



## Faktablad för anställda och institutioner inom hälso- och sjukvården

Detta faktablad riktar sig till anställda och institutioner inom hälso- och sjukvården. En översikt över konsekvenserna av dessa förordningar finns i avsnittet om medicintekniska produkter<sup>1</sup> på [Europeiska kommissionens webbplats](#)<sup>2</sup>

Den nya förordningen om medicintekniska produkter (2017/745/EU) (MDR-förordningen) och den nya förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (2017/746/EU) (IVDR-förordningen), som trädde i kraft i maj 2017, kommer att ersätta det befintliga direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) (MDD-direktivet), direktivet om aktiva medicintekniska produkter för transplantation (90/385/EEG) (AIMDD-direktivet) och direktivet om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (98/79/EG) (IVDD-direktivet).

MDR-förordningen offentliggjordes i maj 2017, vilket inledde en tre år lång övergångsperiod från MDD- och AIMDD-direktivet.

IVDR-förordningen offentliggjordes i maj 2017, vilket inledde en fem år lång övergångsperiod från IVDD-direktivet.

### ÄNDRINGAR I LAGSTIFTNINGEN OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

## Vad ni behöver veta!



## Bakgrund till förordningen om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR-förordningen)

Genom de nya förordningarna skapas ett robust, öppet, hållbart och internationellt erkänt rättsligt ramverk, som förbättrar den kliniska säkerheten och ger ett rättvist marknadstillträde för tillverkare.

I motsats till direktiv är förordningar direkt tillämpliga och behöver inte införlivas i nationell lagstiftning. MDR-förordningen och IVDR-förordningen kommer därför att minska riskerna för skilda tolkningar av lagstiftningen på EU-marknaden.

1 Med termen "produkter" avses i detta dokument medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik samt deras tillbehör. För definitioner av vad som utgör en produkt hänvisas till artikel 2 i förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

2 [https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_sv](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_sv)

Åda förordningarna träder i kraft gradvis under en övergångsperiod på fyra år (fram till maj 2021) för MDR-förordningen och fem år (fram till maj 2022) för IVDR-förordningen. Därefter kommer förordningarna att gälla fullt ut. Övergångsperioden gör det möjligt för tillverkare och andra ekonomiska aktörer att förbereda sig på att tillämpa förordningarna, medan anställda och institutioner inom hälso- och sjukvården får tid att lära sig vad som kommer att krävas av dem, framför allt i fråga om produkternas spårbarhet.

Under övergångsperioden kommer båda förordningarna gradvis att träda i kraft, med början i bestämmelserna om utseende av anmälda organ och tillverkarnas möjlighet att ansöka om nya intyg i enlighet med förordningarna.

För att undvika störningar på marknaden och underlätta övergången från direktiven till förordningarna har även flera övergångsbestämmelser införts. Vissa produkter med intyg som utfärdats i enlighet med direktiven får släppas ut på marknaden<sup>3</sup> till och med den 26 maj 2024 och tillhandahållas på marknaden<sup>4</sup> eller tas i drift<sup>5</sup> till och med den 26 maj 2025.

## Vad innebär detta i praktiken?

Intyg som har utfärdats av anmälda organ enligt MDD-direktivet kommer att fortsätta att gälla fram till utgångsdatumet eller i högst fyra år (och som längst till och med den 26 maj 2024, utom för de undantag som anges i artikel 120.2 i MDR-förordningen).

Intyg som har utfärdats av anmälda organ enligt IVDD-direktivet kommer att fortsätta att gälla fram till utgångsdatumet eller som längst till och med den 26 maj 2024.

Till och med maj 2025 kommer vissa produkter som släppts ut på marknaden enligt direktiven och vissa produkter som släppts ut på marknaden enligt de nya förordningarna att finnas samtidigt på marknaden. Båda kommer att ha samma rättsliga status, och ingen diskriminering vid offentlig anbudsgivning får förekomma.

Produkter som finns i hälso- och sjukvårdsinstitutionernas lager kan fortfarande användas efter 2025 till dess de uppnår sitt utgångsdatum. Förordningarna syftar dessutom inte till att reglera vidare tillhandahållande på marknaden av medicintekniska produkter efter den 25 maj 2025 efter det att de redan har tillhandahållits eller tagits i bruk, t.ex. i samband med försäljning av begagnade produkter (skäl 3 i MDR- och IVDR-förordningarna).



