

Individuelt tilpassede ortopeditekniske arbeider

Veiledning i regelverket

Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	5
2	REGELVERK	5
2.1	Lov og forskrift.....	5
2.2	Veiledningsdokumenter.....	5
3	DEFINISJONER	6
3.1	Definisjon av individuelt tilpasset medisinsk utstyr.....	6
3.2	Øvrige definisjoner	6
4	SIKKERHETSOVERVÅKING OG MELDEPLIKT	8
4.1	Melding av hendelser med individuelt tilpasset medisinsk utstyr.....	8
5	KRAV TIL PRODUSENTER AV INDIVIDUELT TILPASSET MEDISINSK UTSTYR	10
5.1	Kvalitetsstyringssystem.....	10
5.2	Produsenter utenfor EU/EØS.....	10
5.3	Person med ansvar for overholdelse av regelverket (PRRC)	10
5.4	Registrering.....	10
5.5	Oppfølging av individuelt utstyr som er brakt i omsetning	10
5.5.1	Plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning	11
5.5.2	Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning	11
5.5.3	Periodisk sikkerhetsoppdatering (PSUR)	11
5.6	Tilgjengelighet av dokumentasjon.....	12
6	HVORDAN SETTE ET INDIVIDUELT TILPASSET MEDISINSK UTSTYR PÅ MARKEDET	12
6.1	Er utstyret et medisinsk utstyr?.....	12
6.2	Er utstyret et individuelt tilpasset medisinsk utstyr?	12
6.3	Risikoklassifisering	13
6.3.1	Bruksvarighet	13
6.3.2	Klassifiseringsregel 1	13

6.3.3	Klassifiseringsregel 8	13
6.3.4	Klassifiseringsregel 9	14
6.3.5	Klassifiseringsregel 18	15
7	TEKNISK DOKUMENTASJON	15
7.1	Informasjon om utstyret.....	16
7.2	Risikohåndtering	16
7.2.1	Risikohåndteringssystem.....	16
7.2.2	Etablering av risikohåndteringsplan.....	16
7.2.3	Gjennomføring av risikoanalyse	17
7.2.4	Gjennomføring av risikoreduserende tiltak	17
7.2.5	Nytte-risikoanalyse.....	17
7.2.6	Oppdatering og vedlikehold av risikohåndtering	17
7.3	Klinisk evaluering	18
7.3.1	Hva er klinisk evaluering og kliniske data?	18
7.3.2	Kreves nye kliniske studier?	18
7.3.3	Plan for klinisk evaluering	18
7.3.4	Klinisk evaluering.....	19
7.3.5	Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning	19
7.4	Informasjonen som skal følge utstyret	20
7.5	Generelle krav til sikkerhet og ytelse.....	21
7.5.1	Systematisk oversikt over at kravene er oppfylt	21
7.5.2	Metoder for å oppfylle krav	22
8	SAMSVARSVURDERING AV INDIVIDUELT TILPASSET UTSTYR	22
8.1	Samsvarsvurdering av individuelt tilpasset utstyr	22
8.2	Utarbeidelse av erklæring for det individuelt tilpassede utstyret	22
8.3	Individuelt tilpasset utstyr skal ikke CE-merkes.....	23
9	AUTORISERT PERSON	23
9.1	Den skriftlige anvisningen.....	23

9.2	Sette sammen eller tilpasse utstyr som allerede er brakt i omsetning	23
9.3	Journalføring av informasjon om individuelt tilpassede ortopeditekniske arbeider	23
9.4	Erklæring tilgjengelig for pasient/bruker	24

1 Innledning

Formålet med denne veilederen er å klargjøre krav og ansvar for aktører som produserer, omsetter og bruker individuelt tilpasset medisinsk utstyr. Veilederen er rettet mot ortopediteknisk utstyr, men de generelle prinsippene som er beskrevet gjelder alt individuelt tilpasset medisinsk utstyr. Målsetningen er at veiledning vil øke pasientsikkerheten for gruppen som arbeider med individuelt tilpasset ortopediteknisk utstyr.

Regelverket for medisinsk utstyr retter seg mot alle markedsaktører som produserer, omsetter eller gjør medisinsk utstyr tilgjengelig på markedet. Det stilles like høye krav til at individuelt tilpasset medisinsk utstyr er trygt og sikkert som for alt annet medisinsk utstyr. Fordi utstyret produseres og tilpasses etter skriftlig anvisning fra en autorisert person, til en individuell pasient, er det likevel forskjeller i noen av kravene.

Legemiddelverket ønsker med vårt tilsynsarbeid med fokus på individuelt tilpasset utstyr, å sikre ortopeditekniske virksomheter sin etterlevelse av produktregelverket for medisinsk utstyr.

Med denne veilederen ønsker vi å klargjøre hva Legemiddelverket som tilsynsmyndighet forventer av dokumentasjon ved et tilsyn.

2 Regelverk

2.1 Lov og forskrift

Individuelt tilpassede ortopeditekniske arbeider omfattes av følgende regelverk:

- [Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr](#)
- [Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr](#)
- [Forordning \(EU\) nr. 2017/745 \(MDR\)](#)
- [Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr](#)

Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr omtales i dette dokumentet med forkortelsen MDR.

2.2 Veiledningsdokumenter

Relevante veiledningsdokumenter fra EU-kommisjonen

- [MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices](#)
- [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#)
- [MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation \(MDR\) and in vitro Diagnostic Device regulation \(IVDR\) regarding a «person responsible for regulatory compliance» \(PRRC\)](#)

3 Definisjoner

3.1 Definisjon av individuelt tilpasset medisinsk utstyr

«**Medisinsk utstyr**» er definert som ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av *in vitro*-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner, og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.
- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer, jf. MDR artikkel 2 (1).

«**Individuelt tilpasset utstyr**» er definert som ethvert utstyr som er framstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en person som i henhold til nasjonal rett er autorisert i kraft av sine faglige kvalifikasjoner, med angivelse på nevnte persons ansvar av utstyrets særlige designegenskaper, og som utelukkende er beregnet på én bestemt pasient alene med det formål å oppfylle vedkommende individuelle behov.

Masseframstilt utstyr som må tilpasses for å oppfylle en yrkesbrukers særlige krav, og utstyr som er masseframstilt ved hjelp av industrielle framstillingsprosesser på forskrivning fra en person med fullmakt, skal ikke anses som individuelt tilpasset utstyr, jf. MDR artikkel 2 (3).

