



Europeiska
kommissionen



Faktablad för **upphandling** av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik¹

Detta faktablad riktar sig till personer inom sjukhus, kliniker (eller sammanslutningar av kliniker), ministerier och behöriga myndigheter som ansvarar för upphandling av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. En översikt över konsekvenserna av dessa förordningar finns i avsnittet om medicintekniska produkter på [Europeiska kommissionens webbplats](#).

Genom förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR-förordningen) anpassas EU-lagstiftningen till de tekniska framstegen, utvecklingen inom medicinsk vetenskap och de förbättringar som gjorts av lagstiftningen.

De nya förordningarna skapar ett robust, öppet, hållbart och internationellt erkänt ramverk med förbättrad klinisk säkerhet och 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 olika tolkningar av lagstiftningen på EU-marknaden.

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)

MDR-förordningen kommer att ersätta direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD-direktivet) och direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMDD-direktivet). MDR-förordningen offentliggjordes i maj 2017, vilket inledde en fyra år lång övergångsperiod från MDD-direktivet och AIMDD-direktivet.

IVDR-förordningen kommer att ersätta direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDD-direktivet). IVDR-förordningen offentliggjordes i maj 2017, vilket inledde en fem år lång övergångsperiod från IVDD-direktivet.

¹ Med termen produkter avses i detta dokument medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. 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.

För medicintekniska produkter kommer övergångsperioden att upphöra den **26 maj 2021**, vilket är MDR-förordningens tillämpningsdatum.

För produkter för *in vitro*-diagnostik kommer övergångsperioden att upphöra den **26 maj 2022**, vilket är IVDR-förordningens tillämpningsdatum.

Under övergångsperioderna kommer de två förordningarna att börja tillämpas gradvis, 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 bana väg för övergången från direktiven till förordningarna har flera övergångsbestämmelser införts. Vissa produkter med intyg som utfärdats i enlighet med direktiven får släppas ut på marknaden² till och med den 26 maj 2024 och tillhandahållas på marknaden³ till och med den 26 maj 2025.

Fram till och med maj 2025 kommer produkter certifierade i enlighet med direktiven och produkter certifierade i enlighet med förordningarna att samexistera på marknaden. Båda kommer att ha samma juridiska status, och ingen diskriminering vid offentlig anbudsgivning får förekomma.



Vad har förändrats?

Kraven i MDR- och IVDR-förordningarna är i stort sett desamma som i direktiven, men vissa nya krav införs. Jämfört med direktiven lägger de nya förordningarna större vikt vid säkerheten under produkternas livscykel, med stöd av kliniska data.

Förordningarna innehåller strängare regler för att utse anmälda organ och föreskriver fler krav på nationella behöriga myndigheter och kommissionen att utöva kontroll och övervakning. Förordningarna förtydligar de skyldigheter som tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer ska fullgöra.

MDR-förordningen omklassificerar vissa produkter och har bredare omfattning än direktiven. Den omfattar t.ex. uttryckligen produkter avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av andra medicintekniska produkter (artikel 2.1 i MDR-förordningen). MDR-förordningen omfattar också reprocessade engångsprodukter (artikel 17 i MDR-förordningen) och vissa produkter utan avsett medicinskt ändamål (bilaga XVI till MDR-förordningen). MDR-förordningen omfattar även internetförsäljning av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter avsedda för diagnostiska eller terapeutiska tjänster på distans (artikel 6 i MDR-förordningen).

I MDR-förordningen införs ett förfarande för samråd vid klinisk utvärdering för vissa klass IIb-produkter och för klass III-implantat som ska utföras av en oberoende expertpanel (artikel 54 i MDR-förordningen). Ett nytt system för unik produktidentifiering (UDI) (artikel 27 i MDR- och

IVDR-förordningarna) innebär en stor förbättring av spårbarheten och effektiviteten när det gäller säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden.

För produkter för *in vitro*-diagnostik rör den största förändringen riskklassificering och de anmälda organens roll. Klassificeringsreglerna i IVDR-förordningen innebär att alla produkter delas in i en av fyra olika riskkategorier, från klass A för lägst risk till klass D för högst risk (artikel 47 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 direktivet. IVDR-förordningen skärper även kraven på klinisk evidens och bedömning av överensstämmelse.

Förordningarna medför ökad öppenhet genom krav på offentliggörande av information om produkter och på kliniska studier och prestandastudier om deras överensstämmelse. 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 både mängden information och dess kvalitet (artikel 33 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen).

