

Harmoniserte standarder innen medisinsk utstyr

Hvordan kan harmoniserte standarder hjelpe produsenter til å oppfylle regelverket?

Webinar 2025-06-11

Regelverket for medisinsk utstyr

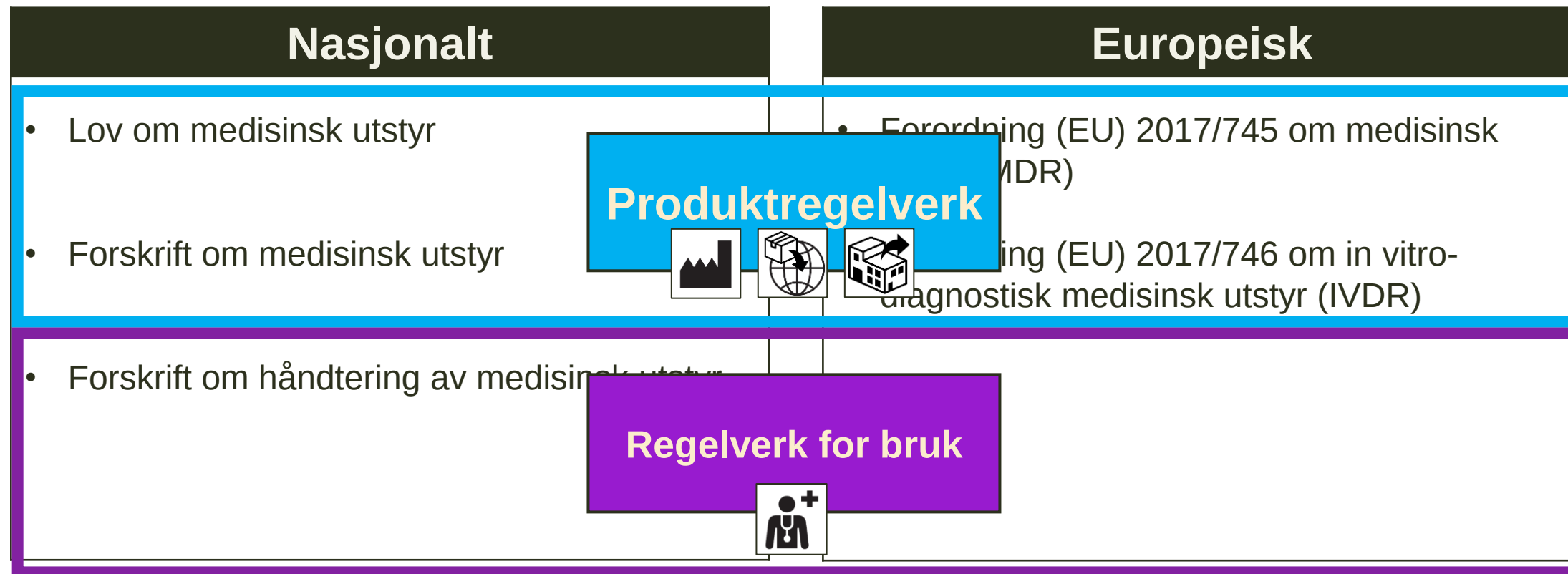
Nasjonalt

- Lov om medisinsk utstyr
- Forskrift om medisinsk utstyr
- Forskrift 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)

Regelverket for medisinsk utstyr



Regelverket for medisinsk utstyr

Nasjonalt

- Lov om medisinsk utstyr
- Forskrift om medisinsk utstyr
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

MDR

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)

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

IVDR

Hva sier MDR om harmoniserte standarder?

Artikkel 8

Bruk av harmoniserte standarder

1. Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

Første ledd får også anvendelse på krav til systemer eller prosesser som markedsdeltakere eller sponsorer skal oppfylle i henhold til denne forordning, herunder de som gjelder kvalitetsstyringssystemer, risikohåndtering, systemer for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, kliniske utprøvinger, klinisk evaluering eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal forstås som harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografiene i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidningen av en europeisk farmakopé, særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler og materialer som brukes i utstyr som inneholder slike legemidler, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Hva sier MDR om harmoniserte standarder?

