

MDCG 2021-3

Frågor och svar om specialanpassade produkter

och överväganden avseende medicintekniska produkter som behöver anpassas samt patientanpassade medicintekniska produkter

Mars 2021

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/mdcg_2021-3_en.pdf

Inledning

Dessa frågor och svar utgör ett högnivådokument som syftar till att beröra de mest relevanta frågorna rörande specialanpassade produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Ytterligare vägledning i detta ämne kan utarbetas av samordningsgruppen vid behov.

I enlighet med skäl 5 i förordningen om medicintekniska produkter har vissa hänvisningar till dokument med riktlinjer från forumet International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF) samt terminologin i dessa beaktats inom ramen för dessa frågor och svar. Framför allt klargörs i dessa frågor och svar den rättsliga statusen för medicintekniska produkter som behöver anpassas och patientanpassade medicintekniska produkter inom ramen för förordningen om medicintekniska produkter (som infördes genom [IMDRF PMD WG/N49 FINAL:2018](#)).

1. Vad är en specialanpassad produkt?

I artikel 2.3 i förordningen om medicintekniska produkter definieras en *specialanpassad produkt* som en produkt som

- tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger
- speciella konstruktionsegenskaper,
- är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Exempel på specialanpassade produkter är

- en tandkrona som tillverkats efter skriftlig anvisning från en tandläkare och har speciella konstruktionsegenskaper för en viss patients individuella förhållanden,
- en ortos som tillverkats efter skriftlig anvisning och har speciella konstruktionsegenskaper för att hjälpa en person med neuromuskulära eller muskuloskeletala besvär i nedre extremiteterna, såsom en helbensortos,
- en handprotes som är avsedd att ersätta en förlorad kroppsdel och/eller funktion och har tillverkats efter skriftlig anvisning, där läkaren tillhandahåller patientspecifika konstruktionsegenskaper som är nödvändiga för tillverkningen av produkten.

Bland produkter som inte betraktas som specialanpassade produkter ingår bland annat

- (a) massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav (medicintekniska produkter som behöver anpassas)¹,
- (b) produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person.

Anmärkning 1: Medicintekniska produkter som behöver anpassas (produkter som omfattas av

¹ [IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018](#) definieras en *medicinteknisk produkt som behöver anpassas* som en massproducerad medicinteknisk produkt som måste anpassas eller installeras på vårdplatsen, i enlighet med tillverkarens validerade anvisningar, för att passa en enskild patients specifika anatomiska och fysiologiska egenskaper före användning.

led a ovan) är massproducerade² medicintekniska produkter som måste anpassas, justeras, monteras eller formas på vårdplatsen, i regel av hälso- och sjukvårdspersonal, i enlighet med tillverkarens validerade anvisningar³ för att passa en enskild patients specifika anatomiska och fysiologiska egenskaper före användning.

Exempel på massproducerade medicintekniska produkter som behöver anpassas är

- vissa glasögonbågar och optiska glas (som sammanfogas till ett par glasögon),
- rullstolar som anpassas efter patienten,
- hörapparater (otoplastiska och förstärkande),
- ortosstöd,
- exoproteser.

Enligt artikel 16.1 i förordningen om medicintekniska produkter anses en person (t.ex. en läkare) som för en viss patient anpassar, justerar, monterar eller formar en medicinteknisk produkt som behöver anpassas inte vara en tillverkare så länge anpassningen, justeringen, monteringen och formningen inte ändrar produkten på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de tillämpliga kraven eller ändrar det avsedda ändamålet⁴.

Anmärkning 2: Patientanpassade medicintekniska produkter enligt definitionen i IMDRF⁵ är produkter som kan omfattas av led b ovan. En patientanpassad produkt definieras som en medicinteknisk produkt som uppfyller följande krav:

- Den har anpassats till en patients anatomi inom ett angivet konstruktionsomfång med hjälp av teknik såsom reglering av produkten utifrån anatomiska referenser eller genom användning av fullständiga anatomiska egenskaper från patientbildning.
- Den tillverkas normalt i en sats genom en process som kan valideras och upprepas.
- Den är konstruerad och tillverkad under en tillverkares ansvar även om konstruktionen kan utvecklas i samråd med en behörig läkare.