3.2 Øvrige definisjoner

«**Aktivt utstyr**» er definert som ethvert utstyr som for å kunne fungere avhenger av en annen kilde til energi enn den som genereres av menneskekroppen for dette formål, eller ved tyngdekraft, og som fungerer ved å endre denne energiens tetthet eller omforme den. Utstyr som er beregnet på å overføre energi, stoffer eller andre elementer mellom et aktivt utstyr og pasienten, uten vesentlige endringer, skal ikke anses som aktivt utstyr. Programvare skal også anses som aktivt utstyr jf. MDR artikkel 2 (4).

«**Implanterbart utstyr**» er definert som ethvert utstyr, herunder utstyr som helt eller delvis absorberes, som er beregnet på

- å bli innført helt i menneskekroppen, eller
- å erstatte en epitelial overflate eller øyets overflate, ved et klinisk inngrep, og som er beregnet på å bli værende på plass etter prosedyren.

Ethvert utstyr som er beregnet på å bli delvis innført i menneskekroppen ved et klinisk inngrep og bli værende på plass etter prosedyren i minst 30 dager, skal også anses som implanterbart utstyr jf. MDR artikkel 2 (5).

«**Tiltenkt formål**» er definert som den bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger i merkingen, i bruksanvisningen eller i markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, og som er angitt av produsenten i den kliniske evalueringen jf. MDR artikkel 2 (12).

«**Nytte-risikobestemmelse**» er definert som analyse av alle vurderinger av nytte og risiko som kan være relevant for bruken av utstyret for det tiltenkte formålet, når det brukes i samsvar med det tiltenkte formålet angitt av produsenten, jf. MDR artikkel 2 (24).

«**Gjøre tilgjengelig på markedet**» er definert som enhver levering av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, med henblikk på distribusjon, forbruk eller bruk på markedet i Unionen i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt, jf. MDR artikkel 2 (27).

«**Produsent**» er definert som en fysisk eller juridisk person som framstiller eller helrenoverer utstyr, eller som får utstyr designet, framstilt eller helrenoveret, og som markedsfører nevnte utstyr i eget navn eller under eget varemerke, jf. MDR artikkel 2 (30).

«**Autorisert representant**» er definert som enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som har fått og har akseptert en skriftlig fullmakt fra en produsent plassert utenfor Unionen, til å utføre bestemte oppgaver på dennes vegne med hensyn til dennes forpliktelser i henhold til denne forordning, jf. MDR artikkel 2 (32).

«**Importør**» er definert som enhver fysisk eller juridisk person etablert i Unionen som bringer utstyr fra en tredjestat i omsetning i Unionen jf. MDR artikkel 2 (33).

«**Samsvarsvurdering**» er definert som en prosess som viser om kravene i denne forordning for utstyr er oppfylt jf. MDR artikkel 2 (40).

«**Meldt organ**» er definert som et samsvarsvurderingsorgan som er utpekt i samsvar med MDR og/eller IVDR, jf. MDR artikkel 2 (42).

«**Klinisk evaluering**» er definert som en systematisk og planlagt prosess for løpende å generere, samle inn og vurdere de kliniske dataene for et utstyr for å kontrollere utstyrets sikkerhet og ytelse, herunder klinisk nytte, når det brukes som tiltenkt av produsenten, jf. MDR artikkel 2 (44).

«**Hendelse**» er definert som enhver funksjonssvikt i eller forringelse av egenskapene eller ytelsen til utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, herunder brukerfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt enhver unøyaktighet i informasjonen fra produsenten og enhver uønsket bivirkning, jf. MDR artikkel 2 (64).

«**Alvorlig hendelse**» er definert som enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført, kunne ha ført eller kan føre til

- a) en pasients, brukers eller annen persons død,

- b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand,
- c) en alvorlig folkehelsestrussel, jf. MDR artikkel 2 (65)

«**Korrigerende sikkerhetstiltak**» er definert som korrigerende tiltak som en produsent av tekniske eller medisinske årsaker treffer for å forebygge eller redusere risikoen for en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, jf. MDR artikkel 2 (68).

4 Sikkerhetsovervåking og meldeplikt

For at produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr fortløpende skal kunne utvikle og forbedre sikkerheten til utstyret sitt, er det krav til at de skal planlegge, opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og oppdatere et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Systemet skal være slik at det samler inn og vurderer de erfaringer som gjøres ved bruk av utstyret. Opplysningene skal brukes til å forbedre utstyrets sikkerhet og yteevne, i tillegg til å forhindre gjentagelse av hendelser grunnet feil, svikt og mangler. Se nærmere beskrivelse under punkt 5.5 om oppfølging av individuelt medisinsk utstyr som er brakt i omsetning.

Forutsetningen for produsentens utvikling og forbedring av utstyr er at helsepersonell og bruker/pasient videreformidler de erfaringer de gjør seg med bruk av utstyret som for eksempel alvorlig svikt ved bruk av proteser, allergiske reaksjoner og alvorlige sårdannelser. Legemiddelverket mottar svært få meldinger om hendelser med individuelt tilpasset medisinsk utstyr og setter spørsmål ved om det er underrapportering for denne type utstyr

4.1 Melding av hendelser med individuelt tilpasset medisinsk utstyr

Det er viktig at alle involverte parter melder fra til Legemiddelverket om alle **alvorlige hendelser** (ref. definisjon under punkt 3.2) hvor utstyret er en *medvirkende årsak* til hendelsen. En alvorlig hendelse relatert til ortopeditekniske arbeider kan for eksempel være skade fra elektriske feil i myoelektriske proteser, heterotrop ossifikasjon, en alvorlig allergisk reaksjon, bakteriell infeksjon og alvorlige sår som følge av irritasjon fra utstyrets overflate eller lignende.

