



Direktoratet for
medisinske produkter

Nytt regelverk for produkter uten medisinsk formål

Elise Liverød, seniorrådgiver

Webinarserie vinteren 2024

1. Anskaffelser av medisinsk utstyr
10. januar: 11:30-12:00
2. **Nytt regelverk for produkter uten medisinsk formål**
24. januar: 11:30-12:00
3. Klinisk utprøving av medisinsk utstyr i samarbeid med REK KULMU
7. februar: 13:00-15:00
4. Når programvare er medisinsk utstyr
14. februar: 11:30-12:00

Agenda

- ◆ Innledning
- ◆ Hva er produkter uten medisinsk formål?
- ◆ Hvilke krav gjelder for produkter uten medisinsk formål?
- ◆ Særlige krav til merking for disse produktene
- ◆ Overgangsregler for produkter uten medisinsk formål

Innledning - regelverket for medisinsk utstyr

Nasjonalt

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1467 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

Europeisk

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)
- Gjennomføringsrettsakter

Hva er produkter uten medisinsk formål?

- ◆ Produkter med et estetisk eller et annet ikke-medisinsk formål
- ◆ Produkter som ligner medisinsk utstyr i funksjon og risikoprofil
 - Likhet mellom medisinsk utstyr og produkter uten medisinsk formål med hensyn til egenskaper og risikoer
- ◆ Seks produktkategorier listet opp i MDR vedlegg XVI
 - Kommisjonen kan legge til nye produktgrupper for å verne brukernes eller andre personers helse og sikkerhet eller andre folkehelseaspekter, jf. artikkel 1 nr. 5
- ◆ Kalles også vedlegg XVI produkter

Hva er produkter uten medisinsk formål?

- ◆ Kontaktlinser uten styrke, for eksempel fargede kontaktlinser.
- ◆ Produkter til endring av anatomien, for eksempel implantater med kosmetisk formål.
- ◆ Injeksjonsprodukter, for eksempel fillere til ansiktet



Hva er produkter uten medisinsk formål?

- ◆ Utstyr beregnet på å fjerne fettvev, for eksempel utstyr til fettsuging, lipolyse eller lipoplastikk.
- ◆ Produkter med elektromagnetisk stråling, for eksempel laser til fjerning av hår eller tatovering
- ◆ Produkter til hjernestimulering med strøm eller elektromagnetiske felter, for eksempel til å stimulere hukommelse eller konsentrasjon

Hvilke krav gjelder for produktene?

- Forordning (EU) 2017/745 (MDR) vil nå også gjelde for produkter uten medisinsk formål
- Økt produkt- og pasientsikkerhet
 - Sikrer at disse produktene oppfyller en rekke krav til sikkerhet og ytelse

Hvilke krav gjelder for produktene?

- ◆ Gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 gir felles spesifikasjoner for produkter uten medisinsk formål
 - Felles spesifikasjoner er tekniske og/eller kliniske krav som gjør det mulig å oppfylle kravene som gjelder for utstyret, dvs. en måte å oppfylle regelverkets krav
- ◆ Fra og med anvendelsesdatoen for de felles spesifikasjonene vil MDR gjelde for produktene uten medisinsk formål
 - Trådte i kraft 22. juni 2023 - dvs. kravene i MDR gjelder for produktene uten medisinsk formål fra 22. juni 2023
- ◆ De felles spesifikasjonene omfatter en del av kravene i MDR vedlegg I
 - Utstyr som er i samsvar med de felles spesifikasjonene skal anses for å oppfylle kravene fastsatt i disse bestemmelsene

