

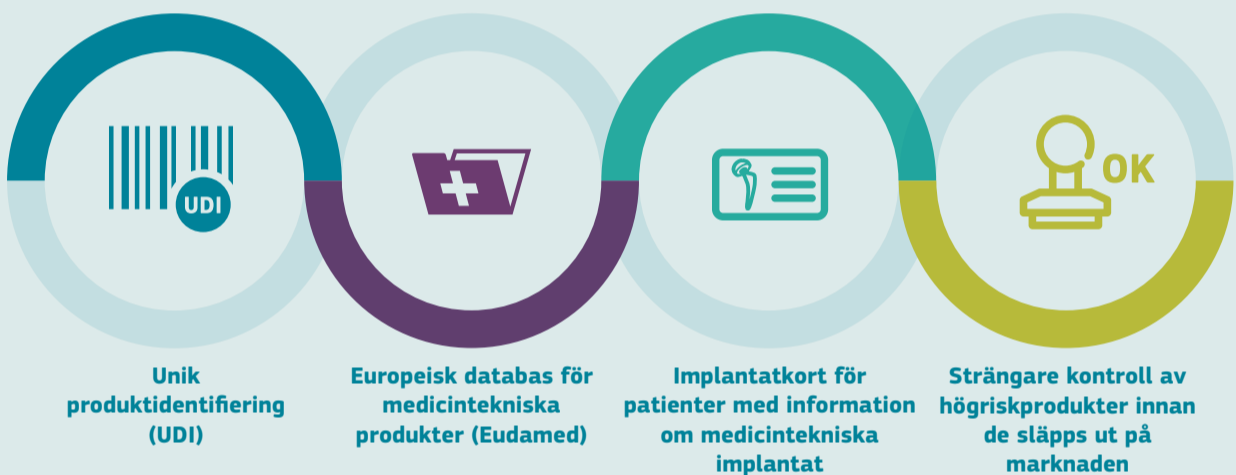
# Förordningen om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR-förordningen)

Europeiska kommissionen har antagit två nya förordningar – förordningen om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR-förordningen) – för att anpassa EU-lagstiftningen till de medicinska framstegen och förbättra patientsäkerheten och skyddet av folkhälsan.

## DE NYA FÖRORDNINGARNA



## NYHETER



## ATT HÅLLA I MINNET ...

### Tillverkare

De nya förordningarna återspeglar i högre grad nya vetenskapliga och tekniska rön och kommer att stärka CE-märkta produkters anseende och värde

### Upphandling

Upphandling av produkter som uppfyller kraven i direktiven är tillåten fram till övergångsperiodens utgång (2025)

### Myndigheter i länder utanför EU och EES-området

Alla aktörer som påverkas av förordningarna måste få information om ändringarna och tidsplanerna så att man undviker störningar på marknaden

### Auktoriserade representanter, importörer, distributörer

Roller och ansvarsområden har klargjorts och stärkts för att säkerställa att produkter på marknaden uppfyller lagstiftningskraven

### Hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsinstitutioner

Hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdsinstitutioner kommer att dra nytta av ökad öppenhet i fråga om kliniska data och säkerhetsövervakningsdata via Eudamed

### Patienter

Patienterna kommer att dra nytta av säkrare produkter med högre prestanda och av mer information om övervakning samt ökad öppenhet när det gäller produkter på EU-marknaden

### Reprocessing av produkter för engångsbruk

Det har införts stränga villkor för reprocessing av medicintekniska produkter för engångsbruk

En fullständig översikt över konsekvenserna av de nya förordningarna och intressenternas roller och ansvarsområden finns på webbplatsen för GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_sv](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_sv)

Finansieras inom ramen för EU:s tredje folkhälsoprogram