Meldeplikten gjelder for:

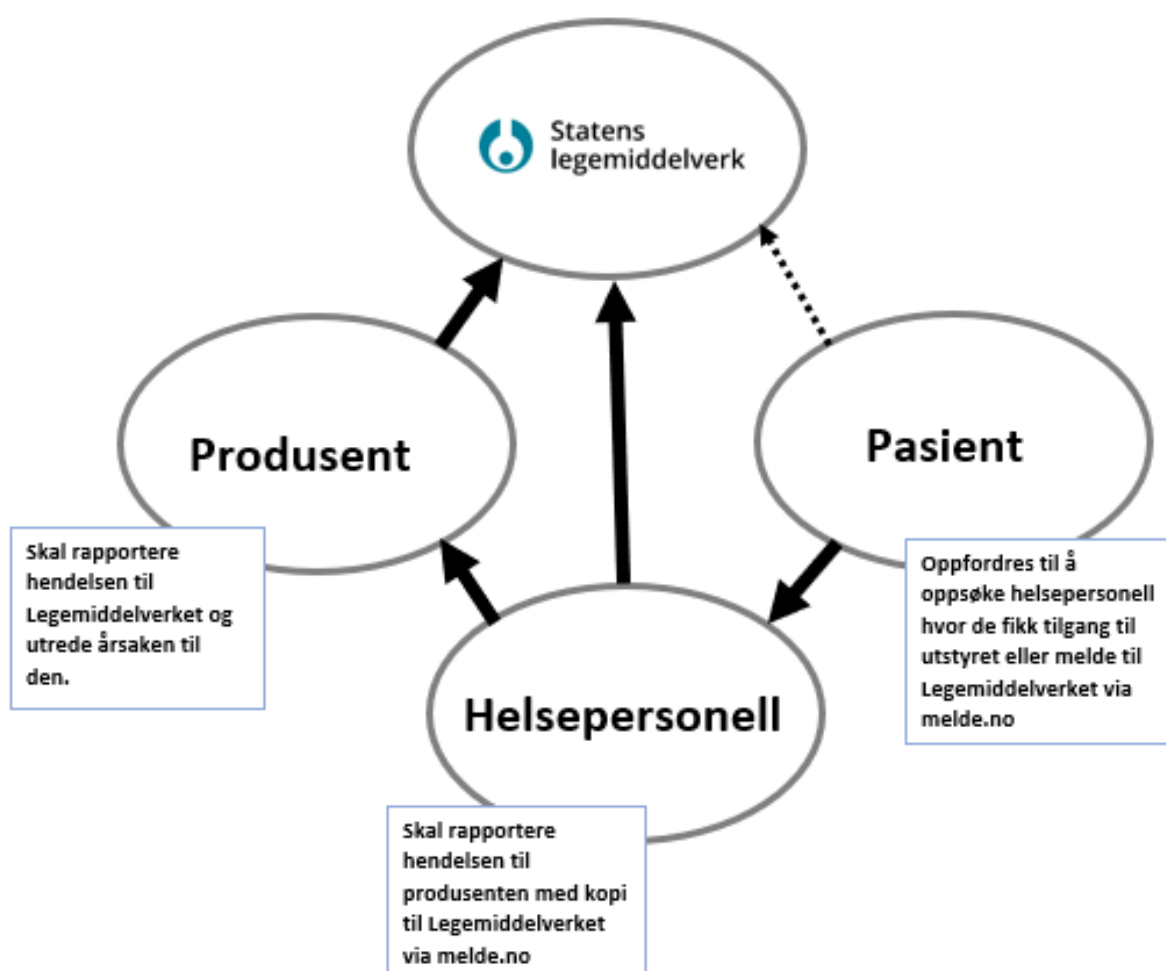
- Produsenter (og autoriserte representanter dersom produsenten er utenfor EU/EØS)
 - Alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak jf. MDR artikkel 87
- Brukere og eiere = helsepersonell og pasienter
 - Alvorlige hendelser jf. forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 16.

Brukere og eiere rapporterer hendelser via portalen melde.no. Disse meldingene mottas av Legemiddelverket og videreformidles til produsent, som skal sende en rapport i retur til Legemiddelverket. Rapporten skal inneholde dokumentasjon av produsentens utredning av hendelsen. Produsenten benytter ikke melde.no, men rapporterer hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak direkte til Legemiddelverket. Importører og distributører som har mottatt klager eller rapporter fra helsepersonell, pasienter eller brukere om hendelser som antas å være knyttet til utstyret, skal med en gang videreformidle informasjonen til produsenten, eventuelt til autorisert representant.

Alvorlige hendelser skal meldes når en pasient **ble eller kunne blitt** alvorlig skadet eller døde eller kunne ha dødd. En hendelse skal meldes uansett om feilen skyldes en teknisk feil eller mangler ved utstyret, bruken eller vedlikehold av utstyret. Dersom det er tvil om en hendelse skal meldes inn – meld den inn! Rapporter kan være viktige for at hindre at samme hendelse kan skje igjen.

For ytterligere informasjon, se veilederen [MDGC-2023-3 Questions and Answers on vigilance terms as concepts as outlined in the regulation \(EU\) 2017/745](#).

Figur 1: Rapporteringsveier



5 Krav til produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr

5.1 Kvalitetsstyringssystem

Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde, oppdatere og løpende forbedre et **kvalitetsstyringssystem** som på en mest mulig effektiv måte og på en måte som står i forhold til risikoklassen og utstyrstypen, sikrer samsvar med regelverket jf. MDR artikkel 10 (9).

5.2 Produsenter utenfor EU/EØS

Produsenter av individuelt tilpasset utstyr som er etablert utenfor EU/EØS må utpeke en **autorisert representant** jf. MDR artikkel 11. En autorisert representant påtar seg et stort juridisk ansvar. Produsenten gir en skriftlig fullmakt til at den autoriserte representanten skal utføre bestemte oppgaver og forpliktelser på vegne av produsenten fra et tredjeland.

5.3 Person med ansvar for overholdelse av regelverket (PRRC)

Produsenter og autoriserte representanter av individuelt tilpasset utstyr skal ha en **person med ansvar for overholdelse av regelverket (PRRC)** i sin organisasjon jf. MDR artikkel 15.

Produsentens PRRC må være skikket til å utføre oppgavene og inneha det ansvaret som er pålagt denne rollen, dokumentere minst to års yrkeserfaring innen et relevant framstillingsområde, eller oppfylle kravene i MDR artikkel 15 punkt 1 a) eller b).

For ytterligere informasjon, se veilederen [MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation \(MDR\) and in vitro Diagnostic Device Regulation \(IVDR\) regarding a "person responsible for regulatory compliance" \(PRRC\)](#).

5.4 Registrering

Norske produsenter og autoriserte representanter av individuelt tilpasset utstyr skal registrere seg i det norske utstysregisteret jf. lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 7 og forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr § 29. Mer informasjon om registrering i utstysregisteret for medisinsk utstyr finnes på Legemiddelverkets nettsider. Brukernavn og passord vil så bli tilsendt for innlogging i [databasen](#).

