

Webinarserie om medisinsk utstyr

Temaer på webinarene

Onsdag 26. mars kl. 11.00 - 11.30

Hva skjer når du får tilsyn?

ved Ole Benny Østby, DMP



Onsdag 2. april kl. 11.00-11.30

Post-Market Surveillance – overvåking av utstyr på markedet

ved Raymond Ludvigsen, DMP



Onsdag 9. april kl. 11.00-11.30

Overgangsordninger for medisinsk utstyr

ved Elise Liverød, DMP



Hva skjer når du får tilsyn?

Webinar 2025-03-19

Regelverket for medisinsk utstyr

Nasjonalt

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

Europeisk

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

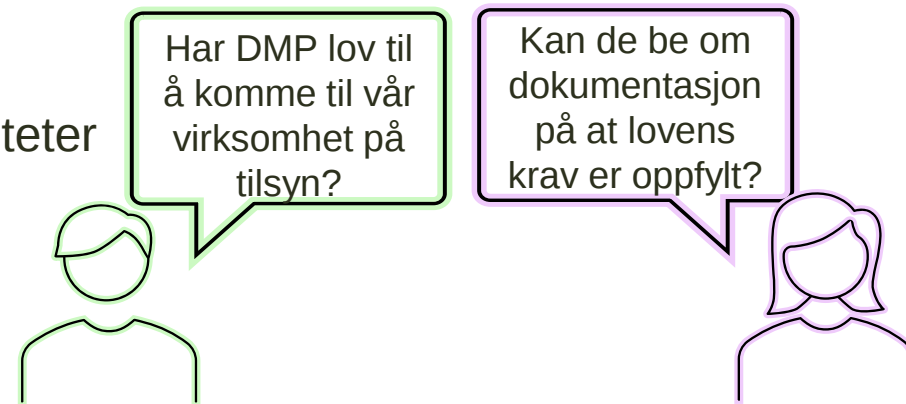
Hva er et tilsyn? (og litt om lovverket)

Hva er et tilsyn?

- MDR artikkel 2 nummer 61:
«markedstilsyn» virksomhet som utøves og tiltak som treffes av vedkommende myndigheter for å kontrollere og sikre at utstyr oppfyller kravene i det relevante EU-harmoniseringsregelverket, og ikke setter helse, sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser i fare,
- Kort oppsummert betyr dette:
Tilsyn er aktiviteter DMP gjennomfører for å sikre at markedsdeltagere oppfyller sine forpliktelser i regelverket slik at det medisinske utstyret er sikkert og trygt.

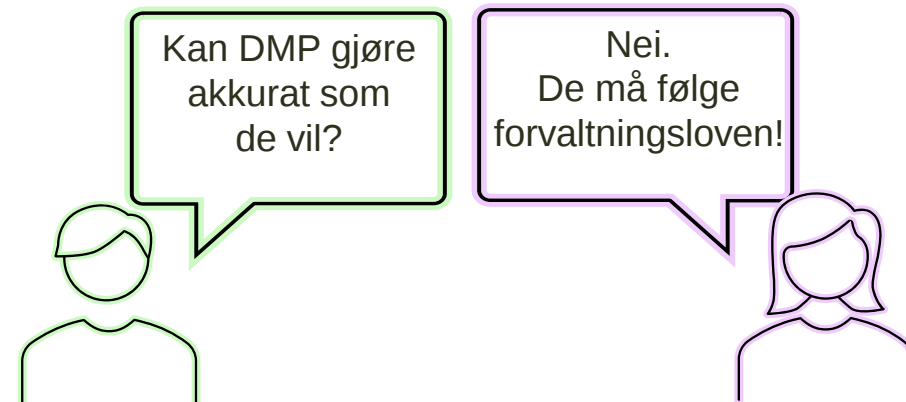
DMPs hjemmel for å føre tilsyn

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr § 11. *Tilsyn*
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr § 17. *Tilsyn og vedtak*
- Forordning 2017/745 (MDR) artikkel 93 – Markedstilsynsaktiviteter
- Forordning 2017/746 (IVDR) artikkel 88 – Markedstilsynsaktiviteter