Utstyr som oppfyller en harmonisert standard skal anses å være i samsvar med regelverket for de deler som dekkes av standarden

Artikkel 8

Bruk av harmoniserte standarder

1. Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

Første ledd får også anvendelse på krav til systemer eller prosesser som markedsdeltakere eller sponsorer skal oppfylle i henhold til denne forordning, herunder de som gjelder kvalitetsstyringssystemer, risikohåndtering, systemer for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, kliniske utprøvinger, klinisk evaluering eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal forstås som harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografiene i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidningen av en europeisk farmakopé, særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler og materialer som brukes i utstyr som inneholder slike legemidler, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Hva sier MDR om harmoniserte standarder?

Utstyr som oppfyller en harmonisert standard skal anses å være i samsvar med regelverket for de deler som dekkes av standarden

Artikkel 8

Bruk av harmoniserte standarder

Harmoniserte standarder kan også brukes for å oppfylle krav til systemer og prosesser

1. Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene eller deler av dem, skal anses for å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av disse standardene eller deler av dem.

Første ledd får også anvendelse på krav til systemer eller prosesser som markedsdeltakere eller sponsorer skal oppfylle i henhold til denne forordning, herunder de som gjelder kvalitetsstyringssystemer, risikohåndtering, systemer for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, kliniske utprøvinger, klinisk evaluering eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal forstås som harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografiene i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidningen av en europeisk farmakopé, særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler og materialer som brukes i utstyr som inneholder slike legemidler, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Hva sier MDR om harmoniserte standarder?

Utstyr som oppfyller en harmonisert standard skal anses å være i samsvar med regelverket for de deler som dekkes av standarden

Artikkel 8

Bruk av harmoniserte standarder

Harmoniserte standarder kan også brukes for å oppfylle krav til systemer og prosesser

1. Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene som det er offentliggjort i denne forordning som omfattes av

Harmoniserte standarder publiseres i «Official Journal of the European Union» (men det er lettest å få oversikt på EU kommisjonens nettsider)

Første ledd får markedsdeltakere eller sponsorer skal oppfylle i henhold til denne forordning, risikohåndtering, systemer for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, klinisk evaluering eller klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning.

Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal forstås som harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

2. Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografiene i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidningen av en europeisk farmakopé, særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler og materialer som brukes i utstyr som inneholder slike legemidler, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Hva sier MDR om harmoniserte standarder?

Utstyr som oppfyller en harmonisert standard skal anses å være i samsvar med regelverket for de deler som dekkes av standarden

Artikkel 8

Bruk av harmoniserte standarder

Harmoniserte standarder kan også brukes for å oppfylle krav til systemer og prosesser

- Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene som det er offentliggjort i denne forordning som omfattes av denne forordning, skal anses å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av denne forordning.
Første ledd får lyde: «Utstyr som er i samsvar med relevante harmoniserte standarder, eller relevante deler av disse standardene som det er offentliggjort i denne forordning som omfattes av denne forordning, skal anses å være i samsvar med kravene i denne forordning som omfattes av denne forordning.»
Harmoniserte standarder publiseres i «Official Journal of the European Union» (men det er lettest å få oversikt på EU kommisjonens nettsider)
Markedsdeltakere eller sponsorer skal oppfylle i henhold til denne forordning kravene til risikohåndtering, systemer for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, klinisk overvåking, klinisk evaluering eller klinisk undersøkelse.
Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal forstås som henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.
- Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografiene i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidningen av en europeisk farmakopé, særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler og materialer som brukes i utstyr som inneholder slike legemidler, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Hva sier **MDR** om harmoniserte standarder?

Utstyr som oppfyller en harmonisert standard skal anses å være i samsvar med regelverket for de deler som er omfattet av standarden

Artikkel 8

Harmoniserte standarder kan også brukes for å oppfylle krav til systemer og prosesser

1.

Hva med IVDR?

Artikkel 8 i IVDR er tilsvarende som i MDR, men bruker begrepene

- ytelsesstudier,
- klinisk dokumentasjon eller
- oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning

Teksten «særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler...» er ikke med siden dette ikke er relevant for IVD-utstyr

standardene som det er offentliggjort i denne forordning som omfattes av

produsent eller sponsorer skal oppfylle i henhold til kravene, systemer for overvåking etter at utstyret

monografier i «European Pharmacopoeia» kan brukes også som harmoniserte standarder

2.

