

Direktivet om medisinsk utstyr

For å markedsføre og lage medisinsk utstyr til sykehus, må man følge kravene som stilles i direktiv 93/42/EEC. Det kalles også MDD (Medical Device Directive).

Med et medisinsk produkt menes i henhold til loven et produkt som ifølge fabrikantens opplysninger skal brukes på mennesker, separat eller i kombinasjon med annet, kun eller i hovedsak til å

1. påvise, forebygge, overvåke, behandle eller lindre en sykdom,
2. påvise, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for en skade eller en funksjonshindring,
3. undersøke, endre eller erstatte anatomien eller en fysiologisk prosess, eller
4. kontrollere befruktning.

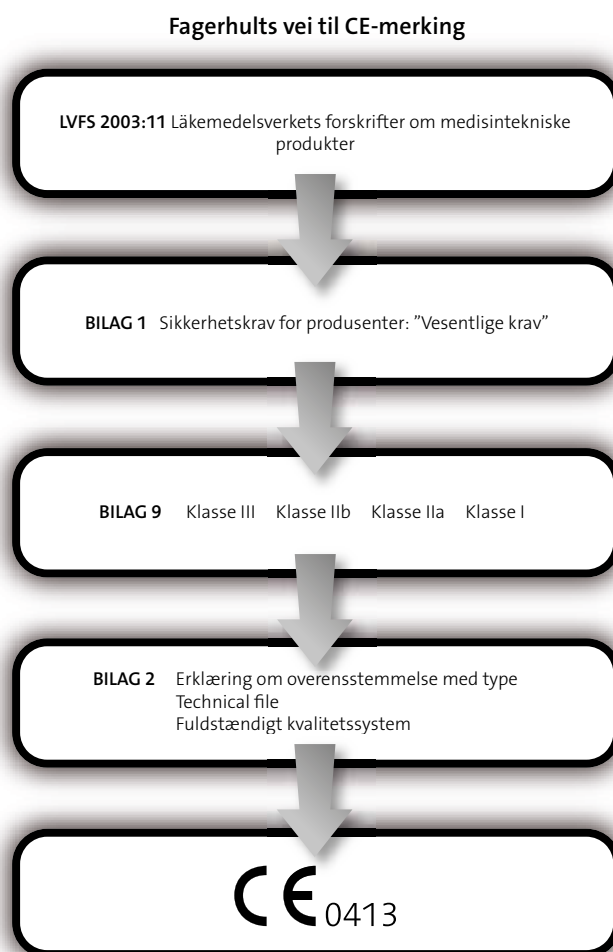
Fabrikanten angir produktets tiltenkte bruk, og det er det som ligger til grunn for om det er et medisinskteknisk produkt samt hvilken klasse produktet tilhører.

Vi sier at:

”En sykeromskanal er en fast veggmontert tilførselsenhet for distribusjon av el, medisinske gasser og luft samt avtrekk av anestesigasser koblet til sykehusets faste installasjon. I tillegg skal det kunne inneholde belysning for allmennlys, leselys, undersøkelseslys og nattlys. Brukeren kobler utstyret til tiltenkt medium. Med bruker menes person som har behov for sykeromskanalens funksjoner.”

Det er fordi de medisinske gassene er vurdert som legemidler at en sykeromskanal anses å være et medisinskteknisk produkt. Det laveste er klasse IIa. Hvis vi dessuten tar med komponenter i kanalen som regulerer tilførselen av medisinske gasser, anses det å tilhøre klasse IIb.

MDD er implementert i Läkemedelsverkets författningssamling LVFS 2003:11.





Bilag 1 Vesentlige krav

Vi følger de vesentlige kravene ved at vi typeprøver våre produkter etter harmonisert standard, som er SS EN 60601-1 Allmänna fordringar på elektromedicinsk utrustning samt SS EN ISO 11197:2009 Medicinska försörjningsenheter.

Man klarer imidlertid ikke å oppfylle alle de vesentlige kravene bare med disse, så vi kompletterer med risikoanalyser, technical files, bruks- og monteringsanvisninger.

Bilag 9 Klassifiseringskriterier

Et medisinskteknisk produkt skal være klassifisert i en av følgende klasser: I, IIa, IIb eller III. Vi har klassifisert våre produkter etter tiltenkt bruk, visse har fått klasse IIa, mens andre har fått IIb. Vi oppgir hvilken klasse respektive produkt er vurdert til i vår samsvarserklæring, samt i denne katalogen under teknisk informasjon.

Det er klassifiseringen som avgjør hvilken form for tredjepartsvurdering som kreves.

Bilag 2 Kvalitetssikring

Fagerhult har valgt å bruke Bilag 2, som innebærer et system for fullstendig kvalitetssikring. Det omfatter konstruksjon, produksjon og sluttkontroll. Som tredjepart eller granskende organ har vi benyttet Intertek ETL SEMKO, som gransker hele vårt kvalitetssystem. Vi CE-merker således våre produkter med et CE-merke inkludert SEMKO nummer 0413.

Rapporteringsplikt

Med medisinsktekniske artikler følger det også med rapporteringsplikt for ulykker og nestenulykker der våre produkter har vært involvert. I dette tilfellet følger vi retningslinjene i MEDDEV 2.12-1 (siste versjon) og rapporterer disse til Läkemedelsverket samt vårt granskende organ. På tilsvarende måte rapporterer helsevesenet til myndighetene.

