



Direktoratet for
medisinske produkter

Overgangsordninger for medicinsk utstyr

Webinar 9. april 2025

Elise Liverød, seniorrådgiver

Agenda

- Regelverket for medisinsk utstyr
- Hva er overgangsordninger?
- Overgangsregler for medisinsk utstyr omfattet av MDR
- Overgangsregler for medisinsk utstyr omfattet av IVDR
- Mer informasjon

Regelverket for medisinsk utstyr

Nasjonalt

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1467 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)
- Gjennomføringsrettsakter

Endringer i MDR og IVDR

• MDR er endret ved

- Forordning (EU) 2020/561 - utsetter anvendestidspunktet for MDR med ett år, dvs. til 26. mai 2021
- Forordning (EU) 2023/502 - endrer hyppigheten av fullstendige revurderinger av meldte organer
- **Forordning (EU) 2023/607** – utvider overgangsreglene for medisinsk utstyr
- Forordning 2023/2197 – UDI for kontaktlinser
- Forordning (EU) 2024/568 - legger grunnlaget for et nytt gebyrsystem for EMA
- Forordning (EU) 2024/1860 - gradvis utrulling av Eudamed, meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt og utvidelse av overgangsreglene IVD-utstyr

• IVDR er endret ved

- **Forordning (EU) 2022/112** – utvider overgangsreglene for IVD-utstyr og utsetter anvendelsen av vilkår for in-house utstyr
- Forordning (EU) 2023/503 - endrer hyppigheten av fullstendige revurderinger av meldte organer
- **Forordning (EU) 2023/607** – utvider overgangsreglene for medisinsk utstyr
- **Forordning (EU) 2024/1860** - gradvis utrulling av Eudamed, meldeplikt for produsenter ved forsyningssvikt og utvidelse av overgangsreglene IVD-utstyr

MENU

QUICK SEARCH



Search tips

Need more search options? Use the [Advanced search](#)

Text

Document information

Procedure

Document summary

Up-to-date link

Permanent link

Download notice

Save to My items

Create an email alert

Create an RSS alert

Document 32017R0745

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.)

OJ L 117, 5.5.2017, p. 1–175 (BG, ES, CS, DA, DE, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

● In force: This act has been changed. Current consolidated version: **10/01/2025**

ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

Expand all Collapse all

Languages, formats and link to OJ

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								
Official Journal																								

Multilingual display

Hva er overgangsordninger/regler?

- Overgangsreglene forlenger gyldigheten av utstedte sertifikater og tillater at medisinsk utstyr kan bringes i omsetning eller tas i bruk i en gitt tidsperiode etter regelverkets ikrafttredelse
 - Dvs. produsenten kan fortsette å selge utstyret selv om det ikke oppfyller gjeldende krav
- Sikrer smidig overgang fra gammelt til nytt regelverk
 - I utgangspunktet er overgangsreglene ment å gi markedsdeltakere, meldte organer, medlemsstatene og Kommisjonen mulighet til å tilpasse seg endringene, og sikre at reglene anvendes på riktig måte
- Utvidelse av overgangsreglene i 2022, 2023 og 2024
 - Covid-19
 - Ikke tilstrekkelig kapasitet hos utpekte meldte organ
 - Hindre mangel og sikre fortsatt tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet

- Overgangsreglene skal ivareta produktsikkerheten
 - Utstyret må fortsette å oppfylle kravene i AIMDD, MDD og IVDD
 - Ingen vesentlige endringer i utstyrets design og tiltenkte formål
- Overgangsreglenes lengde er avhengig av utstyrets risikoklasse
 - Kortere overgangsperiode for medisinsk utstyr i høyere risikoklasse
- Klassifiseringsreglene i MDR og IVDR er styrende for de utvidede overgangsreglene
 - Risikoklassen til utstyret i MDD gjelder der det er nødvendig for å bestemme gjeldende krav i MDR, se [MDCG-2021-25](#)
 - For IVD-utstyr, se [MDCG 2022-8](#)

