



Regelverket som styr den medicintekniska branschen

Pernilla Andrée

Utbildningsansvarig och sakkunnig regelverket MDR på Swedish Medtech



Kort om Swedish Medtech

- Branschorganisationen för medicinteknik - sedan 1969
- Har idag över 200 medlemsföretag och 30 nätverkspartners
- Tillverkande-, försäljnings- och distributionsbolag, små och stora



Rollen som branschorganisation

- En samlad röst för den medicintekniska branschen i Sverige
- Medlemsorganisation
- Konkurrenslagstiftningen som utgångspunkt
- Företräder våra medlemmar, inte ett enskilt företag
- Arbetar långsiktigt med strategiska frågor
- Samverkan och dialog är grunden

Swedish Medtechs vision är att Sverige ska vara världens mest attraktiva land för medicintekniska företag, vilka med värdeskapande innovationer ökar patientsäkerheten och skapar en hållbar vård och omsorg

Innovation

Patientsäkerhet

Hållbar vård
och omsorg



Våra grupper





Utbildningar – en viktigt medlemsnytta

- Certifieringskurs för medicintekniska produktspecialister
- Samverkansreglerna
- Upphandling i praktiken – nu ännu mer praktisk
- Market Access
- Introduktions- och fördjupningskurser inom det medicintekniska regelverket
- Medtech Webinar



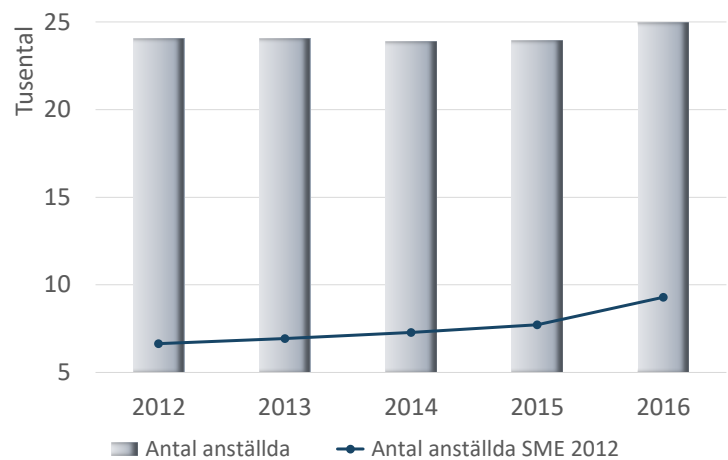
30 mars 2023

Regulatory Summit

- årligen återkommande regulatorisk konferens



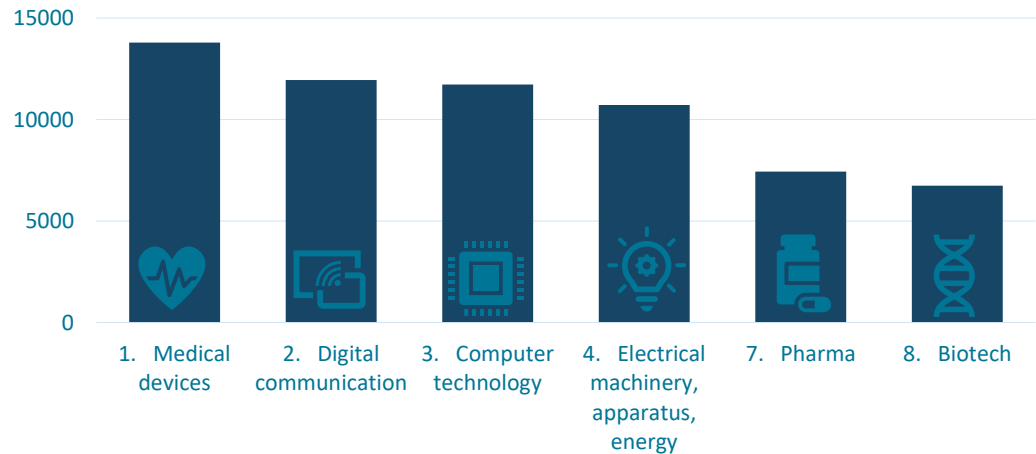
Antal anställda i medicintekniska företag i Sverige 2012-2016