Dessa produkter skiljer sig från specialanpassade produkter på så sätt att de normalt tillverkas i satser eller genom massproduktion och inte kräver någon skriftlig anvisning från en behörig person (se fråga 6 för mer information om skriftliga anvisningar).

I synnerhet gäller att det är tillverkaren som ensam bär hela ansvaret för en patientanpassad medicinteknisk produkt, inklusive dess konstruktion, säkerhet, prestanda och övergripande överensstämmelse med kraven.

Det ska understrykas att produkter som är medicintekniska produkter som behöver anpassas eller patientanpassade medicintekniska produkter (enligt definitionen i IMDRF) inte betraktas som specialanpassade medicintekniska produkter och måste följa standardregelverket för utsläppande på marknaden inom ramen för förordningen om medicintekniska produkter.

² [IMDRF PMD WG/N49 FINAL:2018](#) definieras en *massproducerad medicinteknisk produkt* som en medicinteknisk produkt som bygger på standardiserade mått/konstruktioner, som inte är konstruerad för en specifik individ och som vanligtvis tillverkas i en kontinuerlig produktionsomgång eller en enhetlig sats.

³ Dessa anvisningar är sådana som anses nödvändiga för att anpassa produkten och bör inte förväxlas med den bruksanvisning som avses i kapitel III punkt 23.1d i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

⁴ Observera att komponenter i ett system eller vårdset, som kan monteras på vårdplatsen, inte omfattas av dessa frågor och svar.

⁵ [IMDRF PMD WG/N49 FINAL:2018](#)

Följande är några exempel på patientanpassade produkter:

- Plattor som används för att fixera ett brutet ben och tillverkas genom 3D-printing, baserat på en mall och DICOM-filer/DICOM-bilder av patienten. Skyltarna printas inom de validerade mätområden som tillåts inom ramen för det angivna konstruktionsområdet under tillverkarens ensamma ansvar.
- Skärningsguider som används vid operationer som knäartroplastik eller guider som används för byte av pedikelskruvar som tillverkats genom 3D-printing baserat på MR-data eller DT-data för att passa för en specifik patient.
- Mandibulära implantat som tillverkats av en tillverkare inom 3D-printning från en mall och DICOM-filer.
- Kontaktlinser som tillverkas på beställning, vanligtvis i satser med validerade eller verifierade produktionsprocesser med användning av standardiserade verktyg och material och inom tydligt specificerade mått. Ingen specifik eller individanpassad konstruktionsprocess krävs.
- En utvändigt ortos för att stödja, förhindra eller bistå kroppens funktioner, baserat på externa 3D-skannade bilder och/eller mått, av en tillverkare som ensam bär ansvaret för tillverkningen, inom validerade parametrar.

2. Kan delar, komponenter eller material som är särskilt avsedda att användas i specialanpassade produkter, medicintekniska produkter som behöver anpassas eller patientanpassade medicintekniska produkter släppas ut på marknaden som medicintekniska produkter enligt förordningen om medicintekniska produkter?

I enlighet med artikel 2.1 i förordningen om medicintekniska produkter kan en medicinteknisk produkts avsedda ändamål uppnås antingen separat eller i kombination med andra produkter. Vissa delar, komponenter eller material kan ha ett avsett medicinskt ändamål och kan därmed uppfylla definitionen av en medicinteknisk produkt. På liknande sätt kan delar, komponenter eller material i specialanpassade produkter, medicintekniska produkter som behöver anpassas eller patientanpassade medicintekniska produkter vara CE-märkta medicintekniska produkter.

Det är därför möjligt att så kallade mellanprodukter, som är särskilt avsedda för tillverkning av specialanpassade produkter, medicintekniska produkter som behöver anpassas eller patientanpassade medicintekniska produkter, också släpps ut på marknaden som medicintekniska produkter, eftersom dessa produkter är särskilt avsedda som delar eller komponenter i en slutlig specialanpassad produkt, medicinteknisk produkt som behöver anpassas (och har anpassats) eller patientanpassad medicinteknisk produkt⁶. Den bruksanvisning som tillhandahålls av tillverkaren av dessa CE-märkta produkter bör följas vid ytterligare förberedande bearbetning, beredning, konfigurering, installation, montering, anpassning eller inpassning i syfte att tillgodose användarens eller patientens behov före användning

⁶ Detta gäller huvudsakligen för dental keramik och modulära komponenter för proteser om dessa mellanprodukter är särskilt avsedda att användas för tillverkning av specialanpassade produkter, medicintekniska produkter som behöver anpassas eller patientanpassade medicintekniska produkter.

