

## **MDCG 2019-15 rev.1**

### **RIKTLINJER FÖR TILLVERKARE AV MEDICINSKA PRODUKTER I KLASS I**

**December 2019**

**Juli 2020 Första översynen**

Detta dokument har godkänts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG), som inrättades genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745. Samordningsgruppen består av företrädare för alla medlemsstater och har en företrädare för Europeiska kommissionen som ordförande.

Detta är inte ett dokument från Europeiska kommissionen och kan inte anses återspegla Europeiska kommissionens officiella ståndpunkt. Åsikterna i detta dokument är inte rättsligt bindande och endast Europeiska unionens domstol kan göra bindande tolkningar av unionsrätten.

*Obs! Detta svenskspråkiga vägledningsdokument är en inofficiell översättning. Vid konfliktsituationer gäller den ursprungliga engelska versionen.*

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_guidance-manufacturers\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance-manufacturers_en.pdf)

**MDCG 2019-15 Ändringar i första översynen**

Senareläggningsdatum avseende förordningen om medicintekniska produkter: från 2020 till 2021

RIKTLINJER FÖR TILLVERKARE AV  
MEDICINSKA PRODUKTER I KLASS I

## Innehåll

<b>Förteckning över akronymer .....</b>	<b>4</b>
<b>Förord .....</b>	<b>5</b>
<b>Inledning .....</b>	<b>5</b>
<b>Definitioner .....</b>	<b>8</b>
<b>Utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter i klass I: .....</b>	<b>11</b>
0) Integrera förordningen om medicintekniska produkter i kvalitetsledningssystemet (QMS) .....	11
1) Bekräfta produkten som en medicinteknisk produkt .....	11
2) Bekräfta produkten som en medicinteknisk produkt i klass I .....	11
3) Förfaranden före utsläppande på marknaden .....	12
a) Uppfyll de allmänna kraven på säkerhet och prestanda .....	12
b) Utför klinisk utvärdering .....	13
c) Utarbeta teknisk dokumentation .....	14
d) Begära medverkan av ett anmält organ .....	16
e) Utarbeta bruksanvisning och märkning .....	16
4) Kontrollera att de allmänna skyldigheterna för tillverkare uppfylls .....	17
5) Upprätta EU-försäkran om överensstämmelse .....	18
6) Anbringa CE-märkningen .....	18
7) Registrering av enheter och tillverkare i Eudamed .....	19
8) Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) .....	21
a) Granska erfarenheter från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden .....	21
b) Säkerhetsövervakning .....	21
c) Produkter som inte uppfyller kraven .....	23

## Förteckning över akronymer

MDD – Direktivet om medicintekniska produkter  
MDR – Förordningen om medicintekniska produkter  
FSCA – Korrigering av säkerhetsåtgärd på marknaden  
FSN – Säkerhetsmeddelande till marknaden  
UDI – Unik produktidentifiering  
SRN – Eudamed-registreringsnummer  
NB – Anmält organ  
ISO – Internationella standardiseringsorganisationen  
IEC – Internationella elektrotekniska kommissionen  
CA – Behörig myndighet  
PPE – Personlig skyddsutrustning  
QMS – Kvalitetsledningssystem  
Im – Klass I-produkter med mätfunktion  
Is – Sterila produkter i klass I  
Ir – Kirurgiska flergångsinstrument från klass I,  
DI – Produktidentifiering  
Eudamed – Europeiska databasen för medicintekniska produkter  
MD – Medicintekniska produkter  
CS – Gemensamma specifikationer  
PMS – Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden  
IFU – Bruksanvisning  
PMCF – Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

## Förord

Dessa riktlinjer har inte som syfte att vara en slutgiltig tolkning av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter och är endast avsedda som vägledning.

## Inledning

Syftet med detta dokument är att ge vägledning till tillverkare av medicintekniska produkter i klass I (undantaget specialanpassade produkter) som släpper ut medicintekniska produkter (*produkter*) på unionsmarknaden i eget namn eller under eget varumärke, för att hjälpa dem att uppfylla bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter. Denna vägledning ska även tillämpas i situationer då en importör, distributör eller annan juridisk person tar på sig tillverkarens skyldigheter enligt artikel 16.1, men som inte omfattas av undantaget i artikel 16.2.

Förordningen om medicintekniska produkter har ändrat tillämpningsområdet för lagstiftningen om medicintekniska produkter och utvidgar nu dess tillämpning till att omfatta alla ekonomiska aktörer i leveranskedjan (tillverkare, auktoriserad representant, importör och distributör) samt ett bredare utbud av produkter såsom artiklar som är särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av produkter (artikel 2.1) och produkter utan avsett medicinskt ändamål (t.ex. vissa estetiska produkter, såsom anges i bilaga XVI till förordningen om medicintekniska produkter). Dessutom läggs större vikt vid en livscykelstrategi för säkerhet, med stöd av kliniska data och nya krav såsom öppenhet och spårbarhet<sup>1</sup>.

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren anbringa CE-märkningen i enlighet med bilaga V och upprätta EU-försäkran om överensstämmelse, inklusive all den information som krävs enligt bilaga IV. Innan dess ska tillverkaren påvisa överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter och de tillämpliga allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I.

För att fullgöra ovanstående uppgifter ska tillverkaren göra följande:

- Införa ett kvalitetsledningssystem och ett system för riskhantering i enlighet med artikel 10.2 och 10.9.
- Göra en klinisk utvärdering i enlighet med artikel 61, såsom fastställs i artikel 10.3 och bilaga XV.
- Göra en bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52.7. I särskilda fall (*sterila produkter, produkter med mätfunktion, kirurgiska flergångsinstrument*) som fastställs i den aktuella artikeln ska tillverkaren begära att ett anmält organ medverkar.
- Utarbeta och hålla uppdaterad teknisk dokumentation om produkter enligt bilagorna II och III, i enlighet med artikel 10.4.
- Upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med artikel 19.
- Föra in den begärda informationen i det elektroniska systemet för registrering av ekonomiska aktörer (Eudamed) och uppfylla registreringskyldigheten. Tillverkarna kommer att använda Eudamed-registreringsnumret när de ansöker hos ett anmält organ om bedömning av överensstämmelse, i tillämpliga fall, och för ytterligare åtkomst till Eudamed<sup>2</sup> för att fullgöra sina skyldigheter avseende registrering av produkterna.
- Registrera produkten i Eudamed och tilldela produkten den grundläggande UDI-DI:n, enligt del C i bilaga VI, och tillhandahålla den i UDI-databasen tillsammans med andra basuppgifter om produkten som avses i del B i bilaga VI.
- Tilldela produkten och, i förekommande fall, alla högre förpackningsnivåer en UDI för att

---

<sup>1</sup> Mer information finns på [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview\\_sv](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_sv).

<sup>2</sup> När det gäller hänvisningar till Eudamed i detta dokument bör det påpekas att skyldigheter som är direkt kopplade till Eudamed endast kommer att gälla när databasen är fullt fungerande, och eventuella uppdateringar kommer att offentliggöras på Europeiska kommissionens webbplats

möjliggöra identifiering och spårbarhet.