## Vad har förändrats?

Allmänt sett har inga av kraven i direktiven (MDD-, AIMDD- och IVDD-direktivet) tagits bort. I förordningarna (MDR- och IVDR-förordningarna) tillkommer nya krav. Jämfört med direktiven läggs det i de nya förordningarna större vikt vid säkerheten under produkternas livscykel, med stöd av kliniska data.

### Riskklassificering av produkter och förordningarnas syfte

Indelningen av medicintekniska produkter i fyra klasser (klass I, IIa, IIb, III) kvarstår, men i MDR-förordningen omklassificeras vissa produkter och den har en vidare syftning. Förordningen omfattar t.ex. uttryckligen produkter avsedda för rengöring, sterilisering eller desinficering av andra medicintekniska produkter. Förordningen omfattar också reprocessade engångsprodukter och vissa produkter utan avsett medicinskt ändamål (kapitel I och bilaga XVI till MDR-förordningen).

För produkter för *in vitro*-diagnostik rör den största förändringen riskklassificeringen av sådana produkter och de anmälda organens roll. Alla produkter för *in vitro*-diagnostik ska nu tilldelas en av fyra riskklasser (klasserna A, B, C eller D, där risknivån ökar från A till D) med användning av internationellt erkända regler (artikel 47 och bilaga VIII i IVDR-förordningen).

Som en följd av detta kommer tillsyn från anmälda organ att krävas för runt 85 % av alla produkter för *in vitro*-diagnostik, jämfört med 20 % enligt IVDD-direktivet (artikel 48 i IVDR-förordningen).

Produkter och tjänster som säljs via internet omfattas nu uttryckligen av förordningarna (artikel 6 i MDR- och IVDR-förordningarna).

Dessa förändringar kan få konsekvenser för hälso- och sjukvårdsinstitutionernas tillgång på medicintekniska produkter. Tillverkarna kan till exempel välja att stoppa tillverkningen av vissa medicintekniska produkter. Dessutom kan det tillfälligt bli omöjligt att få tag i vissa medicintekniska produkter om de inte får sina tillstånd i tid. Uppmana era leverantör att i god tid informera er om möjligheterna att få tag i de produkter ni behöver.

3 Med "utsläppande på marknaden" avses tillhandahållande för första gången av en produkt, utom prövningsprodukter (eller "utom produkter avsedda för prestandastudie" enligt IVDR-förordningen), på unionsmarknaden (artikel 2.28 i MDR-förordningen och artikel 2.21 i IVDR-förordningen).

4 Med "tillhandahållande på marknaden" avses tillhandahållande av en produkt, utom prövningsprodukter (eller "utom produkter avsedda för prestandastudie" enligt IVDR-förordningen), för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt (artikel 2.27 i MDR-förordningen och artikel 2.20 i IVDR-förordningen).

5 Med "ibruktagande" avses den tidpunkt när en produkt, utom prövningsprodukter (eller "utom produkter avsedda för prestandastudie" enligt IVDR-förordningen), tillhandahålls slutanvändaren och är färdig att för första gången användas på unionsmarknaden för sitt avsedda ändamål (artikel 2.29 i MDR-förordningen och artikel 2.22 i IVDR-förordningen).



## Kliniska prövningar (artiklarna 62–82 i MDR-förordningen) och prestandastudier (artiklarna 57–77 i IVDR-förordningen)

Reglerna för kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik har skärpts. I de nya reglerna beskrivs tydligt hur sådana prövningar ska utformas, anmälas och/eller godkännas, genomföras, registreras och rapporteras. Om ni sponsrar eller deltar i kliniska prövningar eller prestandastudier bör ni läsa de relevanta artiklarna noggrant så att ni känner till samtliga nya skyldigheter.



## Skyldigheter och lagstadgade krav för ekonomiska aktörer<sup>6</sup>

I förordningarna förtydligas de skyldigheter som tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer ska fullgöra (artiklarna 10–16 i MDR- och IVDR-förordningarna).

När det gäller tillverkarna tillkommer nya krav i förordningarna, och de befintliga kraven skärps. Tillverkarna ska upprätta system för risk- och kvalitetshantering, göra kliniska utvärderingar och prestandastudier, utarbeta teknisk dokumentation och hålla allt detta uppdaterat. Tillverkarna måste också tillämpa förfaranden för bedömning av överensstämmelse för att kunna släppa ut sina produkter på marknaden. Nivån på den kliniska evidens som krävs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven är beroende av produktens riskklass.

