

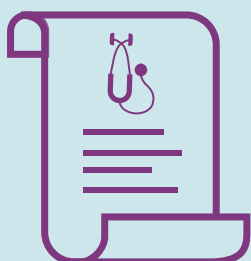


Europa-
Kommissionen

Faktablad om medicinsk udstyr i klasse I

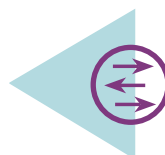


Hvad du behøver at vide om forordning (EU) 2017/745



Dette faktablad henvender sig til fabrikanten af medicinsk udstyr i klasse I. Det omfatter udstyr, der allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD), og nyt udstyr, der er beregnet til at blive bragt i omsætning for første gang i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 (MDR).

*For yderligere oplysninger henvises til **MDCG 2019-5 rev.1.***



Ændringer i klassificeringen af udstyr

Med MDR indføres der nye klassificeringsregler, på grundlag af hvilke fabrikanten skal fastlægge risikoklassen for deres udstyr. I den forbindelse bør fabrikanten være opmærksomme på, at disse risikoklasser kan afvige fra den klasse, der er blevet tildelt i henhold til MDD, f.eks. kan udstyr være blevet "opklassificeret" fra klasse I til klasse IIa/IIb/III. Med henblik på at klassificere udstyr i henhold til MDR bør der tages hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici.¹

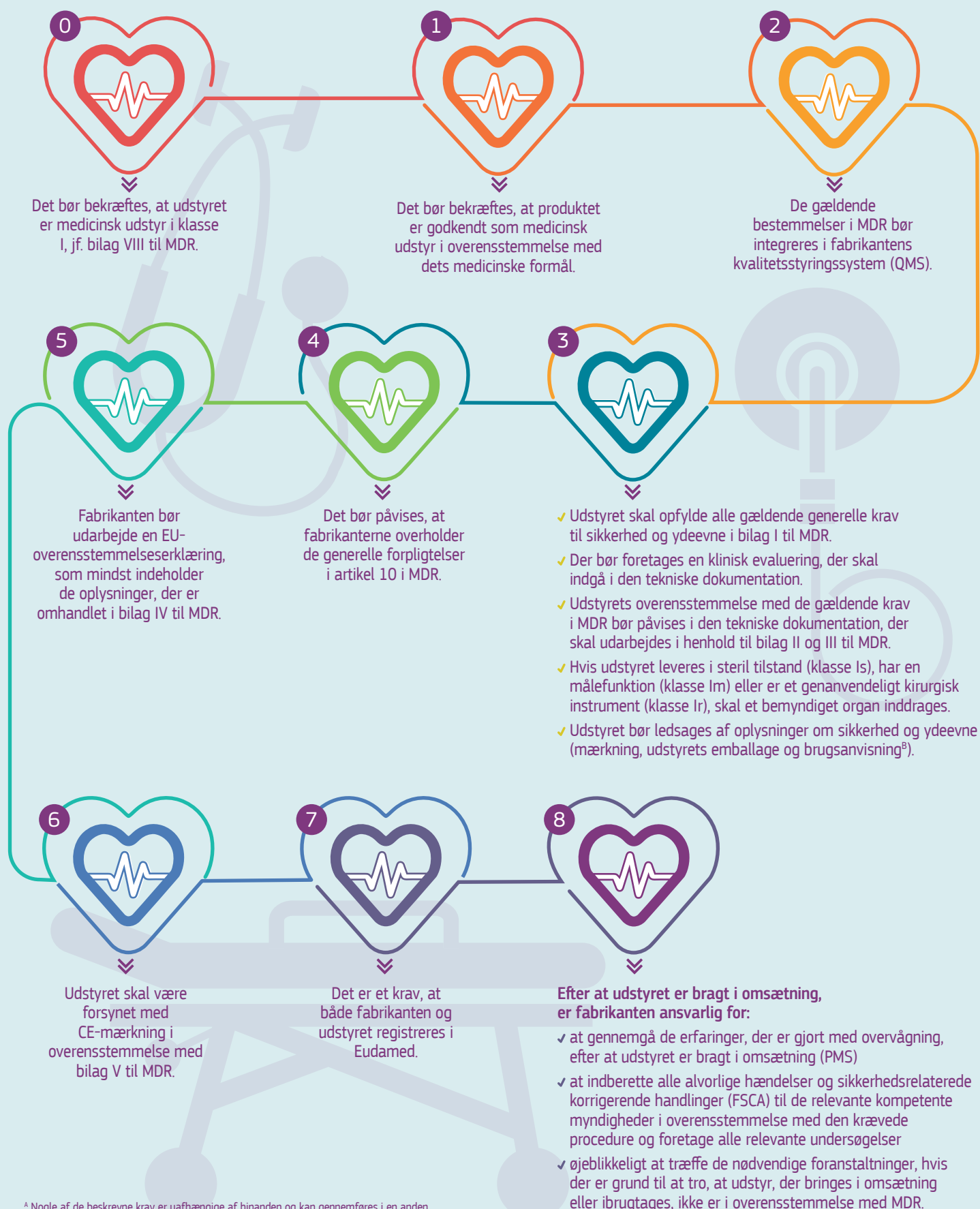


Nye krav til fabrikanten af medicinsk udstyr i klasse I

Fabrikanten, der agter at bringe medicinsk udstyr i klasse I i omsætning, skal garantere overensstemmelse med alle de gældende krav i MDR. De nødvendige skridt til at sikre overensstemmelse er beskrevet udførligt i **MDCG 2019-5 rev.1** og sammenfattet nedenfor.

