



Helsedirektoratet

Norwegian Directorate of Health

Medisinsk utstyr

Katrine S. Edvardsen Espantaleón og Bjørn Kristian Berge
Avd. medisinsk utstyr og legemidler

Nasjonal fagmyndighet for medisinsk utstyr

- Forvaltnings- og rådgivningsoppgaver
- Tilsynsmyndighet overfor produsenter og tekniske kontrollorgan
- Markedsovervåking
 - Utstysregister
 - Meldesystem svikt og uhell – nasjonalt og internasjonalt

Lov & forskrift om medisinsk utstyr

- Lov 12. januar 1995 nr. 6
- Forskrift 15. desember 2005 nr. 1690
 - viderefører forskriften av 1995
 - implementerer alle EU-direktivene om medisinsk utstyr
- www.helsedirektoratet.no
- http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/index_en.htm

Direktivene del av "New Approach"

- "Ny Metode"
 - fri flyt av varer, ikke handelshinder
 - konsekvens av EØS-avtalen
 - medisinsk utstyr, verneutstyr, heisanlegg, leketøy m.m.
- "Gammel Metode"
 - nasjonale godkjenningsordninger

Direktivene for medisinsk utstyr

- 90/385: aktive implantater
- 93/42: øvrig medisinsk utstyr;
"det generelle direktivet"
- 98/79: in vitro diagnostisk m.u.
- I tillegg til seks endringsdirektiver

Medisinsk utstyr

- Alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap.
- Også visse produkter til svangerskapsforebyggelse, samt hjelpemidler til funksjonshemmede faller inn under definisjonen.
- In vitro diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr er utstyr som er beregnet til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for medisinske formål.

Grunnleggende krav

- A. Generelle krav
 - Høyt sikkerhetsnivå
 - Formålstjenlighet
 - Avveining av fordeler mot ulemper
 - Ytelser i overensstemmelse med produsentens påstander
- B. Spesifikke - krav til konstruksjon og produksjon
 - Materialsikkerhet
 - Biologisk kompatibilitet
 - Akseptabelt renhetsnivå
 - Mekanisk sikkerhet
 - Elektromagnetisk kompatibilitet
 - Brann- og eksplosjonssikkerhet
 - Nøyaktighet og stabilitet
 - Strålebeskyttelse
 - Alarmfunksjoner
 - Elektrisk sikkerhet
 - Merking
 - Bruksanvisning

Grunnleggende krav (bl.a.)

- Sikkerhet
 - Risiko unngått eller begrenset
 - Ytelser og egenskaper som angitt
 - Konstruksjon og produksjon
-
- Kan antas oppfylt om produsenten har fulgt bestemte standarder (= harmoniserte standarder)

Teknisk dokumentasjon

- Sikkerhet, ytelse, bruksområde
- Konstruksjon, virkemåte, fremstilling, testing, risikoanalyse, kliniske evalueringer,...
- Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de grunnleggende krav i direktivene.

Samsvarsvurdering

- Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon,skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i dette direktiv.
- Produsent vurderer opp mot direktivets krav, garanterer og erklærer at de aktuelle produktene oppfyller de bestemmelser i dette direktiv som gjelder for dem..... , ...skal påføre CE-merking i samsvar med artikkel ...
- Basert på ulike prosedyrer avhengig av den risiko som er forbundet med utstyret dersom det svikter

Risikoklassifisering

- Avgjør hvilken vurderingsprosedyre som skal benyttes
- Klassifiseringen avspeiler
 - risikoen som er forbundet med bruk,
 - sårbarheten av de legemsdelene utstyret skal brukes på, og
 - varigheten av bruken
- Høyeste klasse (III) omfatter bl.a. produkter som kommer i kontakt med sentralnervesystemet, hjertet og det sentrale kretsløp, samt medisinsk utstyr som inneholder legemidler

Teknisk kontrollorgan

- Uavhengige, faglig kompetente foretak
- Utpekt av myndighetene til å vurdere produkter og/eller kvalitetssystemer
- Involvert ved samsvarsvurdering for alle produkter unntatt individuelt tilpasset og klasse I;

klasse I (når steril eller målefunksjon)

klasse IIa

klasse IIb

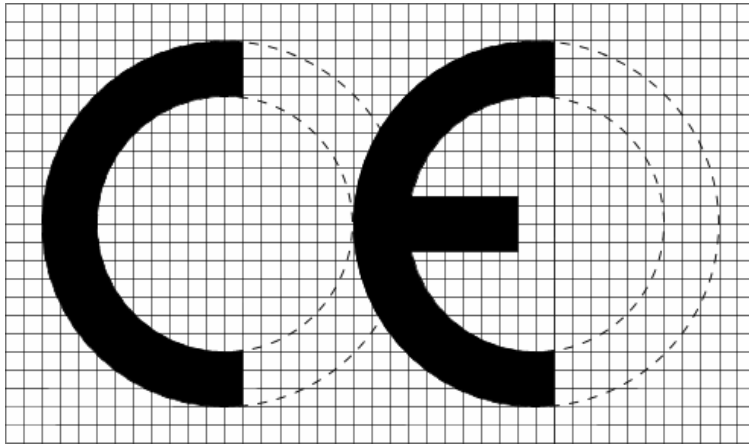
klasse III

EFs samsvarserklæring

- Produsenten skal alltid utstede en erklæring om at hans produkter oppfyller direktivets krav før CE-merking kan påføres.
- Erklæringen samt teknisk dokumentasjon skal oppbevares av produsenten og på anmodning gjøres tilgjengelig for fagmyndighet og/ eller teknisk kontrollorgan

