Innhold

[1 Hensikt 1](#_Toc256000000)

[2 Målgruppe og avgrensning 1](#_Toc256000001)

[3 Definisjoner 1](#_Toc256000002)

[4 Ansvar 1](#_Toc256000003)

[5 Gjennomføring 2](#_Toc256000004)

[6 Referanser 2](#_Toc256000005)

[7 Forankring 2](#_Toc256000006)

[8 Endringer siden forrige versjon 2](#_Toc256000007)

# Hensikt

Formålet med denne forordning er å sikre at det indre marked for medisinsk utstyr fungerer på en tilfredsstillende måte ved at det tas utgangspunkt i et høyt nivå for vern av pasienters og brukeres helse, og idet det tas hensyn til de små og mellomstore bedriftene som driver virksomhet i denne sektoren. Samtidig fastsetter denne forordning høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk for å kunne løse felles sikkerhetsutfordringer knyttet til disse produktene.

[Offisiell oversettelse MDR](https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/Nytt%20regelverk/Offisiell%20oversettelse%20av%20MDR.pdf)

[Offisiell oversettelse IVDR](https://legemiddelverket.no/Documents/Medisinsk%20utstyr/Nytt%20regelverk/Offisiell%20oversettelse%20av%20IVDR.pdf)

# Målgruppe og avgrensning

Alle som eier- og forvalter medisinsk utstyr (inkluderer gjenbruksutstyr) i sykehuset må kjenne til de nye forordningene og sørge for å innføre de krav som berører deres virksomhet.

# Definisjoner

Reprosessering defineres i [MDR artikkel 2 punkt 39](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN) som en prosess som gjør det sikkert å gjenbruke utstyret, og som inkluderer rengjøring, desinfisering, sterilisering og tilknyttede prosedyrer, og testing og gjenoppretting av det brukte utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet [Reprosessering av medisinsk utstyr - Legemiddelverket](https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/plikter-og-ansvar-for-medisinsk-utstyr-pa-markedet/reprosessering-av-medisinsk-utstyr).

Virksomheter som reprosesserer medisinsk engangsutstyr anses som ny produsent og skal oppfylle kravene etter regelverket.

På legemiddelverket sine sider finnes det forøvrig en a-å liste med kortfattede forklaringer og definisjoner innen medisinsk utstyr [Medisinsk utstyr fra A-Å - Legemiddelverket](https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/medisinsk-utstyr-fra-a-a)

# Ansvar

* Legemiddelverket er utpekt som kompetent myndighet etter forordningene og skal føre tilsyn med etterlevelse av de kravene som følger av produktregelverket.
* Legemiddelverket vil ha begrenset tilsynsansvar etter forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, men da kun for egentilvirket IVD utstyr frem til 26. mai 2022
* Helsetilsynet og DSB vil være de som hovedsakelig håndhever forskrift om håndtering av medisinsk utstyr.
* Eier av medisinsk utstyr i sykehuset er ansvarlig for å oppfylle de til enhver tid gjeldende krav for virksomheten og skal kunne dokumenteres i den form og omfang som er nødvendig ut i fra virksomhetens art, aktivitet, risikoforhold og størrelse.

# Gjennomføring

Dokumentasjon skal til enhver tid være oppdatert, gjøres kjent og være tilgjengelig.

Direkte lenker til:

[Hva gjelder for helsetjenesten](https://www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/for-helsetjenesten)

[Ofte stilte spørsmål om reprosessering av medisinsk utstyr. Hvordan tolker Legemiddelverket loven?](https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/for-helsetjenesten/reprosessering-av-medisinsk-utstyr)

# Referanser

Eksterne referanser

[Legemiddelverket](https://www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr/for-helsetjenesten)

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/30904>

[Implementation model: medical devices](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/30905)

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/30905>

[Exhaustive list: requirements for medical devices manufacturers](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/30961)

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/30906>

[Implementation model: in-vitro diagnostic medical devices](http://ec.europa.eu/docsroom/documents/30907)

<http://ec.europa.eu/docsroom/documents/30907>

MDCG documents – New regulations

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en>

https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/

|  |
| --- |
|  |

# Forankring

[Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/ledelse-og-kvalitetsforbedring-i-helse-og-omsorgstjenesten)

[Regional plan for smittevern. Helse Vest 2017-2021](https://helse-vest.no/seksjon/planar-og-rapportar/Documents/Regionale%20planar/2017%20-%20Regional%20plan%20for%20smittevern%202017-2021.pdf)

# Endringer siden forrige versjon

Oppdaterte lenker fra Legemiddelverket

Forlenget gyldighet til 25.10.2024