



Sterildagarna
25 – 26 oktober

Hållbar vård och omsorg

Patientsäkerhet

Innovation

BRANSCHORGANISATIONEN
FÖR MEDICINTEKNIK

SWEDISH
Medtech

MDR 2017/745 Artikel 2 Definitioner: Flera intressanta

12. avsett ändamål: 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.

13. märkning: skriftlig, tryckt eller grafisk information antingen på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter.

14. bruksanvisning: information som tillverkaren tillhandahåller för att upplysa användaren om en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas.

Bilaga 1, kapitel 1: Allmänna krav på säkerhet och prestanda

Produkterna ska uppnå den prestanda som tillverkaren avsett och vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de under normala användningsförhållanden är lämpliga för sitt avsedda ändamål.

De ska vara säkra och effektiva och får inte äventyra patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet, eller säkerhet och hälsa för användarna eller i förekommande fall andra personer, och alla risker i samband med deras användning ska vara acceptabla när riskerna vägs mot fördelarna för patienten och vara förenliga med en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet, med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet

Allmänna krav, forts

De riskkontrollåtgärder som tillverkarna vidtar för konstruktionen och tillverkningen av produkten ska överensstämma med säkerhetsprinciper och ta hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet.

För att minska riskerna ska tillverkarna hantera dessa på ett sådant sätt att både den kvarvarande risk som förknippas med varje fara och den totala kvarvarande risken bedöms vara acceptabel.

Reprocessing av engångsprodukter

1.Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel.

2.En fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning, vilket innefattar skyldigheter avseende spårbarhet för den reprocessade produkten, i enlighet med kapitel III i denna förordning. Den som reprocessar produkten ska anses vara tillverkare med avseende på tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 85/374/EEG.

Reprocessing, forts

3. Genom undantag från punkt 2 får medlemsstaterna när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att de säkerställer att

a) den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och kraven i artikel 5.5 a, b, d, e, f, g och h är uppfyllda,

Reprocessing, forts

- 3 b) reprocessingen utförs i överensstämmelse med gemensamma specifikationer som fastställer närmare uppgifter om kraven i fråga om
- riskhantering, inklusive analys av tillverkning och material, därmed relaterade egenskaper hos produkten (omvänd konstruktion) och förfaranden för att upptäcka ändringar av den ursprungliga produktens konstruktion samt dess tilltänkta användning efter reprocessingen,
 - validering av förfarandena för hela processen, inklusive rengöringssteg,
 - utsläppande av en produkt och provning av prestanda,
 - kvalitetsledningssystemet,
 - rapporteringen av tillbud med produkter som har reprocessats, och
 - spårbarhet av reprocessade produkter.

Reprocessing, forts

4. Medlemsstaterna får välja att även tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 3 på engångsprodukter som reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och den externa reprocessaren uppfyller de krav som avses i punkt 3 a och b.

5. Kommissionen ska i enlighet med artikel 9.1 anta de nödvändiga gemensamma specifikationer som avses i punkt 3 b senast den 26 maj 2020. Dessa gemensamma specifikationer ska överensstämma med den senaste vetenskapliga evidensen och ska ta upp tillämpningen av de allmänna krav på säkerhet och prestanda som har fastställts i denna förordning. Om dessa gemensamma specifikationer inte har antagits senast den 26 maj 2020, ska reprocessingen utföras i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som omfattar de aspekter som har angetts i punkt 3 b. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna eller, i avsaknad av gemensamma specifikationer, av de relevanta harmoniserade standarderna och de nationella bestämmelserna ska intygas av ett anmält organ.

Reprocessering, forts

7. Endast sådan reprocessering av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.

8. Namnet på och adressen till den juridiska eller fysiska person som avses i punkt 2 och övrig relevant information som avses i avsnitt 23 i bilaga I ska anges på märkningen och i förekommande fall i den reprocessade produktens bruksanvisning. Namnet på och adressen till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten får inte längre anges på märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den reprocessade produkten.

9. En medlemsstat som tillåter reprocessering av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i denna förordning och som begränsar eller förbjuder följande inom sitt territorium:

- a) Reprocessering av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessering.
- b) Tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Enforcement!!!

Vad tänker IVO göra för att säkerställa att eventuell Reprocessing också följer samma regelverk som alla originaltillverkare måste följa?

Omfattande krav på registrering som måste följas även här. Ingen särbehandling i Eudamed.

Patienter kan begära skadestånd vilket kräver en tydlig märkning så att inte fel företag straffas. Bör väl också betyda att patienten skall få veta om reprocessade produkter används i deras behandling. Risken finns att det blir svagare patientgrupper som får reprocessade produkter.