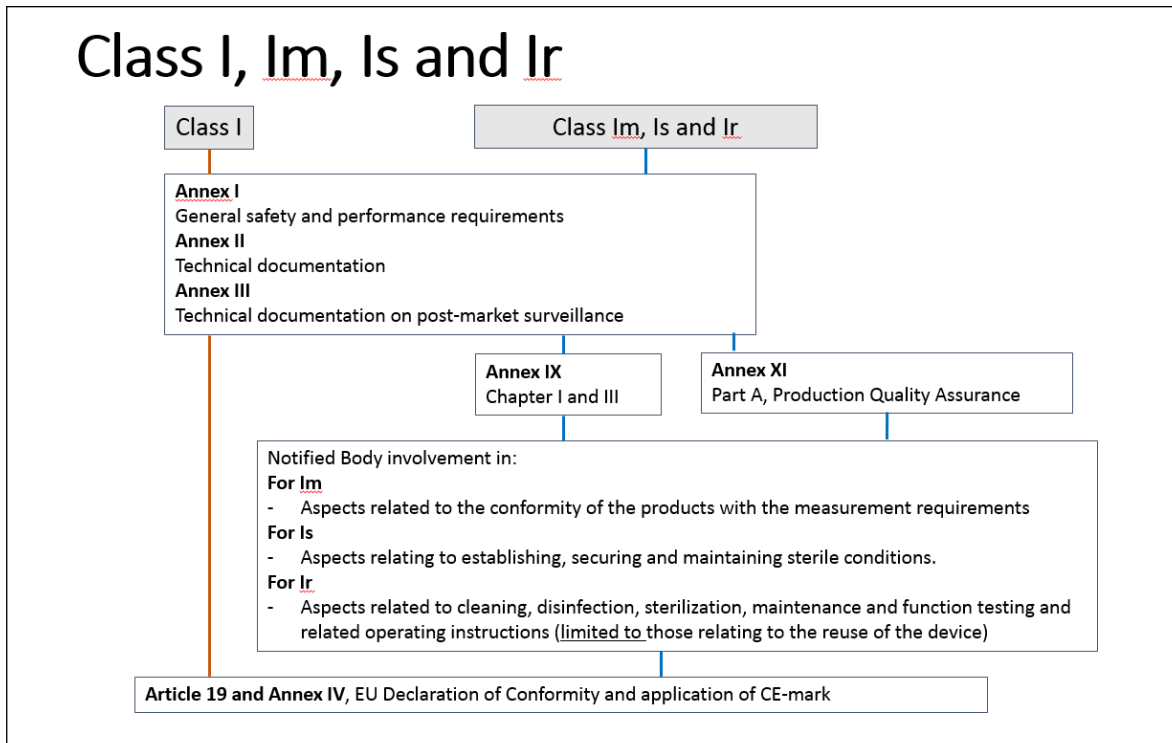
- Säkerställa att produkten åtföljs av den information som behövs för att identifiera produkten och dess tillverkare, och av information om säkerhet och prestanda som är relevant för användaren eller någon annan person, beroende på vad som är lämpligt (artikel 10.11). Denna information, som anges i avsnitt 23 i bilaga I, ska tillhandahållas på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten. Uppgifterna i märkningen ska vara outplånliga, lätt läsbara och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten.
- Införa ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med artikel 83 (artikel 10.10) som står i proportion till riskklassen och är lämplig för typen av produkt; detta inbegriper ytterligare aspekter som ska beaktas när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick, med en mätfunktion eller som utgör kirurgiska flergångsinstrument. Detta system kommer att vara en integrerad del av tillverkarens kvalitetsledningssystem baserat på en plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (artikel 84), som kommer att ingå i den tekniska dokumentation som anges i bilaga III.
- Införa ett system för att registrera och rapportera tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden i enlighet med artiklarna 87 och 88 (artikel 10.13).
- Införa åtgärder för att tillhandahålla tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på tillverkarens möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG<sup>3</sup>, utan att det påverkar tillämpningen av striktare skyddsåtgärder enligt nationell rätt. Dessa åtgärder kommer att stå i proportion till riskklassen, typen av produkt och företagets storlek (artikel 10.16).

Mer information om ovan nämnda förteckning över skyldigheter finns i kapitlet ”Utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter i klass I”.

För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion, eller för produkter som utgör kirurgiska flergångsinstrument, ska tillverkaren tillämpa de förfaranden som anges i kapitlen I och III i bilaga IX, eller i del A i bilaga XI, som kräver en bedömning utförd av ett anmält organ, som är begränsad till kritiska aspekter, såsom aspekter rörande sterilt skick, mättekniska krav och återanvändning av produkten, beroende på vad som är relevant, i enlighet med artikel 52 (punkt 7 a, b och c).

---

<sup>3</sup> Rådets direktiv 85/374/EEG från den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.



**Figur 1.** Beskrivning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse avseende produkter i klass I, med och utan medverkan av ett anmält organ.

När det gäller stora och medelstora företag ska tillverkaren ha i sin organisation minst en person med ansvar för att regelverket efterlevs<sup>4</sup>, i enlighet med artikel 15. Mikroföretag och små företag<sup>5</sup> ska permanent och fortlöpande ha en sådan person till sitt förfogande.

En tillverkare som har sitt säte utanför unionen ska utse en enda auktoriserad representant, åtminstone för varje generisk produktgrupp, enligt en skriftlig fullmakt. Genom en sådan fullmakt fastställs de uppgifter som den auktoriserade representanten ska utföra. För att göra det möjligt att utföra dessa uppgifter ska tillverkaren se till att den dokumentation som den auktoriserade representanten behöver är permanent tillgänglig och aktuell. Fullmakten kräver att den auktoriserade representanten utför åtminstone de uppgifter som beskrivs i artikel 11.3, men tillverkaren kan inte delegera sina skyldigheter enligt artikel 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.6, 10.7, 10.9, 10.10, 10.11 och 10.12. Vid byte av auktoriserad representant fastställs i artikel 12 minimiinnhållet i avtalet mellan tillverkaren, den avgående auktoriserade representanten, när så är möjligt, och den tillträdande auktoriserade representanten.

Tillverkaren ska på begäran tillhandahålla de behöriga myndigheterna all information och dokumentation som krävs för att visa att produkten överensstämmer med kraven och samarbeta med myndigheterna om eventuella korrigerande åtgärder. Om tillverkaren inte samarbetar eller inte tillhandahåller den begärda informationen eller dokumentationen kan den behöriga myndigheten vidta begränsande åtgärder.

Tillverkaren bör regelbundet kontrollera om *genomförandeakter och delegerade akter, gemensamma specifikationer, tekniska standarder och riktlinjer* kan finnas tillgängliga på Europeiska kommissionens webbplats<sup>6</sup>. Sådana dokument kan till exempel omfatta specifika delar av lagstiftningen (t.ex. klassificering av medicintekniska produkter, klinisk utvärdering) eller särskilda krav avseende viss typ av teknik för medicintekniska produkter (t.ex. programvara och 3D-printing) som också kan tillämpas på

<sup>4</sup> Se den relevanta MDCG-vägledningen om artikel 15 i förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik avseende en person med ansvar för att regelverket efterlevs.

<sup>5</sup> Se kommissionens rekommendation 2003/361/EG.

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview\\_sv](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_sv).

produkter i klass I.

Under övergångsperioden kan tillverkarna frestas att hänvisa till vägledningar som utarbetats enligt direktiv 93/42/EEG. De gamla vägledningarna kan dock ha ett endast begränsat vägledande värde enligt förordningen om medicintekniska produkter, om inte annat föreskrivs efter uppdatering av den förordningen. Beträffande den nämnda förordningen gäller endast förordningens text, och i den fastställs krav som inte återspeglas i den gamla vägledningen. Det är därför endast förordningen som kan utgöra en rättslig grund.