1. Kvalifisering og klassifisering

- Produsenten er ansvarlig for å avgjøre om utstyret kvalifiseres som et produkt uten medisinsk formål. Dersom svaret på dette er «JA», er neste steg å avgjøre utstyrets risikoklasse
 - Dersom det ikke finnes felles spesifikasjoner for et produkt eller en produktgruppe, vil heller ikke MDR gjelde
 - Kvalifisering av produktet vil dermed basere seg på listen i vedlegg XVI og virkeområdet i hvert enkelt vedlegg i forordning (EU) 2022/2346
 - Dvs. listen i vedlegg XVI må lese i sammenheng med de felles spesifikasjonene
 - Tilbehør til produkter uten medisinsk formål vil dekkes av MDR hvis produktet faller inn under beskrivelsen i vedlegg XVI og faller inn under virkeområdet til forordning (EU) 2022/2346
- Produktene klassifiseres etter klassifiseringsreglene i MDR. Risikoklassen bestemmes ved at produsenten sammenligner tiltenkt formål opp mot et sett klassifiseringsregler
 - Klassifiseringsreglene fremgår av MDR vedlegg VIII
 - Det gjelder særlige klassifiseringsregler for de produktene uten medisinsk formål som er aktive. Disse reglene finnes i forordning (EU) 2022/2347
- Kan ha dobbelt formål: Utstyr som både har et medisinsk og et ikke-medisinsk tiltenkt formål, skal oppfylle kravene som gjelder for både utstyr med og utstyr uten et medisinsk formål, jf. artikkel 1 (3)
 - Dersom kravene ikke er kompatible, skal de strengeste kravene anvendes
- [MDCG 2023-5 Veiledning om kvalifisering og klassifisering av vedlegg XVI produkter](#)
 - Retter seg mot produsenter og meldte organer

2. Dokumentasjon og kvalitetsstyringssystem

- Utvikling og produksjon av utstyr skal dokumenteres og styres i et kvalitetsstyringssystem
- MDR stiller blant annet krav til:
 - Kvalitetsstyringssystem
 - Risikohåndtering (særlige regler for produkter uten medisinsk formål)
 - Teknisk dokumentasjon
 - Klinisk evaluering
 - Person med ansvar for å overholde regelverket
 - Standarder og felles spesifikasjoner (særlige regler for produkter uten medisinsk formål)
 - Språkkrav og dokumentasjon som skal følge med utstyret (særlige regler for produkter uten medisinsk formål)
 - Unik utstyrsidentifikasjon (UDI)
- [MDCG 2023-6 Veiledning om demonstrasjon av ekvivalens for vedlegg XVI produkter](#)
 - Retter seg mot produsenter og meldte organer

3. Samsvarsvurdering

- ◆ Samsvarsvurdering er vurderingen av om et utstyr oppfyller kravene i regelverket
- ◆ Avhengig av risikoklassen til utstyret, skal samsvarsvurderingen enten utføres av produsenten alene eller ved hjelp av et meldt organ
 - Meldt organ er en uavhengig tredjepart som vurderer om medisinsk utstyr oppfyller kravene i regelverket
- ◆ Samsvarsvurderingen skal munne ut i en samsvarserklæring der produsenten skriftlig bekrefter at utstyret oppfyller de relevante kravene i regelverket
- ◆ CE-merking påføres utstyret som et symbol på dette



◆ Regelverket stiller krav til alle markedsdeltakere

- Produsent
- Importør
- Distributør
- Autorisert representant

◆ Hvilken rolle har du etter regelverket?

- Vær oppmerksom på at en virksomhet kan ha flere roller avhengig av hvilke aktiviteter de utfører

Særlige krav til merking

- ◆ Dersom utstyret bare er beregnet på et ikke-medisinsk formål, skal informasjonen som følger med utstyret ikke inneholde påstander eller erklæringer om klinisk nytte.
- ◆ Merkingen skal inneholde teksten «Ikke-medisinsk formål:» etterfulgt av en beskrivelse av det ikke-medisinske formålet
- ◆ Merk at produkter uten medisinsk formål er ekskludert fra virkeområdet til forordning (EU) 2021/2226 om elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr

Særlige krav til merking - eksempler

- ◆ Informasjon om at produktene kun skal brukes av helsepersonell/lege. Dette gjelder for
 - Produkter til endring av anatomien
 - Injeksjonsprodukter
 - Invasivt utstyr beregnet på å fjerne fettvev
- ◆ Tydelig informasjon om at utstyret ikke skal brukes på personer under 18 år. Dette gjelder for
 - Produkter til endring av anatomien
 - Injeksjonsprodukter
 - Produkter med elektromagnetisk stråling, dersom det er beregnet på å gi en varig endring av utseendet
 - For utstyr beregnet på å fjerne fettvev skal alder under 18 år angis som kontraindikasjon i bruksanvisningen

