

# Webinarserie om medisinsk utstyr



Statens  
legemiddelverk

# Webinarserie høsten 2023

1. Individuelt tilpasset medisinsk utstyr

26. september

**2. EU-samsvarserklæring**

**18. oktober**

3. Nytt regelverk for produkter uten medisinsk formål

**UTSATT**

Alle webinarerne er onsdager kl. 11.30 – 12.00

# EU-samsvarserklæring

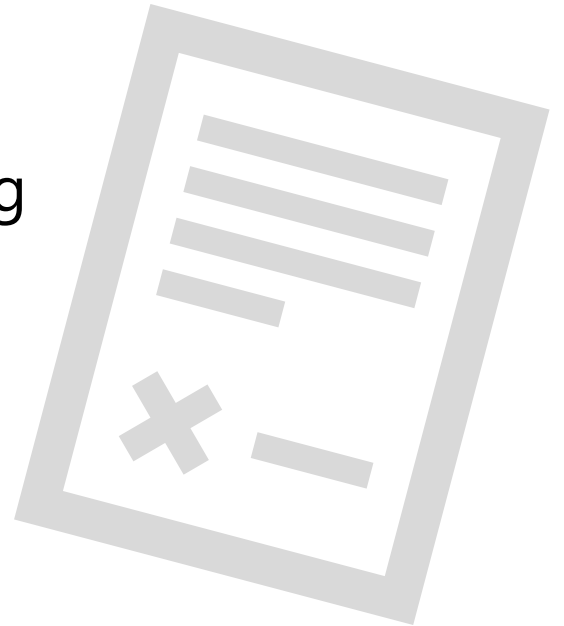
**18. Oktober 2023**



Statens  
legemiddelverk

# Hva er en EU-samsvarserklæring?

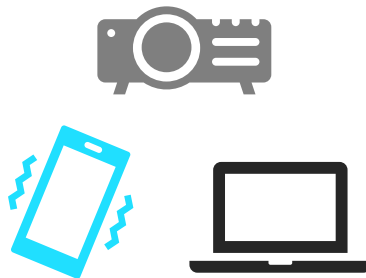
- Samsvarserklæringen er det juridiske dokumentet produsenten utsteder for å erklære at produktet oppfyller alle relevante EU-regelverk.
- Samsvarserklæringen er en forutsetning for at produsenten kan CE-merke produktet sitt.



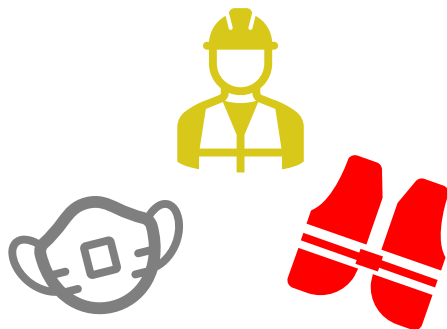
# Hvilke produkter skal ha samsvarserklæring?