## Definitioner

Se artikel 2 i förordningen om medicintekniska produkter för en fullständig förteckning över definitionerna. Detta är ett utdrag av vissa definitioner.

*tillhör till en medicinteknisk produkt*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål (artikel 2.2).

*auktoriserad representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från tillverkaren som är belägen utanför unionen, att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt förordningen om medicintekniska produkter (artikel 2.32). Utseendet av en auktoriserad representant ska ske i enlighet med artikel 11 och ska gälla åtminstone för alla produkter i samma generiska produktgrupp (artikel 11.2).

*negativ händelse*: ogynnsam medicinsk händelse, oavsiktlig sjukdom eller skada eller ogynnsamma kliniska tecken, inklusive avvikande laboratorieresultat, hos försökspersoner, användare eller andra personer, i samband med en klinisk prövning, oberoende av om det finns ett samband eller inte med prövningsprodukten (artikel 2.57).

*nytta/riskbestämning*: analys av samtliga nytto- och riskbedömningar som kan vara av relevans när produkten används för avsett ändamål och i enlighet med det avsedda ändamål som angetts av tillverkaren (artikel 2.24).

*medicintekniska produkter i klass I med mätfunktion*: medicintekniska produkter i klass I som mäter fysiologiska parametrar eller anatomiska parametrar eller energi, eller volymen av läkemedel, kroppsvätskor eller andra substanser som administreras till eller avlägsnas från kroppen och visar eller anger dess värde i en måttenhet (exempel: urinpåsar, icke-aktiva termometrar och doseringsskedar).

Anmärkning: Enligt avsnitt 15.2 i bilaga I ska mätningar som görs med produkter som har en mätfunktion uttryckas i författningsenliga enheter<sup>7</sup>.

*CE-märkning om överensstämmelse* eller *CE-märkning*: märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i förordningen om medicintekniska produkter och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning (artikel 2.43).

Anmärkning: CE-märkning ska göras i enlighet med bilaga V.

*klinisk utvärdering*: en systematisk och planerad process för att kontinuerligt generera, samla in, bedöma och analysera kliniska data avseende en produkt för att verifiera produktens säkerhet och prestanda, inklusive klinisk nytta, när den används på det sätt som tillverkaren avsett (artikel 2.44).

*kliniska data*: information avseende säkerhet eller prestanda som genereras vid användning av produkten och kommer från

- kliniska prövningar av produkten i fråga,

---

<sup>7</sup> I överensstämmelse med bestämmelserna i rådets direktiv 80/181/EEG.



- kliniska prövningar eller andra studier publicerade i den vetenskapliga litteraturen gällande en produkt där det visas att produkten i fråga är likvärdig,
- rapporter publicerade i expertgranskad vetenskaplig litteratur om klinisk erfarenhet av antingen produkten i fråga eller av en produkt där det visas att produkten i fråga är likvärdig,
- kliniskt relevanta uppgifter som kommer från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, särskilt den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden (artikel 2.48).

*bedömning av överensstämmelse:* process där det visas om kraven i förordningen om medicintekniska produkter för en produkt har uppfyllts (artikel 2.40). Denna process beror på klassificeringen av medicintekniska produkter i enlighet med de förfaranden som beskrivs i förordningen om medicintekniska produkter, särskilt artikel 52.7, som är tillämpliga på produkter i klass I.

*distributör:* fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktage (artikel 2.34).

*ekonomisk aktör:* en tillverkare, en auktoriserad representant, en importör, en distributör eller den person som avses i artikel 22.1 och 22.3 (artikel 2.35).

*korrigering av säkerhetsåtgärd på marknaden:* korrigering av åtgärd som en tillverkare vidtar av tekniska eller medicinska skäl för att förebygga eller minska risken för ett allvarligt tillbud med en produkt som tillhandahållits på marknaden (artikel 2.68).

*säkerhetsmeddelande till marknaden:* ett meddelande från en tillverkare till användarna eller kunderna om en korrigering av säkerhetsåtgärd på marknaden (artikel 2.69).

*harmoniserad standard:* europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012<sup>8</sup> (enligt artikel 2.70) – en europeisk standard som antagits på grundval av kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning.

*importör:* fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden (artikel 2.33).

*avsett ändamål/avsedd användning:* den användning för vilken en produkt är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i marknadsföringsmaterial eller påståenden i marknadsföringssyfte och som anges av tillverkaren i den kliniska utvärderingen (artikel 2.12).

*bruksanvisning:* information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas (artikel 2.14).

*märkning:* skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter (artikel 2.13).

*medicinteknisk produkt:* instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom in vitro undersökning av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel. Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 från den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering.

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.
- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 och sådana som avses i första strecksatsen i detta led (artikel 2.1).

*tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt eller låter konstruera, tillverka eller helrenovera en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke (artikel 2.30).

*anmält organ*: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter (artikel 2.42).

*utsläppande på marknaden*: tillhandahållande av en produkt för första gången, utom prövningsprodukter, på unionsmarknaden (artikel 2.28).

*övervakning av produkter som släppts ut på marknaden*: all verksamhet som bedrivs av tillverkare i samarbete med andra ekonomiska aktörer för att upprätta och hålla aktuellt ett systematiskt förfarande för att proaktivt samla in och granska erfarenheter från produkter som de släpper ut på marknaden, tillhandahåller på marknaden eller tar i bruk, i syfte att fastställa ett eventuellt behov av att omedelbart vidta nödvändiga korrigerande eller förebyggande åtgärder (artikel 2.60).

*risk*: kombinationen av sannolikheten för skador och dessa skadors allvarlighetsgrad (artikel 2.23).

*allvarligt tillbud*: tillbud som direkt eller indirekt orsakat, kunde ha orsakat eller skulle kunna orsaka

- (a) en patients, användares eller annan persons död,
- (b) tillfällig eller bestående försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd,
- (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan (artikel 2.65).

*allvarligt hot mot folkhälsan*: en händelse som skulle kunna resultera i omedelbar risk för dödsfall, allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller allvarlig sjukdom som kan kräva omgående avhjälpande åtgärder, och som kan förorsaka betydande sjuklighet eller dödlighet hos människor eller som är ovanlig eller oväntad med tanke på plats och tidpunkt (artikel 2.66).

*unik produktidentifiering (UDI)*: en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt erkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden (artikel 2.15).

*användare*: hälso- och sjukvårdspersonal eller lekman som använder en produkt (artikel 2.37).

## Utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter i klass I:

### Nödvändiga steg

Tillverkare som avser att släppa ut medicintekniska produkter i klass I på marknaden måste garantera att alla nedanstående krav uppfylls. Observera att vissa av de beskrivna kraven är beroende av varandra och kan utföras i en annan ordning än den som redovisas.

För produkter i klass I som redan släppts ut på marknaden i enlighet med direktivet om medicintekniska produkter kommer tillverkaren att genomföra en gapanalys för att garantera att alla de nödvändiga krav som anges nedan är fullständigt uppfyllda den dag då förordningen om medicintekniska produkter börjar tillämpas.

#### 0) Integrera förordningen om medicintekniska produkter i kvalitetsledningssystemet (QMS)

De tillämpliga bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter kommer att integreras i tillverkarens kvalitetsledningssystem. Detta kommer att göra det möjligt att göra en korrekt bedömning/fatta ett korrekt beslut och skapa korrekt dokumenterad bevisning som säkerställer att följande krav uppfylls.