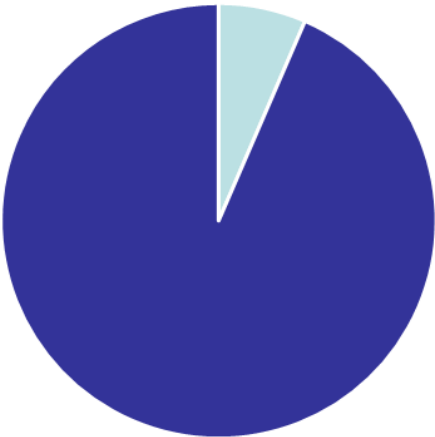
Antal anställda i Läkemedelsindustrin 2014: **10 787**

Öresundsinstitutets Analys, nov 2014

Patentansökningar till European Patent Office 2018



Medicinteknik står för mellan 5% - 6,5% av totalen



■ Medical devices ■ Total for health care

Ref: Rapport från Medtech Europe - The European MedicalTechnology Industry-- in figures 2019



En podcast om
medicinteknik

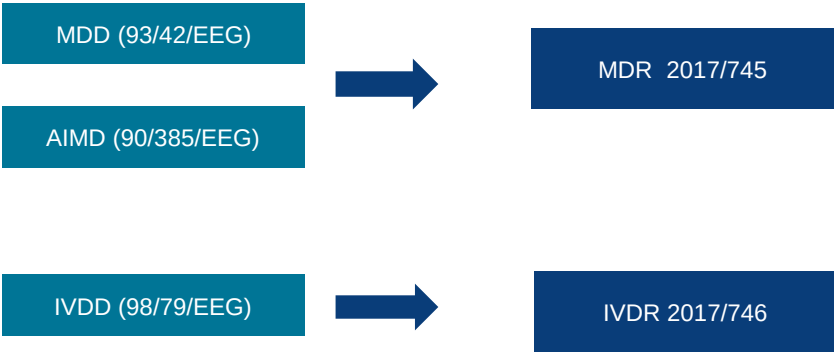


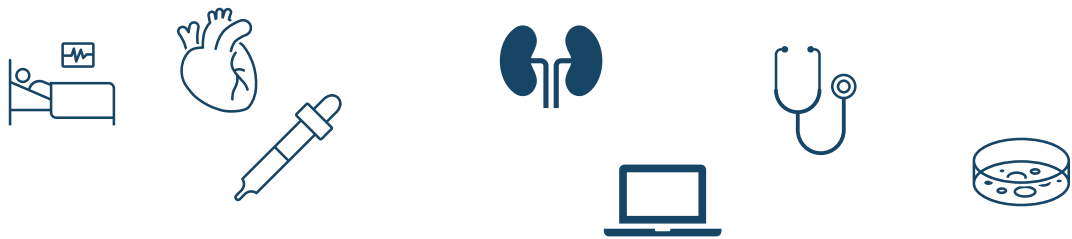
Regelverket som styr den medicintekniska branschen

Pernilla Andrée
Utbildningsansvarig och sakkunnig regelverket
MDR på Swedish Medtech



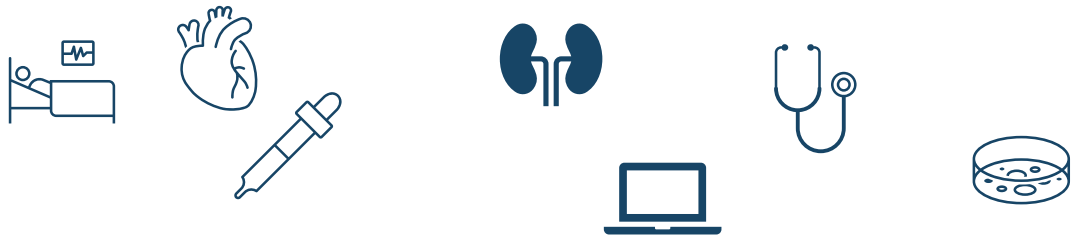
Från direktiv till förordning





Vad är medicinteknik?

- Avsedd användning
- Kvalificering
- Klassificering
- CE-märkning



Vad är medicinteknik?

- Avsedd användning
- Kvalificering
- Klassificering
- CE-märkning

Vad är den avsedda användningen för den produkten?

Med avsett ändamål menas:

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.

MDR, Kapitel I, Artikel 2: Definitioner



Vad är medicinteknik?

Avsedd användning
Kvalificering
 Klassificering
 CE-märkning

Kvalificering: Definitionen av 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 undersökning in vitro 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.

MDR, Kapitel I, Artikel 2: Definitioner

Definitionen av medicinteknisk produkt (fortsättning)

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter

- 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 stycket i detta led.