5.5 Oppfølging av individuelt utstyr som er brakt i omsetning

For hvert utstyr skal produsenter av individuelt tilpasset utstyr planlegge, opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og oppdatere et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, som står i forhold til risikoklassen, og som er egnet for utstyrstypen. Systemet skal være en integrert del av produsentens kvalitetsstyringssystem. Systemet skal brukes for registrering og rapportering av hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.

5.5.1 Plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

Systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning skal bygge på en plan for denne overvåkingen. Krav til planen er fastsatt i MDR vedlegg III avsnitt 1. Planen skal dokumentere at kravene i MDR artikkel 83 om produsentens system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning er oppfylt.

5.5.2 Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning

Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning vil for produsenter av individuelt tilpasset utstyr være en løpende prosess med oppdatering av den **kliniske evalueringen**. Oppfølgingen skal utføres i henhold til en dokumentert metode fastsatt i en plan. Planen skal inneholde opplysninger om metodene og framgangsmåtene for proaktiv innsamling og vurdering av kliniske data. Formålet med planen vil være å:

- Bekrefte utstyrets sikkerhet og ytelse i hele utstyrets forventede levetid.
- Identifisere tidligere ukjente bivirkninger og overvåke de identifiserte bivirkningene og kontraindikasjonene.
- Identifisere og analysere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon.
- Sikre at nytte-risikoforholdet fortsatt er akseptabelt.
- Identifisere mulig systematisk feilbruk eller ikke-anbefalt bruk av utstyret for å kontrollere at det tiltenkte formålet er riktig.

Produsenten av individuelt tilpasset utstyr skal analysere resultatene fra den kliniske oppfølgingen.

Rapporten skal dokumentere vurderingene av den kliniske oppfølgingen. Vurderingene skal være en del av den kliniske evalueringen og utstyrets tekniske dokumentasjon.

Konklusjonene i rapporten skal tas i betraktning ved risikohåndteringen jf. MDR vedlegg I avsnitt 3. Dersom den kliniske oppfølgingen viser behov for forebyggende og/eller korrigerende tiltak, skal produsent av individuelt tilpasset utstyr treffe slike tiltak, jf. MDR vedlegg XIV del B.

5.5.3 Periodisk sikkerhetsoppdatering (PSUR)

Produsenter av individuelt tilpasset utstyr i klasse IIa, IIb og III skal utarbeide periodisk sikkerhetsoppdatering (PSUR) for hvert utstyr og for hver kategori eller gruppe av utstyr jf. MDR artikkel 86.

PSUR skal inneholde:

- Et sammendrag av resultater fra overvåking av produktet etter at det er brakt i omsetning og konklusjoner fra analyse av slike data.
- En begrunnelse for, og beskrivelse av, eventuelle forebyggende og korrigerende tiltak som er truffet.

I hele det berørte utstyrets levetid skal PSUR også inneholde:

- Konklusjonene fra nytte-risikoanalysen.
- De viktigste resultatene fra den kliniske oppfølgingen.

PSUR skal oppdateres:

- For klasse IIb og III utstyr minst én gang i året.
- For klasse IIa utstyr ved behov og minst annethvert år.

For individuelt tilpasset utstyr skal PSUR være en del av produsentens dokumentasjon jf. MDR vedlegg XIII punkt 2.

For implanterbart individuelt tilpasset medisinsk utstyr i klasse III, skal produsenter framlegge PSUR for det meldte organet som deltar i samsvarsvurderingen, og PSUR og meldt organs vurdering skal gjøres tilgjengelig for Legemiddelverket via det elektroniske systemet EUDAMED (når det er tilgjengelig). For annet utstyr av lavere risikoklasse skal PSUR også gjøres tilgjengelig for Legemiddelverket på anmodning.

5.6 Tilgjengelighet av dokumentasjon

Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal på forespørsel gi Legemiddelverket tilgang til dokumentasjon som angir framstillingsstedet eller -stedene, og som gjør det mulig å få en forståelse av utstyrets design, framstilling og ytelse. Dokumentasjonen skal inneholde informasjon om den forventede ytelsen, slik at det er mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i regelverket.

Erklæringer for individuelt tilpasset utstyr skal oppbevares i en periode på minst **ti år** etter at utstyret er brakt i omsetning. For implanterbart utstyr skal perioden være minst **15 år** jf. MDR vedlegg XIII punkt 4.

Dersom produsenten av individuelt tilpasset utstyr holder til i et tredjeland utenfor EU/EØS vil det være produsentens autoriserte representant innenfor EU/EØS som må oppfylle kravene til tilgjengelighet av dokumentasjon.

6 Hvordan sette et individuelt tilpasset medisinsk utstyr på markedet

6.1 Er utstyret et medisinsk utstyr?

Avgjørelsen om noe er et medisinsk utstyr baseres på det produsenten har definert som *tiltenkt formål* med utstyret. Formålet med utstyret vurderes i sammenheng med definisjonen av **medisinsk utstyr** gitt i MDR artikkel 2 (1).

6.2 Er utstyret et individuelt tilpasset medisinsk utstyr?

Det må bekreftes at utstyret er et individuelt tilpasset medisinsk utstyr som beskrevet i definisjonen av **individuelt tilpasset utstyr** gitt i MDR artikkel 2 (3). Individuelt tilpasset utstyr er utstyr som er fremstilt etter skriftlig anvisning fra en autorisert person med spesifikke faglige kvalifikasjoner, for utelukkende å brukes på én bestemt pasient.

6.3 Risikoklassifisering

Risikoklassen til et individuelt tilpasset medisinsk utstyr bestemmes ved at produsenten sammenligner tiltenkt bruk med klassifiseringsreglene i MDR vedlegg VIII.

Den mest aktuelle klassifiseringsregelen for individuelt tilpasset ortopeditekniske arbeider vil være regel 1, da mye av det utstyret som produseres er ikke-invasivt utstyr i klasse I. Men også andre klassifiseringsregler som 8, 9 og 18 vil være aktuelle når det gjelder denne type medisinsk utstyr.

EU-veilederen [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#) gir inngående veiledning om klassifiseringsreglene.

6.3.1 Bruksvarighet

Bruksvarighet av medisinsk utstyr er et viktig element i klassifiseringen.

Tabell 1

«Midlertidig»	«Kortvarig»	«Langvarig»
Vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.	Vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk imellom 60 minutter og 30 dager.	Vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mer enn 30 dager.

6.3.2 Klassifiseringsregel 1

Regel 1 er en regel som gjelder for alt utstyr som ikke dekkes av en mer spesifikk regel. Dette er en klassifiseringsregel som gjelder generelt for ikke-invasivt utstyr som kun kommer i kontakt med intakt hud eller som ikke kommer i direkte kontakt med pasienten.

