

KLASSIFISERINGSREGLER

Klassifiseringsreglene er inndelt i 4 hovedkategorier

Ikke-invasivt medisinsk utstyr

Invasivt medisinsk utstyr

Aktivt medisinsk utstyr

Særlige regler for medisinsk utstyr

Klassifiseringen avspeiler:

- risikoen forbundet med bruk
- innholdsstoffer
- sårbarheten av berørte kroppsdelar
- varighet av bruken

Ikke-invasivt medisinsk utstyr					
Regel 1 Alt ikke-invasivt utstyr klassifiseres som klasse I, med mindre en av reglene nedenfor får anvendelse	→	Klasse I			
Regel 2 Alt ikke-invasivt utstyr beregnet på å lede eller oppbevare blod, kroppsvæsker, -celler eller -vev, væsker eller gasser med henblikk på infusjon, administrering eller innføring i kroppen - dersom det kan koples til aktivt utstyr i klasse IIa eller høyere. - dersom det er beregnet på å lede eller oppbevare blod eller andre kroppsvæsker eller på å oppbevare organer, deler av organer eller kroppsceller og -vev	→	Klasse IIa	Unntatt Blodposer	→	Klasse IIb
I alle andre tilfeller	→	Klasse I			
Regel 3 Alt ikke-invasivt utstyr beregnet på å endre den biologiske eller kjemiske sammensetningen av menneskelige vev eller celler, blod, andre kroppsvæsker eller	→	Klasse IIb	Med mindre Behandlingen der utstyret brukes, består av filtrering, sentrifugering	→	Klasse IIa

andre væsker beregnet på implantering eller administrering i kroppen			eller gass- eller varmeutveksling		
Alt ikke-invasivt utstyr som består av et stoff eller en blanding av stoffer beregnet på bruk <i>in vitro</i> i direkte kontakt med menneskelige celler, vev eller organer uttatt fra menneskekroppen, eller bruk <i>in vitro</i> sammen med menneskelige embryoer før implantering eller administrering i kroppen	→	Klasse III			
Regel 4 Alt ikke-invasivt utstyr som kommer i kontakt med skadet hud eller skadede slimhinner - dersom det er beregnet på å bli brukt som mekanisk barriere, til kompresjon eller absorpsjon av eksudater	→	Klasse I			
- dersom det hovedsakelig er beregnet på å bli brukt på skader i huden som har ført til at lærhuden eller slimhinner er skadet, og som bare kan tilheles ved sekundær tilheling	→	Klasse IIb			
- dersom det hovedsakelig er beregnet på å regulere mikromiljøet i skadet hud eller slimhinner - I alle andre tilfeller	→	Klasse IIa			
Denne regelen gjelder også for invasivt utstyr som kommer i kontakt med skadede slimhinner					

Invasivt medisinsk utstyr

Regel 5 Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger, bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som ikke er beregnet på å bli koplet til aktivt medisinsk utstyr, eller som er beregnet på å bli koplet til aktivt utstyr i klasse I, -dersom det er beregnet på midlertidig bruk	→	Klasse I			
--	---	----------	--	--	--

- dersom det er beregnet på kortvarig bruk	→	Klasse IIa	Unntatt Dersom det brukes i munnhulen så langt som til farynks, i øregangen inn til trommehinnen eller i nesehulen	→	Klasse I
- dersom det er beregnet på langvarig bruk	→	Klasse IIb	Unntatt Dersom det brukes i munnhulen så langt som til farynks, i øregangen inn til trommehinnen eller i nesehulen og ikke risikerer å bli absorbert av slimhinnen	→	Klasse IIa
Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger, bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som er beregnet på å bli koplet til aktivt utstyr i klasse IIa, IIb eller III	→	Klasse IIa			

Regel 6 Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på midlertidig bruk	→	Klasse IIa	Med mindre utstyret -er spesielt beregnet på å kontrollere, diagnostisere, overvåke eller korrigere en defekt i hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet gjennom direkte kontakt med disse kroppsdelene -eller dersom det er spesielt beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet	→	Klasse III
			-er repressbare kirurgiske instrumenter,	→	Klasse I
			- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling - har en biologisk virkning eller absorberes helt eller delvis		