3. Finns det särskilda överväganden/krav som måste beaktas av tillverkare av de produkter som avses i fråga 2?

Tillverkare av de produkter som avses i fråga 2 ska uppfylla alla relevanta och tillämpliga krav i förordningen om medicintekniska produkter. För att fastställa riskklasserna för dessa produkter är det nödvändigt att beakta följande:

- Det avsedda medicinska ändamålet för den slutliga specialanpassade produkten, medicintekniska produkten som behöver anpassas eller patientanpassade medicintekniska produkten.
- Huruvida det är en medicinteknisk produkt för implantation (dvs. huruvida delen, komponenten eller materialet avses att användas vid tillverkning av en specialanpassad medicinteknisk produkt, en medicinteknisk produkt som behöver anpassas eller en patientanpassad medicinteknisk produkt för implantation)⁷.
- Riskerna med produktens avsedda kontakt eller interaktion som del, komponent eller material i den slutliga specialanpassade produkten, medicintekniska produkten som behöver anpassas eller patientanpassade medicintekniska produkten med patientens kropp⁸.

Om någon av de fysikaliska, kemiska eller biologiska egenskaperna hos de produkter som avses i fråga 2 förändras under tillverkningen av en specialanpassad produkt eller en patientanpassad medicinteknisk produkt eller under anpassningsprocessen för en medicinteknisk produkt som behöver anpassas (t.ex. plast, metallföreningar och keramiska vätskor för kronor) måste slutproduktens överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga I till förordningen om medicintekniska produkter påvisas.

Det är viktigt att notera att tillverkaren även måste påvisa att dessa produkter inte skapar oacceptabla risker för de personer som utför den relevanta förberedande behandlingen (såsom förberedelse, konfigurering, installation, montering, anpassning eller inpassning) efter patientens behov innan de används.

Den kliniska utvärdering som utförs av tillverkaren bör inriktas på att påvisa den kliniska fördelen med produktens avsedda medicinska ändamål när den används som en del, komponent eller material i en specialanpassad produkt, en medicinteknisk produkt som behöver anpassas eller en patientanpassad medicinteknisk produkt⁹.

För att utföra en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden är det nödvändigt att samverka med den behöriga person som ansvarar för utfärdandet av den relevanta skriftliga anvisningen, tillverkaren av den specialanpassade produkten som har använt delen, komponenten eller materialet samt de personer som anpassar slutprodukten.

Tillverkaren av de produkter som avses i fråga 2 bär dessutom ansvaret för dessa CE-märkta

⁷ Implantat omfattar produkter som helt eller delvis implanteras. Se artikel 2.5 i förordningen om medicintekniska produkter för definitionen av implantat.

⁸ I allmänhet förväntas produktens riskklass vara densamma som riskklassen för den slutliga specialanpassade produkten, den slutliga medicintekniska produkten som behöver anpassas eller den slutliga patientanpassade medicintekniska produkten. Om exempelvis en del, en komponent eller ett material är särskilt avsett att användas för tillverkningen av en specialanpassad produkt för implantation i klass III skulle den delen, den komponenten eller det materialet klassificeras som ett implantat i klass III.

⁹ Se fråga 8 för ytterligare förtydliganden om den kliniska utvärderingen av specialanpassade produkter.

medicintekniska produkter och för alla skyldigheter enligt förordningen om medicintekniska produkter, såsom övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och rapporteringen om säkerhetsövervakning för delarna, komponenterna eller materialen.

4. Kan tillverkare använda de senaste industriella tillverkningsprocesserna för att tillverka specialanpassade produkter?

Så länge definitionen av en specialanpassad produkt är uppfylld (se fråga 1) och produkten inte är massproducerad kan tillverkarna använda den senaste tekniken (t.ex. CAD/CAM och 3D-printing) för att tillverka specialanpassade produkter.