6.3.3 Klassifiseringsregel 8

Regel 8 gjelder implanterbart utstyr og kirurgisk invasivt utstyr til langvarig bruk (> 30 dager). Bare de deler av regelen som kan være relevant for ortopediteknisk individuelt tilpasset medisinsk utstyr er tatt med i tabellen nedenfor.

Tabell 2

Regel 8		
Klasse	Alt implanterbart utstyr og kirurgisk invasivt utstyr til langvarig bruk klassifiseres som:	Eksempler

IIb	Klasse IIb, med mindre det	
III	er leddproteser (total- eller delproteser), da klassifiseres det som klasse III, unntatt tilhørende komponenter som skruer, kiler, plater og instrumenter, eller	Hofte, kne, skulder og ankel
III	er skiveproteser eller implanterbart utstyr som kommer i kontakt med ryggsøylen, da klassifiseres det som klasse III, bortsett fra komponenter som skruer, kiler, plater og instrumenter.	Erstatningsimplantater for ryggradskive Spinalimplantater

6.3.4 Klassifiseringsregel 9

Regel 9 gjelder utstyr som er beregnet til å kontrollere, overvåke eller direkte påvirke ytelsen til aktive implanterbare enheter.

Tabell 3

Regel 9		
Klasse	Alt aktivt terapeutisk utstyr beregnet på å tilføre eller utveksle energi klassifiseres som	Eksempler
IIa	Klasse IIa, med mindre utstyrets egenskaper	Kroppsstyrte, mekaniske proteser
IIb	er slik at det kan tilføre energi eller utveksle energi med menneskekroppen på en potensielt farlig måte med tanke på energiens art, tetthet og stedet der den påføres, da klassifiseres det som klasse IIb.	Elektriske, myoelektriske proteser

6.3.5 Klassifiseringsregel 18

Regel 18 gjelder utstyr som inneholder lær og skinnkomponenter av animalsk opprinnelse.

Tabell 4

Regel 18		
Klasse	Alt utstyr framstilt ved bruk av vev eller celler fra mennesker eller av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige	Eksempler
III	Klasse III, med mindre slikt utstyr	
I	er framstilt ved bruk av vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller avledede produkter av dette, som er ikke-levedyktige, eller som er gjort ikke-levedyktige, og er utstyr som bare er beregnet på å komme i kontakt med intakt hud.	Lærkomponenter brukt i ortopedisk utstyr som f.eks. spesial sko og spesialsydd ortopediske sko, skosåler og fotsenger.

7 Teknisk dokumentasjon

Før medisinsk utstyr kan bringes i omsetning må produsenten dokumentere at utstyret oppfyller de grunnleggende krav til sikkerhet og ytelse og gjennomføre samsvarsvurdering av utstyret sitt. Dette gjelder også for produsenter av individuelt tilpasset utstyr og inkluderer risikohåndtering og klinisk evaluering.

Produsenter av masseprodusert medisinsk utstyr skal utarbeide teknisk dokumentasjon som inneholder alle punktene i MDR vedlegg II. Det samme kravet stilles ikke til produsenter av individuelt tilpasset utstyr, men for å kunne dokumentere at utstyret er i samsvar med kravene i MDR vedlegg I må likevel mange av de samme ansvarsområdene dekkes. Avsnittene 7.1 - 7.5 lister en del av ansvarsområdene som er relevante for produsenter av individuelt tilpasset utstyr.

For å kunne vurdere om individuelt tilpasset ortopediteknisk utstyr er i samsvar med kravene, må den tekniske dokumentasjonen, eller et sammendrag av den, kunne framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte.

7.1 Informasjon om utstyret

Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde følgende informasjon:

- Produkt- eller handelsnavn, eventuelt en liste av utstyr og varianter som dekkes av den tekniske dokumentasjonen.
- Utstyrets tiltenkte bruk.
- En generell beskrivelse av utstyret.
- Utstyrets risikoklasse og begrunnelse for denne, inkludert klassifiseringsreglene som er brukt.
- En beskrivelse av råmaterialene som inngår i de sentrale funksjonelle elementene, inkludert materialene som er i direkte og/eller i indirekte kontakt med kroppen.
- Spesifikasjoner for komponenter og råvarer.
- Informasjon om leverandører.
- Prosedyrer for fremstillingsmetoder og kvalitetskontroll.
- Identifisering av alle steder, inkludert leverandører og underleverandører, der det utføres framstillingsaktiviteter.

7.2 Risikohåndtering

Alle produsenter av medisinsk utstyr skal redusere risikoen forbundet med utstyret sitt så langt det lar seg gjøre uten at nytte-risikoforholdet påvirkes negativt. Risikoreduserende vurderinger og tiltak må dokumenteres og utgjør en del av den tekniske dokumentasjonen for utstyret.

Standarden [NS-EN ISO 14971:2019](#) «Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr» beskriver hvordan et risikohåndteringssystem kan etableres. Ytterligere veiledning i bruk av standarden er tilgjengelig i [ISO/TR 24971:2020](#).

7.2.1 Risikohåndteringssystem

Det er krav til at produsenter oppretter, gjennomfører og opprettholder et risikohåndteringssystem. Produsentene må derfor etablere prosedyrer for risikohåndtering i sitt kvalitetsstyringssystem.

Prosedyrene for risikohåndtering må minimum dekke:

- Risikohåndteringsplan.
- Risikoanalyse.
- Risikoreduserende tiltak.
- Hvordan informasjon fra produksjonsfasen og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning skal benyttes til å holde risikohåndteringen oppdatert, inkludert eventuelt nye vurderinger og tiltak.

7.2.2 Etablering av risikohåndteringsplan

For hver enkelt type eller gruppe av individuelt tilpasset utstyr må produsenten opprette en risikohåndteringsplan. I planen må det beskrives hvordan risikohåndteringen skal gjennomføres og vedlikeholdes. Risikohåndtering er en kontinuerlig prosess i hele utstyrets livssyklus, som skal være gjenstand for systematisk og regelmessig oppdatering. Dette skal beskrives i planen.

7.2.3 Gjennomføring av risikoanalyse

For hver enkelt type eller gruppe av individuelt tilpasset utstyr må produsenten opprette et dokument som:

- Identifiserer og analyserer de kjente og forutsigbare farene som er forbundet med utstyret.
- Beregner og vurderer risikoene forbundet med utstyret.

Risikoanalysen skal dekke risiko forbundet med både riktig og feil bruk av utstyret.

