

MDR/IVDR

Sjösattes 2017 gäller som lag 2020-05-26

- Vården kommer att involveras mer
- Eudamed -> produktinformation. Olyckor och tillbud, kliniska prövningar, säkerhetsdata för klass III.
- All utrustning kommer att bära UDI (unique device identifier)
- Implantat kommer att hårdare redovisa substanser. Implantatkort till patient.
- PSUR (periodic safety update reports) Regelbunden information om produkten
- Avkräva vårdgivarna att ta aktiv del av den data som tillhandahålls.
- Egentillverkning blir en del av regelverket och inte ett nationellt undantag
- Läxa: Både tillverkare och vårdgivare måste förbereda sig på MDR