Forvaltningsloven og offentlighetsloven

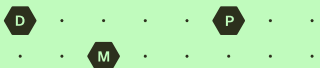
- DMP følger:
 - Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven)
 - Lov om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova)
- Taushetsplikt:
 - Offentlighetsloven § 13
 - Forvaltningsloven § 13
- DMP har ansvar for både:
 - Tilsyn (Lov om medisinsk utstyr § 11)
 - Veiledning (Forvaltningsloven § 11)



Sanksjonsmuligheter

- Lov om medisinsk utstyr gir DMP mulighet til å gi:
 - Pålegg om retting § 11
 - Tvangsmulkt (dagsbøter) § 12
 - Overtredelsesgebyr § 13
- Vanligste virkemiddel er pålegg om retting
- Ved alvorlige brudd på regelverket kan tvangsmulkt/overtredelsesgebyr være aktuelt

Hva skjer under ulike typer tilsyn?



Ulike former for tilsyn

- Inspeksjon (stedlig tilsyn)
- Dokumenttilsyn (skrivebordstilsyn)
- Tollkontroll (ved innførsel av medisinsk utstyr i Norge)
- Testing av medisinsk utstyr
- Informasjonskampanjer



Uanmeldt inspeksjon

- DMP kan komme på uanmeldt inspeksjon dersom det er hensiktsmessig
 - For eksempel ved mistanke om uhygieniske forhold i produksjonslokaler
- Ved uanmeldte inspeksjoner er det helt konkrete ting som skal kontrolleres
- Uanmeldte inspeksjoner er som hovedregel ganske korte
- Ved behov vil uanmeldte inspeksjoner etterfølges av en varslet inspeksjon for mer grundig gjennomgang av virksomheten



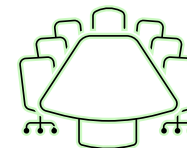
Inspeksjon – Hva skjer før inspeksjonen?

- En vanlig inspeksjon varsles alltid i forkant.
- Vanlig prosess i forkant er:
 - E-post med informasjon om at DMP planlegger tilsyn med aktuelle datoer
 - Formelt varsel om tilsyn sendes når tidspunktet er avtalt
 - «Selverklæringsskjema» som skal fylles ut for å gi DMP mer informasjon om virksomhetens aktiviteter
 - Innsending av dokumentasjon DMP ønsker i forkant
 - Agenda for tilsynet med temaene som skal gjennomgå

Inspeksjon – Hva skjer under inspeksjonen?

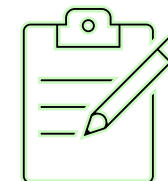
◆ Åpningsmøte

- Presentasjon av DMP, virksomheten og deltagere
- DMPs presentasjon



◆ Gjennomgang av temaene på agendaen

- Besøk i produksjon, på lager og lignende
- Intervju med ansatte
- Gjennomgang av rutiner, prosedyrer og dokumentasjon
- Et viktig prinsipp: «Hvis det ikke er dokumentert, så er det ikke gjort!»



◆ Avslutningsmøte

- Oppsummering av inspeksjonen
- Observasjonsliste



Inspeksjon – Hva skjer etter inspeksjonen?

- Dersom det er avvik vil dere motta:

- Foreløpig rapport
- Forhåndsvarsel om pålegg om retting og eventuelt andre vedtak
- Final Inspection Report (FIR) – kort oppsummering på engelsk som deles med andre medlemsland



- Etter at dere har gitt tilbakemelding på foreløpig rapport og forhåndsvarsel:

- Endelig rapport
- Vedtak om pålegg om retting og eventuelt andre vedtak (ivaretar også virksomhetens rett til å klage på vedtaket)
- Tiltaksplan som skal fylles ut av virksomheten



- Tiltaksplanen må aksepteres av DMP

- Hvor tett oppfølgingen blir deretter avhenger av hvor alvorlige avvikene er og virksomhetens evne til å rydde opp selv

Inspeksjon – Vanlige tema for importør/distributør

- Hvordan ledelsen legger til rette for at virksomheten oppfyller sine forpliktelser
- Rutinene for etablering av nytt utstyr i sortimentet
- Kontroll av medisinsk utstyr før omsetning
- Kontroll av lagrings- og oppbevaringsbetingelser
- Kontroll over transportbetingelser
- Sporbarhet
- Sikkerhetsovervåkning
 - Avvik
 - Klager
 - Sikkerhetsmeldinger, tilbaketrekking og tilbakekallinger