Henvisninger i denne forordning til harmoniserte standarder skal også omfatte monografiene i Den europeiske farmakopé vedtatt i samsvar med konvensjonen om utarbeidningen av en europeisk farmakopé, særlig om kirurgiske suturer og interaksjon mellom legemidler og materialer som brukes i utstyr som inneholder slike legemidler, forutsatt at henvisninger til nevnte monografier er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*.

Eksempler på harmoniserte standarder for MDR

◆ Systemer

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices

◆ Prosesser

- EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Sterilization of health care products – Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
- EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

◆ Utstyr

- EN 455-3:2023 Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological Evaluation
- EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 Medical electrical equipment - Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

Eksempler på harmoniserte standarder for MDR

Systemer

Kvalitetsstyring

Risikohåndtering

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2019/A11:2021 Medical devices - Application of risk management to medical devices

Prosesser

Sterilisering

Pakking

- EN ISO 11137-2:2015/A1:2023 Sterilization of health care products – Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
- EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Utstyr

Engangshansker

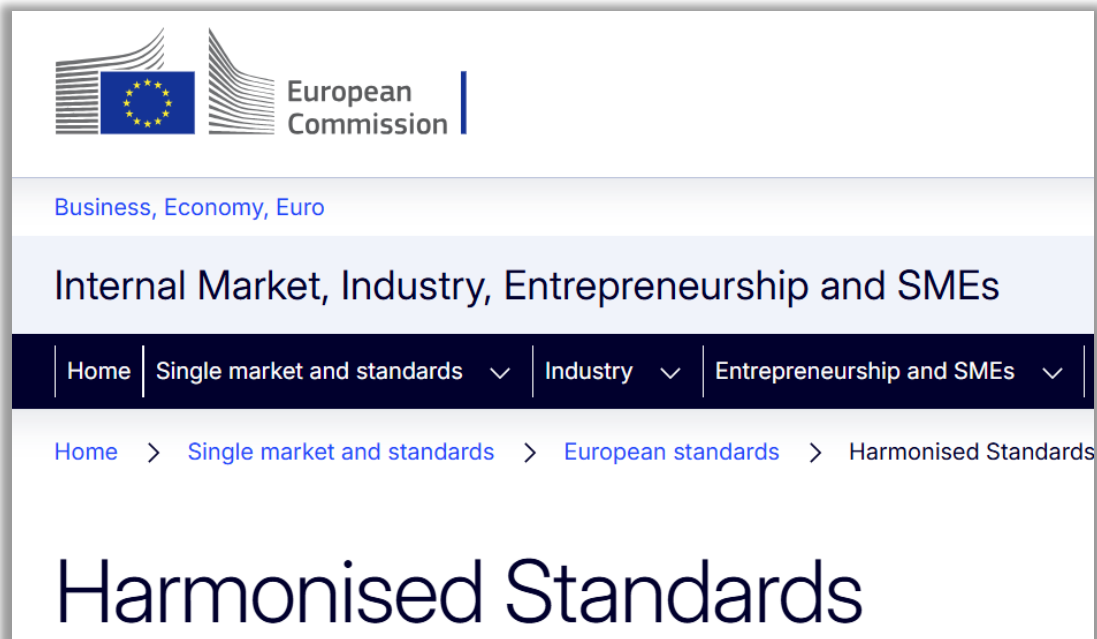
Lysterapi utstyr

- EN 455-3:2023 Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological Evaluation
- EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 Medical electrical equipment - Part 2-83: Particular requirements for the basic safety and essential performance of home light therapy equipment

Oversikt over harmoniserte standarder

- EU Kommisjonens nettside:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en



Healthcare engineering

- [In vitro diagnostic medical devices \(Regulation 2017/746\)](#) 
- [Medical devices \(Regulation 2017/745\)](#) 
- [Active implantable medical devices \(Directive 90/385/EEC\)](#) 
- [In vitro diagnostic medical devices \(Directive 98/79/EC\)](#) 
- [Medical devices \(Directive 93/42/EEC\)](#) 

Oversikt over harmoniserte standarder

- Vær oppmerksom:

