att hantera identifierade risker.
- **Klinisk uppföljning efter försäljning (Post Market Clinical Follow-up -PMCF):** Genomförande av kliniska studier och uppföljningar för att säkerställa att produkten fortsätter att vara säker och effektiv under dess användning.

För mer information, se [MDR artikel 83–86](#).

Säkerhetsrapportering (Vigilance)

Vigilance-systemet är en viktig del av tillverkarens ansvar och omfattar rapportering av allvarliga incidenter och säkerhetsåtgärder. Enligt MDR måste tillverkare:

- **Rapportera allvarliga incidenter:** Tillverkare måste rapportera allvarliga incidenter som inträffar under användningen av deras produkter till de behöriga myndigheterna inom en viss tidsram.
- **Fältåtgärder för säkerhetskorrigering (FSCA):** Om en produkt visar sig ha en säkerhetsrisk, måste tillverkaren genomföra och rapportera korrigerande åtgärder för att minimera risken för användarna.
- **Kontinuerlig övervakning:** Tillverkare måste kontinuerligt övervaka sina produkter och uppdatera sina vigilance-system baserat på nya data och erfarenheter.

För mer information, se [MDR artikel 87–92](#).

Certifieringsprocessen

CE märkta medicintekniska produkter i klass IIa, IIb och III har en högre risknivå och måste genomgå en tredjepartsgranskning av ett anmält organ innan de kan CE-märkas.

Specialanpassade medicintekniska produkter klass III behöver också genomgå en tredjeparts granskning av ett sk. anmält organ innan de kan tas i bruk.

Tillverkaren ansvarar för att upprätta en teknisk dokumentation som innehåller detaljerad information om produktens design, funktion, säkerhet, klinisk prestanda och

överensstämmelse med MDR. Denna dokumentation ska vara detaljerad och sparas i minst tio år efter att produkten senast släppts på marknaden.

Den tekniska dokumentationen granskas av det anmälda organet för att säkerställa att produkten uppfyller kraven enligt Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. Efter godkänd bedömning utfärdar tillverkaren ett intyg om överensstämmelse, och kan släppa produkten till marknaden.

För mer information [Att anlita ett anmält organ | Läkemedelsverket](#)

Notified Bodies, registreringar och certifiering

Anmälda organ spelar en central roll i certifieringsprocessen för medicintekniska produkter enligt Medical Device Regulation (MDR) 2017/745. Anmälda organ är oberoende organisationer som har utsetts av EU-länder för att utföra en tredjepartsgranskning och säkerställa att medicintekniska produkter uppfyller regelverkets krav innan det kan tillhandahållas till marknaden.

Företag som är certifierade enligt ISO13485 kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter har en enklare väg till produktcertifiering. ISO113485 certifikatet bekräftar att företagets kvalitetsledningssystem uppfyller de regulatoriska kraven och kvalitetsledningssystemet behöver då ej granskas som en del av produktrealiseringen.

I Sverige ansvarar Läkemedelsverket för att utse och övervaka anmälda organ för medicintekniska produkter.

EU-kommissionen publicerar en lista över alla anmälda organ i databasen Nando, [EUROPA – European Commission – Growth – Regulatory policy - SMCS](#)

Registrering

Tillverkare av medicintekniska produkter måste registrera sin verksamhet. I Sverige ska både tillverkare av specialanpassade och CE-märkta medicintekniska produkter registrera sig hos läkemedelsverket.

För mer information [Registrering hos Läkemedelsverket | Läkemedelsverket](#)

Framöver kommer en gemensam EU-databas Eudamed tas fram för aktörer kopplat till MDR att registrera sig i. Redan nu går det att göra en frivillig registrering. Tillverkare av specialanpassade produkter ska fortsatt vara registrerade hos läkemedelsverket.

För mer information: [Registrering i Eudamed | Läkemedelsverket](#)

Specialanpassade produkter

Specialanpassade medicintekniska produkter följer samma regelverk som CE-märkta medicintekniska produkter men det finns några skillnader i dokumentationskrav och hur märkning av produkterna ska göras. Specialanpassade produkter ska **inte** ha ett CE-märke eller UDI-kod.

För mer information se [Specialanpassade produkter | Läkemedelsverket](#) och [MDCG 2021-3](#)

Skriftlig anvisning

Specialanpassad produkt är produkter som tillverkas specifikt för att användas av en viss patient baserat på en skriftlig anvisning från en behörig person enligt nationell rätt och som:

- på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten och
- är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennas individuella förhållanden och behov.

