

## VIKTIGT – detta rör er EC-certifiering!

MDD 93/42/EEC har reviderats. Ändringarna anges i ändringsdirektivet 2007/47/EC. Alla tillverkare måste uppfylla det reviderade direktivet senast **21 mars 2010** när ändringarna blir obligatoriska. Nedan berättar vi om de viktigaste ändringarna och hur er befintliga certifiering påverkas.

### Vad kommer att hända med befintliga EC certifikat?

- Normalt kommer existerande certifikat att fortsätta att vara giltiga. Direktivet för medicintekniska produkter är även fortsättningsvis 93/42/EEC.
- Alla tillverkare ska uppfylla det reviderade direktivet senast 21 mars 2010. Detta gäller även existerande produkter – för alla produkter ska Ni kunna visa att de uppfyller de nya kraven vid detta datum.
- I de flesta fall blir det ingen ändring av revisionsplaneringen. Uppfyllande av de nya kraven kommer att revideras vid det första revisionstillfället efter 21 mars 2010. Vid revisioner före detta datum kommer revisorerna att skriva en "Förbättringsmöjlighet" om det noteras något som kommer att bli en avvikelse efter 21 mars, men det görs ingen systematisk revision mot det reviderade direktivet innan det datumet. Undantag är om det är ett speciellt fall som beskrivs nedan.
- Speciella fall är när klassningen av en produkt kommer att ändras och därmed kräver bedömning enligt en ny bilaga eller en konstruktionsgranskning (för klass III-produkter). För att hjälpa oss att identifiera dessa fall ber vi er fylla i och returnera bifogat formulär.
- Existerande certifikat för de specialfall som kräver en uppgradering till en annan bilaga eller en konstruktionsgranskning kommer att dras tillbaka den 20 mars 2010. Innan det datumet måste en bedömning som inkluderar de nya kraven avslutas så att ett nytt certifikat kan utfärdas från den 21 mars 2010.
- Kostnaderna för extra aktiviteter som teknisk fil-granskning, konstruktionsgranskning och/eller revisionsaktiviteter kommer att offereras när vi har identifierat att sådana aktiviteter behöver genomföras.
- På frivillig basis kan en tillverkare begära att bli granskad mot de nya kraven före 21 mars 2010. Vi kommer att genomföra granskningen om det är möjligt.

Ovanstående punkter baseras på information som än så länge kommit från olika myndigheter. Om myndigheterna publicerar några nya beslut eller guide-dokument kan vi behöva revidera tillvägagångssättet.

### Vilka är de nya kraven?

Alla tillverkare behöver studera det reviderade direktivet (och den svenska implementeringen) för att identifiera de nya och ändrade kraven som gäller för dem. De åtgärder som krävs för att uppfylla de nya kraven behöver identifieras och genomföras och de nödvändiga dokumenten behöver uppdateras för att visa att kraven uppfylls. De viktigaste ändringarna listas nedan:

- Den tid som dokumentation ska hållas tillgänglig har ökats till 15 år för implanterbara produkter.
- Det finns ett antal ändringar och tillägg i de väsentliga kraven i bilaga 1. Några exempel:
  - ökat användarfokus och fokus på ergonomisk design
  - läckande substanser som kan utgöra en risk för patienter ska undvikas och speciell hänsyn ska tas till substanser som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska; det finns specifika krav och förbehåll för användningen av ftalater i vissa medicintekniska produkter
  - ett krav på "state of the art" validering av programvara, både fristående och integrerad (detta gäller oberoende av produktklass och vilken bilaga som används)
  - belägg för att produkten uppfyller de väsentliga kraven måste innehålla en klinisk utvärdering enligt bilaga 10. (Var snäll och notera skillnaden mellan klinisk utvärdering och klinisk undersökning).

- Om en produkt också är en maskin eller en personlig skyddsutrustning så behöver tillämpliga krav i maskindirektivet (2006/42/EC) respektive direktivet för personlig skyddsutrustning (89/686/EEC) också tas hänsyn till men bedömning av överensstämmelse sker endast genom MDD.
- Ytterligare krav på information i bruksanvisningen om kända risker med att återanvända produkter märkta för engångsbruk.
- Bilaga 10 för klinisk utvärdering har till stor del skrivits om och krav som rör kliniska data har också lagts till i andra bilagor. En kritisk utvärdering av kliniska data är nödvändig; den kliniska utvärderingen och dokumentationen av denna skall hållas uppdaterad med uppgifter som inhämtats vid övervakningen av produkten efter utsläppandet på marknaden.
- Betoning av vikten av att tillverkarens kontroll av kvalitetssystemet är effektivt även när aktiviteter utförs av en tredje part (kontroll av underleverantörer och outsourcade processer).

Observera att listan ovan inte är fullständig; konsultera också direktivet för den exakta formuleringen av kraven.

### Teknisk fil-granskning av det anmälda organet

Som ert anmälda organ har vi tidigare genomfört granskningar av någon eller några av era tekniska filer i enlighet med Läkemedelsverkets tolkning av direktivets krav. I det reviderade direktivet är kravet på granskning nu tydligt uttryckt inklusive riktlinjer för hur provuttaget ska ske, detta har skrivits in i bilagorna II, V och VI. Kravet på oss som anmält organ är att vi ska upprätta en plan för vilka tekniska filer som ska väljas ut för granskning för produkter i klass IIa och IIb under varje certifikatsperiod. Provuttaget är högre för klass IIb-produkter.

Innan 21 mars 2010 kommer vi att gå igenom er produktlista och besluta om en provtagningsplan för vilka filer som ska granskas. Vi kommer att göra detta i samarbete med er eftersom vi behöver er hjälp att definiera era underkategorier (för klass IIa) och generiska produktgrupper (för klass IIb). Planen för provuttag kommer att användas från 21 mars 2010.

På frivillig basis kan vi redan från i höst genomföra granskning av tekniska filer som inkluderar de nya kraven om ni begär detta. En fördel med att göra det innan mars är att ni får ett kvitto på om er dokumentation är i överensstämmelse med de nya kraven.

### Användbara länkar:

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/legislation_en.htm)

En konsoliderad version av MDD inklusive ändringarna i 2007/47/EC (markerade med M5) kan laddas ner från EU-kommissionens webbplats. Här finns också länkar till Meddev-guider, harmoniserade standarder mm.

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Här finns information och länkar till regelverket. Se "Företag" och "Medicinteknik"

[www.medtechinfo.com/Turnpike.aspx?id=85](http://www.medtechinfo.com/Turnpike.aspx?id=85)

På denna sida kommer vi att ladda upp information om revideringen från oss som ert anmälda organ.

### Frågor

Som anmält organ måste vi följa strikta krav på oberoende och undvikande av intressekonflikter därför kan vi inte peka ut specifika lösningar för hur just ni ska uppfylla de nya kraven. Vi kan hjälpa till med förståelsen av de nya kraven. Var vänlig använd emailadressen nedan för eventuella frågor.

### Vi behöver information!

**Var snäll och fyll i bifogad blankett.** Informationen är nödvändig för att vi ska kunna avgöra om ni behöver någon särskild bedömningsaktivitet och planera för att detta ska kunna genomföras före 21 mars 2010. Den kommer också att hjälpa oss att utforma provtagningsplanen för Teknisk fil-granskningen. Sänd blanketten via email till oss:

[medtechsweden@intertek.com](mailto:medtechsweden@intertek.com)