Bringe i omsetning/placing on the market

- ◆ **Den første** tilgjengeliggjøringen av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, på markedet i Unionen, jf. MDR artikkel 2 nr. 28
 - Et utstyr kan kun bringes i omsetning én gang
 - Knytter seg til hvert individuelle utstyr og ikke en produkttype
 - Forutsetter et tilbud eller en avtale om overføring av eierskap, besittelse eller annen rettighet
 - Produksjonsfasen må være avsluttet
- ◆ Dvs. MDD/AIMDD/IVDD-utstyr på lager hos produsent eller importør må oppfylle kravene i MDR og IVDR dersom utstyret ikke kan bringes i omsetning etter overgangsreglene
- ◆ Se mer informasjon i [Blue guide](#)

Overgangsregler for medisinsk utstyr omfattet av MDR

- Følger av MDR artikkel 120, som gir regler om
 - sertifikatets gyldighet
 - hvor lenge utstyret kan bringes i omsetning eller tas i bruk
 - markedsovervåking av utstyret og forholdet mellom tidligere og nytt meldt organ

Sertifikater utstedt i samsvar med AIMDD og MDD

- ◆ Sertifikater utstedt **fra 25. mai 2017**, som fortsatt var **gyldige 26. mai 2021** og som ikke har blitt tilbaketrasket, skal anses som gyldig frem til
 - 31. desember 2027 for utstyr i risikoklasse III og for implanterbart utstyr i risikoklasse IIb, med unntak av suturer, agrafer, tannfyllingsmidler, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd, og
 - 31. desember 2028 for utstyr i risikoklasse IIb som ikke er nevnt ovenfor, utstyr i risikoklasse IIa, samt utstyr i risikoklasse I som er brakt i omsetning i steril tilstand eller har en målefunksjon

- Dersom sertifikatet har **utløpt før 20. mars 2023** må én av følgende krav være oppfylt:
 - Produsent og meldt organ har signert en skriftlig avtale **før sertifikatets utløpsdato**
 - Det er **innvilget unntak** etter MDR artikkel 59 nr. 1, eller produsenten har fått pålegg etter artikkel 97 nr. 1

- Dersom sertifikatet er gyldig i henhold til reglene nevnt over kan utstyret bringes i omsetning eller tas i bruk frem til
 - 31. desember 2027 for utstyr i risikoklasse III og for implanterbart utstyr i risikoklasse IIb, med unntak av suturer, agrafer, tannfyllingsmidler, tannbøyler, tannkroner, skruer, kiler, plater, tråder, stifter, klemmer og forbindelsesledd, og
 - 31. desember 2028 for utstyr i risikoklasse IIb som ikke er nevnt ovenfor, utstyr i risikoklasse IIa, samt utstyr i risikoklasse I som er brakt i omsetning i steril tilstand eller har en målefunksjon

- Medisinsk utstyr hvor samsvarsvurderingsprosedyren etter MDD ikke krevde involvering av et meldt organ (klasse I) kan bringes i omsetning eller tas i bruk til 31. desember 2028, forutsatt at:
 - Samsvarserklæringen er utarbeidet **før 26. mai 2021**
 - Samsvarsvurderingsprosedyren etter MDR krever involvering av et meldt organ

- Overgangsreglene forutsetter at

- utstyret fortsetter å oppfylle kravene i AIMDD eller MDD,
- utstyrets design og tiltenkte formål ikke er vesentlig endret,
- utstyret ikke utgjør en uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko
- produsenten innen **26. mai 2024** har et kvalitetssystem i samsvar med MDR
- produsenten og det meldte organet innen **26. september 2024** har signert en skriftlig avtale i samsvar med MDR

- Etter 26. september 2024: Dersom produsenten ikke har signert en skriftlig avtale med meldt organ er det ikke lenger mulig å bringe utstyr i omsetning etter overgangsreglene i MDR