CE-merking

- Synlig tegn på at utstyret er i tråd med regelverket
- Grunnleggende krav er oppfylt
- Samsvarsvurdering er foretatt



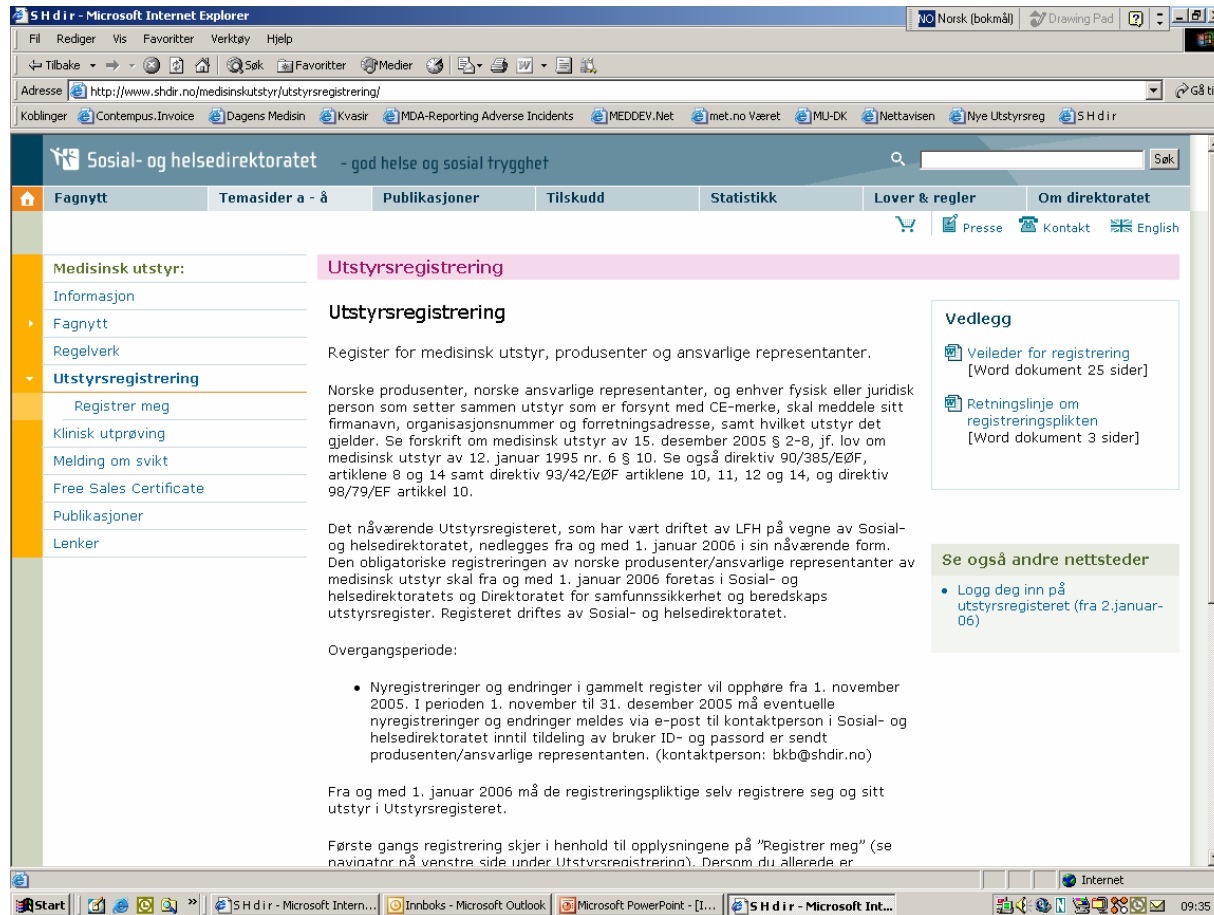
Markedsovervåking/tilsynsoppgaver

- Registrering av norske produsenter og produkter
- Nasjonalt meldesystem
- EU Vigilance System
- Tilsyn med norske produsenter
- Klinisk utprøving

Registreringsplikten § 2-8

- Enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører utstyr, [...] skal føre inn sitt firmanavn, organisasjonsnummer, forretningsadresse, samt data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret, i et offentlig utstysregister.
- Utstysregisteret
 - Helsedir. sitt elektroniske registreringssystem

Hvordan registrere seg i UTSTYRSREGISTERET



The screenshot shows the SHdir website in Microsoft Internet Explorer. The browser's address bar displays <http://www.shdir.no/medisinskutstyr/utstysregistrering/>. The website header includes the logo for Sosial- og helsedirektoratet and a navigation menu with links like Fagnytt, Temasider a - å, Publikasjoner, Tilskudd, Statistikk, Lover & regler, and Om direktoratet. A search bar is also present.