#### 1) Bekräfta produkten som en medicinteknisk produkt

Bekräfta att produkten är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i artikel 2.1 i enlighet med dess avsedda ändamål och huvudsakliga verkningssätt. Om tillverkaren tilldelar produkten flera olika avsedda ändamål, varav inte alla omfattas av förordningen om medicintekniska produkter, ska en sådan produkt endast anses vara en medicinteknisk produkt med avseende på de avsedda medicinska ändamål som omfattas av artikel 2.1. Detta gäller exempelvis för undersökningshandskar, som enligt tillverkaren är avsedda att användas för att skydda patienten (medicinskt ändamål), men även för att skydda hälso- och sjukvårdspersonalen (skyddsändamål<sup>9</sup>). I sådana fall kommer de relevanta kraven i båda lagstiftningarna att vara tillämpliga.

När det gäller tillbehör till medicintekniska produkter omfattas de, trots att de inte i sig utgör medicintekniska produkter, av bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter och ingår i begreppet *produkt* i den mening som avses i samma förordning. Tillbehör till produkter som avses i bilaga XVI till den nämnda förordningen omfattas dock inte av förordningen.

När det gäller *gränsfallsprodukter*, där en sådan bedömning kan vara svår, bör du i första hand ta del av informationen<sup>10</sup> på Europeiska kommissionens webbplats. Din behöriga myndighet kan eventuellt hjälpa dig att hitta offentliggjord information och lagstadgade krav.

#### 2) Bekräfta produkten som en medicinteknisk produkt i klass I

Se bilaga VIII till förordningen om medicintekniska produkter för att bekräfta att produkten är korrekt klassificerad som tillhörande klass I. Det bör noteras att vissa produkter i klass I enligt direktivet om medicintekniska produkter kommer att omklassificeras enligt förordningen om medicintekniska produkter med beaktande av de nya klassificeringsreglerna i bilaga VIII, vilket är fallet för de flesta programvaror

<sup>9</sup> Direktiv 89/686/EEG upphävdes den 21 april 2018 genom förordning (EU) 2016/425.

<sup>10</sup> Riktlinjer finns på [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_sv](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_sv).

(regel 11) och produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser (regel 21).

För produkter som omklassificerats från klass I till högre riskklasser genom tillämpning av förordningen om medicintekniska produkter kan den här riktlinjen inte tillämpas.

Tillämpningen av klassificeringsreglerna kommer att styras av produktens avsedda ändamål och deras inneboende risker i samband med användningstiden, delen av kroppen, om den är aktiv eller inte och om den är invasiv eller icke-invasiv.

Om mer än en regel enligt bilaga VIII gäller för produktens avsedda ändamål, gäller den högsta klassificeringen för produkten, dvs. den måste klassificeras på grundval av den mest riskfyllda angivna användningen.

När det gäller klassificeringsfrågor bör du i första hand ta del av informationen<sup>11</sup> på Europeiska kommissionens webbplats. Din behöriga myndighet kan eventuellt hjälpa dig att hitta offentliggjord information och lagstadgade krav.

### 3) Förfaranden före utsläppande på marknaden

#### a) Uppfyll de allmänna kraven på säkerhet och prestanda

Produkterna ska uppfylla de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I till förordningen om medicintekniska produkter och som gäller för dem, med beaktande av de ändamål som deras tillverkare avser.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas produkter som även är maskiner, i den mening som avses i artikel 2 andra stycket a i direktiv 2006/42/EG<sup>12</sup> (*maskindirektivet*), där de relevanta kraven i det direktivet också ska omfattas med tanke på deras specifika karaktär (enligt artikel 1.12).

Tillverkaren ska upprätta och genomföra ett riskhanteringssystem som gör det möjligt att identifiera och analysera de faror som är förknippade med varje produkt samt uppskatta och utvärdera de därmed förbundna riskerna, eliminera eller kontrollera kvarvarande risker och utvärdera de vidtagna åtgärderna på grundval av den information som samlats in från systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

Riskhanteringen ska förstås som en kontinuerlig iterativ process under en produkts hela livscykel, med krav på regelbunden och systematisk uppdatering. För att genomföra denna process kan tillverkaren hitta lösningar i gemensamma specifikationer, eller i harmoniserade standarder, som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eller i andra referensmaterial. Om det finns en harmoniserad standard men tillverkaren följer någon annan referensstandard bör tillämpningen av den referensstandardens garantera åtminstone samma säkerhets- och prestandanivå. Överensstämmelse med de relevanta harmoniserade standarderna kommer att ge upphov till presumtion om överensstämmelse med de krav i förordningen om medicintekniska produkter som omfattas av de standarderna eller delar av dem. Om gemensamma specifikationer finns tillgängliga är tillverkarna skyldiga att följa dem, såvida de inte vederbörligen kan styrka att de har antagit en lösning med åtminstone samma säkerhets- och prestandanivå.

Riskhanteringen, de kliniska utvärderingsprocesserna och övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden ska vara beroende av varandra och uppdateras regelbundet.

<sup>11</sup> Riktlinjer finns på [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_sv](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_sv).

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).

## b) Utför klinisk utvärdering

Alla produkter, oavsett riskklassificering, kräver en klinisk utvärdering som en del av kraven på teknisk dokumentation i förordningen om medicintekniska produkter<sup>13</sup>.

Tillverkaren ska ange och motivera den nivå av klinisk evidens som krävs för att påvisa att de relevanta allmänna kraven på säkerhet och prestanda som föreskrivs i bilaga I är uppfyllda. Nivån av klinisk evidens ska vara lämplig med tanke på produktens egenskaper och avsedda ändamål. I detta syfte ska tillverkarna planera, genomföra och dokumentera en klinisk utvärdering i enlighet med artikel 61 samt del A i bilaga XIV.

Vägledning om förfarandet för klinisk utvärdering finns även tillgänglig på kommissionens webbplats<sup>14</sup>.

Överensstämmelse med kraven i bilaga I kan endast förutsättas om följande punkter är anpassade till varandra:

- Riskhantering.
- Det informationsmaterial som tillverkaren lämnar, bland annat
  - märkning,
  - bruksanvisning (om sådan krävs),
  - tillgängligt reklammaterial,
  - eventuella följedokument som tillverkaren har angett.
- Den kliniska utvärderingen (den produktbeskrivning som används för den kliniska utvärderingen, annat innehåll i den kliniska utvärderingsrapporten).
- Tillgängliga kliniska data (t.ex. resultat av kliniska prövningar, publikationer, studier avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, kliniska register osv.).

Förordningen om medicintekniska produkter innebär ett ökat behov av att beakta följande aspekter vid en klinisk utvärdering:

- **Tillgängliga alternativa behandlingsalternativ måste övervägas** som en del av den kliniska utvärderingen avseende förordningen om medicintekniska produkter<sup>15</sup>. Förekomsten av bättre alternativa behandlingsalternativ påverkar visserligen inte om produkten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter, men tillverkaren måste kunna motivera den kliniska fördelen med att använda den egna produkten om alternativ finns tillgängliga.
- **Införlivandet av kliniska data** som inhämtats under produktens hela livslängd från tillverkarens plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden för att uppdatera den kliniska utvärderingen och dokumentationen<sup>16</sup>.
- **Bedömningen av huruvida nytta/risikförhållandet är godtagbart** måste grundas på tillräckliga kliniska data och ska övervakas kontinuerligt samt omprövas utifrån kliniska data som insamlats under fasen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden bör innehålla lämpliga indikatorer och tröskelvärden som ska användas i denna omprövning<sup>17</sup>.