MDR, Kapitel I, Artikel 2: Definitioner



Vad är medicinteknik?

Avsedd användning

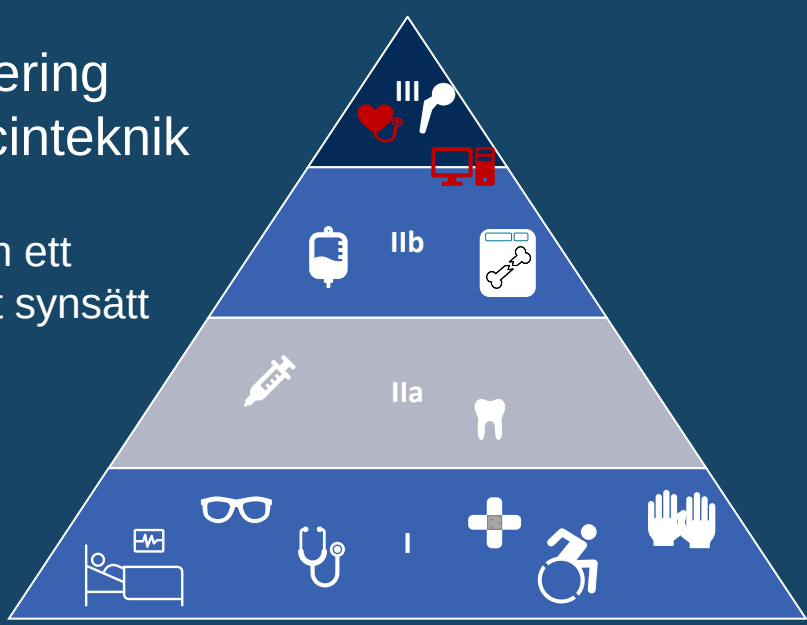
Kvalificering

Klassificering

CE-märkning

Klassificering av medicinteknik

- utgår ifrån ett riskbaserat synsätt

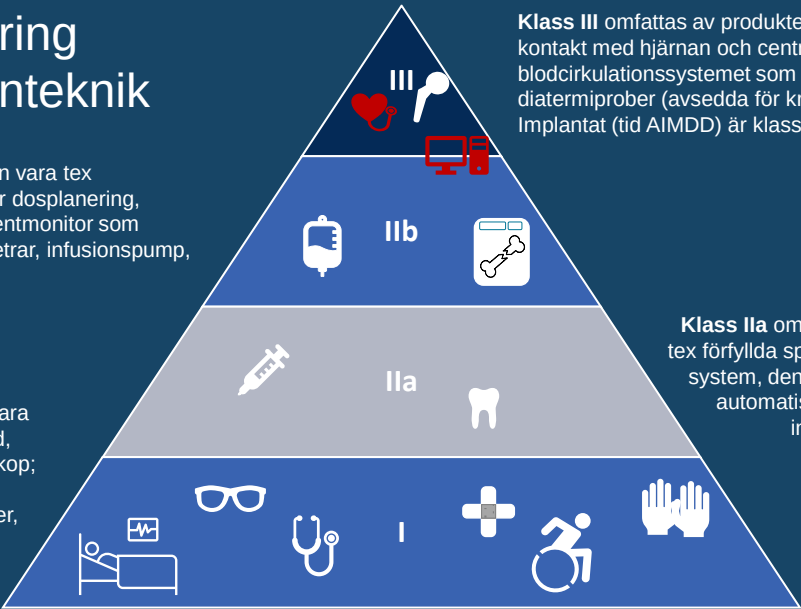


MDR, Bilaga VIII: Klassificeringsregler (22st regler)

Klassificering av medicinteknik

Produkter i **klass IIb** kan vara tex radioterapi, mjukvara för dosplanering, diatermiutrustning, patientmonitor som övervakar *vitala* parametrar, infusionspump, mätare för hudcancer.

Klass I-produkter kan vara en krycka, vissa förband, termometrar och stetoskop; glasögon, manuell blodtrycksmätare, plåster, rullstol, säng, skalpell, tandläkarstol, diverse verktyg hos tandläkare.



Klass III omfattas av produkter som kommer i kontakt med hjärnan och centrala blodcirkulationssystemet som tex nålar biopsinålar, diatermi-prober (avsedda för kroppsdelen). Implantat (tid AIMDD) är klass III i MDR

Klass IIa omfattar produkter som tex förfyllda sprutor, positionerings-system, dentalmaterial, ultraljud, automatisk blodtrycksmätare, infusionspåsar, linser.