			- er beregnet på å administrere legemidler ved hjelp av et tilførselssystem og denne administrasjonsmåten kan innebære en risiko	➔	Klasse IIb
Regel 7 Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på kortvarig bruk	➔	Klasse IIa	Med mindre utstyret -er spesielt beregnet på å kontrollere, diagnostisere, overvåke eller korrigere en defekt i hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet gjennom direkte kontakt med disse kroppsdelene -er spesielt beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet eller det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet - har en biologisk virkning eller absorberes helt eller delvis	➔	Klasse III
			- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling - er beregnet på å gjennomgå en kjemisk endring i kroppen, unntatt dersom utstyret anbringes i tennene - er beregnet på å administrere legemidler	➔	Klasse IIb
Regel 8 Alt implanterbart utstyr og kirurgisk invasivt utstyr til langvarig bruk	➔	Klasse IIb	Med mindre utstyret - er beregnet på å bli anbrakt i tennene	➔	Klasse IIa
			- er beregnet på å bli brukt i direkte kontakt med hjertet, det sentrale kretsløpssystemet eller sentralnervesystemet - har en biologisk virkning eller absorberes helt eller delvis - er beregnet på å gjennomgå en kjemisk endring i kroppen,		

			unntatt dersom utstyret anbringes i tennene - er beregnet på å administrere legemidler - er aktivt implanterbart utstyr eller tilbehør til dette - er brystimplantater eller kirurgiske nett - er leddproteser (total- eller delproteser) - er skiveproteser eller implanterbart utstyr som kommer i kontakt med ryggspylen	→	Klasse III
			- unntatt tilhørende komponenter som skruer, kiler, plater og instrumenter	→	Klasse IIb

Aktivt medisinsk utstyr

Regel 9 Alt aktivt terapeutisk utstyr beregnet på å tilføre eller utveksle energi	→	Klasse IIa	Med mindre -utstyrets egenskaper 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	→	Klasse IIb
- Alt aktivt utstyr beregnet på å styre eller overvåke ytelsen til aktivt terapeutisk utstyr eller beregnet på direkte å påvirke ytelsen til slikt utstyr - Alt aktivt utstyr beregnet på å avgi ioniserende stråling for terapeutiske formål, herunder utstyr som styrer eller overvåker slikt utstyr, eller som direkte påvirker dets ytelse	→	Klasse IIb			
-Alt aktivt utstyr beregnet på å styre, overvåke eller direkte påvirke ytelsen til aktivt implanterbart utstyr	→	Klasse III			

<p>Regel 10 Aktivt utstyr beregnet på diagnostikk og overvåking - dersom det er beregnet på å avgi energi som vil bli absorbert av menneskekroppen</p>	→	Klasse IIa	<p>Unntatt - utstyr beregnet på å belyse pasientens kropp i det synlige spekteret</p>	→	Klasse I
<p>- dersom det er beregnet på å avbilde distribusjonen av radiofarmaka <i>in vivo</i> - dersom det er beregnet på å muliggjøre direkte diagnostikk eller overvåking av vitale fysiologiske prosesser</p>	→	Klasse IIa	<p>Med mindre -det er særlig beregnet på overvåking av vitale fysiologiske parametere, og variasjonen i disse parametrene er av en slik art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten, f.eks. variasjoner i hjerte- og åndedrettsfunksjonen eller sentralnervesystemets aktivitet, eller det er beregnet på diagnostikk i kliniske situasjoner der pasienten er i umiddelbar fare</p>	→	Klasse IIb
<p>Aktivt utstyr beregnet på å avgi ioniserende stråling og på diagnostisk eller terapeutisk radiologi, herunder utstyr til intervensjonsradiologi og utstyr som styrer eller overvåker slikt utstyr, eller som direkte påvirker dets ytelse, klassifiseres som klasse IIb.</p>	→	Klasse IIb			

<p>Regel 11 Programvare beregnet på å framskaffe informasjon som brukes til å treffe beslutninger for diagnostiske eller terapeutiske formål</p>	→	Klasse IIa	<p>Unntatt dersom slike beslutninger kan føre til -død eller en irreversibel forringelse av en persons helsetilstand</p>	→	Klasse III
			<p>-en alvorlig forringelse av en persons helsetilstand eller et til kirurgisk inngrep</p>	→	Klasse IIb
<p>Programvare beregnet på å overvåke fysiologiske prosesser</p>	→	Klasse IIa	<p>Unntatt - dersom det er beregnet på overvåking av vitale fysiologiske parametere, og variasjonen i disse parametrene er av en slik</p>	→	

			art at det kan føre til umiddelbar fare for pasienten		Klasse IIb
All annen programvare	→	Klasse I			