Om tillgängliga kliniska data inte är tillräckliga för att påvisa överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter ska ytterligare kliniska data inhämtas eller genereras genom kliniska prövningar.

För produkter som för närvarande är certifierade enligt direktiv 93/42/EEG, och för vilka tillgängliga

<sup>13</sup> Se bilaga II till förordningen om medicintekniska produkter för mer information.

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_sv](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_sv).

<sup>15</sup> Förordningen om medicintekniska produkter, artikel 61.3 c.

<sup>16</sup> Förordningen om medicintekniska produkter, artikel 61.11.

<sup>17</sup> Förordningen om medicintekniska produkter, artikel 61.1 och bilaga III 1 b.

kliniska data inte är tillräckliga för att påvisa att de uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter, kan ytterligare kliniska data inhämtas genom studier om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden avseende produkten. Ibland kan även data från den allmänna uppföljningen efter utsläppandet på marknaden räcka för att fylla luckorna<sup>18</sup>.

Anmärkning: Om det krävs en klinisk prövning måste medlemsstaten på förhand underrättas om förslaget, och bestämmelserna i artikel 62 och bilaga XV kommer att tillämpas.

I vederbörligen motiverade och styrkta fall kan vissa tillverkare av produkter i klass I undantagsvis påvisa att belägen för att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda grundade på kliniska data inte anses vara tillräckliga. En sådan motivering från tillverkaren ska grundas på en utvärdering av evidens i enlighet med artikel 61.10.

Den kliniska utvärderingen, förfarandena för riskhantering samt övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden ska vara beroende av varandra och uppdateras regelbundet.

### **c) Utarbeta teknisk dokumentation**

Tillverkarna ska utarbeta och hålla uppdaterad teknisk dokumentation som påvisar att deras produkter överensstämmer med de tekniska kraven i förordningen om medicintekniska produkter. Denna tekniska dokumentation ska utarbetas enligt bilagorna II och III och innan EU-försäkran om överensstämmelse upprättas.

Den tekniska dokumentationen och, i tillämpliga fall, sammanfattningen av denna ska utarbetas och presenteras av tillverkaren på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt.

Tillverkaren ska göra den tekniska dokumentationen tillgänglig för den behöriga myndigheten, den auktoriserade representanten (i tillämpliga fall) och det anmälda organet (i tillämpliga fall).

Den tekniska dokumentationen ska utarbetas efter en översyn av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda samt relevanta tekniska bestämmelser i förordningen om medicintekniska produkter, och i tillämpliga fall i maskindirektivet<sup>19</sup>, och ska omfatta alla relevanta aspekter i bilagorna II och III, såsom följande:

- Motiveringen för *kvalificering* som medicinteknisk produkt och den tilldelade *riskklassen*.
- *Beskrivning och specifikation* – en allmän beskrivning av produkten, inklusive dess avsedda användning och avsedda användare/patienter samt, i tillämpliga fall, tillbehör till och varianter av produkten (t.ex. firmanamn, modellnummer, referenser och storlekar). Dessutom ska den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI tillhandahållas.
- *Tekniska specifikationer* för produkten – specifikationer med uppgifter om råmaterial, ritningar av komponenter och/eller huvudmönster och eventuella kvalitetskontrollförfaranden.
- *Information från tillverkaren* – märkningar på produkten och förpackningen, t.ex. styckförpackning, försäljningsförpackning och transportförpackning, om särskilda hanteringsförhållanden gäller, och bruksanvisning (i tillämpliga fall), på de språk som fastställts i de medlemsstater där produkten är avsedd att säljas.
- *Hänvisning till tidigare generationer av produkten och till liknande produkter* – ge en översikt över

<sup>18</sup> En MDCG-vägledning som berör denna fråga, inklusive ”tillräckliga kliniska data”, är tänkt att offentliggöras under 2020 och kommer att finnas tillgänglig på kommissionens webbplats.

<sup>19</sup> Enligt artikel 1.12.

tidigare generationer av produkten och liknande produkter som är tillgängliga på marknaden, beroende på vad som är tillämpligt.

- *Konstruktions- och tillverkningsinformation* – information som möjliggör en förståelse av en produkts konstruktion och tillverkning, inbegripet resultaten av kvalifikationstester och konstruktionsberäkningar som är relevanta för produktens avsedda användning, inklusive koppling till andra produkter för att den ska fungera på avsett sätt. Om tillverkaren kan lämna information som visar att en säker konstruktion har skapats under ett antal år och att produkten har fungerat på avsett sätt under den tiden är den informationen sannolikt tillräcklig för att uppfylla detta krav. Identifieringen av alla anläggningar, inklusive hos leverantörer och underleverantörer, där konstruktion och tillverkning utförs ska också ingå.
- *Allmänna krav på säkerhet och prestanda* – information för att påvisa överensstämmelse med de allmänna krav på säkerhet och prestanda som anges i bilaga I. I detta syfte ska tillverkaren hänvisa till alla metoder och lösningar som används för att påvisa överensstämmelse med vart och ett av kraven på säkerhet och prestanda, inklusive harmoniserade standarder och/eller gemensamma specifikationer. Detsamma gäller för kraven i maskindirektivet.
- *Påvisande av överensstämmelse* med kraven i bilaga I bör vanligen göras i form av en checklista. Checklistan bör inkludera alla krav som anges i bilaga I samt uppgift om
  - (1) tillämpligheten av varje krav på produkten,
  - (2) den lösning som tillverkaren valt för att uppfylla varje tillämpligt krav,
  - (3) en hänvisning till eventuella gemensamma specifikationer eller harmoniserade standarder som tillämpas helt eller delvis, och
  - (4) en hänvisning till var man kan hitta belägg för den lösning som antagits i den tekniska dokumentationen.

Tillverkarna ska ange de relevanta harmoniserade standarder (t.ex. avseende sterilisering, märkning och information som ska lämnas tillsammans med produkten, biokompatibilitet och särskilda produktgrupper) som har tillämpats helt eller delvis. Om harmoniserade standarder inte har tillämpats helt kommer ytterligare uppgifter att krävas och lämnas med detaljerade uppgifter om återstående lösningar som antagits för att uppfylla de berörda kraven.

Information om standarder som harmoniserats enligt förordningen om medicintekniska produkter kommer att göras tillgänglig i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Ändringar av de harmoniserade standarder som används för att påvisa att produkten överensstämmer med kraven kommer att beaktas på lämpligt sätt och i god tid.

Observera att ingen standard som harmoniserats enligt direktiv 93/42/EEG någonsin har omfattat alla kraven i bilaga I till det direktivet. Det är därför inte troligt att en enda standard som harmoniseras enligt förordningen om medicintekniska produkter kommer att omfatta alla kraven i bilaga I till den förordningen. Omfattningen anges i den så kallade bilaga Z till den europeiska EN-standarden. Den finns aldrig i ISO- eller IEC-standardtexten.

