



Ny förordning om medicintekniska produkter

Socialdepartementet

2012-11-05

Dokumentbeteckning

KOM(2012) 542 slutlig

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009

Sammanfattning

Kommissionen föreslår en ny förordning om medicintekniska produkter. Syftet med förordningen ska vara att främja innovation och konkurrenskraft inom det medicintekniska området samtidigt som folkhälsan ska säkerställas. Det är också viktigt att nya medicintekniska produkter snabbt och kostnadseffektivt når ut på marknaden.

Regeringen ställer sig preliminärt i huvudsak positiv till utkastet till förordning.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

EU:s nuvarande regelverk för medicintekniska produkter, utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, består av rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Direktiven täcker ett omfattande spektrum av produkter. I direktiv 93/42/EEG delas produkterna in i fyra riskklasser: klass I (låg risk, t.ex. plåster och glasögon), klass IIa (medellåg risk, t.ex. tandfyllningsmaterial), klass IIB (medelhög risk, t.ex. röntgenapparater) och klass III (hög risk, t.ex. hjärklaffar och

bröstimplantat). Aktiva medicintekniska produkter för implantation (t ex. pacemakrar och defibrillatorer) som omfattas av direktiv 90/385/EEG tillhör klass III.

De två direktiven bygger på den nya metoden och syftar till att säkerställa en fungerande inre marknad och en hög skydds nivå för människors hälsa och säkerhet. Medicintekniska produkter behöver inte godkännas på förhand av en myndighet, utan genomgår i stället en bedömning av överensstämmelse utförd av en oberoende part, ett s.k. anmält organ (i fråga om mellanrisk- och högriskprodukter). Det finns ca 80 anmälda organ i Europa, som utses och övervakas av medlemsstaterna och verkar under de nationella myndigheternas kontroll. Certifierade produkter CE-märks, så att de kan cirkulera fritt i EU, Eftaländerna och Turkiet.

Det befintliga regelverket har fungerat väl, men måste anpassas till den inre marknaden. Med en ständigt pågående teknisk och vetenskaplig utveckling har det uppstått stora skillnader i tolkningen och tillämpningen av reglerna, vilket undergräver direktivens huvudsyften, dvs. säkra medicintekniska produkter och fri rörlighet för dem på den inre marknaden. Dessutom finns det luckor eller oklarheter i regelverket. Förslaget till revidering från kommissionen syftar till att åtgärda detta och öka patientsäkerheten ytterligare. Förslaget ska enligt kommissionen vara ett kraftfullt, öppet och hållbart regelverk som lämpar sig för sitt syfte och ämnar stödja innovation och den medicintekniska industrins konkurrenskraft. Dessutom ska det föreslagna regelverket enligt kommissionen möjliggöra ett snabbt och kostnadseffektivt utsläppande på marknaden av innovativa medicintekniska produkter.

Kommissionen presenterade förslaget till ny förordning om medicintekniska produkter den 26 september 2012.

1.2 Förslagets innehåll

Ändrat tillämpningsområde

Den föreslagna förordningens tillämpningsområde motsvarar i stort det sammantagna tillämpningsområdet för rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, dvs. samtliga medicintekniska produkter utom medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Tillämpningsområdet har dessutom utökats till vissa produkter som för närvarande inte omfattas av direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG. Exempel på sådana produkter är produkter som tillverkas av icke-viabila mänskliga vävnader och celler eller derivat därav som har undergått väsentliga modifieringar (t.ex. sprutor som är färdigfyllda med mänskligt kollagen). Detta under förutsättning att de inte omfattas av

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi. Dessutom ingår i förslaget vissa implanterbara produkter eller andra invasiva produkter som inte har något medicinskt ändamål men som har liknande egenskaper och riskprofil som medicintekniska produkter (t.ex. kontaktlinser utan styrka och estetiska implantat).

Enligt kommissionen ska förslaget även göra också en tydligare avgränsning mot andra produktkategorier som inte omfattas av förordningen. Exempel på sådana produkter är produkter som innehåller eller består av viabla biologiska substanser (t.ex. levande mikroorganismer). Även livsmedel (t.ex. vissa bantningspreparat) som omfattas av förordning (EG) nr 178/2002 faller utanför den föreslagna förordningens tillämpningsområde. Vidare önskar kommissionen klargöra gränsdragningen mot läkemedel för vissa produktkategorier.

Tillhandahållande av produkter, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, rekonditionering CE-märkning och fri rörlighet

Förslaget innehåller bestämmelser som är typiska för produktlagstiftning på den inre marknaden och där anges de ekonomiska aktörernas skyldigheter (tillverkare, auktoriserade representanter för tillverkare utanför EU, importörer och distributörer). Kommissionen föreslår gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter för att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda och kraven på klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden ska kunna preciseras. Kraven ger dock tillverkarna möjlighet att anta andra lösningar som är åtminstone likvärdiga med specifikationerna i fråga om säkerhet och prestanda.