¹ Se artikel 51 i og bilag VIII til MDR med hensyn til klassificeringsregler.

TRINVIS FREMGANGSMÅDE TIL AT SIKRE, AT MEDICINSK UDSTYR I KLASSE I ER I OVERENSSTEMMELSE MED KRAVENE^A



^A Nogle af de beskrevne krav er uafhængige af hinanden og kan gennemføres i en anden rækkefølge end den foreslåede.

^B Som en undtagelse fra de generelle principper kræves der ingen brugsanvisning for udstyr i klasse I, hvis det kan anvendes korrekt og sikkert uden en sådan.

Derudover skitserer *MDCG 2019-5 rev.1* de krav, der gælder for udstyr i alle risikoklassificeringer, herunder klasse I. Blandt disse er følgende værd at hæfte sig ved:

- ✦ Fabrikanten, der er etableret i tredjelande, skal udpege en autoriseret repræsentant i en EU-medlemsstat, inden deres udstyr kan bringes i omsætning. Under alle omstændigheder bør fabrikanten udpege en person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen.
- ✦ UDI-mærkning gælder for alt udstyr og vil være påkrævet for udstyr i klasse I fra den 26. maj 2025 (og fra den 26. maj 2027 for klasse II).



Ofte stillede spørgsmål

1. Hvor lang er overgangsperioden for udstyr i klasse I i henhold til MDD, som vil kræve inddragelse af et bemyndiget organ for første gang i henhold til MDR?

Overgangsbestemmelserne i artikel 120 i MDR finder også anvendelse på udstyr i klasse I, som henhørte under klasse I i henhold til MDD, og kræver, at et bemyndiget organ inddrages for første gang i henhold til MDR. På visse betingelser kan dette udstyr fortsat bringes i omsætning indtil maj 2024. Efter denne dato kan udstyret fortsat gøres tilgængeligt på markedet via distributører eller tages i brug af slutbrugere indtil den 27. maj 2025.

2. Hvornår skal medicinsk udstyr i klasse I i henhold til MDD, der forbliver i klasse I i henhold til MDR, opfylde kravene i MDR?

Medicinsk udstyr i klasse I, der bringes i omsætning i henhold til MDD, og som fortsat henhører under klasse I i henhold til MDR, skal opfylde MDR-kravene fra den 26. maj 2021.

3. Kræves der altid brugsanvisning for udstyr i klasse I?

For medicinsk udstyr i klasse I behøver brugsanvisninger ikke nødvendigvis at ledsage udstyret, HVIS det kan anvendes sikkert, uden at der stilles sådanne anvisninger til rådighed (bilag I, punkt 23.1, litra d)). Generelt forventes det, at brugsanvisningen ledsager udstyret, medmindre fabrikanten kan påvise, at det kan anvendes sikkert og effektivt uden en sådan brugsanvisning.

4. Hvilke sprogkrav gælder for mærkning og brugsanvisninger?

Fabrikanten bør sikre, at udstyret ledsages af oplysninger vedrørende mærkning og brugsanvisninger på et eller flere officielle EU-sprog som fastsat af den medlemsstat, hvor udstyret gøres tilgængeligt for brugeren eller patienten, jf. artikel 10, stk. 11, i MDR.

5. Finder MDR anvendelse på tilbehør, dele eller komponenter til medicinsk udstyr i klasse I?

Ja, det gør den. Den lovgivningsmæssige status for tilbehør til medicinsk udstyr i MDR er den samme som i henhold til MDD. Hvis et produkt opfylder definitionen af "tilbehør til medicinsk udstyr" (artikel 2, nr. 2), i MDR, finder MDR anvendelse, og alle de krav, der gælder for udstyr, finder anvendelse.

Det er værd at bemærke, at dele og komponenter til medicinsk udstyr (herunder klasse I) i henhold til artikel 22 i MDR kan betragtes som udstyr i sig selv, hvis de angives som sådant af fabrikanten, og hvis de specifikt er beregnet til at erstatte en del eller en komponent af udstyr.



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

02/23/2021

© Den Europæiske Union, 2021. Videreanvendelse tilladt med kildeangivelse. Europa-Kommissionens politik for videreanvendelse af Kommissionens dokumenter er reguleret af afgørelse 2011/833/EU (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

Finansieret under det tredje sundhedsprogram