Overgangsordninger

- ◆ Tillater at produktene kan bringes i omsetning eller tas i bruk i en gitt tidsperiode etter regelverkets ikrafttredelse
 - ◆ Dvs. produsenten kan fortsette å selge utstyret selv om det ikke oppfyller gjeldende krav
- ◆ Overgangsreglene gir aktørene mulighet til å tilpasse seg endringene i regelverket, og sikrer at reglene anvendes på riktig måte
- ◆ Overgangsreglene skal ivareta produktsikkerheten
 - Utstyret må være lovlig omsatt i EU/EØS før regelverkets ikrafttredelse
 - Ingen vesentlige endringer i utstyrets design og tiltenkte formål

- ◆ Utgangspunkt: Seks måneders overgangsordning fra vedtakelsen av gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 til ikrafttredelsen. Denne utgikk 22. juni 2023.
- ◆ Særskilte overgangsregler for produkter
 - hvor det må gjennomføres klinisk utprøving,
 - hvor fremgangsmåten for samsvarsvurdering krever medvirkning fra et meldt organ,
 - som er omfattet av et sertifikat i samsvar med direktiv 93/42/EØF (MDD)
- ◆ Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR
 - Spørsmål og svar om overgangsordningene for produkter uten medisinsk formål

Overgangsregler hvor det må gjennomføres klinisk utprøving

- ◆ MDR stiller krav til klinisk evaluering av utstyret
 - Klinisk evaluering er en prosess som utføres for å kontrollere utstyrets sikkerhet og ytelse
- ◆ Klinisk evaluering skal bygge på relevante kliniske data om ytelse og sikkerhet
 - Medisinsk utstyr og produkter uten medisinsk formål har ulikt formål (ytelse og bruk - medisinsk/ikke-medisinsk)
 - Det vil dermed ikke være mulig å påvise ekvivalens mellom et medisinsk utstyr og et produkt uten medisinsk formål der resultatene fra kliniske utprøvinger bare gjelder medisinsk utstyr
- Større sannsynlighet for at produsenter av produkter uten medisinsk formål må utføre en klinisk utprøving
 - Klinisk utprøving er en systematisk utprøving som omfatter en eller flere forsøkspersoner, og som gjennomføres for å vurdere et utstyrs sikkerhet eller ytelse

- ◆ Formålet med overgangsregelen er å gi produsentene tilstrekkelig tid til å utføre de nødvendige kliniske utprøvingene og framgangsmåten for samsvarsvurdering.
- ◆ Utstyret kan bringes i omsetning eller tas i bruk frem til 31. desember 2029, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:
 - Produktet er lovlig omsatt i EU/EØS før 22. juni 2023 og fortsetter å oppfylle kravene som gjaldt for produktet før 22. juni 2023, og
 - produktets design og tiltenkte formål må ikke være vesentlig endret

- ◆ Krever en viss kontinuitet ved at produsentene må ha innledet de kliniske utprøvingene eller framgangsmåten for samsvarsvurdering innen nærmere angitte frister:
 - Fra 22. juni 2024 til 22. desember 2024 kreves det at sponsor har mottatt melding om at søknaden om klinisk utprøving er fullstendig
 - Fra 23. desember 2024 til 31. desember 2027 må sponsor ha startet den kliniske utprøvingen
 - Fra 1. januar 2028 til 31. desember 2029 kreves det at det meldte organet og produsenten har underskrevet en skriftlig avtale om utføring av samsvarsvurderingen.