När tillverkarna har fullgjort alla skyldigheter ska de upprätta en försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen på sina produkter:



I förordningen klagörs också skillnaden mellan säkerhetsövervakning och kontroll av produkter som släppts ut på marknaden. Säkerhetsövervakningen omfattar att påvisa och rapportera allvarliga tillbud och vidta säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder. För detta krävs ett direkt och effektivt samarbete mellan anställda och institutioner inom hälso- och sjukvården, tillverkare och nationella behöriga myndigheter för medicintekniska produkter. Kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden omfattar övervakning av tillgänglig information för att regelbundet bekräfta att fördelarna med produkten fortfarande överväger riskerna.

Enligt förordningen ska tillverkarna tillämpa planer för uppföljning av kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden. Detta omfattar sammanställandet av säkerhetsrapporter och uppdatering av prestandastudier och klinisk utvärdering under produktens hela livscykel. Detta kan leda till att tillverkarna uppmanar institutioner inom hälso- och sjukvården att tillhandahålla mer information om sina erfarenheter av tillverkarnas medicintekniska produkter. Institutionerna inom hälso- och sjukvården kan förbereda sig på detta genom att undersöka lämpliga sätt att samla in information om sina erfarenheter av medicintekniska produkter.

Tillverkare utanför EU:s marknad ska ha ett avtal med en auktoriserad representant etablerad inom EU.



## CE-märkning om överensstämmelse (artikel 20 i MDR-förordningen och artikel 18 i IVDR-förordningen)

Produkter, förutom specialanpassade produkter<sup>7</sup> eller prövningsprodukter<sup>8</sup>, som anses överensstämma med kraven i denna förordning ska vara försedda med CE-märkning.

För att släppa ut medicintekniska produkter i klass I och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik i klass A, som är de minst riskfyllda produkterna, på marknaden krävs i regel inget godkännande från ett anmält organ. För alla övriga produkter krävs ett intyg från ett anmält organ. I ett sådant fall åtföljs CE-märkningen av det anmälda organets nummer.

Genom förordningarna införs striktare regler för utseendet av anmälda organ, med övervakare som är fristående från tillverkarna och deras produkter (kapitel IV i MDR- och IVDR-förordningarna). Alla anmälda organ måste utses i enlighet med förordningarna.

De anmälda organen ska bland annat

- bedöma tillverkarnas' system för kvalitetsstyrning,
- utvärdera den tekniska dokumentationen – ibland kombinerat med kontroll av provexemplar av produkten,
- utfärda intyg om CE-märkning,
- utföra anmälda kontrollrevisioner,
- utföra oanmälda revisioner minst en gång vart femte år, med kontroll av provexemplar,
- granska kontrollen av produkter som släppts ut på marknaden.

Förteckningen över utsedda anmälda organ återfinns i databasen Nando<sup>9</sup>.

6 Med "ekonomisk aktör" avses en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör eller en distributör (artikel 2.35 i MDR-förordningen och artikel 2.28 i IVDR-förordningen).

7 Med "specialanpassad produkt" avses en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov (artikel 2.3 i MDR-förordningen).

8 Med "prövningsprodukt" avses en produkt som utvärderas i en klinisk prövning (artikel 2.46 i MDR-förordningen).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, Nando (New Approach Notified and Designated Organisations).

Förutom den utvärdering som görs av de anmälda organen blir vissa högriskprodukter föremål för ytterligare granskning av deras kliniska dokumentation av en oberoende expertpanel med klinisk, vetenskaplig och teknisk kompetens (artikel 54 i MDR-förordningen och artikel 50 i IVDR-förordningen).

Genom de nya förordningarna stärks de nationella behöriga myndigheternas och kommissionens ansvar i fråga om kontroll och övervakning av produkter på marknaden.

## Spårbarhet

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 (skäl 41 i MDR-förordningen och skäl 38 i IVDR-förordningen).

## Identifiering

Ett system för unik produktidentifiering (UDI-märkning) ska användas för att identifiera varje produkt, såväl enskilt som i förpackning, på ett unikt och entydigt sätt, eller, om det gäller återanvändbara produkter, genom direkt märkning av själva produkten.