CE-märkning

Bedömningen av överensstämmelse för CE-märkning av en produkt beror på riskklassificeringen, både i fråga om medicintekniska produkter och produkter för *in vitro*-diagnostik. Förutom riskklassificeringen finns vissa andra egenskaper som kan påverka förfarandet för bedömning av överensstämmelse, till exempel om en medicinteknisk produkt måste vara steril eller om en produkt för *in vitro*-diagnostik är framtagen för att användas av patienter.

För alla medicintekniska produkter i klasserna IIa, IIb och III, och vissa särskilda produkter i klass I, krävs att ett anmält organ deltar i bedömningen (artikel 52.7 a⁴, b⁵ och c⁶ i MDR-förordningen). I artikel 52 och bilagorna IX, X och XI till MDR-förordningen beskrivs olika bedömningsförfaranden beroende på vilken klass produkten tillhör. I vissa fall kan tillverkaren välja mellan olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse som beskrivs i förordningen.

Det finns ett nytt förfarande för samråd vid klinisk utvärdering för klass III-implantat och vissa klass IIb-produkter som ska utföras av en oberoende expertpanel. Det anmälda organet måste beakta expertpanelens vetenskapliga utlåtande (artikel 54 i MDR-förordningen).

För produkter för *in vitro*-diagnostik kan de flesta produkter i klass A certifieras av tillverkaren, om de inte säljs i sterilt skick. För produkter i klasserna B, C och D kommer det att krävas att ett anmält organ gör en bedömning av överensstämmelse.

Vid bedömning av överensstämmelse för klass D-produkter kommer det att krävas att ett av EU:s referenslaboratorier som har utsetts för produkttypen kontrollerar produktens av tillverkaren angivna prestanda och överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma specifikationen (artikel 48.5 i IVDR-förordningen). För innovativa klass D-produkter som saknar gemensamma specifikationer måste en oberoende expertpanel lämna synpunkter på tillverkarens rapport om prestandautvärdering (artikel 48.6 i IVDR-förordningen).

2 Med utsläppande på marknaden avses tillhandahållande för första gången av en produkt, utom prövningsprodukter, på unionsmarknaden (artikel 2.28 i MDR-förordningen).

3 Med tillhandahållande på marknaden avses tillhandahållande av en produkt, utom prövningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt (artikel 2.27 i MDR-förordningen).

4 "de aspekter som rör skapandet, säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick".

5 "de aspekter som rör produkternas överensstämmelse med de mättekniska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion".

6 "de fall som gäller kirurgiska flergångsinstrument och som rör rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar".

Tillgång till produkter certifierade enligt MDD-, AIMDD- och IVDD-direktiven jämfört med produkter certifierade enligt MDR- och IVDR-förordningarna

Under övergångsperioden kommer produkter certifierade i enlighet med direktiven och produkter certifierade i enlighet med förordningarna att samexistera på marknaden. Båda kommer att ha samma juridiska status under förutsättning att de åtföljs av korrekta intyg, och ingen diskriminering som rör behörighetskriterier vid offentlig anbudsgivning får förekomma.

Intyg som utfärdats enligt direktiven kommer att förbli giltiga, under vissa förutsättningar, som längst till och med den 26 maj 2024, men vissa krav i förordningarna, t.ex. i fråga om säkerhetsövervakning, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och registrering av ekonomiska aktörer och produkter kommer att gälla efter tillämpningsdatumerna.

Omklassificering

Intyg utfärdade enligt MDD- eller IVDD-direktivet för produkter som enligt MDR- eller IVDR-förordningen omklassificeras till en högre riskklass förblir giltiga till och med utgångsdatumet. Klassificeringsreglerna för dessa produkter enligt MDD- och IVDD-direktiven fortsätter att gälla till och med utgångsdatumet för de intyg som utfärdats enligt direktiven⁷.

Produkter som för första gången omfattas av certifiering av ett anmält organ, och som därför för närvarande inte omfattas av ett giltigt intyg, måste uppfylla kraven från och med tillämpningsdatumet: den 26 maj 2021 för MDR-förordningen och den 26 maj 2022 för IVDR-förordningen. Det gäller t.ex. kirurgiska flergångsinstrument i klass I och klass I-produkter i steril skick eller som har en mätfunktion.