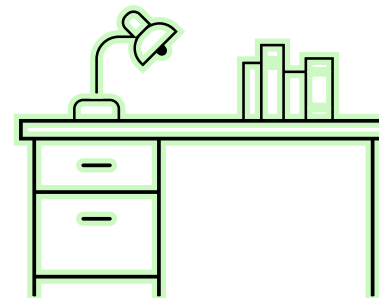


Inspeksjon – Vanlige tema for produsenter

- Hvordan ledelsen legger til rette for at virksomheten oppfyller sine forpliktelser (Ledelsens ansvar)
- Kvalitetsstyringssystemet
- Teknisk dokumentasjon
 - MDR/IVDR vedlegg I, II og III
 - Risikohåndtering
 - Klinisk evaluering
- Produksjon
- Rutiner etter at utstyret er brakt i omsetning, inkludert rapportering av alvorlige hendelser
- Korrigerende og preventive tiltak, inkludert avviksrutiner og klagehåndtering



Dokumenttilsyn (skrivebordstilsyn)



- Dokumenttilsyn består i å innhente dokumentasjon og gå gjennom den uten å ha andre tilstede.
 - Fordelen er at man har mer ro når man går gjennom dokumentasjonen
 - Ulempen er at det blir tidkrevende dersom man må stille spørsmål eller hente inn mer dokumentasjon underveis
- Dokumenttilsyn er vanligst når:
 - Det er grunnleggende dokumentasjon som skal kontrolleres (Samsvarserklæring, EU samsvarssertifikat fra meldt organ, merking og bruksanvisning)
 - Markedsføring på nett skal vurderes
 - Virksomheten er ikke norsk og det vurderes som for tidlig til å be et annet europeisk land om bistand før man har mer informasjon
- Dokumenttilsyn følger forvaltningsloven på vanlig måte. Ved avvik sendes:
 - Forhåndsvarsel
 - Vedtak

Tollkontroll

- Medisinsk utstyr kan bli holdt tilbake i Tollen når det er mistanke om at utstyret strider mot regelverket for medisinsk utstyr.
- Oppfølging av utstyr holdt tilbake i Tollen følger forvaltningsloven på vanlig måte:
 - Forhåndsvarsel
 - Vedtak
- For ulovlig medisinsk utstyr stoppet i tollen er det vanligste tiltaket vedtak om destruksjon



Kilde: <https://www.toll.no/no/om-tolletaten/om-oss/fotoside>

Testing av medisinsk utstyr

- DMP kan sende medisinsk utstyr til testing
- MDR artikkel 93 nummer 3 og IVDR artikkel 88 nummer 3:
Vedkommende myndigheter bl.a. kreve at markedsdeltakerne framlegger den dokumentasjonen og informasjonen som er nødvendig for at myndighetene skal kunne utføre sine oppgaver, og, dersom det er berettiget, stiller til rådighet nødvendige stikkprøver av utstyr eller gir tilgang til utstyr vederlagsfritt,
- DMP må kunne begrunne behovet dersom vi ber om stikkprøver vederlagsfritt
- DMP deltar i europeiske prosjekter som innebærer testing av medisinsk utstyr

Informasjonskampanjer

- Veiledning er ofte den mest effektive formen for tilsyn
 - Vi i DMP er aller mest fornøyd når aktørene rydder opp selv
 - Les gjennom informasjon du mottar fra DMP
- Informasjonskampanjer er ofte rettet mot spesielle grupper eller problemstillinger
- Eksempler på informasjonskampanjer i DMP:
 - Meldeplikt for helsevesenet
 - Veiledning om markedsføring av kosmetiske inngrep og fillere (sammen med Helsetilsynet og Forbrukertilsynet)

Hvordan kan du forberede deg til tilsyn?

Sett deg inn i regelverket

- Hvilke roller og forpliktelser har din virksomhet?
 - En virksomhet kan ha flere ulike roller.
 - For eksempel kan en produsent ha produsentrollen for sitt eget utstyr, men ha distributør-rollen for et annet utstyr de vet kundene gjerne vil ha i tillegg til sitt eget utstyr.
- Etabler rutiner for å sikre at dere oppfyller forpliktelsene
- Dokumenter aktivitetene

«Er det ikke dokumentert, er det ikke gjort»



DMPs nyhetsbrev

- Hold deg oppdatert med DMPs nyhetsbrev for medisinsk utstyr.
- Påmelding:
<https://pub.dialogapi.no/s/4186c94a-4a5b-4aff-9b9a-990f19b386e9>
- Kommer circa en gang i måneden.
- Enkel måte å holde seg oppdatert på regelverksendringer, nye veiledere, EUDAMED og lignende.