MDR, Bilaga VIII: Klassificeringsregler (22st regler)

Vad är medicinteknik?

Avsedd användning
Kvalificering
Klassificering
CE-märkning



Klassificering påverkar processen för CE-märkning

Produkter i **klass IIb** och **klass III** medför den största risken och innebär större inblandning av ett anmält organ. Det anmälda organet kan antingen granska tillverkarens kvalitetsledningssystem eller göra en sk. typkontroll av produkten i samband med kvalitetssäkra produktion. Aktiva medicintekniska produkter för implantation är genomgående förenade med mycket höga risker. Dessa produkter har integrerats i MDR och tillhör klass III.

Klass I-produkter är förknippade med en lägre risk. Tillverkare ska själva intyga att produkten uppfyller regelverket. Tillverkaren registrerar sig hos Läkemedelsverket. För produkter med mätfunktion (klass Im) eller är **sterila (klass Is)** eller är kirurgiska flergångsinstrument (klass Ir) krävs att ett anmält organ granskar tillverkningsprocessen.



Klass IIa är produkter med låg till måttlig risk där granskning av anmält organ krävs för vissa delar. Det anmälda organet kan göra typprovning av produkten, eller granska kvalitetssystemet för tillverkning och/eller gör en slutgranskning. Det anmälda organet kan även certifiera tillverkarens kvalitetsledningssystem.

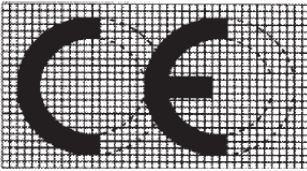
MDR, Bilagor IX, X, XI

▼B

BILAGA V

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. CE-märkningen ska bestå av initialerna "CE" enligt följande modell:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen behållas.
3. The various components of the CE marking shall have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. This minimum dimension may be waived for small-scale devices.

MDR, Bilaga IV och V

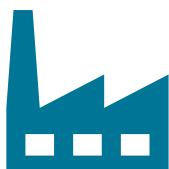
Systematiskt kvalitetsarbete ger ständig erfarenhetsåterföring - och ökad patientsäkerhet



Post Market Surveillance:
olyckor/ tillbud



Användning



Tillverkare

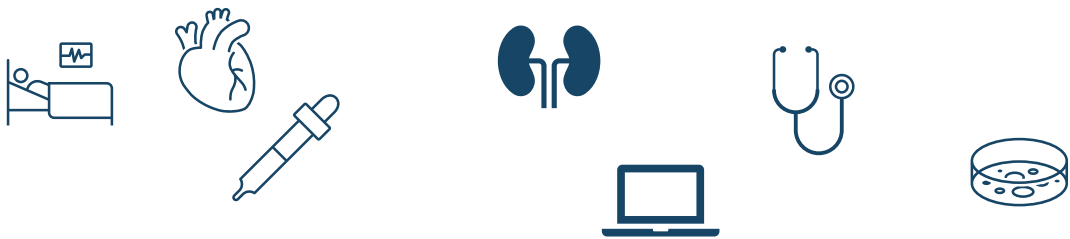
Risikanalys
Kvalitetssystem
Teknisk dokumentation



CE-märkning

- Klass I: registrering hos Läkemedelsverket
- Klass IIa, IIb, III: avtal med anmält organ (Notified Body) ink Is, Im, Irsi

MDR, Kapitel VII, Artikel 83 och stöd i standard: EN ISO 13485 & EN ISO 14971



Vad är medicinteknik?

- ✓ **Avsedd användning**
- ✓ **Kvalificering**
- ✓ **Klassificering**
- ✓ **CE-märkning**

MDD vs MDR



Medical Device Regulation, MDR

- Varför behöver vi en förordning för medicinteknik? MDD var väl bra?



Juridiken och teknologisk/vetenskaplig utveckling



EU-medlemsstater har tolkat och tillämpat direktiven på olika sätt



Spårbarheten av produkter har inte fungerat tillfredställande



Ökad transparens och tillgång till information



Uppmärksammade händelser



Vilka förändringar innebär Medical Device Regulation, MDR?



Ekvivalens
begränsas



Produkter
uppklassificeras
Definitionen utökats



Klinisk utvärdering,
en del av teknisk
dokumentation



Spårbarhet UDI
&
EUDAMED



Kvalitetsledning
Riskhantering
Post Market
Surveillance
PRRC



Klassificering påverkar processen för CE-märkning

Produkter i **klass IIb** och **klass III** medför den största risken och innebär större inblandning av ett anmält organ. Det anmälda organet kan antingen granska tillverkarens kvalitetsledningssystem eller göra en sk. typkontroll av produkten i samband med kvalitetssäkra produktion. Aktiva medicintekniska produkter för implantation är genomgående förenade med mycket höga risker. Dessa produkter har integrerats i MDR och tillhör klass III.