Tillverkarnas lagstadgade skyldigheter står i proportion till riskklassen för deras produkter. Det innebär t.ex. att alla tillverkare visserligen bör ha ett kvalitetsledningssystem som säkerställer att deras produkter fortlöpande uppfyller kraven i regelverket, men de skyldigheter som följer av kvalitetsledningssystemet är mer långtgående för tillverkare av högriskprodukter än för tillverkare av lågriskprodukter. Tillverkare av medicintekniska produkter för en enskild patient, s.k. specialanpassade produkter, måste se till att deras produkter är säkra och fungerar som avsett, men regleringsbördan är mindre betungande. Genom den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse, som ska upprättas för produkter som släpps ut på marknaden, visar tillverkaren att de rättsliga kraven är uppfyllda.

Förslaget introducerar ett antal nya begrepp på medicinteknikområdet. Bland annat ska det finnas i tillverkarens organisation en person med särskild kompetens som är ansvarig för att bestämmelserna på medicinteknikområdet följs. Dessutom klargör enligt kommissionen reglerna för dem som parallellhandlar med medicintekniska produkter. Patienter med implantat ska lättare få viktig information som möjliggör identifikation av implantatet och som innehåller nödvändiga varningar eller försiktighetsåtgärder.

Produkternas identifiering och spårbarhet, registrering av produkter och ekonomiska aktörer, sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda samt Eudamed

Kommissionen har identifierat bristande öppenhet och insyn som en av de största bristerna med det nuvarande systemet. Därför föreslår kommissionen att aktörerna ska kunna ange vem som har levererat en produkt till dem och vem de själva har levererat en produkt till. Vidare föreslås krav på att tillverkarna förser produkterna med en unik produktidentifiering (UDI) så att de kan spåras. Krav ställs på att tillverkare/auktoriserade representanter och importörer och produkterna som de släpper ut på EU-marknaden ska registreras i en central EU-databas. Kommissionen föreslår en skyldighet för tillverkare av högriskprodukter att offentliggöra en sammanfattning av säkerhet och prestanda och de viktigaste delarna av det kliniska underlaget.

Den redan existerande europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed, kommer att innehålla ovanstående data och vara sökbar för allmänheten.

Anmälda organ

Kommissionen anser att det är viktigt att de anmälda organen fungerar som de ska för att man ska kunna garantera en hög hälso- och säkerhetsnivå och för att allmänheten ska ha förtroende för systemet. Systemet har på senare år kritiserats hårt p.g.a. de stora skillnaderna vad gäller dels utseende och övervakning av anmälda organ, dels kvalitet och djup hos de bedömningar av överensstämmelse som organen gör, särskilt deras bedömning av tillverkarens kliniska utvärdering.

I linje med den nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter fastställer kommissionen i förslaget vilka krav som ska ställas på nationella myndigheter med ansvar för anmälda organ. De enskilda medlemsstaterna får det yttersta ansvaret för att utse och övervaka anmälda organ, på grundval

av strängare och detaljerade kriterier. Förslaget bygger således på befintliga strukturer som redan finns i de flesta medlemsstater i stället för att flytta upp ansvaret på unionsnivå, något som enligt kommissionens bedömning skulle ha kunnat skapa problem med avseende på subsidiaritetsprincipen. Men alla nya utseenden och, med jämna mellanrum, övervakningen av anmälda organ är underställda gemensamma bedömningar som görs av experter från andra medlemsstater och kommissionen, varigenom man säkerställer en effektiv kontroll på unionsnivå.

Samtidigt kommer enligt förslaget de anmälda organens ställning i förhållande till tillverkarna att stärkas väsentligt genom att deras rättighet och skyldighet att göra oanmälda inspektioner och utföra fysiska tester eller laboratorietester av produkter utökas. Enligt förslaget ska den personal hos det anmälda organet som bedömer medicintekniska produkter bytas ut med lämpliga mellanrum, så att man får en rimlig balans mellan den kunskap och erfarenhet som krävs för att göra noggranna bedömningar och behovet av att garantera en fortsatt objektiv och neutral hållning till den tillverkare som är föremål för dessa bedömningar.

Klassificering och bedömning av överensstämmelse

Enligt kommissionen avviker inte förslaget från vedertagen europeisk och internationell praxis att dela in medicintekniska produkter i fyra klasser med hänsyn till de potentiella riskerna med produkternas tekniska konstruktion och tillverknings sätt. Klassificeringsreglerna har anpassats till den tekniska utvecklingen och erfarenheterna från övervakning och marknadskontroll.

En medicinteknisk produkts klassificering avgör vilket förfarande som ska tillämpas för bedömningen av överensstämmelse med det medicintekniska regelverket. Tillverkarna kan själva ansvara för bedömningen av överensstämmelse av produkter i klass I eftersom dessa produkter har en låg riskpotential. Men i fråga om produkter i klass I som har en mätfunktion eller säljs i sterilt skick måste ett anmält organ kontrollera de aspekter som rör mätfunktionen eller steriliseringsprocessen. När det gäller produkter i klasserna IIa, IIb och III måste ett anmält organ delta i lämplig utsträckning i förhållande till riskklass. När det gäller produkter i klass III måste konstruktion eller produkttyp och kvalitetsledningssystemet uttryckligen ha godkänts innan de får släppas ut på marknaden.