Påmelding til nyhetsbrev om medisinsk utstyr

Registrer deg her og motta vårt månedlige nyhetsbrev.

Fornavn *

Etternavn *

E-postadresse *

☐ Ja jeg ønsker å motta informasjon på e-post

[Se vår personvernerklæring her](#)

Registrer

DMPs nyhetsbrev

- Hold deg oppdatert med DMPs nyhetsbrev for medisinsk utstyr.
- Påmelding:
<https://pub.dialogapi.no/s/4186c94a-4a5b-4aff-9b9a-990f19b386e9>
- Kommer circa en gang i måneden.
- Enkel måte å holde seg oppdatert på regelverksendringer, nye veiledere, EUDAMED og lignende.

Påmelding til nyhetsbrev om medisinsk utstyr

Registrer deg her og motta vårt månedlige nyhetsbrev.

Fornavn *

Etternavn *

E-postadresse *

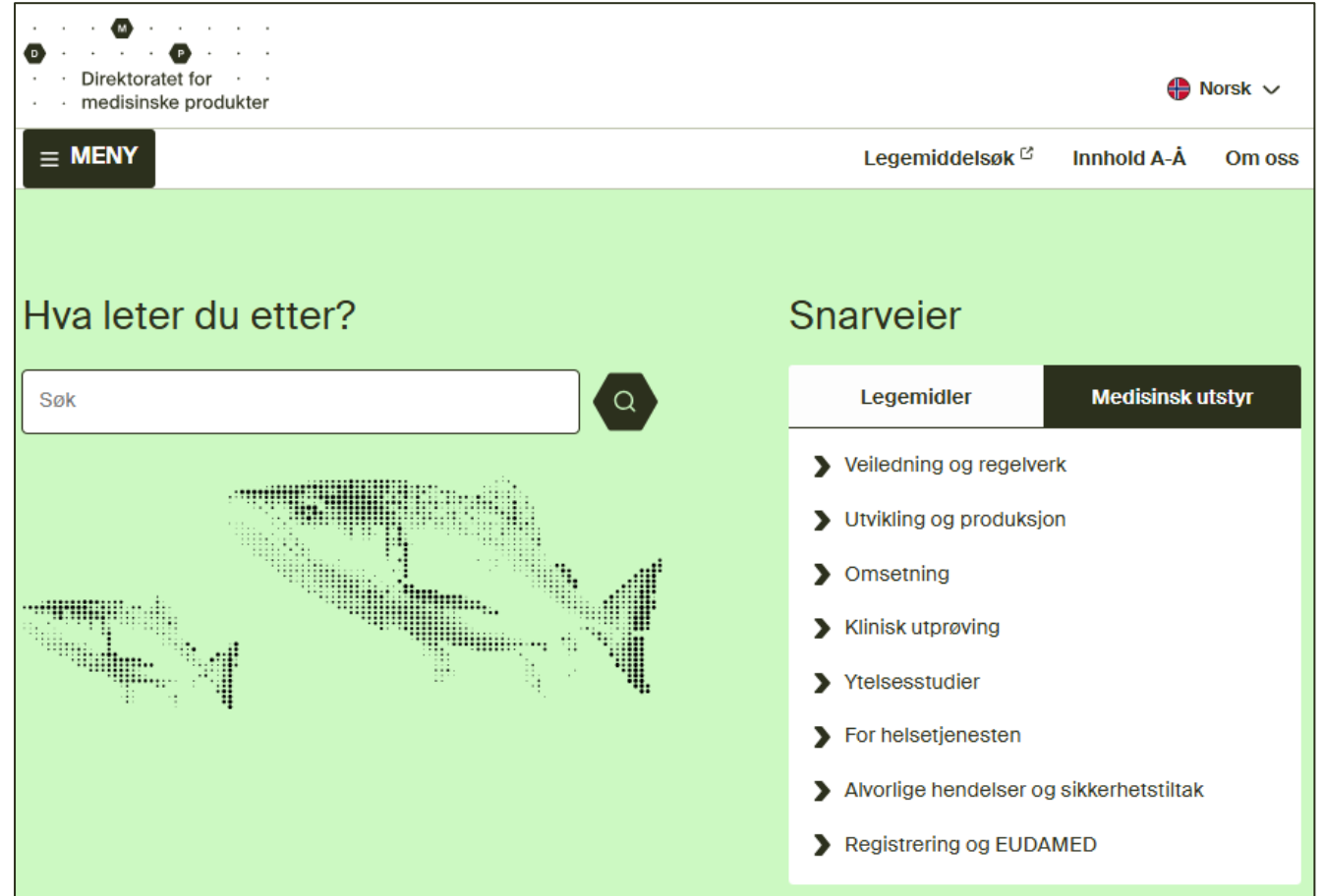
☐ Ja jeg ønsker å motta informasjon på e-post

