



Hållbar vård och omsorg

Patientsäkerhet

Innovation

Anna Lefevre Skjöldebrand
Vd, Swedish Medtech

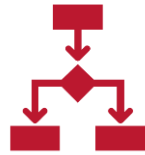
BRANSCHORGANISATIONEN
FÖR MEDICINTEKNIK



En ny förordning för medicinteknik, varför behöver vi den?



Juridiken och teknologisk/vetenskaplig utveckling



EU-medlemsstater har tolkat och tillämpat direktiven på olika sätt



Spårbarheten av produkter har inte fungerat tillfredställande

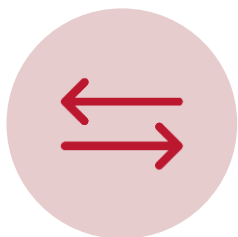


Ökad transparens och tillgång till information

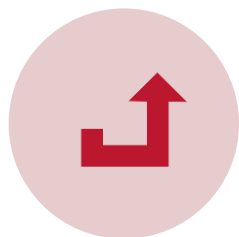


Uppmärksammade händelser

Nyheter



EKVIVALENS –
BEGRÄNSAS



PRODUKTER
UPPKLASSIFICERAS



SPÅRBARHET UDI



KLINISK UTVÄRDERING
DEL AV TEKNISK
DOKUMENTATION



UDI – EUDAMED

Anmälda organ

- Nätverk av **anmälda organ** (Notified Bodies) i medlemsländerna granskar företagens kvalitetssystem och /eller produkten samt utfärdar certifikat.
- Kontrollens omfattning beror på vilken **riskklass** produkten tillhör.
- CE-märkt produkt i ett land får **fritt säljas** i hela EES – d v s man får ej kräva omprövning.

- Utmaningen – tillgång till anmälda organ!
Konsekvens? – produkter ej tillgängliga på marknaden

Eudamed

Europeisk databas för medicintekniska produkter



- Öppenhet
- Öka patienters och hälso- och sjukvårdspersonals inflytande och möjlighet att fatta välgrundade beslut
- Ökad samordning
- Underlätta informationsflöden mellan aktörer
- Försenat införande, maj 2022

TACK!