7.2.4 Gjennomføring av risikoreduserende tiltak

Basert på resultatet fra risikoanalysen skal produsentene redusere risikoen som er identifisert dersom det er mulig uten å påvirke nytte-risikoforholdet negativt.

Risikoreduserende tiltak skal gjennomføres etter følgende prioritering:

- a) Fjerne eller redusere den aktuelle risikoen så langt som mulig ved hjelp av sikker design og framstilling.
- b) Dersom det er relevant, treffe nødvendige beskyttelsestiltak, herunder alarmsignaler ved behov, dersom den aktuelle risikoen ikke kan fjernes.
- c) Stille til rådighet informasjon om sikkerhet (advarsler/forholdsregler/kontraindikasjoner) og, dersom det er relevant, opplæring til brukerne.

Dersom det ikke gjennomføres noen risikoreduserende tiltak for en identifisert fare, skal dette begrunnes i dokumentasjonen.

Produsentene skal informere brukerne om eventuelle gjenværende risiko.

7.2.5 Nytte-risikoanalyse

Alle kjente og forutsigbare risikoer og eventuelle uønskede bivirkninger skal minimeres. I tillegg skal de være akseptable veid opp mot den vurderte nytten for pasienten og/eller brukeren. Denne vurderingen må produsentene gjennomføre før utstyret bringes i omsetning og vurderingen skal dokumenteres som en del av utstyrets risikohåndtering.

7.2.6 Oppdatering og vedlikehold av risikohåndtering

Risikohåndtering er en kontinuerlig gjentakende prosess i hele utstyrets livssyklus som skal oppdateres systematisk og regelmessig. Informasjon fra produksjonsfasen og overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning skal samles inn og det må vurderes om informasjonen har avdekket nye farer eller har innvirkning på tidligere vurderinger av risiko, samlet risiko eller nytte-risikoforholdet.

Basert på informasjonen må det vurderes om det skal iverksettes nye risikoreduserende tiltak.

7.3 Klinisk evaluering

7.3.1 Hva er klinisk evaluering og kliniske data?

For alt medisinsk utstyr skal det foreligge klinisk evaluering. Klinisk evaluering er en kontinuerlig prosess som innebærer vurdering av kliniske data knyttet til utstyret for å avgjøre hvorvidt utstyret oppfyller regelverkets krav til klinisk ytelse og sikkerhet. En klinisk evaluering kan baseres på:

- En eller flere kliniske utprøvinger av det aktuelle utstyret.
- En eller flere kliniske utprøvinger publisert i vitenskapelig litteratur av utstyr som kan dokumenteres er likeverdig/ekvivalent (jf. MDR vedlegg XIV, del A, punkt 3) med det aktuelle utstyret.

Valg av kliniske data for produsentens rapport avhenger av utstyret og det er produsentens ansvar å bruke data som evaluerer utstyret på en god måte.

7.3.2 Kreves nye kliniske studier?

Alt medisinsk utstyr skal ha en klinisk evaluering, men det kreves ikke at det gjennomføres nye utprøvinger for alt. Krav om utprøving av det aktuelle utstyret avhenger av utstyrets klassifisering eller produktgruppe. Detaljert informasjon om kravene og hva som kan brukes som grunnlag for klinisk evaluering er beskrevet i MDR artikkel 61. Produsenten må avgjøre om det er behov for å gjennomføre en klinisk utprøving av utstyret, eller om klinisk evaluering kan baseres på eksisterende kliniske data.

7.3.3 Plan for klinisk evaluering

Produsenten er ansvarlig for å utarbeide og oppdatere en plan for klinisk evaluering som minimum skal inneholde:

- Identifisering av de generelle kravene til sikkerhet og ytelse som krever støtte fra relevante kliniske data.
- Detaljerte opplysninger om utstyrets tiltenkte formål.
- En tydelig angivelse av tiltenkte målgrupper med tydelige indikasjoner og kontraindikasjoner.
- En detaljert beskrivelse av den tiltenkte kliniske nytten for pasienter ved hjelp av relevante og spesifiserte parametere for klinisk utfall.
- Detaljerte opplysninger om metoder som skal brukes for å undersøke de kvalitative og kvantitative aspektene av klinisk sikkerhet med en tydelig henvisning til fastsettelsen av gjenværende risikoer og bivirkninger.
- En veiledende liste over og angivelse av parametere som, på grunnlag av det aktuelle tekniske nivået innen medisinsk teknikk, skal brukes for å fastslå om nytte-risikoforholdet er akseptabelt for de forskjellige indikasjonene og for utstyrets tiltenkte formål,
- Opplysninger om hvordan nytte-risikorelaterte spørsmål om spesifikke aspekter, for eksempel bruk av farmasøytisk, ikke-levedyktige vev fra dyr eller mennesker, skal behandles.
- En klinisk utviklingsplan som beskriver utviklingen fra eksploratoriske studier, for eksempel de første studiene på mennesker, gjennomførbarhets- og pilotstudier, til bekreftende utprøvinger, for eksempel pivotale kliniske utprøvinger, og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning, med en angivelse av milepæler og en beskrivelse av potensielle akseptkriterier.

7.3.4 Klinisk evaluering

I sin kliniske evaluering skal produsenten:

- Identifisere tilgjengelige kliniske data som er relevante for utstyret og utstyrets tiltenkte formål, samt eventuelle mangler i den kliniske dokumentasjonen ved hjelp av en systematisk gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur.
- Vurdere alle relevante kliniske data ved å vurdere om de er egnede for å fastslå utstyrets sikkerhet og ytelse.
- Ved hjelp av riktig utformede kliniske studier i samsvar med den kliniske utviklingsplanen generere eventuelle nye eller ytterligere kliniske data som er nødvendige for å kunne behandle uløste spørsmål.
- Analysere alle relevante kliniske data for å trekke konklusjoner om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse, herunder utstyrets kliniske nytte.

Den kliniske evalueringen skal være grundig og objektiv og skal ta hensyn til både positive og negative data. Grundigheten og omfanget skal være egnet og stå i forhold til det aktuelle utstyrets art, klassifisering, tiltenkte formål og risiko samt til produsentens påstander om utstyret. En klinisk evaluering kan bygge på kliniske data fra dokumenterbart ekvivalent utstyr. Se MDR vedlegg XIV punkt 3 for hvilke krav som stilles for at et annet utstyr kan anses som ekvivalent.