För mer information se [MDR artikel 2](#)

Dokumentation för specialanpassade produkter

Varje specialanpassad produktkategori som definierats av tillverkaren måste åtföljas av följande dokumentation:

- en **riskbedömning för produktkategorin** som förklara ev. risker med produkt och ligger till underlag för hur produkten designas och tillverkas, ev. kvarvarande risker med produkten informeras patienten via bruksanvisningen
- en **teknisk dokumentation** inklusive GSPR checklista, ligger som underlag för hur produkten ska designas och tillverkas och ev. information som ska ges till patienten via bruksanvisningen.
- en **klinisk utvärdering** ska finnas som identifierar krav på produkten, produktens avsedda ändamål, identifierade målgrupper/patientgrupper och den kliniska nyttan med produkten. Klinisk nyttan presenteras ofta via litteraturstudie.
- en **eftermarknadskontroll** (post-market surveillance)

Varje specialanpassad produkt behöver sedan provas ut, tillverkas, märkas, tilldelas spårbarhet och ges till patient (tas i bruk) i enlighet med denna bakomliggande information.

För mer information [MDR bilaga XIII](#)

Förklaring om överensstämmelse

När den specialanpassade medicintekniska produkten är klar måste den åtföljas av en s.k. förklaring om överensstämmelse. Förklaringen ska innehålla följande information:

- Uppgifter om tillverkaren och i förekommande fall samtliga tillverkningsenheter
- Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten
- Uppgift om att produkten är avsedd för en viss patient som identifieras med exempelvis en nummerkod
- Namn på den som skrivit anvisningen
- Produktens speciella egenskaper
- Bekräftelse på att produkten uppfyller kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga 1 i MDR, inkl. ev. avvikelse från bilaga 1.
- Ska ange om produkten innehåller vävnader av animaliskt ursprung.

Förklaringen ska sparas i minst 10 år efter att produkten släppts ut på marknaden eller 15 år för implanterbara produkter.

För mer information [MDR bilaga XIII](#)

Märkning och spårbarhet

MDR ställer krav på att alla medicintekniska produkter ska vara märkta för att kunna spåras. Regelverket skiljer mellan CE-märkta produkter och specialanpassade produkter. Generellt ska märkning i första hand fästas direkt på produkten, så att det sitter fast över tid. I andra hand kan märkningen placeras på närmaste förpackningsenhet. För produkter i klass I gäller att direktmärkning senast ska vara på plats i maj 2027.

CE-märkta produkter ska ha en unik produktidentifierare (UDI). Den består av en maskinläsbar kod (t.ex. streckkod) samt ett långt nummer som innehåller information om produkten. Den första delen av numret, UDI-DI, innehåller information om dess tillverkare, produktmodell och förpackningsnivå. Denna del är mer generell och registreras i databasen Eudamed för att visa överensstämmelse med regelverket. Därefter följer UDI-PI, en kod som är produktspecifik och innehåller information om tillverkningsdatum, teknisk livslängd eller utgångsdatum, batchnummer och LOT-nummer eller serienummer. Mer information finns hos Läkemedelsverket: [Unik produktidentifierare \(UDI\) | Läkemedelsverket](#).

Specialanpassade produkter ska inte ha UDI, men måste märkas med symbolen för medicinteknisk produkt (MD-symbolen) samt uppgift om att det är en specialanpassad produkt. Märkningen ska även innehålla:

- namn på tillverkande verksamhet
- information som möjliggör spårbarhet till enskild patient (t.ex. löpnummer)

EUDAMED är EU:s databas för medicintekniska produkter enligt MDR. Syftet är att öka transparens och tillgång till information för patienter, vårdpersonal, tillverkare och myndigheter. Systemet används för att:

- registrera tillverkare, auktoriserade representanter och produkter
- koppla produkter till deras UDI
- rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder
- hantera ansökningar om kliniska prövningar och prestandastudier

För tillverkare och vårdgivare som förskriver specialanpassade produkter är det viktigt att känna till att vissa uppgifter också ska rapporteras i EUDAMED – även för specialanpassade produkter. Detta gäller exempelvis om en produkt innebär allvarlig risk eller om det uppstår ett allvarligt tillbud.

Övrigt

Denna guide för MDR är skapad av OTB:s arbetsgrupp med inriktning på MDR

Gruppen består av:

- Raoul Augustsson, OTB
- Lina Lundgren, Västragötalandsregionen
- Marie Sivertsson, Ottobock Scandinavia
- Magnus Lilja, Camp Pro
- Per Åke Svedin, Region Västernorrland
- Sara Azhmi Yancheshmeh, Region Blekinge
- Malin Östlund, Lindhe Xtend
- Patrik Goodwin, ForMortion Ortopedteknik

Frågor skickas till gruppen via mail till info@ot-branschen.se