

# Fra behov til innkjøp: hvordan velge riktig medisinsk utstyr

Helsetilsynet

Direktoratet for medisinske produkter

# Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

- DMP har ansvaret for
  - Regelverket for legemidler til mennesker og dyr
  - Regelverket for medisinsk utstyr
  - Regelverket for blod, celler og vev
  - Overordnet nasjonal forsyningssikkerhet og beredskap for legemidler og medisinsk utstyr.
- Dette webinarret tar bare for seg medisinsk utstyr

# Helsetilsynet

- Helsetilsynet har det overordnede tilsynsansvaret med sosiale tjenester, barnevern og **helse- og omsorgstjenester**
- Ansvaret innebærer også tilsyn med **bruk** av utstyr og teknologi i ytelse av helse- og omsorgstjenester



Hva bør virksomheten tenke på  
når de anskaffer medisinsk  
utstyr?

# Avklare behovet før anskaffelse

- Før en virksomhet anskaffer utstyr må de tenke på hva utstyret skal brukes til
  - Beskrive behovet man skal dekke
  - Kommunikasjon - knytte helsefag, teknisk personell og innkjøp sammen

# Regelverk

- Produktregelverk
- Anskaffelsesregelverk
- Helselovgivningen



# Regelverk for medisinsk utstyr i Norge

## Nasjonalt

- Lov om medisinsk utstyr
- Forskrift om medisinsk utstyr
- Forskrift 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)

# Regelverk for medisinsk utstyr i Norge

Nasjonalt	Europeisk
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lov om medisinsk utstyr</li><li>• Forskrift om medisinsk utstyr</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)</li><li>• Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)</li></ul>
<p style="text-align: center;"><b>Sikre produkter</b> (Produsenter, importører, distributører)</p> <p style="text-align: center;"><b>Sikker bruk</b> (Helse- og omsorgstjenesten m.m.)</p>	

# Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (håndteringsforskriften)

- Krav til anskaffelse og bruk av medisinsk utstyr er regulert i håndteringsforskriften
  - Formålet med forskriften er å sikre at medisinsk utstyr til enhver tid er **sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål.**

# Definisjonen av et medisinsk utstyr (MDR artikkel 2 nr. 1)

*«**medisinsk utstyr**» ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:*

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.*
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.*
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.*
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,*

*og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.*

*Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:*

- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.*
- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer*

Definisjon

Forenklet forklaring

*«medisinsk utstyr» er hvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge forskriftene er påført CE-merket for å vise at den er tilpasset med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:*

**Kan nesten være hva som helst**

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.*
  - Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemming.*
  - Undersøkelser, utskiftning eller reparasjon av karaktier eller andre medisinske eller tekniske tilstand.*
  - For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner.*
- Utstyret må ha et medisinsk formål**

*og der den ønskede hovedvirkning, i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, og der den frambringer en terapeutisk effekt.*

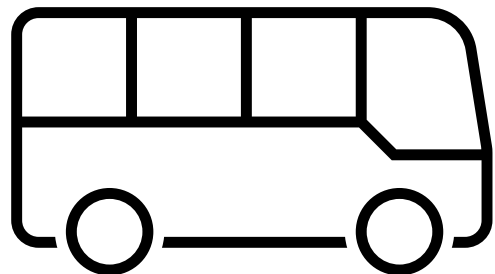
**Kan ikke være et legemiddel**

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

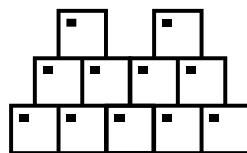
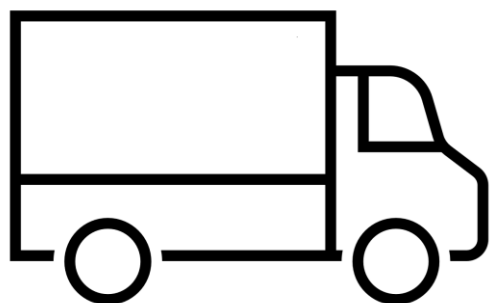
- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.*
  - Produkter som særlig er utstyrt for å frembringe en terapeutisk effekt i henhold til 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer*
- eller være til et av disse formålene**