- Kravene i MDR til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr gjelder i stedet for de tilsvarende kravene i MDD
- Det meldte organet produsenten har signert en skriftlig avtale med er ansvarlig for overvåking av utstyret fra 26. september 2024

Egne regler for individuelt tilpasset implanterbart utstyr i risikoklasse III

- Individuelt tilpasset implanterbart utstyr i risikoklasse III kan bringes i omsetning eller tas i bruk til 26. mai 2026 uten et sertifikat fra meldt organ forutsatt at
 - produsenten og det meldte organet **innen 26. september 2024** har signert en skriftlig avtale i samsvar med MDR

Fortsatt tilgjengeliggjøring av utstyr

- Utstyr som **lovlig er brakt i omsetning** i henhold til AIMDD og MDD før 26. mai 2021, og utstyr som er brakt i omsetning etter 26. mai 2021 i henhold til overgangsreglene, kan **fortsatt gjøres tilgjengelig på markedet** eller tas i bruk
- Dette vil si at utstyr som fremdeles er i forsyningskjeden og som ikke har nådd fram til endelig bruker f.eks. til et sykehus, fortsatt kan omsettes og brukes

Overgangsregler for medisinsk utstyr omfattet av IVDR

- ◆ Følger av IVDR artikkel 110, som gir regler om
 - sertifikatets gyldighet
 - hvor lenge utstyret kan bringes i omsetning eller tas i bruk
 - markedsovervåking av utstyret og forholdet mellom tidligere og nytt meldt organ

Sertifikater utstedt i samsvar med IVDD

- ◆ Sertifikater utstedt **fra 25. mai 2017**, som fortsatt var **gyldige 26. mai 2022** og som ikke har blitt tilbaketrukket, skal anses som gyldig frem til 31. desember 2027
- ◆ Dersom sertifikatet har **utløpt før 9. juli 2024** må én av følgende krav er oppfylt:
 - Produsent og meldt organ har signert en skriftlig avtale **før sertifikatets utløpsdato**
 - Det er **innvilget unntak** etter IVDR artikkel 54 nr. 1, eller produsenten har fått pålegg etter artikkel 92 nr. 1.

- Dersom sertifikatet er gyldig i henhold til reglene nevnt over kan utstyret bringes i omsetning eller tas i bruk frem til 31. desember 2027

- IVD-utstyr hvor samsvarsvurderingsprosedyren etter IVDD ikke krevde involvering av et meldt organ og samsvarsvurderingsprosedyren etter IVDR krever involvering av et meldt organ, kan bringes i omsetning eller tas i bruk frem til
 - 31. desember 2027 for utstyr i risikoklasse D
 - 31. desember 2028 for utstyr i risikoklasse C
 - 31. desember 2029 for utstyr i risikoklasse B og utstyr i risikoklasse A brakt i omsetning i steril tilstand
- Forutsetter at samsvarserklæringen er utarbeidet **før 26. mai 2022**

Overgangsreglene forutsetter at

- Utstyret fortsetter å oppfylle kravene i IVDD
- Utstyrets design og tiltenkte formål ikke er vesentlig endret
- Utstyret ikke utgjør en *uakseptabel helse- og sikkerhetsrisiko*
 - Se artikkel 89 og 90

Overgangsreglene forutsetter at

- Produsenten innen **26. mai 2025** har et kvalitetssystem i samsvar med IVDR
- Produsenten har sendt en søknad til et meldt organ i samsvar med IVDR innen
 - **26. mai 2025** for utstyr med gyldig sertifikat i henhold til overgangsreglene og utstyr i risikoklasse D
 - 26. mai 2026 for utstyr i risikoklasse C
 - 26. mai 2027 for utstyr i risikoklasse B og utstyr i risikoklasse A brakt i omsetning i steril tilstand
- Produsenten og det meldte organet har signert en skriftlig avtale i samsvar med IVDR innen
 - **26. september 2025** for utstyr med gyldig sertifikat i henhold til overgangsreglene og utstyr i risikoklasse D
 - 26. september 2026 for utstyr i risikoklasse C
 - 26. september 2027 for utstyr i risikoklasse B og utstyr i risikoklasse A brakt i omsetning i steril tilstand

