

# Medisinsk utstyr – hva bør du vite?

## Hva bør en farmasøyt kjenne til – og hva kan du gjøre?

Medisinsk utstyr er **produkter** som ifølge produsenten er ment å bli brukt på mennesker med et medisinsk formål og hvor hovedvirkningen ikke er farmakologisk, immunologisk eller metabolsk. **Utstyr til svangerskapsforebygging og befruktningssassistanse er også medisinsk utstyr.** Tilbehør til medisinsk utstyr og en gruppe utvalgte kosmetiske produkter med tilsvarende risikoprofil som medisinsk utstyr, reguleres også som medisinsk utstyr. In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er medisinsk utstyr som brukes til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen.

Medisinsk utstyr dekker et bredt spekter av produkter og kan være alt fra plaster, implantat og pacemaker til frittstående programvare. Den fullstendige definisjonen av hva som regnes som medisinsk utstyr er angitt i forordningene om medisinsk utstyr.

### Hvilke produkter kan være medisinsk utstyr?

- Plaster og bandasjer
- Munnbind, hansker
- Kontaktlinser og briller med styrke
- Førstehjelpspakker
- Selvtester, for eksempel graviditets- og egglosningstester
- Ammeskjold
- Nesesenser for spedbarn
- Kompresjonsstrømper
- Visse typer hostesaft
- Noen inkontinensprodukter
- Stomiprodukter
- Enkelte kremer og salver

### Hva er ikke et medisinsk utstyr?

Noe medisinsk utstyr kan også ligge i grenseflaten mot andre produktområder. Dette kan være for eksempel legemidler, kosmetikk, biocider, maskiner, personlig verneutstyr og «helseelektronikk» (for eksempel treningsklokker).

### Hvilke krav stilles til medisinsk utstyr?

Medisinsk utstyr reguleres blant annet av EUs forordninger om medisinsk utstyr (MDR) og om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (IVDR).

- Regelverket bygger på at produsenter, importører, distributører og andre aktører påser at reglene overholdes.
- Medisinsk utstyr kan bare settes på markedet hvis det oppfyller grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse og er CE-merket. Det må dokumenteres at utstyret samsvarer med de grunnleggende kravene. Dokumentasjonen skal omfatte en klinisk evaluering (MDR) eller ytelseevaluering (IVD). Vurderingen tar utgangspunkt i utstyrets tiltenkte formål.
- Produsenter og andre markedsaktører skal også følge opp medisinsk utstyr etter at det er satt på markedet. Dette inkluderer krav til systemer for overvåking av utstyret, sporbarhet i omsetningskjeden, kontroll av produktinformasjon, korrekt lagring og transport, register over klager og tilbaketrukket utstyr, system for registrering av hendelser og sikring av nødvendige korrigerende tiltak.

### Hvordan kan farmasøyster bidra?

- Sjekk informasjonen på produktets emballasje. Kast et ekstra blikk på CE-merket. CE-merket har en helt bestemt utforming:
- Vær oppmerksom på oppbevaring og transport av medisinsk utstyr, herunder temperaturkrav.
- Reager på ufullstendigheter, feil eller klager. Et apotek skal stoppe omsetningen og underrette produsent dersom det er grunn til å tro at utstyret ikke oppfyller kravene i regelverket. Dersom utstyret er forfalsket eller kan utgjøre en sikkerhetsrisiko, skal tilsynsmyndighetene varsles.
- Tilfredsstillende internsystemer. Regelverket stiller krav til at aktørene har systemer for sporbarhet i omsetningskjeden, registrering av klager, melding av feil og sikring av korrigerende tiltak.
- Helsepersonell og andre ansatte i helse- og omsorgstjenesten skal melde om uønskede hendelser på melde.no. Tjenesten benyttes også av ansatte i apotek eller andre virksomheter som bruker medisinsk utstyr.



### Regelverk

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (IVDR)
- Lov om medisinsk utstyr (2020)
- Forskrift om medisinsk utstyr (2021)
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (2013)

### Visste du at

- ... over 500 000 produkter på det europeiske markedet regnes som medisinsk utstyr
- ... det finnes omtrent 25 000 produsenter av medisinsk utstyr på det europeiske markedet
- ... 80 prosent av produsentene av medisinsk utstyr på det europeiske markedet er små bedrifter
- ... medisinsk utstyr kan være alt fra briller til store installasjoner på sykehus
- ... medisinsk utstyr reguleres i hovedsak av to EU-forordninger
- ... Legemiddelverket fører tilsyn med medisinsk utstyr, markedsaktører og meldt organ på det norske markedet

### Vil du vite mer?

Søk informasjon i egen virksomhet – hvilken informasjon finnes i din bedrift?

Nytt kurs fra Apokus om medisinsk utstyr  
[www.apokus.no](http://www.apokus.no)

Legemiddelverket  
[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)  
 E-post: [medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)

EU-kommisjonens nettsider om Medical Devices  
[https://health.ec.europa.eu/index\\_en](https://health.ec.europa.eu/index_en)

**TEKST:** Ingeborg A. Råsberg, jurist, og Katrine Heier, jurist, Statens legemiddelverk