

Vägen till CE-märkning enligt MDR

En översiktlig checklista för medicintekniska bolag som förbereder CE-märkning enligt EU:s förordning 2017/745 (MDR). Använd den som ett stöd för att strukturera arbetet - inte som en fullständig regulatorisk bedömning.

1 Klassificera produkten

- Fastställ produktens riskklass (I, IIa, IIb eller III) enligt MDR bilaga VIII.
- Bedöm om produkten omfattas av särskilda regler, t.ex. programvara (IEC 62304) eller sterila produkter.

2 Bygg eller uppdatera kvalitetsledningssystemet

- Säkerställ att QMS uppfyller kraven i ISO 13485.
- Förankra ansvar och befogenheter hos ledningen.

3 Genomför riskhantering

- Upprätta riskhanteringsfil enligt ISO 14971.
- Koppla identifierade risker till konkreta åtgärder och verifiering.

4 Sammanställ teknisk dokumentation

- Följ strukturen i MDR bilaga II och III.
- Inkludera produktbeskrivning, konstruktionsunderlag, tillverkningsprocess och klinisk data.

5 Genomför klinisk utvärdering

- Ta fram klinisk utvärderingsrapport (CER) baserat på klinisk data och/eller litteratur.
- Planera för uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF) där det krävs.

6 Involvera anmält organ vid behov

- För klass I (icke-steril, icke-mätande) krävs vanligtvis inget anmält organ.
- För högre klasser: förbered underlag för granskning och certifiering hos anmält organ.

7 Upprätta försäkran om överensstämmelse och CE-märkning

- Underteckna EU-försäkran om överensstämmelse (DoC).
- Anbringa CE-märkningen enligt gällande krav på produkt och förpackning.

8 Planera för marknadsuppföljning

- Etablera rutiner för PMS (post-market surveillance) och vigilansrapportering.
- Uppdatera teknisk dokumentation löpande baserat på insamlad data.