

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Regelverk for medisinsk utstyr
Kategori: Kliniske støttefunksjoner/Sterilforsyning	Gyldig fra/til: 17.01.2025/17.01.2026
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Kliniske støttefunksjoner	Versjon: 2.05
Godkjenner: Hanne Klausen	Retningslinje
Dok. ansvarlig: June Aksnes	Dok.id: D70101

Innhold

1	Hensikt	1
2	Målgruppe og avgrensning	1
3	Definisjoner	1
4	Ansvar	1
5	Gjennomføring	2
6	Referanser	2
7	Forankring	2
8	Endringer siden forrige versjon	2

1 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](#)

[Offisiell oversettelse IVDR](#)

2 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.

3 Definisjoner

Reprosessering defineres i [MDR artikkel 2 punkt 39](#) 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](#).

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](#)

4 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.

5 Gjennomføring

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

Direkte lenker til:

[Hva gjelder for helsetjenesten](#)

[Ofte stilte spørsmål om reprosessering av medisinsk utstyr. Hvordan tolker](#)

[Legemiddelverket loven?](#)

6 Referanser

Eksterne referanser

[Legemiddelverket](#)

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

[Implementation model: medical devices](#)

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

[Exhaustive list: requirements for medical devices manufacturers](#)

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

[Implementation model: in-vitro diagnostic medical devices](#)

<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/>

7 Forankring

[Ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten](#)

[Regional plan for smittevern. Helse Vest 2017-2021](#)

8 Endringer siden forrige versjon

Forlenget gyldighet til 17.01.2026