**MDR 2017 / 745**

***Kapitel I: Anvendelsesområde og definitioner***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel I, artikel 2 (2) | Definition af tilbehør til medicinsk udstyr | Vores software defineres som tilbehør til medicinsk udstyr, da den anvendes sammen med et bestemt medicinsk udstyr. Derfor skal vi overholde MDR. | MDR 2017/745 |
| Kapitel I, artikel 2 (4) | Definition af aktivt udstyr | Software anses for at være aktivt udstyr |  |

***Kapitel II: Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning af udstyr, erhvervsdrivendes forpligtelser, oparbejdning, CE-mærkning og fri bevægelighed***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel II, artikel 5 | Artiklen omhandler, hvordan man bringer udstyret på markedet, og hvordan man bruger udstyret. | Benyttes til at bestemme de vigtigste krav |  |
| Kapitel II, artikel 5 (1) | Overholdes af MDR | Udstyret skal overholde MDR, hvis det skal på markedet.  Dette er i forhold til, at den tilsigtede formål af udstyret overholdes. |  |
| Kapitel II, artikel 5 (2) og (3) | Opfyldning af sikkerhedskrav og ydeevne | Udstyret skal opfylde de generelle sikkerhedskrav og ydeevne, som fremgår af bilag I i MDR 2017/745.  “Ovenstående krav og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering i samarbejde med artikel 61.” | MDR 2017/745 Annex I  MDR 2017/745 artikel 61 |
| Kapitel II, artikel 10 | Fabrikanternes generelle forpligtelser | Overensstemmelse af de generelle forpligtelser som producent af medicinsk udstyr skal overholde. |  |
| Kapitel II, artikel 10 (1) | Producentens forpligtelse | Producenten skal sikre sig, at udstyret er designet og fremstillet i overensstemmelse med MDR. |  |
| Kapitel II, artikel 10 (2) | Indehave en risikostyring | Fabrikanten skal have en risikostyring, som beskrevet i bilag I, afsnit 3. | MDR 2017/745  Annex I (3) |
| Kapitel II, artikel 10 (4) | Udarbejdelse af en teknisk dokumentation | Fabrikanten skal udarbejde teknisk dokumentation, som skal indeholde elementer fra bilag II og bilag III. | MDR 2017/745  Annex II og III. |
| Kapitel II, artikel 10 (6) |  | Fabrikanten skal udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med artikel 19.  Fabrikanten skal anvende CE-overensstemmelsesmærkningen som beskrevet i artikel 20. | MDR 2017/745 artikel 19  MDR 2017/745 artikel 20 |
| Kapitel II, artikel 10 (9) | Udarbejdelse af kvalitetsledelsessystem | Fabrikanten skal forbedre et kvalitetsledelsessystem (QMS), som skal etableres, dokumenteres, implementeres og vedligeholdes. Derudover skal QMS dække over alle elementer fra fabrikantens organisation (strukturer, processer, procedurer og anordninger).  Endvidere er risikostyring også en del af QMS. Den er beskrevet i bilag I, afsnit 3. | ISO: 13485  MDR 2017/745  Annex I (3) |
| Kapitel II, artikel 10 (13) | Rapportering af hændelser | Systemet kan rapporterer hændelser i overensstemmelse med artikel 87 og 88. | MDR 2017/745  Artikel 87 og 88 |
| Kapitel II, artikel 19 | EU-overensstemmelseserklæring - kravene skal opfyldes | Som det fremgår af bilag IV skal dokumentet oversættes til et officielle EU-sprog. Derudover skal kravene af forordningen opfyldes af EU-overensstemmelseserklæring. | EU-erklæring  Bilag IV |
| Kapitel II, artikel 20 | CE-overensstemmelsesmærkning | Af CE-overensstemmelsesmærkning fremgår det, at kravene af forordningen skal opfyldes. |  |

***Kapitel V: klassificering og overensstemmelsesvurdering***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel V, artikel 51 (1) | Klassificering | Udstyr skal inddeles i klasser: I, IIa, IIb og III, hvorved der tages højde for udstyrets erklærede formål samt risici, der er forbundet dertil. Klassificeringen foretages i overensstemmelse med bilag VIII. | MDR 2017/745 bilag VIII |
| Kapitel V, artikel 52 (1) | Overensstemmelsesvurdering | Inden udstyret anvendes, skal den tjekkes for, at den er gældende med overensstemmelsesvurderingprocedurer i bilag IX-XI. | MDR 2017/745 bilag IX-XI. |
| Kapitel V, artikel 52 (6) | Overensstemmelsesvurdering Procedure | Fabrikanter af udstyr i klasse IIa skal følge en overensstemmelsesprocedure.  Alternativt kan der udarbejdes en teknisk dokumentation (fastsat i bilag II og III) + overensstemmelsvurdering (bilag XI punkt 10 eller 18) | MDR 2017/745 bilag IX kapitel I og III.  MDR 2017/745 bilag XI punkt 10 eller 18 |
| Kapitel V, artikel 52 (13) | Krav, som skal overholdes | Udstyr bestemt til afprøvning skal omfattes af kravene i artikel 62-81 | MDR 2017/745 artikel 62-81 |

***Kapitel VI: klinisk evaluering og kliniske afprøvninger***

| **Hvilken kapitel og artikel?** | **Hvad handler det om?** | **Fortolkning og håndtering** | **Relevante referencer** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kapitel VI, artikel 61 (1) | Verifikation af udstyret | Til verificeres  Verifikationen af udstyret skal være i overensstemmelse med de relevante krav til sikkerhed og ydeevne, som beskrevet i bilag I.  Derudover skal uønskede bivirkninger dokumenteres - med tilstrækkelig klinisk dokumentation. | MDR 2017/745 Annex I |
| Kapitel VI, artikel 61 (11) | Klinisk evaluering af udstyret | Den kliniske evaluering samt dertilhørende dokumentation skal opdateres under hele udstyrets livscyklus. Dette skal gøres med kliniske data, som er gennemført af fabrikantens PMCF-plan, som beskrevet i bilag XIV, del B. | MDR-2017 745  Annex XIV, del B. |