- *Analys av nytta/riskförhållandet (avsnitten 1 och 8 i bilaga I) och riskhantering (avsnitt 3 i bilaga I).*
- *Prekliniska och kliniska data* – information som ska lämnas om resultaten från prekliniska och kliniska utvärderingar.
- *Systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden* – den tekniska dokumentation

om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som tillverkaren ska utarbeta i enlighet med artiklarna 83–85 ska presenteras på ett tydligt, organiserat, sökvänligt och otvetydigt sätt. Den ska omfatta de delar som anges i punkt 1.1 i bilaga III. Planen ska bestå av planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden enligt del B i bilaga XIV eller en motivering till varför den inte är tillämplig. Rapporten om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden enligt artikel 85 ska ingå i den tekniska dokumentationen om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

- *Register* – tillverkarna ska hålla den tekniska dokumentationen, EU-försäkringen om överensstämmelse och i förekommande fall en kopia av relevanta intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg, som utfärdats i enlighet med artikel 56, tillgängliga för de behöriga myndigheterna i minst tio år efter det att den sista produkten omfattas av EU-försäkringen om överensstämmelse har släppts ut på marknaden (artikel 10.8).

Tillgång till dokumentation – på begäran av den behöriga myndigheten ska tillverkaren tillhandahålla den erforderade tekniska dokumentationen på ett av unionens officiella språk som fastställs av den berörda medlemsstaten (artikel 10.14).

### **d) Begära medverkan av ett anmält organ**

För produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick eller med en mätfunktion, eller för produkter som utgör kirurgiska flergångsinstrument, ska tillverkaren tillämpa förfarandena i kapitlen I och III i bilaga IX eller i del A i bilaga XI till förordningen om medicintekniska produkter. Detta kräver medverkan av ett anmält organ. I alla andra fall krävs inget ingripande av ett anmält organ för produkter i klass I. Om medverkan av ett anmält organ behövs är det begränsat till

- de tillverkningsaspekter som rör säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick,
- de tillverkningsaspekter som rör produkternas överensstämmelse med de mättekniska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion,
- de fall som gäller kirurgiska flergångsinstrument<sup>20</sup> och som rör rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar.

Tillverkarna kan välja vilket anmält organ som helst som utsetts enligt förordningen om medicintekniska produkter för relevanta koder och motsvarande produkttyper enligt förordning (EU) 2017/2185 (kod MDS 1005 för produkter i sterilt skick, kod MDS 1006 för kirurgiska flergångsinstrument och kod MDS 1010 för produkter med mätfunktion). Förteckningen över utsedda anmälda organ finns i databasen Nando på följande länk: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

Observera att anmälan enligt direktiv 93/42/EEG blir ogiltig efter det att förordningen om medicintekniska produkter börjar tillämpas den 26 maj 2021. Det är därför nödvändigt att konsultera databasen Nando för förordningen om medicintekniska produkter.

### **e) Utarbeta bruksanvisning och märkning**

Varje produkt ska åtföljas av all information om säkerhet och prestanda som behövs för att använda den på ett säkert sätt samt för att identifiera produkten och tillverkaren och/eller den auktoriserade representanten, med beaktande av de potentiella användarnas utbildning och kunskaper. Denna information omfattar märkningen, produktens förpackning och uppgifterna i bruksanvisningen. Genom

<sup>20</sup> Observera också att medverkan av ett anmält organ när det gäller kirurgiska flergångsinstrument är ett nytt krav i förordningen om medicintekniska produkter, som inte fanns i direktivet om medicintekniska produkter. Tillverkarna av sådana produkter rekommenderas att ta hänsyn till detta i sina planer för att uppfylla bestämmelserna i förordningen om medicintekniska produkter innan förordningen börjar tillämpas den 26 maj 2021.



undantag från de allmänna principerna krävs ingen bruksanvisning för produkter i klass I om de kan användas på ett korrekt och säkert sätt utan sådana instruktioner. Ett undantag gäller sannolikt för produkter i klass Ir eftersom det krävs instruktioner för reprocessing (rengöring och sterilisering).

Kraven på den information som ska lämnas med produkten återfinns i bilaga I kapitel III.23. I märkningen och bruksanvisningen samt i produktens reklammaterial får tillverkaren inte (enligt artikel 7)

- tillskriva produkten egenskaper och funktioner som den inte har,
- inge en oriktig föreställning avseende behandling eller diagnos, funktioner eller egenskaper som produkten inte har,
- underlåta att informera användaren eller patienten om en sannolik risk i samband med användning av produkten i enlighet med dess avsedda ändamål,
- föreslå andra användningsområden för produkten än de som uppgavs som en del av det avsedda ändamål för vilket bedömningen av överensstämmelse genomfördes.

Nationella språkkrav måste beaktas när det gäller märkning och bruksanvisning. Versioner av märkningen och bruksanvisningen (på vart och ett av de relevanta nationella språken) ska ingå i den tekniska dokumentationen.

Anmärkning: Enligt artikel 16.2 får en distributör eller importör tillhandahålla en översättning av den information som lämnats i enlighet med avsnitt 23 i bilaga I. Tillverkaren kommer att informeras om den avsedda översättningen och erhålla en kopia 28 dagar innan produkten görs tillgänglig i det respektive landet. En granskning av översättningen rekommenderas eftersom en felaktig eller vilseledande översättning kan skada patienter eller andra, vilket kan leda till tillverkarens möjliga ansvar.

När det är lämpligt ska de upplysningar som tillverkaren lämnar anges i form av internationellt vedertagna symboler. Varje symbol eller färg som används för identifiering ska överensstämma med de harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna. Inom områden för vilka inga harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer har fastställts ska symbolerna och färgerna beskrivas i den dokumentation som medföljer produkten.

Märkningen bör innehålla uppgift om att produkten är en medicinteknisk produkt.

#### **4) Kontrollera att de allmänna skyldigheterna för tillverkare uppfylls**

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren se till att de allmänna skyldigheter för tillverkare som fastställs i artikel 10 har uppfyllts.

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt inrättandet av ett lämpligt kvalitetsledningssystem för att säkerställa efterlevnaden av förordningen om medicintekniska produkter på ett så effektivt sätt som möjligt, till exempel genom en internrevision. Kvalitetsledningssystemet ska dokumenteras, införas, underhållas, hållas uppdaterat och kontinuerligt förbättras och ska åtminstone omfatta

- a. en strategi för efterlevnad av bestämmelserna,
- b. identifiering av tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt utforskande av alternativ för hantering av dessa krav,
- c. ledningens ansvar,
- d. resurshantering, inklusive val och kontroll av leverantörer och underleverantörer,
- e. riskhantering,
- f. klinisk utvärdering, inklusive klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden,
- g. produktrealisering, inklusive planering, konstruktion, utveckling, produktion och tillhandahållande av tjänster,

- h. kontroll av tilldelning av UDI,
- i. upprättande, genomförande och underhåll av ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden,
- j. hantering av kommunikation med behöriga myndigheter, anmälda organ, andra ekonomiska aktörer, kunder och/eller andra intressenter,
- k. processer för att rapportera allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inom ramen för säkerhetsövervakning,
- l. hantering av korrigerande och förebyggande åtgärder och kontroll av deras ändamålsenlighet,
  - m. processer för övervakning och mätning av resultat, dataanalys och produktförbättring.

Kvalitetsledningssystemet kommer att inrättas åtminstone samtidigt – om inte före – kapitel 3 a och b, enligt beskrivningen i denna vägledande kommentar.

Fysiska eller juridiska personer får begära ersättning för skador som orsakats av en defekt produkt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt. Tillverkarna ska därför, på ett sätt som står i proportion till riskklass, produkttyp och företagets storlek, ha vidtagit åtgärder för att tillhandahålla tillräcklig ekonomisk täckning med avseende på deras möjliga ansvar enligt direktiv 85/374/EEG, utan att det påverkar tillämpningen av striktare skyddsåtgärder enligt nationell rätt.