Produkter certifierade enligt MDD- eller IVDD-direktivet som finns i leveranskedjan

Medicintekniska produkter och produkter för *in vitro*-diagnostik som släpps ut på marknaden efter den 26 maj 2021 (för medicintekniska produkter) eller efter den 26 maj 2022 (för produkter för *in vitro*-diagnostik) med ett giltigt intyg som utfärdats före detta datum, får tillhandahållas till och med den 26 maj 2025. Efter den 27 maj 2025 måste alla sådana produkter som inte har nått slutanvändaren tas bort från leveranskedjan.

Produkter som har släppts ut på marknaden och tagits i bruk så att de nått slutanvändaren före den 26 maj 2025 kan fortsätta att användas av användaren. Förordningarna omfattar inte begagnade produkter (skäl 3 i MDR- och IVDR-förordningarna).



Vad betyder detta?

Med *tillhandahållande på marknaden* avses tillhandahållande av en produkt, utom provningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden, antingen mot betalning eller kostnadsfritt (artikel 2.27 i MDR-förordningen och artikel 2.20 i IVDR-förordningen).

Med *utsläppande på marknaden* avses tillhandahållande för första gången av en produkt, utom provningsprodukter, på unionsmarknaden (artikel 2.28 i MDR-förordningen och artikel 2.21 i IVDR-förordningen).

Med *ibruktagande* avses den tidpunkt när en produkt, utom provningsprodukter, 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).



Spårbarhet i leveranskedjan och unik produktidentifiering (UDI)

Något som är helt nytt i förordningarna är systemet för unik produktidentifiering (UDI) (artikel 27 i MDR-förordningen och artikel 24 i IVDR-förordningen), som kommer att förbättra identifieringen och spårbarheten för produkterna.

Tillverkarna är ansvariga för att märka produkterna med UDI och fylla i de begärda uppgifterna i UDI-databasen, som är en del av Eudamed. I de flesta fall kommer UDI att finnas i ett format som är läsbart för människor och även i t.ex. streckodsformat.

Varje medicinteknisk produkt eller produkt för *in vitro*-diagnostik och, om tillämpligt, varje förpackning kommer att ha en UDI som består av två delar. Den första delen är en UDI-produktidentifiering (UDI-DI) som är specifik för en viss tillverkare och en viss produkt. Den andra delen är en UDI-produktionsidentifiering (UDI-PI), till exempel ett partinummer eller serienummer, som identifierar produktionsenhetens produktion och, om tillämpligt, förpackningen. Varje förpackningsnivå får en unik identifiering.

För båda förordningarna är tidsfristen för att tilldela UDI tillämpningsdatumet för respektive förordning. Skyldigheten att märka etiketterna med UDI kommer emellertid att genomföras i tre faser. Medicintekniska produkter ska vara märkta med UDI senast följande datum:

1. Klass III-produkter: den 26 maj 2021.
2. Klass II-produkter: den 26 maj 2023.
3. Klass I-produkter: den 26 maj 2025.

Produkter för *in vitro*-diagnostik ska vara märkta med UDI senast följande datum:

1. Klass D-produkter: den 26 maj 2023.
2. Klass B- och C-produkter: den 26 maj 2025.
3. Klass A-produkter: den 26 maj 2027.

Före dessa datum finns inga rättsliga krav på att tillverkare ska märka sina produkter med UDI, även om vissa tillverkare väljer att göra det.

För produkter som går att återanvända kommer det att krävas att en direkt UDI-märkning ska anbringas på själva produkten. Tidsfristen för den direkta UDI-märkningen är också indelad i olika faser och träder i kraft två år efter datumet för respektive riskklass enligt de två ovanstående förteckningarna.

Spårbarhet

De ekonomiska aktörerna måste lagra UDI för de produkter som de har sålt eller tagit emot, i enlighet med artikel 27.8 i MDR-förordningen och artikel 24.8 i IVDR-förordningen. Samma skyldighet att lagra och förvara UDI för klass III-implantat gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner (artikel 27.9 i MDR-förordningen).

Medlemsstaterna kan på nationell basis utöka skyldigheten för hälso- och sjukvårdsinstitutioner till att omfatta även andra kategorier av produkter (artikel 27.9 i MDR-förordningen och artikel 24.9 i IVDR-förordningen).

Öppenhet

Den nya databasen Eudamed kommer att innehålla uppgifter om UDI, registrering av ekonomiska aktörer (utom distributörer) och produkter, intyg, kliniska prövningar och prestandastudier, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll (artikel 33 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen).