5. Betraktas en 3D-printad produkt (additiv tillverkning) som en specialanpassad produkt?

En 3D-printad produkt betraktas inte automatiskt som en specialanpassad produkt. En bedömning bör göras från fall till fall. För att en 3D-produkt ska betraktas som en specialanpassad produkt måste följande krav vara uppfyllda:

- En skriftlig anvisning med patientspecifika konstruktionsegenskaper från en behörig person uppfyller nedanstående krav (se fråga 6).
- Den tillverkade produkten är endast avsedd att användas för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.
- Produkten är inte massproducerad.

6. Vad definierar en skriftlig anvisning med patientspecifika konstruktionsegenskaper?

En skriftlig anvisning ska utfärdas av en kvalificerad person som är behörig enligt nationell rätt. Den bör åtminstone innehålla

- patientens namn (eller pseudonym i förekommande fall),
- specifika konstruktionsegenskaper från den behöriga personen som är unika för patientens anatomiska och fysiologiska egenskaper och/eller patologiska tillstånd.

Följande (icke uttömmande) förteckning över tillägg kan åtfölja en skriftlig anvisning och ska i så fall även utgöra specifika konstruktionsegenskaper:

- Modeller (fysiska data eller 3D-modelldata).
- Gjutformar (t.ex. för tandvård eller ortotiska ändamål).
- Dentala avtryckningsmassor.

Anmärkning: Mått och/eller geometriska parametrar (såsom DICOM-filer från datortomografi) betraktas inte ensamt som specifika konstruktionsegenskaper. För att definitionen av en specialanpassad produkt ska vara uppfylld krävs ytterligare uppmätta data eller uppgifter¹⁰ i den skriftliga anvisningen.

¹⁰ För att produkten ska anses ha specifika konstruktionsegenskaper ska den skriftliga anvisningen exempelvis innehålla uppgifter om plattans tjocklek och kurva, antalet fixeringsskruvar samt deras typ och placering såväl som valet av material.

7. Ska de behöriga personer som avses i definitionen av en specialanpassad produkt vara hälso- och sjukvårdspersonal?

Nej. I förordningen står det uttryckligen att det bör vara en person som är behörig enligt nationell rätt. Det är därmed upp till medlemsstaterna att fastställa vem som ska anses vara en behörig person.

8. Vilka skyldigheter har tillverkare av specialanpassade produkter enligt förordningen om medicintekniska produkter?

Om det inte finns några angivna undantag ska tillverkare av specialanpassade produkter uppfylla nästan alla krav i förordningen om medicintekniska produkter. Även om det i första hand är den behöriga person som utfärdar den skriftliga anvisningen som fastställer den specialanpassade produktens konstruktion och avsedda ändamål är det tillverkarens ansvar att överväga vilka krav i bilaga I till förordningen som är tillämpliga på den aktuella produkten.

Liksom alla andra tillverkare av medicintekniska produkter ska tillverkare av specialanpassade produkter dessutom upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla, hålla uppdaterat och kontinuerligt förbättra ett kvalitetsledningssystem som på effektivast möjliga sätt och på ett sätt som står i proportion till riskklass och produkttyp ska säkerställa efterlevnad av förordningen om medicintekniska produkter. Kvalitetsledningssystemet ska omfatta alla delar som beskrivs i artikel 10.9 i förordningen om medicintekniska produkter.

För att införa ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden som uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter bör tillverkare av specialanpassade produkter inrätta lämpliga kommunikationskanaler med berörda vårdgivare/berörd hälso- och sjukvårdspersonal eller berörda patienterna för att få återkoppling om kvalitet och prestanda och framför allt om produkternas kliniska prestanda och säkerhet.

När det gäller riskhantering, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och livscykelprocesser för klinisk utvärdering enligt definitionen i förordningen om medicintekniska produkter bör tillverkare av specialanpassade produkter tillämpa dessa skyldigheter på grupper av produkter som har samma avsedda ändamål, material och process, samma huvudsakliga konstruktion osv., snarare än på varje enskild specialanpassad produkt.

