UConDSS

MDR 2017-745

DOKUMENT REFERENCENUMMER:

Omfang: Dette dokument indeholder tabeller, som visualiserer brugen af MDR 2017-745, samt hvilke kapitler der har relevans for projektet

REVISIONSHISTORIK:

| Revision | Revideret af | Revisionsdato | Beskrivelse af ændringer |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.0 | Kristine | 15/03-2022 | Første udkast til fortolkning og forvaltning af MDR forordningen (2017-745) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

GODKENDELSE:

|  | Navn og jobfunktion | Underskrift | Dato |
| --- | --- | --- | --- |
| Forfatter: |  | | |
| Anmelder: |  | | |
| Uafhængig anmelder: |  | | |
| Hvor i MDR 2017-745 | | Hvad handler kapitlet/artiklen om? | Vores fortolkning og forvaltning af forordningen | Henvisning til andre standarder/ dokumenter / bilag |
| Kapitel | Artikel (Art)/ Stk. |
|  |  |  |  |  |
| 1 | Art 2 | MDR-definitioner | Forordningen om medicinsk udstyr anvendes til at definere systemet, som værende et beslutningsstøttesystem. |  |
|  | Art 2/ stk. 1 | "Medicinsk udstyr" og "Software til medicinsk udstyr (MDSW) | Systemet defineres som et medicinsk udstyr, grundet det er software, som har medicinsk formål, herunder hjælp til observation af behandlingsforløb.  Grundet at systemet skal anvendes sammen med medicinsk udstyr (Ucon), defineres det som et medicinsk udstyrssoftware (MDSW). For at dette er gældende skal softwaren have et medicinsk formål og opfylde artikel 2 i forordningen 2017-745. |  |
|  | Art 2/ stk. 2 | "Tilbehør til medicinsk udstyr" | Grundet at systemet skal anvendes sammen med Ucon teknologien, klassificeres det som værende tilbehør til medicinsk udstyr. |  |
|  | Art 2/ stk. 5 | "Aktiv enhed" | Grundet at systemet er software defineres dette som værende en aktiv enhed |  |
| 2 | Art 5 | Med hensyn til markedsføring af produktet og ibrugtagning af det | Anvendes til opstilling af krav i forbindelse med markedsføring af produkt. |  |
|  | Art 5 / stk. 1 |  | Systemet markedsføres udelukkende hvis der er overensstemmelse med MDR forordningen, på baggrund af systemet intended purpose. |  |
|  | Art 5 / stk. 2 |  | Systemet skal overholde regler om sikkerhed. |  |
| 2 | Art 10 | Med hensyn til de generelle forpligtelser, der pålægger | Generelle regler over processer som fabrikanten skal igennem for at få et produkt på markedet.  Stk 1: Produktet skal være fremstillet og designet i overensstemmelse med forordningen.  Stk 2: Det er fabrikantens opgave at etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde systemet til risikostyring, som er beskrevet i bilag 1 punkt 3. | MDR 2017-745 bilag 1 punkt 3. |
|  | Art 10 / stk. 9 | Kvalitetsstyringssystem | Fabrikanten pålægges at skulle bl.a. etablere, dokumentere, vedligeholde og løbende forbedre kvalitetsstyringssystemet (QMS).  QMS omfatter fabrikanternes organisation, herunder processer, strukturer, procedurer osv. Kvalitetsstyringssystemet skal mindst omfatte fastlagte aspekter, som er præsenteret i artikel 10, stk 9.  Som en del af QMS er risikostyring, som beskrives i bilag 1, punkt 3.  Producenterne skal derudover også overvåge produktet efter markedsføring (PMS). Dette gøres i henhold til artikel 83. | QMS = ISO 13485:2016  MDR 2017-745 bilag 1 punkt 3.  MDR 2017-745 artikel 10, stk. 9 |
|  | Art 19 | EU-overensstemmelseserklæring | Af EU-overensstemmelseserklæring skal det fremgå at udstyret overholde reglerne fra forordningen. Det er fabrikantens opgave løbende at opdatere denne overensstemmelseserklæring. |  |
|  | Art 20 | CE-overensstemmelsesmærkning | Udstyr, som anses at opfylde kravene i denne forordning skal have en CE-overensstemmelsesmærkning, der er gengivet i bilag V | MDR 2017-745 bilag V |
| 5 | Art 51 | Klassificering af udstyr | Udstyr klassificeres i klasserne: I, IIa, IIb og III under hensyn til udstyrets erklærede formål og de dermed forbundne risici.  Klassificeringen foretages ved brug af bilag VIII. | MDR 2017-745 bilag VIII |
|  | Art 52 | Overensstemmelsesvurderingsprocedurer | Inden udstyr bringes i produktion, foretages der en overensstemmelsesvurdering ved brug af overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag IX-XI  Når der laves udstyr i klasse IIa, skal der følges en overensstemmelsesvurderingsprocedure som er i bilag IX, kapitel I og III, herunder en vurdering af den tekniske dokumentation som beskrives i punkt 4 for mindst ét repræsentativt udstyr for hver udstyrskategori.  Til denne proces kan de bemyndigede organer inddrages. Dette gøres ud fra reglerne, som fremgår af artikel 53. | MDR 2017-745 bilag IX-XI  MDR 2017-745 bilag IX kapitel I og III punkt 4 |
| 6 | Art 61 | Klinisk evaluering | Stk 1: Verifikation af udstyr sker på baggrund af overensstemmelses med generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som kan ses i bilag I. Derudover en vurdering af uønskede bivirkninger og at forholdet mellem fordele og risici er acceptabelt ift. bilag I, punkt 1 og 8. Med henblik på ovenstående planlægger, udfører og dokumenterer producenterne en klinisk evaluering ved hjælp fra denne forordning og bilag XIV, del A.  Stk 3: Den kliniske vurdering skal følge en defineret og forsvarlig fremgangsmåde, som er følgende:   * Kritisk evaluering af relevant videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, designegenskaber og erklærede formål * Kritisk evaluering af resultaterne af alle tilgængelige kliniske afprøvninger under behørig hensyntagen til, hvorvidt undersøgelserne blev udført i henhold til artikel 62-80. | MDR 2017-745 bilag I, punkt 1 og 8 + MDR 2017-745 bilag XIV, del A  MDR 2017-745 artikel 62-80 |
| 7 | Art 86 | Periodisk opdateret sikkerhedsindberetning | Stk 1:  Fabrikanter af udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III udarbejder en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for udstyret. Der laves en sammendragning af analysen med konklusioner, som et resultat af planen for overvågning, der er behandlet i artikel 84.  Fabrikanter af udstyr i klasse IIa skal opdatere den periodiske sikkerhedsindberetning, når det er nødvendigt, og mindst hvert andet år. Denne periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal, være en del af den tekniske dokumentation, ift. bilag II og III. | MDR 2017-745 artikel 84  MDR 2017-745 bilag II og III. |