Resultatene av den kliniske evalueringen og den kliniske dokumentasjonen som den er basert på, skal dokumenteres i en rapport om den kliniske evalueringen. Denne rapporten skal understøtte samsvarsvurderingen av utstyret. Den kliniske dokumentasjonen skal sammen med ikke-kliniske data fra ikke-kliniske testmetoder og annen relevant dokumentasjon gjøre det mulig for produsenten å påvise samsvar med de generelle kravene til sikkerhet og ytelse, og skal inngå i den tekniske dokumentasjonen for det aktuelle utstyret.

Både positive og negative data som er vurdert i den kliniske evalueringen skal tas med i den tekniske dokumentasjonen.

7.3.5 Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning

Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning skal forstås som en løpende prosess med oppdatering av den kliniske evalueringen, og skal inngå i produsentens plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning. Ved gjennomføring av en klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning skal produsenten proaktivt samle inn og evaluere kliniske data om bruken i eller på mennesker. Målet er å bekrefte sikkerheten og ytelsen i hele utstyrets levetid. I tillegg er målet å sikre at identifiserte risikoer fortsatt er akseptable og identifisere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon.

Planen skal inneholde opplysninger om metodene og framgangsmåtene for proaktiv innsamling og vurdering av kliniske data med det formål å:

- Bekrefte utstyrets sikkerhet og ytelse i hele utstyrets forventede levetid.
- Identifisere tidligere ukjente bivirkninger og overvåke de identifiserte bivirkningene og kontraindikasjonene.
- Identifisere og analysere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon.
- Sikre at nytte-risikoforholdet fortsatt er akseptabelt.

- Identifisere mulig systematisk feil bruk eller ikke-anbefalt bruk av utstyret for å kontrollere at det tiltenkte formålet er riktig.

Planen for klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning skal minst inneholde:

- a) De generelle metodene og framgangsmåtene som skal brukes i forbindelse med den kliniske oppfølgingen, for eksempel innhenting av klinisk erfaring, tilbakemeldinger fra brukere, gjennomgåelse av vitenskapelig litteratur og av andre kilder til kliniske data.
- b) De spesifikke metodene og framgangsmåtene som skal brukes i forbindelse med den kliniske oppfølgingen, for eksempel en vurdering av egnede registre eller studier av klinisk oppfølging.
- c) En begrunnelse for hvorfor metodene og framgangsmåtene i bokstav a) og b) over er egnede.
- d) En henvisning til de relevante delene i rapporten om den kliniske evalueringen og til risikohåndteringen.
- e) De spesifikke målene som den kliniske oppfølgingen skal fokusere på.
- f) En vurdering av de kliniske dataene om ekvivalent eller tilsvarende utstyr.
- g) En henvisning til eventuelle relevante felles spesifikasjoner, harmoniserte standarder, når produsenten anvender dette, og relevante retningslinjer om klinisk oppfølging.
- h) En detaljert og begrunnet tidsplan for aktiviteter knyttet til den kliniske oppfølgingen (for eksempel rapportering og analysing av data fra nevnte kliniske oppfølging).

Produsenten skal analysere resultatene fra den kliniske oppfølgingen og dokumentere resultatene i en rapport som skal inngå i den kliniske evalueringen og den tekniske dokumentasjonen.

Konklusjonene i rapporten skal tas i betraktning ved den kliniske evalueringen og ved risikohåndteringen. Dersom den kliniske oppfølgingen viser at det er behov for forebyggende og/eller korrigerende tiltak, skal produsenten treffe slike tiltak.

7.4 Informasjonen som skal følge utstyret

Kravene til merking og bruksanvisning i MDR vedlegg I avsnitt 23 gjelder også for individuelt tilpasset utstyr. Med alt individuelt tilpassede ortopeditekniske arbeider skal det følge med informasjon som er nødvendig for å identifisere utstyret og produsenten av utstyret. Informasjonen i merkingen skal være umulig å fjerne og lett å lese og forstå for den tiltenkte brukeren eller pasienten. For medisinsk utstyr som omsettes i Norge skal merking og bruksanvisning være på norsk jf. forskrift om medisinsk utstyr § 8.

Produsent må gå gjennom alle de grunnleggende kravene til informasjon som skal følge utstyret og vurdere hva som er relevant for sitt utstyr. Individuelt tilpasset utstyr skal være merket med «Individuelt tilpasset utstyr» jf. MDR vedlegg I punkt 23.2 p) og 23.3 g).

Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde:

- En fullstendig oversikt for merkingen på utstyret og emballasjen.
- Bruksanvisningen på de språk som er akseptert i medlemsstatene der det planlegges å selge utstyret.

Som hovedregel skal alt medisinsk utstyr ha en bruksanvisning. Som et unntak kreves det ingen bruksanvisning for utstyr i klasse I og klasse IIa dersom slikt utstyr kan brukes på en sikker måte uten bruksanvisning jf. MDR vedlegg I punkt 23.1 d). Produsenter som velger å levere medisinsk utstyr

uten bruksanvisning må begrunne avgjørelsen. Dersom produsenten får tilbakemeldinger på at utstyret brukes feil, er dette et tegn på at utstyret trenger bruksanvisning likevel.

7.5 Generelle krav til sikkerhet og ytelse

Produsenter må kunne dokumentere at de generelle krav til sikkerhet og ytelse i MDR vedlegg I er oppfylt.

7.5.1 Systematisk oversikt over at kravene er oppfylt

Produsenter av individuelt tilpasset utstyr er ikke pålagt å dokumentere samsvar med alle kravene som er beskrevet i MDR vedlegg II punkt 4. Men dette er et godt utgangspunkt til å vise hvordan man på en systematisk måte kan dokumentere at de generelle kravene er oppfylt.

Ved å liste opp kravene og vise om de er relevante, og skrive kort om metoden/standarden som er benyttet og referanse til dokumentasjonen, får man oversikt over kravene og tilhørende dokumentasjon. Dersom et krav ikke er relevant for utstyret, bør det legges til en kort begrunnelse for hvorfor kravet ikke er relevant.

I tabell 5 nedenfor finnes et eksempel på hvordan kravene i **MDR vedlegg II punkt 4** kan benyttes til å lage en systematisk oversikt over hvordan kravene er oppfylt eller en begrunnelse for at de ikke er relevante.