[Se vår personvernerklæring her](#)

Registrer

DMPs nettsider

• www.dmp.no



Mest relevante sider for importører/distributører

- www.dmp.no/medisinsk-utstyr/omsetning
- Det er også andre sider med relevant informasjon, for eksempel:
 - Veiledning og regelverk

NB: her er det flere undersider

DMP
Direktoratet for medisinske produkter

Norsk

MENY Søk

Legemiddelsøk Innhold A-Å Om oss

Forside / Medisinsk utstyr / Omsetning

Omsetning

Publisert: 01.06.2021 | Oppdatert: 27.07.2023

Produsenter, importører, distributører og autoriserte representanter har et ansvar for å følge opp medisinsk utstyr som er på markedet i Norge. Her finner du informasjon om hvordan utstyret skal følges opp i omsetningskjeden.

Ulike roller for markedsdeltakere	→
Fjernsalg og netthandel med medisinsk utstyr	→
Tilsyn med importører og distributører	→
Deler og komponenter som endrer ytelse etter tiltenkt bruk	→
Reklame for medisinsk utstyr	→

Mest relevante sider for produsenter

- www.dmp.no/medisinsk-utstyr/utvikling-og-produksjon
- For produsenter er det også mange andre sider som er viktige! For eksempel:
 - Veiledning og regelverk
 - Klinisk utprøving
 - Ytelsesstudie
 - Alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak
 - Registrering og Eudamed

NB: her er det flere undersider

The screenshot shows the website for the Directorate of Medical Devices (DMP). The page is titled 'Utvikling og produksjon' (Development and production). On the left, there is a sidebar with a list of sub-pages under the heading 'Utvikling og produksjon'. A red box highlights this list, and a red arrow points from the 'NB' text to it. The sub-pages listed are: Kvalifisering og klassifisering, Dokumentasjon og kvalitetsstyringsystem, Samsvarsvurdering, Spesielle typer medisinsk utstyr, Tilsyn med produsenter, and Overvåking etter at utstyr er plassert på markedet. On the right, there is a main content area with the title 'Utvikling og produksjon' and a paragraph explaining that the page provides information on the requirements for medical devices in Norway. Below this, there is a list of the same sub-pages as in the sidebar, each with a right-pointing arrow.

Direktoratet for medisinske produkter

Norsk

MENY Søk

Legemiddelsøk Innhold A-Å Om oss

Forside / Medisinsk utstyr / Utvikling og produksjon

Utvikling og produksjon

Kvalifisering og klassifisering

Dokumentasjon og kvalitetsstyringsystem

Samsvarsvurdering

Spesielle typer medisinsk utstyr

Tilsyn med produsenter

Overvåking etter at utstyr er plassert på markedet

Utvikling og produksjon

Publisert: 25.05.2021 | Oppdatert: 08.09.2023

Her finner du informasjon om hvilke krav som stilles til medisinsk utstyr før det kan settes på markedet i Norge.