Informationen i Eudamed kommer att läggas in av och vara tillgänglig för alla (inklusive allmänheten) på olika nivåer beroende på åtkomsträttigheter och vilka uppgifter de ansvarar för att lägga in. Databasen kommer att underlätta åtkomsten till den lagstadgade dokumentationen via UDI och ge tillgång till intygen för produkterna.

Eudamed kommer även att användas av tillverkare för att rapportera tillbud och som en plattform för samarbete och informationsutbyte mellan myndigheterna i EU och EES.

Ekonomiska aktörers ansvar

Förordningarna klargör de olika aktörernas skyldigheter och förhållandena mellan dem.

I artikel 10 i MDR- och IVDR-förordningarna beskrivs det ansvar som **tillverkare** har, t.ex. i fråga om system för riskhantering (punkt 2) och kvalitetsledningssystem (punkt 9). I artikeln finns också krav på att utföra kliniska utvärderingar eller prestandastudier (punkt 3), utarbeta teknisk dokumentation (punkt 4) och att införa förfaranden för bedömning av överensstämmelse (punkt 6). Genom förordningarna görs tillverkarna ansvariga för sina produkter efter utsläppandet på marknaden (punkterna 12, 13 och 14). Tillverkarna måste ha vidtagit åtgärder för att garantera sitt ekonomiska ansvar för skador orsakade av defekta produkter (punkt 16).

Alla tillverkare ska ha utsett en person som ansvarar för att regelverket efterlevs (artikel 15).

Förordningarna fastställer villkoren för när tillverkare kan delegera uppgifter till **auktoriserade representanter**. En auktoriserad representant kan bara bytas ut under vissa förutsättningar (artikel 12 i MDR- och IVDR-förordningarna).

I förordningarna beskrivs roller och ansvar för **importörer** (artikel 13 i MDR- och IVDR-förordningarna) och **distributörer** (artikel 14 i MDR- och IVDR-förordningarna):

- 1. Importörerna** ansvarar för att de produkter de släpper ut på marknaden överensstämmer med förordningarna och är registrerade i Eudamed, och att tillverkaren har fullgjort sina skyldigheter. De är också ansvariga för att informera tillverkare och auktoriserade representanter om det förekommer klagomål eller rapporter om misstänkta tillbud från hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare.
- 2. Distributörerna** ska genom ett representativt urval se till att de produkter som de distribuerar överensstämmer med förordningarna (artikel 14.2 i MDR- och IVDR-förordningarna). De har också ansvar för att informera tillverkare eller auktoriserade representanter och importörer om klagomål och tillbud.

Alla ekonomiska aktörer måste övervaka de produkter som de har tillhandahållit och de produkter som de har tagit emot. De ekonomiska aktörerna är även ansvariga för att kontrollera att tidigare ekonomiska aktörer har fullgjort sina skyldigheter på ett korrekt sätt.



Vad betyder detta i praktiken?

Under övergångsperioden kommer produkter certifierade i enlighet med direktiven och produkter certifierade i enlighet med förordningarna att samexistera på marknaden. Båda kommer att ha samma juridiska status, och ingen diskriminering vid offentlig anbudsgivning får förekomma.

En lång övergångsperiod behövs eftersom de nya förordningarna kräver att anmälda organ ska utses. Tillverkarna måste också uppfylla strängare kriterier, framför allt i fråga om klinisk utvärdering.

Processen med att utse anmälda organ kan ta 12 månader eller mer och involverar bedömare från olika nationella myndigheter och EU-myndigheter. Det innebär att de första anmälda organen som utses i enlighet med de nya förordningarna kan bli tillgängliga i slutet av 2018.

I databasen Nando kan ni se vilka anmälda organ som har utsetts enligt MDR- och IVDR-förordningarna och för vilka produkter⁸. För ytterligare information kan ni vända er till kontaktpunkterna hos behöriga myndigheter⁹.

Reglerna för att utse anmälda organ är strängare och innebär nya krav och ansvarsområden. Processen med att utse anmälda organ kommer att ta en stor del av övergångsperioden i anspråk, vilket betyder att tillverkarna har begränsad tid på sig att få alla sina produkter certifierade före förordningarnas tillämpningsdatum.