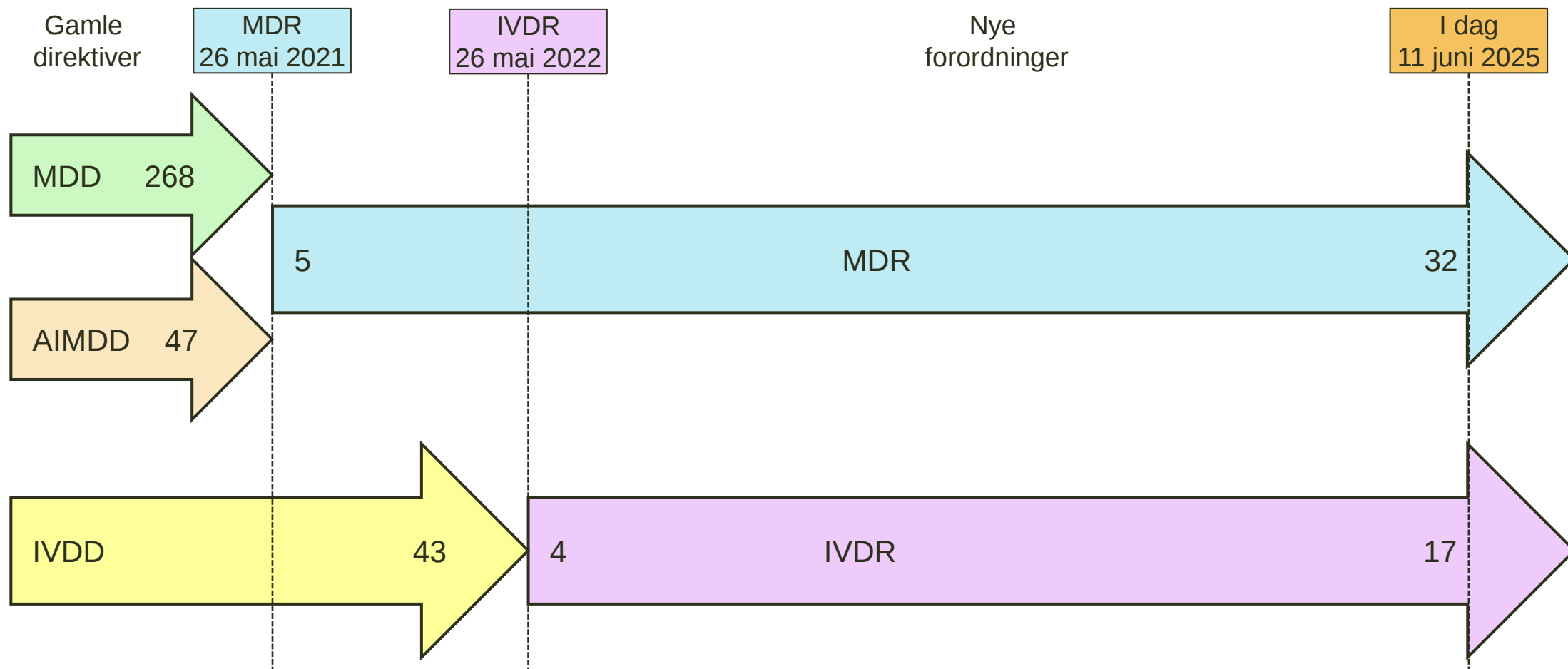
MDR og IVDR er gjeldende regelverk!

Direktivene MDD, AIMDD og IVDD er ikke gjeldende lenger og de fleste standardene på listene her er ikke harmonisert med de nye forordningene ennå!

Healthcare engineering

- [In vitro diagnostic medical devices \(Regulation 2017/746\)](#) 
- [Medical devices \(Regulation 2017/745\)](#) 
- [Active implantable medical devices \(Directive 90/385/EEC\)](#) 
- [In vitro diagnostic medical devices \(Directive 98/79/EC\)](#) 
- [Medical devices \(Directive 93/42/EEC\)](#) 

Historikk – antall harmoniserte standarder



Hva er hensikten med harmoniserte standarder?