- Kravene i IVDR til overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning, markedstilsyn, sikkerhetsovervåking, registrering av markedsdeltakere og utstyr gjelder i stedet for de tilsvarende kravene i IVDD
- Det meldte organet som har utstedt sertifikatet er fortsatt ansvarlig for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- Men, senest **26. september 2025** skal det meldte organet produsenten har signert en skriftlig avtale med være ansvarlig for overvåking av utstyret

Fortsatt tilgjengeliggjøring av utstyr

- Utstyr som **lovlig er brakt i omsetning** i henhold til IVDD før 26. mai 2022, og utstyr som er brakt i omsetning etter 26. mai 2022 i henhold til overgangsreglene, kan **fortsatt gjøres tilgjengelig** på markedet eller tas i bruk.
- Dette vil si at utstyr som fremdeles er i forsyningskjeden og som ikke har nådd fram til endelig bruker f.eks. til et sykehus, fortsatt kan omsettes og brukes.

Dokumentasjon for samsvar med overgangsreglene

◆ Selverklæringsskjema for produsent

- Utarbeidet av bransjeorganisasjoner i EU og tilgjengelig på bl.a. MedTech Europe sine nettsider:
- For utstyr omfattet av MDR: [Manufacturer's Declaration in relation to Regulation \(EU\) 2023/607 - MedTech Europe](#)
- For utstyr omfattet av IVDR: [Manufacturer's Declaration in relation to Regulation \(EU\) 2024/1860 - MedTech Europe](#)

◆ Bekreftelsesbrev fra meldt organ

- Meldte organer kan ikke utstede nye MDD/AIMDD/IVDD sertifikater etter MDR artikkel 120 og IVDR artikkel 110, men kan korrigere eller utfylle informasjon om et eksisterende sertifikat
- NBCG har utarbeidet en mal for brekreftelse fra meldt organ på at produsenten har sendt inn søknad om samsvarsvurdering, samt inngåelse av skriftlig avtale
- Tilgjengelig på Kommisjonens nettsider: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/overview_en

Mer informasjon

- Det finnes flere nyttige veiledninger fra MDCG om overgangsreglene på [Kommisjonens nettsider](#)
- Q&A om overgangreglene for utstyr omfattet av MDR:
https://health.ec.europa.eu/document/download/592008f6-3456-4afb-a13a-733a87da1b00_en?filename=mdr_proposal_extension-q-n-a_1.pdf
- Q&A om overgangreglene for utstyr omfattet av IVDR:
https://health.ec.europa.eu/document/download/dfd7a1c6-f319-4682-9bac-77bef1165818_en?filename=mdr_qna-ext-ivdr.pdf

Veiledning og regelverk

Regelverket for medisinsk utstyr

Veiledere fra EU-
kommisjonen/MDCG

**Overgangsordninger for medi-
sinsk utstyr**

Produktspesifikke veiledere



Utstyr til dyr

Webinarer om medisinsk utstyr

Overgangsordninger for medisinsk utstyr

Publisert: 22.06.2023 | Oppdatert: 14.03.2025

Se endringslogg

På denne siden finner du informasjon om overgangsreglene for medisinsk utstyr.

Innhold på siden

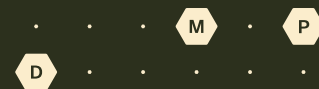
- ↳ Utvidede overgangsregler
- ↳ Overgangsregler for utstyr omfattet av MDR
- ↳ Overgangsregler for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk omfattet av IVDR
- ↳ Veiledninger fra MDCG
- ↳ Overgangsordninger for produkter uten tiltenkt medisinsk formål

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter



Direktoratet for
medisinske produkter