Varje medicinteknisk produkt eller produkt för *in vitro*-diagnostik och, om tillämpligt, varje förpackning kommer att ha en UDI-märkning som visas på etiketterna. UDI kommer att tillföras etiketterna i steg. Förfarandet ska vara genomfört till 2027, beroende av produktens riskklass.

För implantat i klass III ska hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lagra och förvara – företrädesvis på elektronisk väg – UDI för de produkter de har levererat eller som har levererats till dem (artikel 27.9 i MDR-förordningen). I MDR- och IVDR-förordningen uppmanas medlemsstaterna att uppmuntra och kräva av hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att de lagrar och förvarar UDI för de produkter som har levererats till dem. Medlemsstaterna ska också uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdspersonal att lagra och förvara UDI för de produkter som har levererats till dem.

För varje implantat måste tillverkaren leverera ett implantatkort med lämplig information. Detta kort, inklusive patientens identitet, ska ges till varje patient som fått ett implantat. Hälso- och sjukvårdsinstitutionerna ska medge snabb tillgång till informationen på implantatkortet till samtliga patienter som fått ett implantat, om inte typen av implantat har undantagits från denna skyldighet (för närvarande omfattar detta till exempel agraffer och tandimplantat) (artikel 18.3 i MDR-förordningen).



## Eudamed-databasen

Förordningarna kommer att öka insynen genom att UDI blir nyckeln till offentligt tillgänglig information om produkter och studier. Den nya europeiska databasen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Eudamed, kommer att spela en central roll för att göra informationen tillgänglig, samt öka såväl mängden information som dess kvalitet (artikel 33 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen).

Eudamed kommer att göra det möjligt för alla intressenter att få tillgång till basinformation om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, såsom produktens identitet, dess intyg, tillverkaren, den auktoriserade representanten och importören.

Eudamed (artikel 92 i MDR-förordningen och artikel 87 i IVDR-förordningen) kommer att ge allmänheten, inklusive anställda inom hälso- och sjukvården, adekvat information om

- kliniska prövningsrapporter om medicintekniska produkter och prestandastudierrapporter om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, sammanfattningar av produktens viktigaste säkerhets- och prestandaaspekter och resultatet av den kliniska utvärderingen eller prestandautvärderingen,
- säkerhetsmeddelanden till marknaden från tillverkare och vissa aspekter av rapporter om allvarliga tillbud.

Anställda inom hälso- och sjukvården får använda denna information och kan förvänta sig frågor från patienter om vad de läst i Eudamed.

Medlemsstaterna ska dessutom vidta lämpliga åtgärder såsom anordnande av riktade informationskampanjer för att uppmuntra och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter att rapportera till de behöriga myndigheterna om misstänkta allvarliga tillbud (artikel 87.10 i MDR-förordningen och artikel 82.10 i IVDR-förordningen).



## Märkning och bruksanvisningar

Genom förordningarna förbättras dessutom märkningen. Nya krav syftar till att göra det lättare att identifiera produkter, hitta bruksanvisningar och få information om produkternas säkerhet och prestanda. Märkningen kommer till exempel att innehålla ny information, tillsammans med symboler som visar förekomsten av farliga ämnen eller läkemedelssubstanser (kapitel III.23 i bilaga I till MDR-förordningen och kapitel III.20 i bilaga I till IVDR-förordningen).





## Specialanpassade produkter

Med "specialanpassad produkt" avses en produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Förfarandet för specialanpassade produkter beskrivs i artikel 52.8 och bilaga XIII i MDR-förordningen. Så länge som det kan visas att en produkt är avsedd uteslutande för en viss patient i enlighet med ett skrivet recept, har tillverkats och använts i enlighet med säkerhetsföreskrifterna i bilaga I till MDR-förordningen och dokumenterats på rätt sätt, undantas den från övriga särskilda krav i MDR-förordningen.



## Nanomaterial

I MDR-förordningen konstateras att det råder vetenskaplig osäkerhet om risker och fördelar med nanomaterial i medicintekniska produkter (skäl 15 i MDR-förordningen) och att tillverkarna bör iaktta särskild försiktighet när det föreligger "hög eller medelhög" risk för intern exponering för nanopartiklar. Sådana produkter bör bli föremål för de strängaste förfaranden för bedömning av överensstämmelse, och utlåtanden från relevanta vetenskapliga kommittéer bör tas i beaktande. I artikel 2 i MDR-förordningen (definitionerna 18–21) definieras nanopartiklar, medan artikel 3 i samma förordning medger att definitionen kan förändras i ljuset av den framtida forskningen.