## 5) Upprätta EU-försäkran om överensstämmelse

EU-försäkran om överensstämmelse, som avses i artikel 19, är det förfarande enligt vilket tillverkaren, som uppfyller skyldigheterna i artikel 52.7, försäkrar att de berörda produkterna uppfyller de krav i förordningen om medicintekniska produkter som är tillämpliga på dem. Försäkran om överensstämmelse ska åtminstone innehålla all information som avses i bilaga IV och vara tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Tillverkaren ska regelbundet uppdatera EU-försäkran om överensstämmelse och översätta den till det eller de officiella unionsspråk som krävs av de medlemsstater där produkten tillhandahålls.

Om en produkt omfattas av annan unionslagstiftning, utöver förordningen om medicintekniska produkter, som också kräver en EU-försäkran om överensstämmelse ska tillverkaren utarbeta en enda EU-försäkran om överensstämmelse med hänvisning till all unionslagstiftning som tillämpas på produkten.

Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren på sig ansvaret för att produkten överensstämmer med all unionslagstiftning som är tillämplig på den.

Innan en CE-märkning anbringas på produkter i klass Ir, Im och Is ska tillverkaren ha erhållit ett EU-typintyg som utfärdats av ett anmält organ enligt kapitlen I och III i bilaga IX eller del A i bilaga XI.

## 6) Anbringa CE-märkningen

Alla medicintekniska produkter i klass I som släpps ut på marknaden ska vara försedda med CE-märkning om överensstämmelse, som ska anbringas på produkten eller dess sterila förpackning så att den är synlig, läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens art, ska CE-märkningen anbringas på förpackningen. CE-märkningen ska också finnas i bruksanvisningen och på försäljningsförpackningen.

När det gäller medicintekniska produkter i klass I som släpps ut på marknaden i sterilt skick och/eller produkter med mätfunktion och/eller kirurgiska flergångsinstrument ska CE-märkningen åtföljas av identifikationsnumret för det berörda anmälda organet.

Det är förbjudet att anbringa märken som kan vilseleda tredje parter med avseende på CE-märkningens innebörd. Andra ytterligare märken får anbringas på produkten, på förpackningen eller i bruksanvisningen, men får inte medföra att CE-märkningen blir mindre synlig eller läsbar.

CE-märkningens format ska överensstämma med bilaga V. Om produkten är mycket liten får undantag göras från CE-märkningens minimidimensioner.

## 7) Registrering av enheter och tillverkare i Eudamed

Innan en produkt släpps ut på marknaden ska tillverkaren av en medicinteknisk produkt i klass I registrera den i Eudamed.

För att registrera produkten ska tillverkaren föra in den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI i det elektroniska system som avses i artikel 30, förutsatt att tillverkaren inte redan har registrerats i enlighet med artikel 31. Om det enligt förfarandet för bedömning av överensstämmelse krävs medverkan av ett anmält organ enligt artikel 52 ska den information som avses i del A avsnitt 1 i bilaga VI föras in i detta elektroniska system innan ansökan lämnas in till det anmälda organet.

Efter att ha kontrollerat uppgifterna om tillverkaren ska den behöriga myndigheten validera detta i Eudamed och tillverkaren får då ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) från det elektroniska systemet.

Tillverkaren ska använda detta Eudamed-registreringsnummer (SRN) när den hos ett anmält organ ansöker om bedömning av överensstämmelse och om åtkomst till Eudamed i syfte att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 29.

Anmärkning: Auktoriserade representanter och importörer måste också registrera sig för att få ett Eudamed-registreringsnummer (SRN) för att få åtkomst till Eudamed och tillhandahålla uppgifter, beroende på vad som är tillämpligt.

Tillverkarens registrering av en produkt i Eudamed ska omfatta

- tilldelning av en UDI-DI (med en grundläggande UDI-DI) enligt del C i bilaga VI till produkten (i enlighet med de regler som den utfärdande enhet som avses i artikel 27.2 har fastställt) och införande av UDI-DI:n (med en grundläggande UDI-DI) i UDI-databasen tillsammans med andra basuppgifter om produkten som avses i del B i bilaga VI,
- registrering, eller, om det redan gjorts, kontroll i Eudamed av den information som avses i del A avsnitt 2 i bilaga VI, med undantag av avsnitt 2.2 i den bilagan, och därefter löpande uppdatering av denna information.

Om tillverkarens produkter konstrueras eller tillverkas av en annan juridisk eller fysisk person ska informationen om denna persons identitet ingå i den information (del A avsnitt 2.13 i bilaga VI) som ska lämnas till Eudamed innan produkten registreras.

Anmärkning 1: Systemet för unik produktidentifiering ska möjliggöra identifiering av produkter och främja deras spårbarhet (enligt artikel 27). [Särskild uppmärksamhet ska ägnas artikel 27.11.]

Anmärkning 2: Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI är den primära identifieraren för en produktmodell. Den är den viktigaste faktorn för registren i UDI-databasen, och ska anges i relevanta intyg och EU-försäkringar om överensstämmelse<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Mer information om den grundläggande UDI-DI:n finns på <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667>.

Anmärkning 3: För produkter i klass I som släpps ut på marknaden enligt direktivet om medicintekniska produkter ska tillverkarna, efter den dag då förordningen om medicintekniska produkter börjar tillämpas, ta hänsyn till de vägledningsdokument som gäller för tidsfrister för äldre produkter<sup>22</sup> och registrering i Eudamed<sup>23</sup>.

---

<sup>22</sup> Se den relevanta vägledningen om tidsfrister för registrering av produktdata i Eudamed, som finns tillgänglig på Europeiska kommissionens webbplats<sup>23</sup>.

<sup>23</sup> Se den relevanta vägledningen om registrering av äldre produkter i Eudamed, som finns tillgänglig på Europeiska kommissionens webbplats.

Alla produkter, inklusive äldre produkter, i tillverkarens portfölj som släpps ut på marknaden eller tas i bruk måste registreras i Eudamed. Till dess att Eudamed är fullt fungerande ska tillverkaren av en medicinteknisk produkt i klass I eller, om tillverkaren inte har något säte i EU, dess auktoriserade representant dock informera den behöriga myndigheten i det land där denne har sitt säte samt tillhandahålla en beskrivning av produkten som är tillräcklig för att den ska kunna identifieras. Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant ska kontakta sin berörda behöriga myndighet rörande de förfaranden och formulär som krävs för sådana underrättelser. Det kan förekomma en avgift.

## **8) Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS)**

Efter att ha släppt ut en produkt i klass I på marknaden ska tillverkaren följa stegen nedan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

### **a) Granska erfarenheter från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden**

Tillverkaren ska införa det erfordrade systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och aktivt hålla detta system uppdaterat i enlighet med artikel 83 i förordningen om medicintekniska produkter. Detta inbegriper aktiv och regelbunden insamling av användares erfarenheter av produkter på marknaden, granskning av dessa och säkerställande av ett snabbt genomförande av eventuella nödvändiga korrigerande åtgärder, med beaktande av produktens art och risker. Det bör dessutom göras en utvärdering av huruvida den avsedda nyttan har uppnåtts och huruvida nytta/riskförhållandet förblir positivt. Tillverkaren ska involvera distributörerna av produkten samt i förekommande fall den auktoriserade representanten och importörerna av produkten i detta system i syfte att erhålla relevant information från marknaden.

