

# Direktiv om medicinsk udstyr

Ved markedsføring og produktion af medicinsk udstyr til sygehuse skal man følge kravene, der er opstillet i direktivet 93/42/EØF. Direktivet kaldes også MDD (Medical Device Directive).

Dette direktiv finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil. Med henblik på dette direktiv betragtes tilbehør som selvstændigt medicinsk udstyr. Både medicinsk udstyr og tilbehør benævnes i det følgende "udstyr".

I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

- a) medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:
- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme
  - diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap
  - undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk proces
  - svangerskabsforebyggelse og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

b) tilbehør: ethvert produkt, der selv om det ikke er et udstyr, af fabrikanten specifikt er bestemt til at blive anvendt sammen med et udstyr, for at dette kan anvendes som planlagt af dets fabrikant.

Producenten angiver produktets planlagte anvendelse, og det er denne, der ligger til grund for, om produktet er et medicinalteknisk produkt, og hvilken klasse produktet tilhører.

Vi siger at:

"Et sengestuepanel er en fast vægmonteret forsyningsenhed til distribution af el, medicinske gasser og luft samt udsugning af anæstesigasser, koblet til sygehusets faste installation. Det kan desuden indeholde belysning til almen belysning, læselys, undersøgelseslys og natlys. Brugeren tilslutter udstyret til det planlagte medium. Med bruger menes personer, der har behov for sengestuepanelets funktioner."

Årsagen til, at et sengestuepanel anses for at være et medicinalteknisk produkt, er at de medicinske gasser betragtes som lægemiddel. Som minimum klasse IIa. Hvis vi desuden medregner komponenter i panelet, som regulerer tilførslen af medicinske gasser, betragtes det som klasse IIb.



MDD er implementeret i den svenske lægemiddelstyrelsens regelsamling LVFS 2003:11. Den svarer til den danske lægemiddelstyrelses Bekendtgørelse om medicinsk udstyr. BEK nr. 1268 af 12/12/2005.

## Fagerhults vej til CE-mærkning





## Bilag 1 Væsentlige krav

Vi overholder de væsentlige krav ved at typeafprøve vores produkter efter harmoniserede standarder, som er SS EN 60601-1 "Generelle krav til elektromedicinsk udstyr" og SS EN ISO 11197:2009 "Medicinske forsyningsenheder".

Man opfylder dog ikke alle væsentlige krav med ovenstående, og vi supplerer derfor med risikoanalyser, technical file, brugs- og montageanvisninger.

## Bilag 9 Klassificeringskriterier

Et medicinalteknisk produkt skal være klassificeret i en af følgende klasser I, IIa, IIb eller III. Ved at bruge vores bestemmelsesmæssige anvendelse har vi klassificeret vores produkter, nogle i klasse IIa, andre i klasse IIb. Vi gør rede for, hvilken klasse det enkelte produkt er bedømt til, i vores erklæring om overensstemmelse samt i dette katalog under teknisk information.

Det er i sidste ende klassificeringen der afgør, hvilken form for tredjepartsvurdering der kræves.

## Bilag 2 Kvalitetssikring

Fagerhult har valgt at anvende bilag 2, hvilket indebærer et system til fuldstændig kvalitetssikring. Dette omfatter konstruktion, produktion og slutkontrol. Som tredjepart eller granskende organ har vi benyttet Intertek ETL SEMKO, der gransker hele vores kvalitetssystem. Vi CE-mærker således vores produkter med et CE-mærke, der også omfatter SEMKO's nummer 0413.

## Rapporteringspligt

Med medicinaltekniske produkter følger også en rapporteringspligt vedrørende hændelser/ulykker, hvor vores produkter har været involveret. I den forbindelse følger vi retningslinjerne MEDDEV 2,12-1 (seneste revision) og rapporterer disse tilfælde til lægemiddelstyrelsen. På tilsvarende vis rapporterer behandlingssektoren til socialstyrelsen.