# Medisinsk utstyr skal ha et formål og en tiltenkt bruk

En analogi med kjøretøy – lignende produkter kan ha forskjellig formål



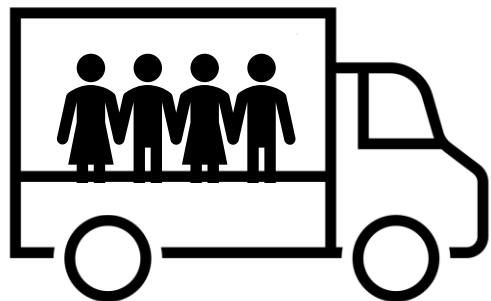
Utviklet og beregnet på å transportere mennesker trygt



Utviklet og beregnet på å transportere varer trygt

# Høy risiko når det ikke er samsvar mellom utstyr og bruk

En analogi med kjøretøy – bruk utenfor tiltenkt formål har høy risiko og er ulovlig



En varebil kan fysisk sett transportere mennesker, men det er verken tillatt eller trygt

Sikkerheten til medisinsk utstyr forutsetter at det kun benyttes til formålet det er ment å ha!



Tilsvarende uakseptabel risiko oppstår dersom andre produkter benyttes som medisinsk utstyr.

Det er medisinsk utstyr som ivaretar sikkerheten for bruk beskrevet i definisjonen «medisinsk utstyr»

# Vilkår i anskaffelse av medisinsk utstyr

Dersom utstyret skal benyttes til et **medisinsk formål** er kravet at det må det anskaffes et **medisinsk utstyr** og at utstyret må være **egnet til det tiltenkte bruksområdet**

# Reklame og markedsføring

Produsenter, importører og distributører har **ikke** lov til å

- reklamere på en måte som kan villedde brukeren eller pasienten med uriktige eller overdrevne opplysninger
- tillegge utstyret funksjoner og egenskaper det ikke har
- skape et feilaktig inntrykk av utstyrets evne til diagnostisering eller behandling
- unnlate å opplyse brukeren eller pasienten om sannsynlig risiko når utstyret brukes til det tiltenkte formålet
- foreslå en annen bruk enn det utstyret er ment for (tiltenkt formål)