## Reprocessing av medicintekniska engångsprodukter

Enligt MDR-förordningen medges reprocessing av medicintekniska engångsprodukter för att möjliggöra en säker återanvändning, under förutsättning att detta också tillåts enligt nationell lagstiftning och endast i enlighet med artikel 17 i MDR-förordningen. En reprocessare övertar allt ansvar från den ursprungliga tillverkaren av produkten (artikel 17.2 i MDR-förordningen), men medlemsstaterna kan besluta att lätta på denna regel en aning för produkter som har reprocessats och som används vid en hälso- eller sjukvårdsinstitution (artikel 17.3 i MDR-förordningen) eller som reprocessats av tredje part på begäran av en hälso- eller sjukvårdsinstitution (artikel 17.4 i MDR-förordningen). I dessa fall måste säkerhet och prestanda för den reprocessade produkten motsvara den ursprungliga produkten, och det måste finnas system på plats för riskhantering, processvalidering, prestandaprovning, kvalitetsstyrning, tillbudsrapportering och spårbarhet. Medlemsstaterna kan kräva att hälso- och sjukvårdsinstitutioner informerar patienterna om att de använder reprocessade produkter. Kommissionen kommer att offentliggöra gemensamma specifikationer för att harmonisera rutinerna i de medlemsstater som tillåter reprocessing.

Varje produkt ska åtföljas av den information som behövs för att identifiera produkten och dess tillverkare, och av den information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren eller andra personer, beroende på vad som är tillämpligt. Denna information får finnas på själva produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen och ska, om tillverkaren har en webbplats, göras tillgänglig och hållas uppdaterad på denna webbplats.



## Ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) samt substanser med hormonstörande egenskaper

Enligt MDR-förordningen ska förekomsten av CMR-ämnen eller substanser med hormonstörande egenskaper i medicintekniska produkter över vissa koncentrationer anges på produkternas etiketter. Detta märkningskrav innebär inte att en viss produkt är osäker. Det faktum att den har CE-märkts innebär att såväl tillverkaren som det anmälda organet har konstaterat att det föreligger ett positivt nytta/risikförhållande (avsnitt 10.4.1 i kapitel II i bilaga I till MDR-förordningen).



## Interna produkter

Enligt förordningarna är det tillåtet för hälso- och sjukvårdsinstitutioner att under vissa omständigheter tillverka, ändra och använda produkter "i icke-industriell skala" när motsvarande produkter inte är kommersiellt tillgängliga (artikel 5 i MDR- och IVDR-förordningarna). Med undantag av de allmänna säkerhets- och prestandakrav som anges i bilaga I i MDR- och IVDR-förordningarna undantas interna produkter från förordningarnas krav så länge de inte överförs till en annan juridisk person. Hälso- och sjukvårdsinstitutionerna bör trots detta ha lämpliga kvalitetsstyrningssystem på plats, sammanställa dokumentation om produkternas tillverkningsprocess, design och prestanda, inklusive deras avsedda användning samt granska erfarenheterna från den kliniska användningen av produkterna och vidta alla nödvändiga korrigerande åtgärder.

Denna information ska på begäran ställas till de behöriga myndigheternas förfogande, och en förklaring med vissa uppgifter bör offentliggöras.

Om hälso- och sjukvårdsanställda tillverkar och använder produkter som inte uppfyller kraven i artikel 5 måste de tillämpa samma regler som tillverkarna.

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 sjukvårdsinstitutionernas verksamhet.