Regel 12 Alt aktivt utstyr beregnet på å administrere og/eller fjerne legemidler, kroppsvæsker eller andre stoffer til eller fra kroppen	→	Klasse IIa	Unntatt - dersom dette gjøres på en måte som er potensielt farlig med tanke på de aktuelle stoffenes art, den berørte delen av kroppen eller bruksmåten	→	Klasse IIb
--	---	------------	---	---	------------

Regel 13 Alt annet aktivt utstyr	→	Klasse I			
--	---	----------	--	--	--

Særlige regler for medisinsk utstyr

Regel 14 -Alt utstyr som, som en integrert del, inneholder et stoff som brukt alene kan anses som et legemiddel som definert i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF, herunder et legemiddel framstilt av blod eller plasma fra mennesker som definert i artikkel 1 nr. 10 i nevnte direktiv, og som har en virkning utover den virkningen utstyret har	→	Klasse III			
--	---	------------	--	--	--

Regel 15 Alt utstyr som brukes som befruktningshindrende middel eller for å forebygge overføring av seksuelt overførbare sykdommer	→	Klasse IIb	Med mindre - det er implanterbart utstyr eller invasivt utstyr til langvarig bruk	→	Klasse III
--	---	------------	---	---	------------

Regel 16 Alt utstyr spesielt beregnet på å desinfisere, rengjøre, skylle eller,	→				
---	---	--	--	--	--

dersom det er relevant, hydrere kontaktlinser		Klasse IIb			
Alt utstyr spesielt beregnet på å desinfisere eller sterilisere medisinsk utstyr. Denne regelen får ikke anvendelse på utstyr som er beregnet på å rengjøre annet utstyr enn kontaktlinser bare ved hjelp av en fysisk innsats.	→	Klasse IIa	Med mindre - det er desinfiseringsløsninger eller vaskedesinfektorer som er spesielt beregnet på desinfisering av invasivt utstyr, som et siste trinn i behandlingen	→	Klasse IIb

Regel 17 Utstyr spesielt beregnet på å registrere diagnostiske bilder generert ved hjelp av røntgenstråling	→	Klasse IIa			
---	---	-------------------	--	--	--

Regel 18 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	→	Klasse III	Med mindre -slikt utstyr 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	→	Klasse I
---	---	-------------------	--	---	-----------------

Regel 19 Alt utstyr som inneholder eller består av nanomaterialer					
- dersom det har et høyt eller middels høyt potensial for indre eksponering	→	Klasse III			
- dersom det har et lavt potensial for indre eksponering	→	Klasse IIb			
- dersom det har et ubetydelig potensial for indre eksponering	→	Klasse IIa			

Regel 20 Alt invasivt utstyr som brukes i forbindelse med kroppsåpninger,			Med mindre - dets virkemåte har en avgjørende innvirkning på		
---	--	--	--	--	--

bortsett fra kirurgisk invasivt utstyr, som er beregnet på å administrere legemidler via inhalering	→	Klasse IIa	det administrerte legemiddelets effektivitet og sikkerhet, eller er beregnet på behandling av livstruende tilstander	→	Klasse IIb
---	---	-------------------	--	---	-------------------

Regel 21 Utstyr som består av stoffer eller kombinasjoner av stoffer beregnet på å bli innført i menneskekroppen via en kroppsåpning, eller påført huden, og som absorberes av eller fordeles lokalt i menneskekroppen - dersom det eller dets metabolitter absorberes systemisk av menneskekroppen for å oppfylle det tiltenkte formålet - dersom det oppfyller det tiltenkte formålet i magesekken eller i nedre del av mage-tarmkanalen, og det eller dets metabolitter absorberes systemisk av menneskekroppen	→	Klasse III			
I alle andre tilfeller	→	Klasse IIb	Unntatt - dersom det påføres huden, eller dersom det brukes i nese- eller munnhulen så langt som til farynks, og oppfyller det tiltenkte formålet i disse hulrommene	→	Klasse IIa

Regel 22 Terapeutisk aktivt utstyr med en integrert eller inkorporert diagnostisk funksjon som i betydelig grad er bestemmende for utstyrets behandling av pasienten, f.eks. systemer med lukket krets eller automatiske eksterne defibrillatorer	→	Klasse III			
---	---	-------------------	--	--	--