The main content area is titled "Utstysregistrering" and contains the following text:

Utstysregistrering

Register for medisinsk utstyr, produsenter og ansvarlige representanter.

Norske produsenter, norske ansvarlige representanter, og enhver fysisk eller juridisk person som setter sammen utstyr som er forsynt med CE-merke, skal meddele sitt firmanavn, organisasjonsnummer og forretningsadresse, samt hvilket utstyr det gjelder. Se forskrift om medisinsk utstyr av 15. desember 2005 § 2-8, jf. lov om medisinsk utstyr av 12. januar 1995 nr. 6 § 10. Se også direktiv 90/385/EØF, artiklene 8 og 14 samt direktiv 93/42/EØF artiklene 10, 11, 12 og 14, og direktiv 98/79/EF artikkel 10.

Det nåværende Utstysregisteret, som har vært driftet av LFH på vegne av Sosial- og helsedirektoratet, nedlegges fra og med 1. januar 2006 i sin nåværende form. Den obligatoriske registreringen av norske produsenter/ansvarlige representanter av medisinsk utstyr skal fra og med 1. januar 2006 foretas i Sosial- og helsedirektoratets og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskaps utstysregister. Registeret driftes av Sosial- og helsedirektoratet.

Overgangsperiode:

- Nyregistreringer og endringer i gammelt register vil opphøre fra 1. november 2005. I perioden 1. november til 31. desember 2005 må eventuelle nyregistreringer og endringer meldes via e-post til kontaktperson i Sosial- og helsedirektoratet inntil tildeling av bruker ID- og passord er sendt produsenten/ansvarlige representanten. (kontaktperson: bkb@shdir.no)

Fra og med 1. januar 2006 må de registreringspliktige selv registrere seg og sitt utstyr i Utstysregisteret.

Første gangs registrering skjer i henhold til opplysningene på "Registrer meg" (se navigator på venstre side under Utstysregistreringa). Dersom du allerede er

Vedlegg

- [Veileder for registrering](#)
[Word dokument 25 sider]
- [Retningslinje om registreringsplikten](#)
[Word dokument 3 sider]

Se også andre nettsteder

- [Logg deg inn på utstysregisteret \(fra 2.januar-06\)](#)

Meldeplikten

- § 2-11. (plikt til å melde uhell mv.)
 - Den som i sin virksomhet produserer eller omsetter utstyr, skal uten unødig opphold melde om: a) enhver feilfunksjon.... b) tilbaketrekking av produkt....
- § 2-12. (brukers eller eiers plikt til å melde)
 - Den som i sin virksomhet eier eller bruker utstyr, plikter uten unødig opphold å melde om hendelser.....

Helsedirektoratet mottar meldinger fra

- Spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten, apotek, hjelpemiddelsentraler, legekontorer osv.
- Produsenter, nasjonale og utenlandske
- Europeiske myndigheter, USA
- Private brukere

Hva skal meldes?

" enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstyrs egenskaper og/ eller ytelser samt enhver mangel på merkingen eller bruksanvisningen som kan føre til eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand,"

Eksempler på meldepliktige hendelser

- Død
- Livstruende sykdom eller skade
- En alvorlig forverring av helsetilstand
- Permanent funksjonsnedsettelse eller skade
- Tilstand som krever medisinsk behandling eller kirurgi for å forhindre a eller b over.

Forts.

- Betydelig forlengelse av operasjonstid
- Tilstand som krever innleggelse i sykehus eller forlenget sykehusopphold
- Tilstand som krever korrigerende inngrep eller annen form for intervensjon som følge av hendelsen eller av en mangelfull bruksanvisning.
- Død eller medfødt misdannelse eller defekt hos foster
- Hendelse som kunne medført en av situasjonene over, men som uavhengig av årsak ikke fikk noe negativt utfall

Hvem skal melde?

- Produsenter og omsettere, regulert i §2-11 i forskriften
- Virksomheter som eier eller bruker medisinsk utstyr har plikt til å melde om hendelser, regulert i §2-12 i forskriften

Hvor skal meldingen sendes?

- Hovedregel - én postkasse - Helsedirektoratet - http://www.helsedirektoratet.no/medisinskutstyr/melding_om_svikt/
- Svikt mv. knyttet til elektromedisinsk utstyr: også telefonisk beskjed til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)
- Ved personskaide: Helsetilsynet i fylket

Hva skjer videre med sviktmeldingene?

- Helsedir vil klassifisere og registrere meldingen
- Oppfølging overfor produsent/leverandør
- Eventuelt melde tilfellet til andre land

Takk for oss!