Leketøy



Elektrisk utstyr



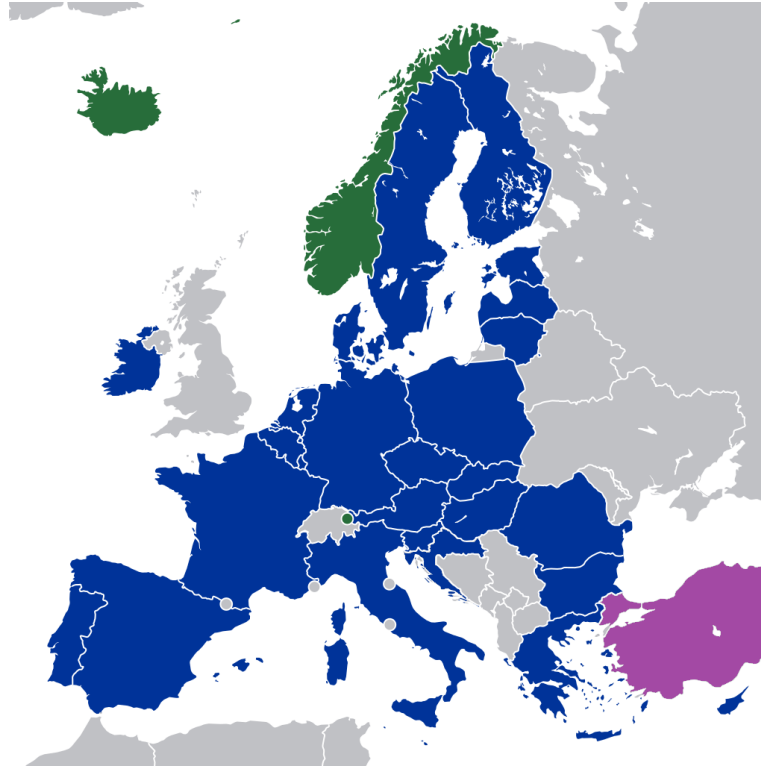
Personlig verneutstyr



Medisinsk utstyr

**og mange flere produkter**

# Felleseuropeisk regelverk



Kilde: <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=98638321>

# Regelverket for medisinsk utstyr

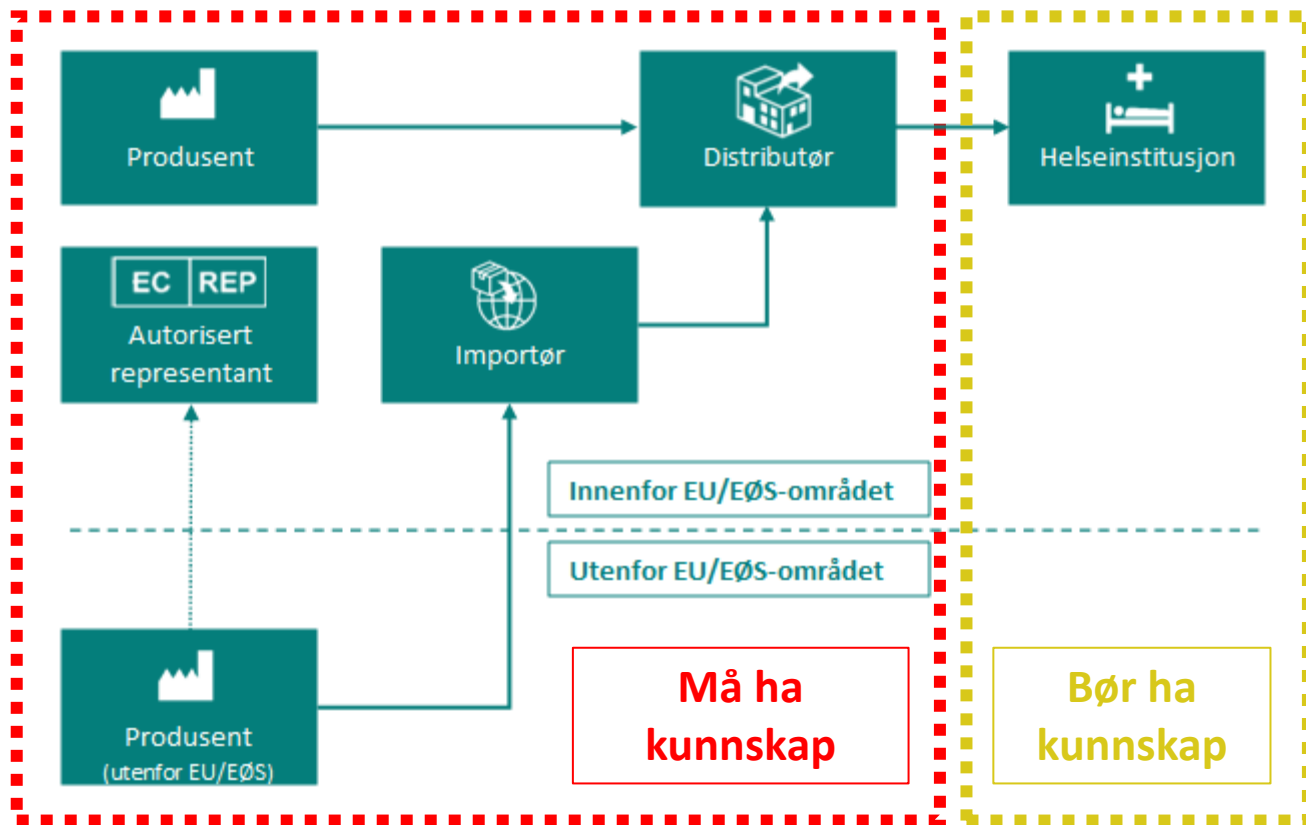
## NASJONALT

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 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)