Tabell 5

Nr	Krav	Relevant	Metode/standard	Referanse
2	Med kravet i dette vedlegg om å redusere risikoene så langt som mulig menes at risikoene skal reduseres så langt som mulig uten at nytte-risikoforholdet påvirkes negativt.	Ja	NS-EN ISO 14971:2019	Risikohåndteringsrapport ABC-123 (avsnitt/kapittel).
3a	Utarbeide og dokumentere en risikohåndteringsplan for hvert enkelt utstyr	Ja	NS-EN ISO 14971:2019	Risikohåndteringsplan ABC-121 (avsnitt/kapittel).
3b	Identifisere og analysere de kjente og forutsigbare farene som er forbundet med hvert enkelt utstyr	Ja	NS-EN ISO 14971:2019	Risikoanalyse ABC-122 (avsnitt/kapittel).
15	Utstyr med en diagnostisk funksjon eller målefunksjon	Nei	Ikke relevant. Utstyret har ingen diagnostisk funksjon eller målefunksjon.	

Vær oppmerksom på at produsenten plikter å gi Legemiddelverket tilgang til dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene. Uavhengig av metoden som velges skal dokumentasjonen kunne framlegges på en tydelig, organisert, søkevennlig og entydig måte.

7.5.2 Metoder for å oppfylle krav

Regelverket for medisinsk utstyr er begrenset til å fastsette grunnleggende krav til egenskaper for medisinsk utstyr. Det er frivillig å følge standarder, men for mange produsenter av individuelt tilpasset utstyr er dette en god måte å sikre at alle krav som stilles til en spesifikk utstyrstype er oppfylt.

Produktstandarder vil gi en detaljert, teknisk veiledning om et spesifikt utstyr.

Prosesstandarder vil være et godt hjelpeverktøy for utvikling av prosedyrer for kvalitetsstyringssystemer og risikohåndtering, systemer for overvåking, kliniske utprøvinger med videre. Eksempler er [NS-EN ISO 14971:2019 «Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr»](#) og [NS-EN ISO 13485:2016 «Systemer for kvalitetsstyring»](#).

8 Samsvarsvurdering av individuelt tilpasset utstyr

8.1 Samsvarsvurdering av individuelt tilpasset utstyr

Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal følge framgangsmåten det er vist til i MDR vedlegg XIII. I tillegg skal det utarbeides en erklæring som beskrevet i samme vedlegg. Dette innebærer at produsenten må gjennomgå teknisk dokumentasjon og vurdere om utstyret oppfyller alle de generelle krav til sikkerhet og ytelse.

For produsenter av individuelt tilpasset implanterbart utstyr i klasse III krever samsvarsvurderingen også involvering av **meldt organ**. Produsenten skal da i tillegg følge framgangsmåten beskrevet i MDR kapittel I vedlegg IX eller del A i vedlegg XI.

8.2 Utarbeidelse av erklæring for det individuelt tilpassede utstyret

Denne erklæringen skal utarbeides av produsenten eller autorisert representant. Erklæringen skal inneholde all informasjon som står i MDR vedlegg XIII punkt 1:

- Navn på og adresse til produsenten og alle produksjonssteder.
- Dersom produsenten holder til i et tredjeland;
 - den autoriserte representantens navn og adresse.
- Data som gjør det mulig å identifisere det aktuelle utstyret.
- En erklæring om at utstyret bare er beregnet på én bestemt pasient eller bruker;
 - identifiseres ved navn, et akronym eller en tallkode.
- Navnet på personen som har forskrevet utstyret;
 - dersom det er relevant, navnet på den aktuelle helseinstitusjonen.
- Produktets særlige egenskaper som angitt i forskrivningen.
- En erklæring om at det aktuelle utstyret oppfyller de generelle kravene til sikkerhet og ytelse fastsatt i vedlegg I;
 - dersom det er relevant, opplysninger om hvilke generelle krav til sikkerhet og ytelse som ikke er oppfylt, og årsakene til dette.

- Dersom det er relevant, opplysninger om at utstyret inneholder et stoff med legemiddelvirkning. Dette kan inkludere:
 - Et avledet produkt av blod eller plasma fra mennesker.
 - Vev eller celler fra mennesker eller dyr.

Denne erklæringen må utarbeides for hvert enkelt utstyr og skal gjøres tilgjengelig for den aktuelle pasienten eller brukeren.

8.3 Individuelt tilpasset utstyr skal ikke CE-merkes

Samsvarsvurderingen til individuelt tilpasset utstyr følger de samme prinsippene som annet medisinsk utstyr, men siden hver produsert enhet er unikt tilpasset en pasient er det også noen viktige forskjeller.

Da hvert enkelt utstyr er forskjellig, skal produsenter av individuelt tilpasset utstyr:

- Ikke utstede en generell samsvarserklæring. Produsenten skal i stedet lage en ny erklæring for hver eneste enhet som fremstilles, jf. MDR vedlegg XIII punkt 1.
- Ikke CE-merke utstyret, jf. MDR artikkel 21 (1). Utstyret skal istedenfor påføres teksten «individuelt tilpasset utstyr».

9 Autorisert person

9.1 Den skriftlige anvisningen

Det er den autoriserte personen (ofte lege, fysioterapeut e.l.) som har ansvar for å fylle ut den skriftlige anvisningen som gir produsenten korrekt og tilstrekkelig informasjon, med angivelse av særlige designegenskaper, slik at utstyret oppnår å oppfylle vedkommende pasient sitt individuelle behov.

9.2 Sette sammen eller tilpasse utstyr som allerede er brakt i omsetning

Helsepersonell (beskrevet som annen fysisk eller juridisk person) som tilpasser, justerer, setter sammen eller former et medisinsk utstyr som kan tilpasses for en spesifikk pasient (engelsk: adaptable), regnes ikke som produsent. Forutsetningen er at tilpasning, montering og forming ikke endrer utstyret på en slik måte at det tiltenkte formålet endres eller at samsvar med regelverket påvirkes jf. MDR artikkel 16 punkt 1.

9.3 Journalføring av informasjon om individuelt tilpassede ortopeditekniske arbeider

Etter [helsepersonelloven](#) skal den som yter helsehjelp, nedtegne eller registrere i journal for den enkelte pasient en rekke opplysninger forutsatt at de er relevante og nødvendige. Dette inkluderer opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikten og sporbarheten av utstyret (jf. helsepersonellovens §§ [39](#) og [40](#)).

9.4 Erklæring tilgjengelig for pasient/bruker

Med det individuelt tilpassede utstyret skal det følge med en erklæring. Denne erklæringen skal gjøres tilgjengelig for pasienten eller brukeren, identifisert ved navn, et akronym eller en tallkode jf. MDR artikkel 21 (12).