| Hvor i MDR 2017-745 | | Hvad handler kapitlet/artiklen om? | Vores fortolkning og forvaltning af forordningen | Henvisning til andre standarder/ dokumenter / bilag |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Kapitel | Artikel (Art)/ Stk. |
| Bilag 1 |  | Generelle krav til sikkerhed og ydeevne |  |  |
| Kap 1 |  | Generelle krav | Stk 1: Udstyret skal have den anførte ydeevne og skal designes og fremstilles så det kan opfylde dets erklærede formål.  Stk 2: Risici skal begrænses så meget som overhovedet muligt, uden at det forringer fordelingen mellem fordele og risici.  Stk 3. Fabrikanter skal etablere, implementere, dokumentere og opretholde et risikostyringssystem. Dette gøres ved at gennemføre processer, som angives i bilag I, stk 3.  Stk 4: De risikokontrolforanstaltninger, som vælges i forbindelse med design og fremstilling af udstyr, skal følge sikkerhedsprincipper til det anerkendte tekniske niveau.  Stk 6: Et udstyrs karakteristika og ydeevne må ikke forringes så meget, at brugerens sundhed eller sikkerhed trues, når udstyret udsættes for påvirkninger. | MDR 2017-745 bilag I, stk 3. |
| Kap 2 | Stk. 17 | Krav til design og fremstilling  Elektroniske programmerbare systemer | Stk 1: Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software skal designes sådan at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres til det tilsigtede brug. |  |
| Kap 3 | Stk. 23.1 + 23.2 | Krav til de oplysninger, som følger med enheden | Stk 1: Hvert udstyr skal markeres med oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, samt alle oplysninger som kan omhandle sikkerhed, der er relevante for brugere eller eventuelt andre personer.  Stk 2: Udstyrets mærkningen skal indeholde bestemte informationer, som fremgår af bilag I, stk 23.2 |  |
|  | Stk. 23.4 | Brugsanvisning | Brugsanvisningen skal indeholde informationer, som fremgår af bilag I, stk 23.4. |  |
| Bilag 2 |  | Teknisk dokumentation | “Den tekniske dokumentation som skal udarbejdes af fabrikanten, skal fremlægges på en tydelig, organiseret, være let at søge i og skal navnlig omfatte elementerne i dette bilag. “  Den tekniske dokumentation indeholder bl.a. emner som følgende:   * Udstyr: beskrivelse og specifikation * Henvisning til tidligere og tilsvarende generationer af udstyret * Oplysninger som fabrikanten skal give * Design og fremstillings-oplysninger * Generelle krav til sikkerhed og ydeevne * Analyse af forhold mellem fordele og risici * Produkt Verificering og validering. |  |
| Bilag 3 |  | Teknisk dokumentation om PMS | Den tekniske dokumentation om overvågning, efter at udstyret er i produktion skal udarbejdes af fabrikanten i overensstemmelse med artikel 83-86. | MDR 2017-745 artikel 83-86 |
|  | Stk. 1.1 |  | “Planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, som er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 84. “  Fabrikanten skal i en plan for overvågning dokumentere, at planen opfylder artikel 83 omhandlede forpligtelse.  Reglerne for hvad denne plan skal indeholde kan ses i bilag 3 stk 1.1 | MDR 2017-745 artikel 84  MDR 2017-745 artikel 83 |
| Bilag 4 |  | EU´s overenstemmelses- erklæring | EU´s overenstemmelses- erklæring skal bl.a. indeholde følgende oplysninger:   * Fabrikantens navn * En erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar * Produktnavn og kode * Udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII * osv. | MDR 2017-745 bilag VIII |  |  |