# Hvem trenger kunnskap om samsvarserklæring?





# Utstyr som ikke skal ha EU-samsvarserklæring

- Individuelt tilpasset utstyr
- Systemer og prosedyreset
- Utstyr til klinisk utprøving og ytelsesstudier
- Egentilvirket utstyr i helseinstitusjoner

Disse spesialtilfellene skal ikke ha EU-samsvarserklæring, men har egne krav til erklæringer beskrevet i MDR/IVDR

# Generelle krav til samsvarserklæringen

- Samsvarsvurderingen må fullføres **før** produsenten utsteder samsvarserklæringen. Dette betyr blant annet:
  - De grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse må være oppfylt
  - Teknisk dokumentasjon må utarbeides og være fullstendig
  - Meldt organ må ha utstedt sertifikat dersom utstyret er i høyere risikoklasser.
- Samsvarserklæringen må utstedes av produsenten
- For medisinsk utstyr som gjøres tilgjengelig i Norge skal samsvarserklæringen være på norsk eller engelsk

# Krav til samsvarserklæring i MDR/IVDR

- Samsvarserklæringen skal minst inneholde informasjonen i MDR/IVDR vedlegg IV
- Informasjonen må ikke følge samme rekkefølge

## VEDLEGG IV

### EU-SAMSVARERKLÆRING

EU-samsvarserklæringen skal inneholde all følgende informasjon:

1. Produsentens navn, registrerte firmanavn eller registrerte varemerke og, dersom det allerede er utstedt, det individuelle registreringsnummeret nevnt i artikkel 31 og, dersom det er relevant, vedkommendes autoriserte representant samt adressen til deres registrerte forretningssted der de kan kontaktes og fysisk lokaliseres,
2. En erklæring om at EU-samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar.
3. Den grunnleggende UDI-DI-en som nevnt i del C i vedlegg VI.
4. Produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller en annen entydig referanse som gjør det mulig å identifisere og spore utstyret som omfattes av EU-samsvarserklæringen, f.eks. et bilde, dersom det er relevant, og utstyrets tiltenkte formål. Bortsett fra produkt- eller handelsnavnet kan informasjonen som muliggjør identifisering og sporing, framgå av den grunnleggende UDI-DI-en nevnt i nr. 3.
5. Utstyrets risikoklasse i samsvar med reglene fastsatt i vedlegg VIII.
6. En erklæring om at utstyret som omfattes av denne erklæringen, er i samsvar med denne forordning og eventuelt med annet relevant EU-regelverk som inneholder bestemmelser om utstedelse av en EU-samsvarserklæring.
7. Henvisninger til eventuelle felles spesifikasjoner som er anvendt, og som det erklæres samsvar med.
8. Dersom det er relevant, det meldte organets navn og identifikasjonsnummer, en beskrivelse av framgangsmåten for samsvarsvurdering som er gjennomført, og identifikasjon av det eller de sertifikatene som er utstedt.
9. Dersom det er relevant, ytterligere informasjon.
10. Sted og dato for utstedelse av erklæringen, navnet på og stillingen til personen som har underskrevet den, samt opplysninger om for hvem og på vegne av hvem vedkommende har underskrevet, samt underskrift.

# Advarsel

- På de neste bildene presenteres det et fiktivt eksempel på en samsvarserklæring.
  - Eksempelet har ingen rot i virkeligheten
  - Eksempelet benyttes kun for å vise visuelt hva kravene i vedlegg IV innebærer
  - Eksempelet er på engelsk
- Alle produsenter er selv ansvarlig for å vurdere innholdet i sin egen samsvarserklæring og må basere samsvarserklæringen på vedlegg IV og ikke denne presentasjonen.

# Eksempel på innhold i samsvarserklæring

## EU Declaration of Conformity

Manufacturer:

SuperManufacturer2000 LTD.  
Fictive Street 28, London SW1Y 5BS  
United Kingdom  
SRN: GB-MF-000000001

Produsentens navn

Produsentens adresse

SRN = Registreringsnummer i Eudamed

Authorised representative:

SuperECRep AS  
Oppdiktet gate 13, 0001 Oslo  
Norway  
SRN: NO-AR-000000002

Dersom produsenten er utenfor EU/EØS og Tyrkia skal tilsvarende informasjon med for den autoriserte representanten

# Eksempel på innhold i samsvarserklæring

This declaration is issued under the sole responsibility of SuperManufacturer2000 Ltd.