# Relevant informasjon i anskaffelse

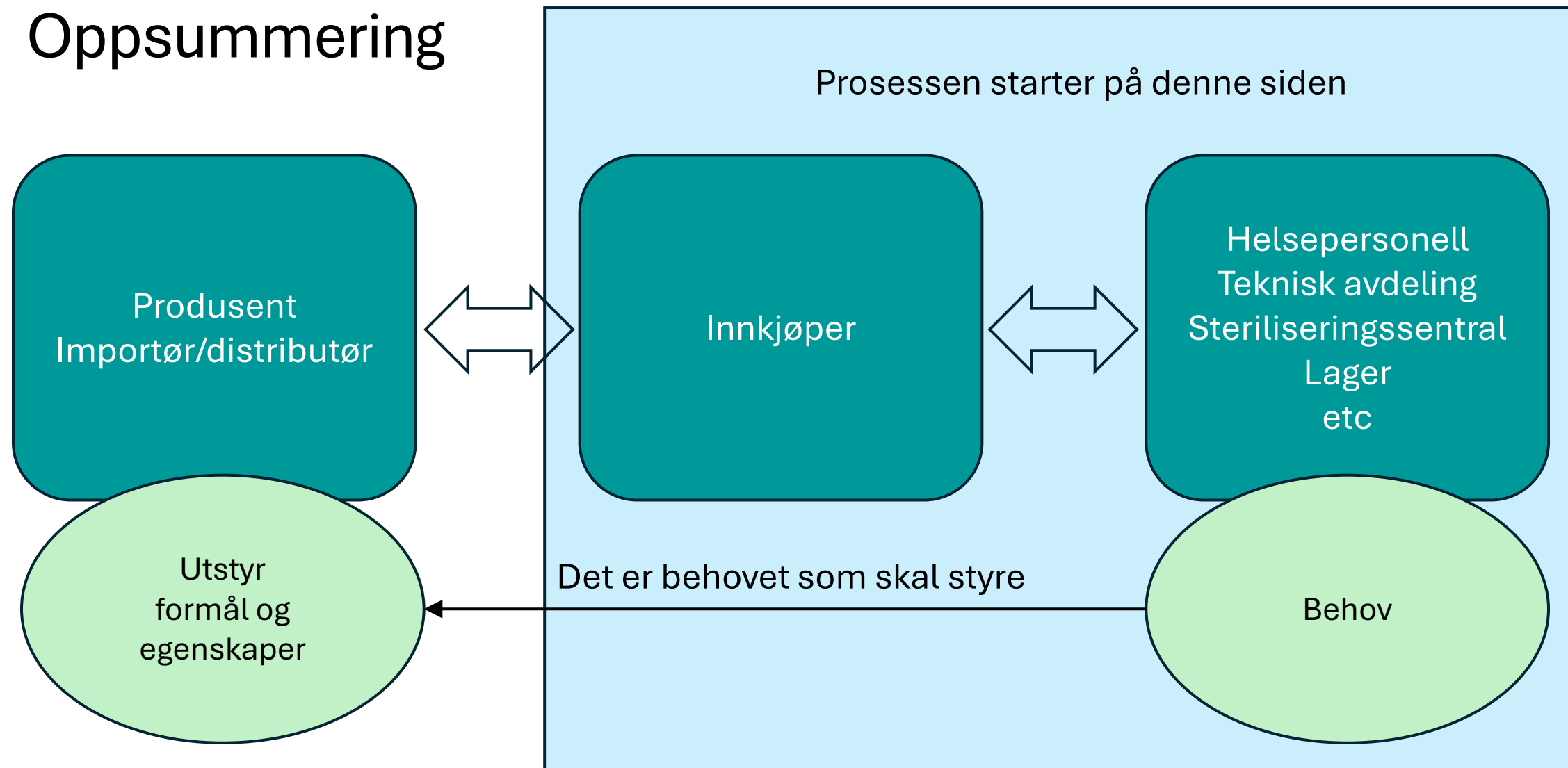
- Viktig informasjon produsenten skal oppgi er blant annet:
  - Den tiltenkte bruken av utstyret med tydelig angitte
    - indikasjoner,
    - kontraindikasjoner,
    - pasientmålgruppe/-grupper og
    - tiltenkte brukere
  - Ytelse
  - Transport og lagringsbetingelser
  - Forebyggende og regelmessig vedlikehold
  - Dekontaminasjon og sterilisering
  - Informasjon om annet utstyr eller innretninger utstyret er beregnet på å brukes sammen med
- Andre viktige ting å spørre produsenten om
  - Forventet levetid på utstyret?
  - Hvor lenge vil produsenten støtte utstyret? (reservedeler, service, oppdateringer)

Dette er viktige ting å ha med i anbud og avtale

# Relevant dokumentasjon i anskaffelse

- Samsvarserklæring fra produsenten
- Samsvarssertifikat fra meldt organ (utstyr i høyere risikoklasser)
- Merking og bruksanvisning som følger utstyret
- Data i EUDAMED (europeisk database for medisinsk utstyr)
  - fra 28 mai 2026 er det obligatorisk registrering av
    - Produsenter og importører
    - Medisinsk utstyr under MDR og IVDR
    - Sertifikater fra meldt organ
  - gjelder ikke utstyr som fortsatt er på markedet under MDD, AIMDD eller IVDD
- Evt. annen relevant dokumentasjon: servicemanual, tekniske spesifikasjoner, sikkerhetsdatablad, reservedelsliste...

# Oppsummering



# Takk for oss!

Kontakt oss gjerne:

[egr@helsetilsynet.no](mailto:egr@helsetilsynet.no)

[tto@helsetilsynet.no](mailto:tto@helsetilsynet.no)

[medisinsk.utstyr@dmp.no](mailto:medisinsk.utstyr@dmp.no)