



MDR 745



HVAD ER FORMÅLET MED FORORDNINGEN?

- Den opdaterer reglerne for omsætning, tilgængelighed og ibrugtagning af medicinsk udstyr til human brug og dets tilbehør.
- Den indeholder også regler om, hvordan kliniske afprøvninger af sådant udstyr og tilbehør foretages i EU.
- Den har til formål at forbedre patientsikkerheden ved at indføre mere strenge procedurer for overensstemmelsesvurdering (for at sikre, at farligt udstyr eller udstyr, der ikke er i overensstemmelse med kravene, ikke bringes i omsætning) og overvågning efter at udstyret er bragt i omsætning.



EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr trådte i kraft i 2017 med en overgangsperiode på 4 år med slutdato den 26 maj 2020 blev udskudt til 26 maj 2021

En forordning er en [EU](#)-retsakt, altså en slags EU-lov. En forordning er (modsat et [direktiv](#)) direkte anvendelig i medlemsstaterne. Det betyder, at en EU-forordning er gældende i EU's medlemslande uden først at skulle indarbejdes i medlemslandets lovgivning gennem udstedelse af en lov i hvert enkelt medlemsland. Borgerne kan således erhverve rettigheder og pålægges pligter i henhold til forordninger.



Kapitel 1
Anvendelsesområder og Definitioner

Artikel 5
Bringe i omsætning og ibrugtagning



Artikel 5

Bringe i omsætning og ibrugtagning (selvproduceret anlæg)

5. **Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I** finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, **såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:**



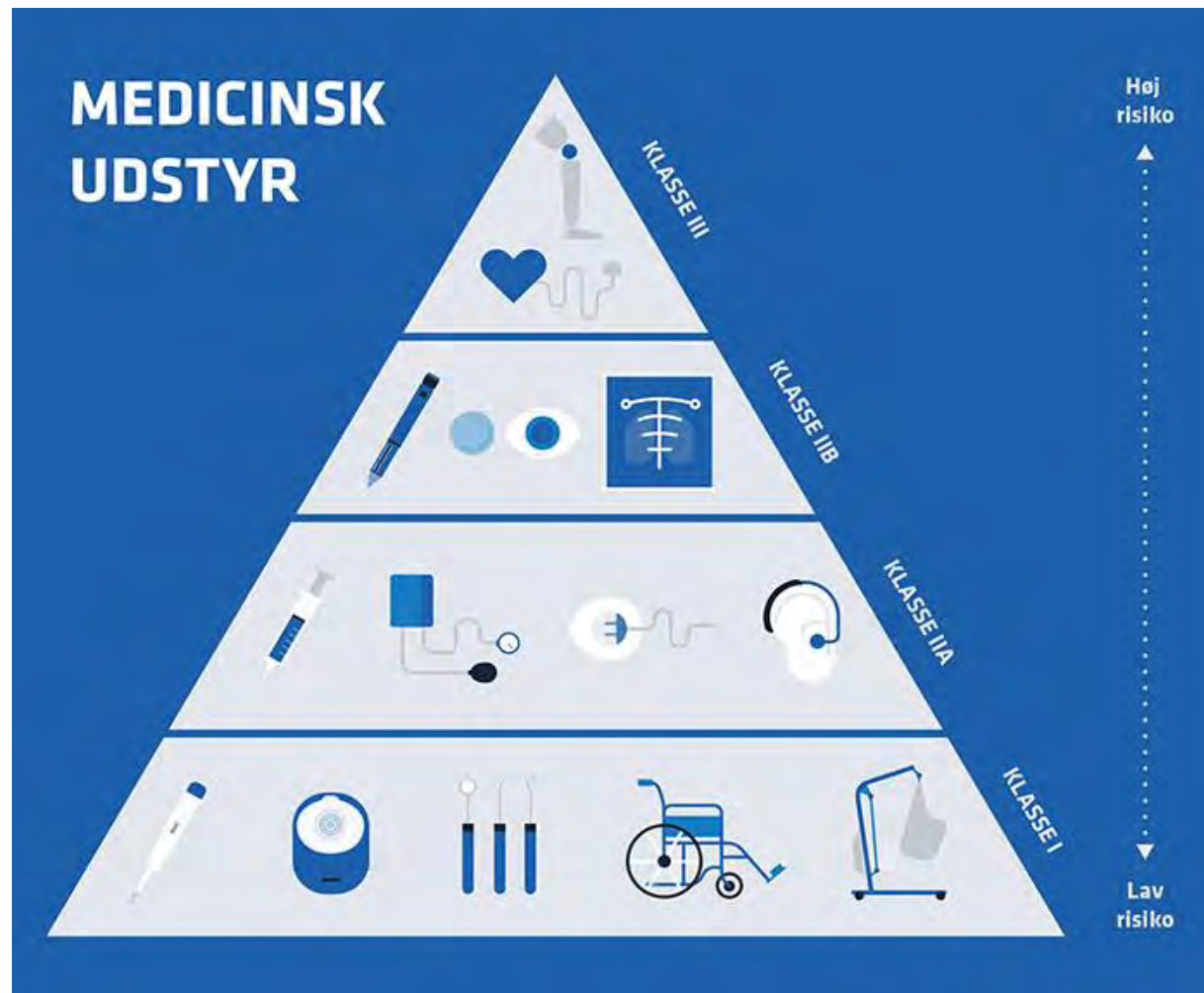
Bilag 8
Kapitel 3
Klassificeringsregler

4.2. Regel 2

Alt ikke invasivt udstyr, der er beregnet til kanalisering eller oplagring af blod, legemsvæsker, celler eller væv, væsker eller **luftarter med henblik på infusion**, administration eller indførelse i legemet, er klassificeret som **klasse IIa**:

6.1. Regel 9

Alt terapeutisk aktivt udstyr, der er beregnet til at tilføre eller udveksle energi, er klassificeret som klasse IIa, medmindre dets karakteristika er af en sådan art, at det kan tilføre energi til eller udveksle energi med det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, idet det i så fald er klassificeret som klasse IIb.





kvalitetsstyringssystemet : For udstyr i klasse IIa og IIb skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag, i overensstemmelse med punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse af repræsentative stikprøver skal det bemyndigede organ tage hensyn til de offentliggjorte retningslinjer, der..... (Artikel 5)