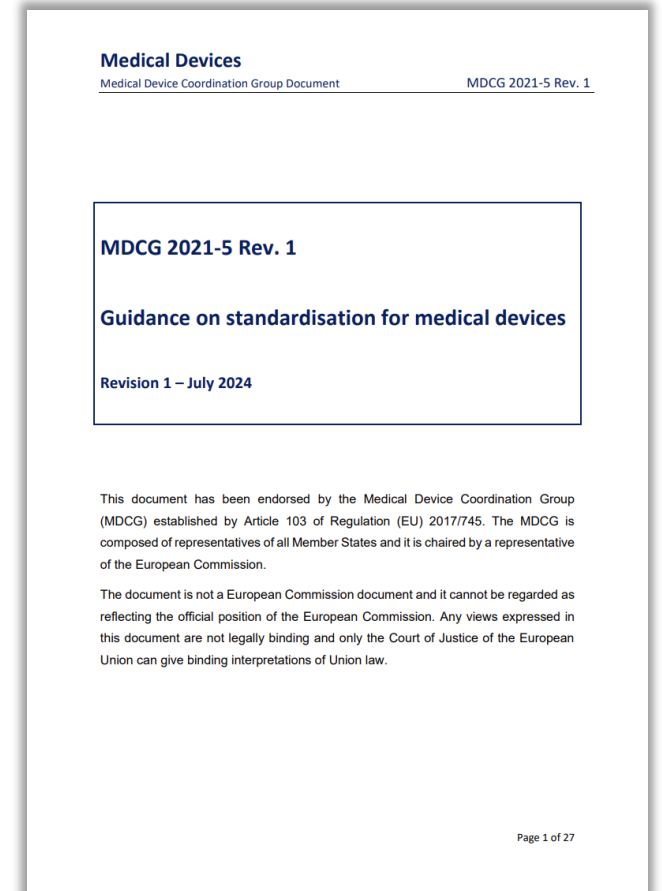
- ◆ **Samsvar med regelverk:** Forenkler oppfyllelse av MDR og IVDR.
- ◆ **Sikkerhet og ytelse:** Sikrer trygt og effektivt utstyr.
- ◆ **Enhetlige krav:** Gir felles standarder på tvers av EU/EØS.
- ◆ **Effektiv prosess:** Reduserer dokumentasjonskrav og gir antatt samsvar
- ◆ **Global konkurranse:** Støtter eksport og internasjonal handel. Gjelder ikke bare harmoniserte standarder, men alle internasjonalt anerkjente standarder.

Må man følge harmoniserte standarder?

- **Frivillig bruk:** Harmoniserte standarder er ikke obligatoriske, men gir en enklere vei til samsvar med MDR/IVDR.
- **Alternativer:** Produsenter kan bruke egne metoder for å demonstrere samsvar, men dette krever mer omfattende dokumentasjon.
- **Meldt organ/Teknisk kontrollorgan:** Ved bruk av alternative metoder kan det kreves mer omfattende vurdering fra meldt organ eller at den alternative metoden ikke aksepteres.
- **«State of the art»:** MDR/IVDR stiller krav til at produsentene ivaretar det aktuelle tekniske nivået (state of the art). Det forventes at produsenter holder seg oppdatert på relevante harmoniserte standarder (og andre relevante standarder for sitt utstyr) og følger med i den teknologiske utviklingen.

Mer om standarder for spesielt interesserte

- ◆ Guidance on standardisation for medical devices:
https://health.ec.europa.eu/document/download/59ac4cb0-f187-4ca2-814d-82c42cde5408_en



DMPs nyhetsbrev

- Hold deg oppdatert med DMPs nyhetsbrev for medisinsk utstyr.
 - Kommer circa en gang i måneden.
 - Enkel måte å holde seg oppdatert på regelverksendringer, nye veiledere, EUDAMED og lignende.
- Påmelding:
<https://pub.dialogapi.no/s/4186c94a-4a5b-4aff-9b9a-990f19b386e9>

Påmelding til nyhetsbrev om medisinsk utstyr

Registrer deg her og motta vårt månedlige nyhetsbrev.