Overgangsregler hvor fremgangsmåten for samsvarsvurdering krever involvering av meldt organ

- Dersom et meldt organ skal medvirke i fremgangsmåten for samsvarsvurdering, er det ikke mulig for produsenten å fullføre samsvarsvurderingen innen seks måneder
 - For utstyr av høyere risikoklasse kreves det at et meldt organ medvirker i fremgangsmåten for samsvarsvurdering
- Utstyret kan bringes i omsetning eller tas i bruk frem til 31. desember 2028, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:
 - Produktet er lovlig omsatt i EU/EØS før 22. juni 2023 og fortsetter å oppfylle kravene som gjaldt for produktet før 22. juni 2023, og
 - Produktets design og tiltenkte formål må ikke være vesentlig endret
- Produsenten må innen en nærmere angitt frist ha innledet framgangsmåten for samsvarsvurdering:
 - Fra 1. januar 2027 til 31. desember 2028 må det meldte organet og produsenten ha underskrevet en skriftlig avtale om utføring av samsvarsvurderingen

Overgangsregler for utstyr med sertifikat etter MDD

- Produkter som er brakt i omsetning som et *medisinsk utstyr*, vil kunne omfattes av gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 og anses som et produkt uten medisinsk formål
- For disse produktene vil overgangsreglene i MDR også kunne komme til anvendelse
 - Overgangsreglene i MDR ble med forordning (EU) 2023/607 utvidet for visse typer medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr som er omfattet av et sertifikat i samsvar med MDD.
- Sertifikater utstedt fra 25. mai 2017 som fortsatt var gyldige 26. mai 2021, og som har utløpt før 20. mars 2023, skal anses som gyldige i henhold til datoene nevnt i artikkel 120 nr. 3a, forutsatt at én av følgende krav er oppfylt:
 - Produsent og meldt organ har signert en skriftlig avtale **før sertifikatets utløpsdato**. Dette gjelder for produktet omfattet av det utgåtte sertifikatet eller et produkt som er ment å erstatte dette produktet.
 - Kompetent myndighet i EU/EØS har innvilget et unntak fra samsvarsvurderingsprosedyren i henhold til MDR artikkel 59 nr. 1, eller har påkrevd produsenten å utføre gjeldende samsvarsvurderingsprosedyre i henhold til artikkel 97 nr. 1.

- For produkter hvor disse vilkårene **ikke er oppfylt**, introduserer gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346 egne overgangsregler for produkter uten medisinsk formål
 - Merk: Forordning (EU) 2023/1194 endrer overgangsreglene i gjennomføringsforordning (EU) 2022/2346
- Et produkt som omfattes av MDD og hvor sertifikatet har utløpt etter 26. mai 2021 men før 20. mars 2023, kan bringes i omsetning eller tas i bruk frem til:
 - 31. desember 2027 for produkter i risikoklasse III og for implanterbare produkter i risikoklasse IIb, med unntak av suturer, agraffer, tannfyllingsmidler, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd, og
 - 31. desember 2028 for produkter i risikoklasse IIb som ikke er nevnt ovenfor, produkter i risikoklasse IIa, samt produkter i risikoklasse I som er brakt i omsetning i steril tilstand eller har en målefunksjon
- En rekke forutsetninger for å benytte overgangsreglene
 - Mer informasjon på nettsidene våre og i [Q&A dokument fra MDCG](#)

Mer informasjon

- Les mer på nettsidene våre: [Medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](https://dmp.no)
- Vi har også en egen side om produkter uten medisinsk formål: [Produkter uten medisinsk formål - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](https://dmp.no)

The screenshot shows the website for the Directorate of Medical Products (DMP). The page title is 'Produkter uten medisinsk formål'. The breadcrumb trail is: Forside / Medisinsk utstyr / Utvikling og produksjon / Spesielle typer medisinsk utstyr / Produkter uten medisinsk formål. The page content includes a publication date of 22.06.2023 and an update date of 07.08.2023. The main text states: 'På denne siden finner du informasjon om hva produkter uten medisinsk formål er og hvilke krav som gjelder for disse produktene.' There is a yellow box titled 'Innhold på siden' with two links: 'Hva er produkter uten medisinsk formål?' and 'Hvilke krav gjelder for produkter uten medisinsk formål?'. The left sidebar shows a navigation menu with 'Produkter uten medisinsk formål' selected.

Takk for oppmerksomheten!

Vi vil gjerne ha spørsmål fra dere! Kontakt oss
på medisinsk.utstyr@dmp.no