Informasjon om at erklæringen er utstedt på produsentens eneansvar

Basic UDI-DI: 1234567ABC890DE

Grunnleggende UDI-DI

Product name: Sterile surgical mask, type IIR

Produktnavn

Reference number: ABC123

Katalognummer

# Eksempel på innhold i samsvarserklæring

## Intended purpose:

The face mask is intended to be used in operating rooms and health care settings with similar requirements to protect the patient from infective agents and to protect the wearer against splashes of potentially contaminated liquids.

Utstyrets tiltenkte formål

Classification: Class I sterile (Rule 1)

Utstyrets risikoklasse

We, SuperManufacturer2000 Ltd., declare that the medical device covered by this declaration is in conformity with Regulation (EU) 2017/745.

Erklæring om at utstyret oppfyller regelverket for medisinsk utstyr.

Dersom utstyret skal oppfylle flere regelverk med samsvarserklæring skal alle listes opp.

# Eksempel på innhold i samsvarserklæring

Applicable common specifications:

None

Henvisning til eventuelle felles spesifikasjoner

Notified Body:

DNV Product Assurance AS, identification number 2460

Navn på meldt organ og identifikasjonsnummeret

Conformity assessment procedure:

Regulation (EU) 2017/745 Annex XI Part A

Samsvarsprosedyren som er fulgt

EC Certificates:

Certificate No: ABC123456789 Rev. 0

Identifikasjon av sertifikatene som er utstedt



# Eksempel på samsvarserklæring

## Applicable standards used:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019,  
EN 14683:2019, EN ISO 15223-1:2021

Eventuelt annen  
relevant informasjon,  
for eksempel  
standarder

London, October 18th, 2023

Sted og dato

*Ola Nordmann*

Signatur

Ola Nordmann,  
CEO, SuperManufacturer2000 Ltd.

Navnet på personen  
som har signert,  
stillingen og på vegne  
av hvem erklæringen  
er signert

# Utstyr på overgangsordning

- Tidligere regelverk for medisinsk utstyr:
  - Direktiv 90/385/EF (AIMDD)
  - Direktiv 93/42/EF (MDD)
  - Direktiv 98/79/EF (IVDD)
- Samsvarserklæringer for utstyr satt på markedet under gammelt regelverk skal ha innholdet i [EU-model declaration](#)
- Produsenter kan **IKKE** lenger utstede samsvarserklæringer etter disse direktivene

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. No ... (unique identification of the product)
  2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:
  3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer (or installer):
  4. Object of the declaration (identification of product allowing traceability. It may include a colour image of sufficient clarity to enable the identification of the product, where appropriate.)
  5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation:
  6. References to the relevant harmonised standards used, or references to the specifications in relation to which conformity is declared:
  7. Where applicable: the notified body ... (name, number)... performed ... (description of intervention)... and issued the certificate:
  8. Additional information:
- Signed for and on behalf of:
- (place and date of issue)
- (name, function)(signature)

# Vanlige feil produsenter gjør

- Utelate påkrevd informasjon, spesielt:
  - Tiltent bruk
  - Utelate å ta på seg det fulle eneansvar
  - Sertifikatnummer
- Signere samsvarserklæringen før
  - teknisk dokumentasjon er utarbeidet og fullstendig
  - Meldt organ har utstedt sertifikat

# Vanlige feil importører/distributører gjør

- Tror at andre dokumenter er en samsvarserklæring
- Kontrollerer feil samsvarserklæring
  - Samsvarserklæringen er for en annen modell
  - Samsvarserklæringen er for samme type utstyr, men fra en annen produsent
  - Samsvarserklæringen er gammel og utdatert

## Er det noe du fortsatt lurer på?

- Sjekk om temaet tas opp på et av de kommende webinarene
- Mer informasjon finnes også på vår nettside: [www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr](http://www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr)

Dersom det fortsatt er noe du lurer på  
kan du kontakte oss på e-post:

[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)

[legemiddelverket.no](https://legemiddelverket.no)



legemiddelverket

[helsenorge.no](https://helsenorge.no)