Därför är det osannolikt att alla produkter som finns på marknaden kommer att hinna certifieras innan de nya förordningarna börjar tillämpas, särskilt om det tar längre tid än planerat att utse anmälda organ. För att man ska undvika störningar på marknaden och för att det inte ska uppstå brist på medicintekniska produkter får tillverkare under vissa förutsättningar fortsätta att tillverka de flesta produkter i enlighet med MDD- och IVDD-direktiven, och upphandlare får fortsätta att köpa in dem.

Intyg som har utfärdats enligt MDD-direktivet kommer att fortsätta att vara giltiga fram till utgångsdatumet eller i högst fyra år (och som längst till och med den 27 maj 2024, utom för de undantag som anges i artikel 120.2 i MDR-förordningen).

Klass I-produkter som saknar giltiga intyg i enlighet med direktivet måste överensstämja med den nya förordningen från och med den 26 maj 2021.

Intyg utfärdade enligt IVDD-direktivet kommer att vara giltiga i högst två år efter tillämpningsdatumet. Vissa krav på produkter för *in vitro*-diagnostik i den nya förordningen kommer dock att gälla från och med tillämpningsdatumet (se artikel 110.2 i IVDR-förordningen).

Produkter som har släppts ut på marknaden och tagits i bruk så att de nått slutanvändaren före den 26 maj 2025 kan fortsätta att användas av användaren. Från och med den 27 maj 2025 måste produkter som inte har nått slutanvändaren tas bort från leveranskedjan. Förordningarna omfattar inte begagnade produkter (skäl 3).



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 börja tillämpas senare (t.ex. de som gäller unik produktidentifiering och märkning).

När upphör de nuvarande direktiven att gälla?

I stort sett kommer direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG att upphöra att gälla den 26 maj 2021 och direktiv 98/79/EG den 26 maj 2022. Det finns dock vissa undantag, t.ex.

- för fortsatt saluföring av produkter som uppfyller kraven i direktiven (se nedan), och
- för att fungera som backup om Eudamed inte fungerar fullt ut vid tillämpningsdatumet.

Vilken lagstiftning gäller fram till respektive tillämpningsdatum?

Fram till tillämpningsdatumet gäller de lagar och andra författningar som antagits av medlemsstaterna i enlighet med direktiven. Det finns dock vissa undantag.

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 och vårdset.

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 har inrättats.

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

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.

Vilka skyldigheter i förordningarna måste tillverkare fullgöra för att före tillämpningsdatumet få släppa ut produkter som uppfyller kraven i förordningarna på marknaden?

Tillverkarna ska fullgöra så många skyldigheter som möjligt och ha i åtanke att MDR- och IVDR-förordningarnas fullständiga infrastruktur, inklusive Eudamed, kanske inte kommer att fungera fullt ut före respektive tillämpningsdatum.

Både produkten och tillverkaren måste uppfylla kraven i förordningarna. Tillverkarna bör göra en bedömning av överensstämmelsen för sina produkter.

Är intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med de befintliga direktiven 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. Från och med den 27 maj 2024 blir intyg som utfärdats enligt direktiven ogiltiga.

Får tillverkare fortfarande släppa ut produkter på marknaden eller ta produkter i bruk efter övergångsperiodens utgång om de uppfyller kraven i direktiven?

Ja, under vissa omständigheter går det att fortsätta att släppa ut produkter på marknaden eller ta produkter i bruk som uppfyller kraven i direktiven fram tills deras befintliga intyg upphör att gälla. Detta kan undanröja ett omedelbart behov av nya intyg i enlighet med förordningarna.

För att detta alternativ ska kunna tillämpas måste alla befintliga intyg vara giltiga (inklusive t.ex. om system för kvalitetsledning), produktens ändamål och beskaffenhet får inte ändras, och tillverkarna måste tillämpa de nya kraven för registrering, övervakning och säkerhetsövervakning.

Vad innebär "sell-off"-bestämmelsen?

Bestämmelsen har som syfte att begränsa den tid under vilken produkter som överensstämmer med direktiven och redan har släppts ut på marknaden får tillhandahållas.

Inga produkter som den 27 maj 2025 fortfarande befinner sig i leveranskedjan och inte har nått ut till slutanvändaren i brukbart skick, till exempel på ett sjukhus, får släppas ut på marknaden utan måste återkallas.

När en produkt som överensstämmer med direktiven har gjorts tillgänglig för slutanvändaren före tidsfristens utgång omfattas det fortsatta tillhandahållandet av produkten på marknaden inte av förordningarna.

2020-08-01

© 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: 978-92-79-96999-7 DOI: 10.2873/25922



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en