Fornavn *

Etternavn *

E-postadresse *

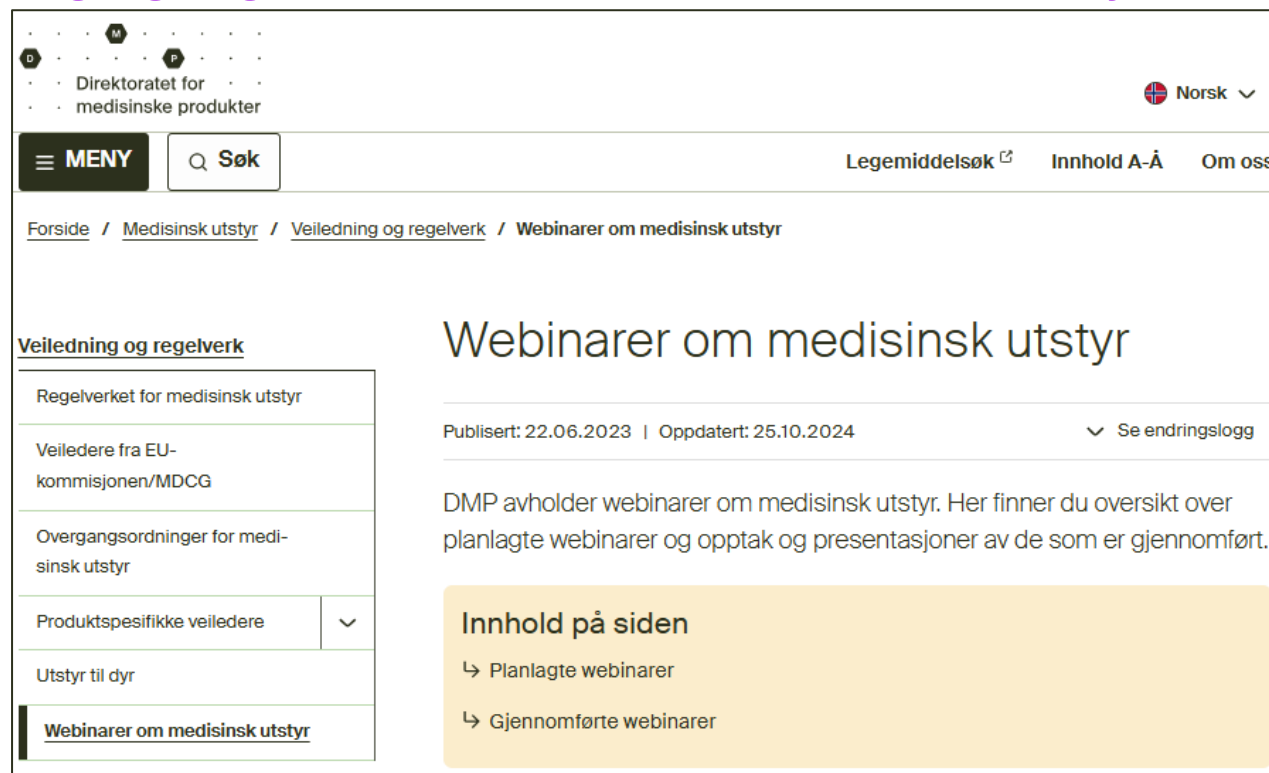
☐ Ja jeg ønsker å motta informasjon på e-post

[Se vår personvernerklæring her](#)

Registrer

Webinarene

- www.dmp.no/medisinsk-utstyr/veiledning-og-regelverk/webinarer-om-medisinsk-utstyr
- Her finner du både
 - Planlagte webinarer
 - opptak og presentasjoner for alle tidligere webinarer!



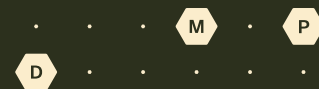
The screenshot shows the DMP website interface. At the top, there is a header with the DMP logo (D, M, P icons) and the text 'Direktoratet for medisinske produkter'. A language selector shows 'Norsk'. Below the header is a navigation bar with a 'MENY' button, a search bar labeled 'Søk', and links for 'Legemiddelsøk', 'Innhold A-Å', and 'Om oss'. The breadcrumb trail reads: 'Forside / Medisinsk utstyr / Veiledning og regelverk / Webinarer om medisinsk utstyr'. The main content area is titled 'Webinarer om medisinsk utstyr' and includes the publication date 'Publisert: 22.06.2023' and the update date 'Oppdatert: 25.10.2024', with a link to 'Se endringslogg'. A descriptive paragraph states: 'DMP avholder webinarer om medisinsk utstyr. Her finner du oversikt over planlagte webinarer og opptak og presentasjoner av de som er gjennomført.' Below this is a section titled 'Innhold på siden' with two links: 'Planlagte webinarer' and 'Gjennomførte webinarer'. On the left side of the page, there is a sidebar menu under the heading 'Veiledning og regelverk' with the following items: 'Regelverket for medisinsk utstyr', 'Veiledere fra EU-kommisjonen/MDCG', 'Overgangsordninger for medisinsk utstyr', 'Produktspesifikke veiledere' (with a dropdown arrow), 'Utstyr til dyr', and 'Webinarer om medisinsk utstyr' (which is currently selected and highlighted).

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter



Direktoratet for
medisinske produkter