I enlighet med artikel 87.1 i förordningen om medicintekniska produkter ska tillverkare av specialanpassade produkter rapportera allvarliga tillbud och/eller korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden till de behöriga myndigheterna så snart som de har fått kännedom om dem.

9. Hur skiljer sig skyldigheterna för tillverkare av specialanpassade produkter från skyldigheterna för tillverkare av andra medicintekniska produkter?

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse för alla typer av specialanpassade produkter beskrivs i bilaga XIII till förordningen om medicintekniska produkter. I enlighet med avsnitt 1 i

bilaga XIII och i stället för en försäkran om överensstämmelse ska specialanpassade produkter åtföljas av en förklaring enligt bilaga XIII. Denna förklaring ska göras tillgänglig för den specifika patienten eller användaren, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod.

Ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som omfattar intyg för kvalitetsledningssystem från ett anmält organ (i enlighet med kapitel I i bilaga IX eller del A i bilaga XI till förordningen om medicintekniska produkter) är tillämpligt på specialanpassade produkter för implantation i klass III¹¹. Enligt artikel 56.5 ska registreringen av intyg för kvalitetsledningssystem som utfärdats för specialanpassade produkter för implantation i klass III införas i Eudamed. Tillverkarna kan dessutom behöva uppfylla nationella krav för registrering av ekonomiska aktörer och produkter.

Tillverkare av specialanpassade produkter är undantagna från kraven på registrering, tilldelning och märkning av produktens UDI. Det innebär att de, trots att de måste utse en person med ansvar för att regelverket efterlevs i enlighet med artikel 15 i förordningen om medicintekniska produkter, inte är skyldiga att registrera dessa personer i Eudamed.

I artikel 32.1 föreskrivs vidare att en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda inte krävs för en specialanpassad produkt.

När det gäller övervakning av produkter som släppts ut på marknaden ska tillverkare av specialanpassade produkter utarbeta en rapport för produkter i klass I enligt artikel 85 i förordningen om medicintekniska produkter och en periodisk säkerhetsrapport för produkter i klasserna IIa, IIb och III enligt artikel 86 i samma förordning. Både rapporten om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och den periodiska säkerhetsrapporten ska ingå i dokumentationen för specialanpassade produkter i enlighet med avsnitt 2 i bilaga XIII till förordningen om medicintekniska produkter.

När det gäller specialanpassade produkter för implantation i klass III behöver den periodiska säkerhetsrapporten inte skickas till det anmälda organet, utan ska ingå i dokumentationen för den specialanpassade produkten enligt avsnitt 2 i bilaga XIII till förordningen om medicintekniska produkter.

10. Vilka är konsekvenserna för en tillverkare av specialanpassade produkter som använder sådana CE-märkta produkter som avses i fråga 2 i stället för produkter som inte är CE-märkta?

I båda fallen är det tillverkarens ansvar att se till att den specialanpassade produkten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter.

Om en tillverkare av specialanpassade produkter använder en CE-märkt produkt, del eller komponent eller CE-märkt material (enligt beskrivningen i fråga 2) för att tillverka en specialanpassad produkt kan den tillverkaren beakta dessa CE-märkta produkters överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda i förordningen om medicintekniska produkter. Vid en klinisk utvärdering av den specialanpassade produkten kan

¹¹ Artikel 52.8 i förordningen om medicintekniska produkter.

tillverkaren av den specialanpassade produkten använda sig av den kliniska utvärdering som utförts för ovannämnda CE-märkta produkter eftersom denna kliniska utvärdering (se även svaret på fråga 3) kan styrka uppfyllandet av de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och påvisa den kliniska evidens som krävs för den slutliga specialanpassade produkten.

Om tillverkaren av specialanpassade produkter måste utföra ytterligare förberedande behandling, beredning, konfigurering, installation, montering, anpassning eller inpassning efter patientens behov innan produkten används ska detta ske i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av den CE-märkta produkten.

Det ska noteras att det inte går att förutsätta att produkter som inte är CE-märkta uppfyller kraven eller förlita sig på kliniska utvärderingar av sådana produkter. Det går inte heller att förutsätta att CE-märkta produkter uppfyller kraven eller förlita sig på kliniska utvärderingar av CE-märkta produkter om de används utom ramen för deras avsedda ändamål eller tillverkarens anvisningar.