Europa-Kommissionen

Forordningen om medicinsk udstyr (MD-forordningen) og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen)

Europa-Kommissionen har vedtaget 2 nye forordninger — forordningen om medicinsk udstyr (MD-forordningen) og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) — for at ajourføre EU-lovgivningen med de medicinske fremskridt og sikre en bedre beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden.

DE NYE FORORDNINGER

Øgede krav til kliniske undersøgelser samt risikostyring med henblik på at sikre patientsikkerheden

Styrket overvågning og styring af hele livscyklussen for MD-forordningen og IVD-forordningen

Forbedret gennemsigtighed og sporbarhed

Tydeligere klassificeringer og definitioner, der mindsker tvetydigheden

NYE TILTAG

Unikke udstyrsidentifikationskoder (UDI)

Europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed)

Et implantatkort for patienter med oplysninger om implanteret medicinsk udstyr

Strengere kontrol forud for markedsføringen af højrisikoudstyr

HUSK AT...

Fabrikanter

De nye forordninger afspejler i højere grad den seneste videnskabelige udvikling og de teknologiske fremskridt og vil styrke omdømmet og værdien af udstyr, der er forsynet med CE-mærkning

Økosystem for indkøb

Indkøb af udstyr, der opfylder direktivets krav, kan fortsætte frem til udløbet af overgangen (2025)

Myndigheder i lande uden for EU/EØS

Alle aktører, der påvirkes af forordningerne, skal informeres om ændringer og tidsfrister for at undgå forstyrrelser på markedet

Autoriserede repræsentanter, importører, distributører

Roller og ansvarsområder er blevet præciseret og styrket for at sikre, at udstyr på markedet er i overensstemmelse med lovgivningen

Oparbejdning af engangsudstyr

Der er indført strenge krav med hensyn til oparbejdning af medicinsk engangsudstyr

Sundhedsprofessionelle og sundhedsinstitutioner

Sundhedsprofessionelle og sundhedsinstitutioner vil få gavn af mere gennemsigtighed vedrørende kliniske data og overvågningsdata gennem Eudamed

Patienter

Patienterne får gavn af udstyrets øgede sikkerhed og ydeevne og af den mere omfattende informationsovervågning og gennemsigtighed vedrørende udstyr på EU-markedet

Under afsnittet om medicinsk udstyr på GD GROW's hjemmeside kan du få et fuldstændigt overblik over virkningen af de nye forordninger samt alle interessenters roller og ansvarsområder: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_da

Finansieret under EU's tredje sundhedsprogram