Kvalifisering og klassifisering

Dokumentasjon og kvalitetsstyringsystem

Samsvarsvurdering

Spesielle typer medisinsk utstyr

Tilsyn med produsenter

Overvåking etter at utstyr er plassert på markedet

Webinarene

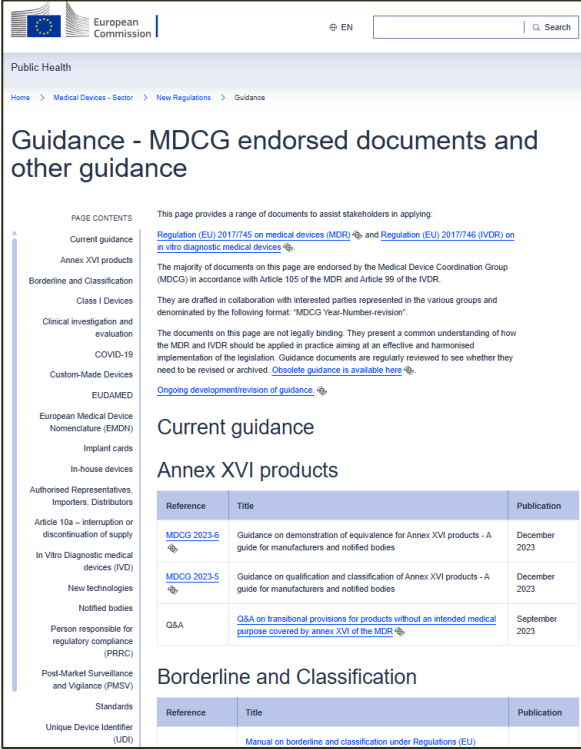
• www.dmp.no/medisinsk-utstyr/veiledning-og-regelverk/webinarer-om-medisinsk-utstyr

- Her finner du både
 - Planlagte webinarer
 - opptak og presentasjoner for alle tidligere webinarer!

The screenshot shows the DMP website interface. At the top, there is a header with the DMP logo (D, M, P icons) and the text 'Direktoratet for medisinske produkter'. A language selector shows 'Norsk'. Below the header is a navigation bar with a 'MENY' button, a search bar labeled 'Søk', and links for 'Legemiddelsøk', 'Innhold A-Å', and 'Om oss'. A breadcrumb trail reads: 'Forside / Medisinsk utstyr / Veiledning og regelverk / Webinarer om medisinsk utstyr'. The main content area is titled 'Webinarer om medisinsk utstyr' and includes the publication date 'Publisert: 22.06.2023' and the update date 'Oppdatert: 25.10.2024', with a link to 'Se endringslogg'. A paragraph states: 'DMP avholder webinarer om medisinsk utstyr. Her finner du oversikt over planlagte webinarer og opptak og presentasjoner av de som er gjennomført.' Below this is a section titled 'Innhold på siden' with two links: 'Planlagte webinarer' and 'Gjennomførte webinarer'. On the left side of the page, there is a sidebar menu under the heading 'Veiledning og regelverk' with the following items: 'Regelverket for medisinsk utstyr', 'Veiledere fra EU-kommisjonen/MDCG', 'Overgangsordninger for medisinsk utstyr', 'Produktspesifikke veiledere' (with a dropdown arrow), 'Utstyr til dyr', and 'Webinarer om medisinsk utstyr' (which is currently selected and highlighted).

EU-veiledere

- https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
- Her finner du veiledere om mange ulike tema
- Veilederne oppdateres også iblant.
Gjeldende versjon finner du på denne siden.
- EU kommisjonen har også publisert noen «Factsheet»
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en



Public Health

Home > Medical Devices - Sector > New Regulations > Guidance

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

PAGE CONTENTS

- Current guidance
- Annex XVI products
- Borderline and Classification
- Class I Devices
- Clinical investigation and evaluation
- COVID-19
- Custom-Made Devices
- EUDAMED
- European Medical Device Nomenclature (EMDN)
- Implant cards
- In-house devices
- Authorized Representatives, Importers, Distributors
- Article 10a – interruption or discontinuation of supply
- In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)
- New technologies
- Notified bodies
- Person responsible for regulatory compliance (PRRC)
- Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)
- Standards
- Unique Device Identifier (UDI)

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying:

- [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#)

The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR.

They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation. Guidance documents are regularly reviewed to see whether they need to be revised or archived. [Obsolete guidance is available here](#).

[Ongoing development/revision of guidance](#)

Current guidance

Annex XVI products

Reference	Title	Publication
MDCG 2023-6	Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies	December 2023
MDCG 2023-5	Guidance on qualification and classification of Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies	December 2023
Q&A	Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR	September 2023

Borderline and Classification

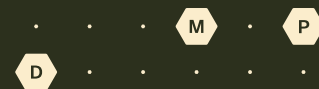
Reference	Title	Publication
	Manual on borderline and classification under Regulations (EU)	

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter



Direktoratet for
medisinske produkter