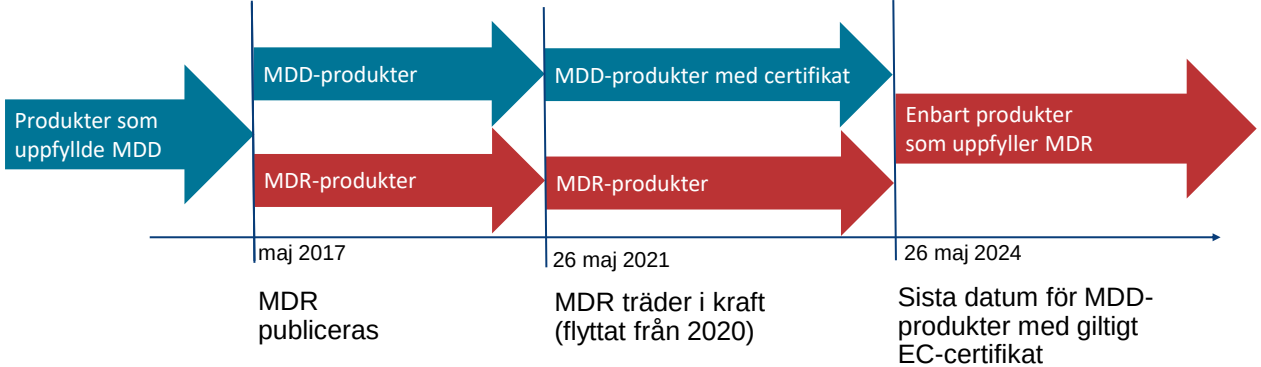
Klass I-produkter är förknippade med en lägre risk. Tillverkare ska själva intyga att produkten uppfyller regelverket. Tillverkaren registrerar sig hos Läkemedelsverket. För produkter med mätfunktion (klass Im) eller är sterila (klass Is) eller är kirurgiska flergångsinstrument (klass Ir) krävs att ett anmält organ granskar tillverkningsprocessen.



Klass IIa är produkter med låg till måttlig risk där granskning av anmält organ krävs för vissa delar. Det anmälda organet kan göra typprovning av produkten, eller granska kvalitetssystemet för tillverkning och/eller gör en slutgranskning. Det anmälda organet kan även certifiera tillverkarens kvalitetsledningssystem.

MDR, Bilagor IX, X, XI

Tidslinje MDR



Efter 26 maj 2021

Inga klass I-produkter får sättas på marknaden enligt MDD. Enbart MDD-produkter med certifikat från anmält organ (högre klass). Undantag de produkter som klassas upp från klass I i MDD till högre klass i MDR. Till senast maj 2024.



UDI, Unique Device Identification

På förpackningen

- | | |
|---------------------------|-------------|
| ▪ Klass III och implantat | 26 maj 2021 |
| ▪ Klass IIa och IIb | 26 maj 2023 |
| ▪ Klass I | 26 maj 2026 |

På produkten

- | | |
|---------------------------|-------------|
| ▪ Klass III och implantat | 26 maj 2023 |
| ▪ Klass IIa och IIb | 26 maj 2025 |
| ▪ Klass I | 26 maj 2027 |



Gemensam fråga för Steriltekniska föreningen & Swedish Medtech

- Regioner som reprocessar ska uppfylla MDR och behöver anmält organ som godkänt reprocessing-delen av verksamheten.
- Engångsprodukter är avsedda för just engångsbruk.
- Återanvänd bara produkter avsedda för ändamålet.
- Regionen tar över tillverkaransvaret.
- Upphandla det vården har behov av. Engagera er i expertgrupper!



Viktiga frågor just nu

- Regionsbesök
- MDR - fler anmälda organ
- Engångsprodukter ska använda en gång
- Introduktion av innovationer
- 6-stegsprocesser för leveranser under pandemin och för uppstart av vård
- Kostnadsökningar
- Säkra leveranser – Säker vård
- Medtech Europe påverka deadline för MDR
- Viktiga överenskommelser





Frågor?

Pernilla Andrée

pernilla.andree@swedishmedtech.se