Detta system ska ingå i kvalitetsledningssystemet och underbyggas av tillverkarens plan för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, som ska innefatta en rad uppgifter (bilaga III), såsom information i samband med säkerhetsövervakning, information från trender och trendrapportering, information och uppgifter om eventuella oönskade bieffekter, information från rapporter, klagomål och tillbud, som tillhandahålls av användare och ekonomiska aktörer, avseende produkten. Tillverkaren ska dessutom samla in och bedöma relevant information såsom teknisk litteratur, databaser, register, recensioner och offentlig information om själva produkten samt för liknande produkter som redan finns på marknaden.

En rapport avseende övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska utarbetas i enlighet med artikel 85, med sammanfattning av resultaten och slutsatserna av analysen av alla uppgifterna från marknaden. Denna rapport ska uppdateras vid behov, till exempel om den avsedda nyttan inte uppnås eller om det sker en förändring i nytta/riskförhållandet. Rapporten kan när som helst begäras av den behöriga myndigheten.

Uppgifter som samlats in från systemet för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska användas för att aktivt uppdatera den kliniska utvärderingen, nytta/riskbestämningen, förbättrad riskhantering samt annan teknisk dokumentation på regelbunden basis.

### **b) Säkerhetsövervakning**

Tillverkaren är ansvarig för att rapportera alla allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden till de berörda behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 87.1 i förordningen om medicintekniska produkter. Efter att ha underrättats om ett allvarligt tillbud är tillverkaren skyldig att utföra undersökningar enligt artikel 89 som ska omfatta en riskbedömning av tillbudet. Vid behov ska en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden vidtas för att minska risken i samband med användningen av produkten.

Tillverkaren ska involvera distributörerna av produkten samt i förekommande fall den auktoriserade representanten och importörerna i systemet i syfte att erhålla den erforderade informationen från marknaden, särskilt för korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och utfärdade säkerhetsmeddelanden till marknaden för att se till att nödvändiga åtgärder följs och slutförs i tid.

När Eudamed är tillgängligt ska allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden endast rapporteras via detta elektroniska system.

Tillverkarna ska rapportera alla allvarliga tillbud omedelbart efter det att de har fastställt orsakssambandet mellan tillbudet och sina produkter eller att det rimligen kan finnas ett sådant orsakssamband.

Tidsfristen för rapportering av allvarliga tillbud får inte överskrida följande övre gränser:

- Vid ett allvarligt hot mot folkhälsan ska en rapport lämnas in senast två dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om hotet (artikel 87.4).
- Vid inträffat dödsfall eller en oväntad försämring av en persons hälsotillstånd ska en rapport lämnas in senast tio dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om det allvarliga tillbudet (artikel 87.5).
- I alla andra fall ska en rapport lämnas in senast 15 dagar efter det att tillverkaren har fått kännedom om tillbudet (artikel 87.3).

För att säkerställa snabb rapportering av allvarliga tillbud får tillverkaren vid behov lämna in en ofullständig initialrapport som sedan följs upp av en fullständig rapport. Om tillverkaren efter att ha fått kännedom om ett tillbud som eventuellt bör rapporteras är osäker på om tillbudet verkligen ska rapporteras, ska denne icke desto mindre lämna in en rapport. Allvarliga tillbud ska endast rapporteras till den behöriga myndigheten i det land där det allvarliga tillbudet inträffade via Eudamed.

Tillverkaren ska via Eudamed till den behöriga myndigheten lämna en slutrapport i vilken den redogör för sina resultat från undersökningen. Rapporten ska innehålla slutsatser och i förekommande fall ange korrigerande åtgärder som ska vidtas.

Om den behöriga myndigheten underrättar en tillverkare om ett misstänkt allvarligt tillbud som meddelats den behöriga myndigheten av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare, är tillverkaren skyldig att

- lämna in en rapport om detta allvarliga tillbud till den anmälade behöriga myndigheten via Eudamed inom de tidsfrister som beskrivs ovan,
- lämna en motivering till den behöriga myndigheten om tillverkaren anser att det misstänkta allvarliga tillbudet inte uppfyller rapporteringskriterierna.

Om den behöriga myndigheten inte instämmer i tillverkarens motivering kan det krävas att tillverkaren via Eudamed lämnar in en rapport om det allvarliga tillbudet till den behöriga myndighet som inte instämmer.

Om en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden vidtas ska tillverkaren utan onödigt dröjsmål rapportera om denna åtgärd via Eudamed innan åtgärden genomförs, såvida inte situationen kräver att tillverkaren vidtar åtgärden omedelbart.

Tillverkaren ska se till att information om den korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden som vidtagits utan dröjsmål lämnas till användarna av den berörda produkten genom ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Utom i brådskande fall ska utkastet till säkerhetsmeddelandet till marknaden överlämnas till den utvärderande behöriga myndigheten eller den samordnande behöriga myndigheten för att den ska

kunna lämna synpunkter. Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska ha samma innehåll i alla medlemsstater, om något annat inte är vederbörligen motiverat av situationen i den enskilda medlemsstaten. Tillverkaren ska även rapportera om säkerhetsmeddelandet till marknaden i Eudamed.

Säkerhetsmeddelandet till marknaden ska möjliggöra korrekt identifiering av tillverkaren (genom att i förekommande fall inkludera Eudamed-registreringsnumret), den eller de berörda produkterna (genom att inkludera relevant UDI), och det ska tydligt och utan att förringa risknivån ange skälen till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden. Detta innebär en tydlig hänvisning till produktfelet och de risker som kan uppstå för patienter, användare eller andra människor samt en klar och tydlig beskrivning av alla åtgärder som användarna ska vidta.

Via en trendrapport ska tillverkarna i Eudamed rapportera alla statistiskt signifikanta ökning av frekvens eller allvarlighetsgrad i fråga om tillbud som inte är allvarliga tillbud eller som är förväntade oönskade bieffekter som skulle kunna ha betydande inverkan på analysen av nytta/riskförhållandet och som har lett eller kan leda till risker för patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet som är oacceptabla när de vägs mot den avsedda nyttan.

Tillverkarna ska följa eventuella nationella bestämmelser på området säkerhetsövervakning, i synnerhet, men inte enbart, när det gäller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden:

- Tillåtna språk som används för att kommunicera med användare via säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Tillverkarna ombeds kontrollera om det finns mallar (på Europeiska kommissionens webbplats) för något av rapporteringsformulären och se till att all nödvändig information enligt dessa mallar tillhandahålls. Detta gäller endast tills Eudamed är tillgänglig.

Tillverkarna bör hålla berörda ekonomiska aktörer underrättade om rapporterade allvarliga tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

### **c) Produkter som inte uppfyller kraven**

Tillverkare som har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden eller tillhandahållit för ibruktagande inte överensstämmer med förordningen om medicintekniska produkter ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att, beroende på vad som är lämpligt, få produkten att överensstämma med kraven, dra tillbaka den eller återkalla den. Tillverkaren ska underrätta distributörerna av produkten i fråga och, i förekommande fall, den auktoriserade representanten och importörerna. Om produkten utgör en allvarlig risk ska tillverkaren omedelbart informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där tillverkaren har tillhandahållit produkten och i förekommande fall det anmälda organ som utfärdat ett intyg för produkten om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och vilka korrigerande åtgärder som vidtagits.