| Bilag 5 |  | CE-overensstemmelses- mærkning | CE-overensstemmelses- mærkning skal fremgå af produktet i korrekt størrelsesforhold. |  |  |  |
| Bilag 6 |  | UDI | Oplysninger, der skal indsendes ved registrering af udstyr ift. artikel 29, skt 4 og artikel 31.  Der skal forelægges oplysninger, omhandlende den erhvervsdrivende og udstyret, herunder risikoklasse og implementeringsland. | MDR 2017-745 artikel 29 og 31. |  |  |
| Bilag 7 |  | Krav, der skal opfyldes af bemyndigede myndigheder | Organisatoriske og generelle krav |  |  |  |
|  | Stk. 1.2 |  | Uafhængighed og uvildighed |  |  |  |
| Bilag 8 |  | Klassificeringsregler |  |  |  |  |
| Kap 1 | Stk. 2.5 | Definitioner, der er specifikke for klassificeringsregler | "Aktivt udstyr beregnet til diagnosticering og overvågning" betyder ethvert aktivt udstyr, der anvendes, enten alene eller i kombination med andet udstyr, til at levere information til påvisning, diagnosticering, overvågning eller behandling af fysiologiske tilstande, helbredstilstande, sygdomme eller medfødte deformiteter." |  |  |  |
| Kap 2 | Stk. 3.1 | Implementeringsregler | Klassificeringen af systemet er baseret på tilsigtet formål (intended purpose) |  |  |  |
|  | Stk. 3.3 |  | "Software, som driver en enhed eller påvirker brugen af ​​en enhed, skal falde inden for samme klasse som enheden. Hvis softwaren er uafhængig af enhver anden enhed, skal den klassificeres i sig selv. “ |  |  |  |
| Kap 3 |  | Klassificeringsregler | Regel 11:  Systemet klassificeres til IIa på baggrund af regel 11. Dette er ud fra at beslutningssystemet er relateret til diagnose og har et terapeutisk formål. Systemet har ikke indflydelse på beslutninger, som kan forårsage død eller forringelse af patientens helbredstilstand. |  |  |  |
| Bilag 9 |  | Overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyrings- system og på vurdering af teknisk dokumentation |  |  |  |  |
| Kap 1 |  | QMS - Kvalitetsstyringssytem | Stk 1: Fabrikanten skal etablere, dokumentere og implementere et kvalitetsstyringssystem som beskrevet i artikel 10, stk. 9, og sikre dets effektivitet i hele det pågældende udstyrs livscyklus.  Stk 2: Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde forskellige informationer, som fremgår af bilag 9 kap 1, stk 2.1.  “For udstyr i klasse IIa og IIb skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag, i overensstemmelse med punkt 4.4-4.8.”  Stk 3: Tilsynsvurdering gældende for udstyr i klasse IIa, IIb og III | MDR 2017-745 artikel 10 stk 9. |  |  |
| Bilag 10 |  | Overensstemmelses- vurdering baseret på typeafprøvning | Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering til et bemyndiget organ. Ansøgningen skal indeholde forskellige informationer, som fremgår af bilag 10 | MDR 2017-745 bilag II og III |  |  |
| Bilag 14 |  | Klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring |  |  |  |  |
|  | Del A-1  Del B | Klinisk opfølgning efter markedsføring | Del A-1:  For at planlægge, udfører og dokumentere en klinisk evaluering skal fabrikanter bl.a.:   * oprette og opdatere en klinisk evalueringsplan * identificere de tilgængelige kliniske data, der er relevante for udstyret og dets erklærede formål. * osv   Del B:  Ved PMCF udføres en løbende opdatering af den kliniske evaluering.  Bilaget indeholder en liste, over hvordan PMCF udføres. | MDR 2017-745 artikel 61  MDR 2017-745 bilag 14, del A. |  |  |