## Checklista för hälso- och sjukvårdsinstitutionernas förberedelse

|   |   |
|---|---|
| <b>Spårbarhet</b>   | För implantat i klass III ska hälso- och sjukvårdsinstitutionerna lagra – företrädesvis på elektronisk väg – UDI för de produkter de har levererat eller som har levererats till dem.<br><br>Ett implantatkort och information avseende produkten ska ges till varje patient med ett implantat (artikel 18 i MDR-förordningen). |
| <b>Undantag för interna produkter och hälso- och sjukvårdsinstitutioner</b> | Om ni tillverkar, ändrar eller använder medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik internt, kontrollera med den behöriga myndigheten om ni kan ansöka om de undantag som är tillämpliga på hälso- och sjukvårdsinstitutioner.  |
| <b>Reprocessing av engångsprodukter</b>                                     | Kontrollera de nationella reglerna hos den nationella behöriga myndigheten och förbered er för att tillämpa de gemensamma specifikationer som ska offentliggöras av kommissionen senast 2020.   |
| <b>Kliniska prövningar och prestandastudier</b>                             | De anställda och institutioner inom hälso- och sjukvården som deltar i en klinisk prövning eller prestandastudie måste vara medvetna om de utökade skyldigheterna.  |

## Vanliga frågor och svar

En fullständig förteckning finns i listan med vanliga frågor och svar från de behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter:

[Vanliga frågor och svar om övergångsbestämmelser i MDR-förordningen](#)

[Vanliga frågor och svar om övergångsbestämmelser i IVDR-förordningen](#)

### När börjar förordningarna att gälla?

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) börjar gälla den 26 maj 2021, och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR-förordningen) börjar gälla den 26 maj 2022, dvs. tillämpningsdatumet för respektive förordning.

Vissa bestämmelser i förordningarna kommer att börja tillämpas tidigare (t.ex. de som gäller anmälda organ och samordningsgruppen för medicintekniska produkter). Vissa kommer att tillämpas senare (till exempel de som gäller UDI och märkning).

### Vilken lagstiftning gäller fram till respektive tillämpningsdatum?

Fram till tillämpningsdatumet gäller de nationella bestämmelser som antagits av medlemsstaterna i enlighet med direktiven. För att möjliggöra en smidig övergång från direktiven till förordningarna har flera övergångsbestämmelser införts. Vissa produkter med intyg som utfärdats i enlighet med direktiven (AIMDD-/MDD-/IVDD-intyg) får släppas ut på marknaden till och med den 26 maj 2024 och tillhandahållas på marknaden till och med den 26 maj 2025. Under övergångsfasen kommer produkter certifierade i enlighet med direktiven och produkter certifierade i enlighet med förordningen att samexistera på marknaden.

### Får man släppa ut produkter som uppfyller kraven i förordningarna före tillämpningsdatumet?

Ja, tillverkare får släppa ut produkter som uppfyller kraven i förordningarna på marknaden före övergångsperiodens utgång. Detta gäller produkter i alla riskklasser och inkluderar till exempel specialanpassade produkter, modulsammansatta produkter<sup>10</sup> och vårdset<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Med "modulsammansatta produkter" avses en kombination av artiklar som antingen har förpackats tillsammans eller inte och som är avsedda att kopplas samman eller kombineras för att uppnå ett specifikt medicinskt ändamål (artikel 2.11 i MDR-förordningen).

<sup>11</sup> Med "vårdset" avses en kombination av artiklar som har förpackats tillsammans och släppts ut på marknaden för att användas för ett specifikt medicinskt ändamål (artikel 2.10 i MDR-förordningen).

Medicintekniska produkter som omfattas av förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt artikel 54 i MDR-förordningen och klass D-produkter för *in vitro*-diagnostik enligt artikel 48.6 i IVDR-förordningen får inte släppas ut på marknaden förrän expertpanelerna och Europeiska unionens referenslaboratorier för klass D-produkter har inrättats.

Beroende på produktens riskklass kan bedömningen av överensstämmelse kräva medverkan av ett anmält organ. Detta krav kan medföra ytterligare förseningar innan sådana produkter kan släppas ut på marknaden.

### **Kommer intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med de befintliga direktiven att vara giltiga även efter tillämpningsdatumet?**

Ja, intygen kommer generellt att förbli giltiga till och med intygets utgångsdatum eller till och med den 26 maj 2024, beroende på vilket som infaller först. Efter det datumet är inga intyg längre giltiga.

01/08/2020

© Europeiska unionen [2020]. Kopiering är tillåten med angivande av källan. Europeiska kommissionens bestämmelser om vidareutnyttjande regleras genom beslut 2011/833/EU (EUT L 330, 14.12.2011, s. 39).

Finansieras inom ramen för det tredje folkhälsoprogrammet.

ISBN: 978-92-76-03188-8 DOI: 10.2873/382300



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)