Klinisk utvärdering och kliniska prövningar

Bestämmelserna om utvärdering och kliniska prövningar bygger på nuvarande direktiv och innehåller tillverkarnas huvudsakliga skyldigheter avseende den kliniska utvärdering som krävs för att styrka produkternas säkerhet och prestanda. Bestämmelserna vidareutvecklas dock i vissa avseenden i kommissionens förslag. Till att börja med införs begreppet *sponsor* och anpassas till definitionen i kommissionens nya förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sponsorn kan vara tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant eller någon annan organisation, i praktiken ofta en organisation som kontrakterats för forskning och som utför kliniska prövningar för tillverkarens räkning. Förslagets tillämpningsområde är dock begränsat till kliniska prövningar som utförs för lagstiftningsändamål, dvs. för att få eller bekräfta ett myndighetstillstånd att släppa ut produkten på marknaden. Icke-kommersiella kliniska prövningar som inte har ett rättsligt föreskrivet syfte omfattas inte av förslaget till förordning.

I enlighet med internationellt vedertagna etiska principer måste varje klinisk prövning registreras i ett allmänt tillgängligt elektroniskt system som kommissionen ska inrätta. För att garantera synergieffekter med kliniska prövningar av läkemedel bör det elektroniska systemet för kliniska prövningar av medicintekniska produkter vara kompatibelt med den framtida EU-databas som ska upprättas i enlighet med den kommande förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Innan en klinisk prövning påbörjas måste sponsorn lämna in en ansökan för att bekräfta att det inte finns några hälso- eller säkerhetsrelaterade eller etiska hinder för en prövning. Sponsorerna kommer att kunna genomföra kliniska prövningar i mer än en medlemsstat: i framtiden kan de lämna in en enda ansökan via det elektroniska system som kommissionen ska upprätta. Följaktligen kommer hälso- och säkerhetsaspekter avseende prövningsprodukten att bedömas av de berörda medlemsstaterna under ledning av en samordnande medlemsstat. Bedömningar av rent nationella, lokala och etiska aspekter (t.ex. ansvar, prövarnas och prövningsställets lämplighet samt informerat samtycke) kommer dock att behöva utföras av varje berörd medlemsstat, som har det yttersta ansvaret för att besluta om den kliniska prövningen får genomföras på dess territorium. I linje med kommissionens ovannämnda förslag till förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel överlåter också föreliggande förslag till medlemsstaterna att själva besluta om hur tillståndsförfarandet för kliniska prövningar ska organiseras på nationell nivå. Med andra ord avlägsnar sig förslaget från det lagstadgade kravet på två skilda organ, dvs. en nationell behörig myndighet och en etisk kommitté.

Kommissionen anser att ett väl fungerande övervakningssystem utgör stommen i ett kraftfullt regelverk i denna sektor, eftersom komplikationer med medicintekniska produkter som ska implanteras eller fungera i många år, kanske flera årtionden, ibland upptäcks först efter en tid. Den viktigaste förbättringen som förslaget innebär är att det införs en EU-portal dit tillverkarna måste rapportera allvarliga tillbud och korrigerande åtgärder som de har vidtagit för att tillbudet inte ska upprepas. Informationen kommer automatiskt att vidarebefordras till de berörda nationella myndigheterna. Om samma eller liknande tillbud har inträffat, eller om en korrigerande åtgärd måste vidtas, i mer än en medlemsstat kommer en samordnande myndighet att leda en samordnad analys av fallet. Tyngdpunkten ligger på arbetsdelning och utbyte av expertis för att undvika onödigt dubbelarbete.

I fråga om marknads kontroll syftar förslaget främst till att förstärka de nationella behöriga myndigheternas rättigheter och skyldigheter, för att garantera att deras marknads kontroll samordnas på ett effektivt sätt och för att klargöra de tillämpliga förfarandena.

Styrelseformer

Medlemsstaterna kommer att ansvara för genomförandet av den framtida förordningen. En expertkommitté (samordningsgruppen för medicintekniska produkter) kommer att få i uppgift att se till att genomförande och praxis harmoniseras. Medlemmarna kommer att utses av medlemsstaterna på grundval av deras roll och expertkunskaper inom området för medicintekniska produkter och kommissionen blir ordförande. Kommissionen kommer att tillhandahålla vetenskapligt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter. Med hjälp av samordningsgruppen och dess arbetsgrupper kommer man att kunna inrätta ett forum för diskussioner med berörda parter.

Övriga föreslagna bestämmelser

Genom förslaget ges kommissionen befogenhet att i tillämpliga fall antingen anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av förordningen eller anta delegerade akter som komplettering till det medicintekniska regelverket över tid. Genom detta förslag ändras även annan unionslagstiftning där det finns kopplingar till medicintekniska produkter. När det gäller kombinationsprodukter (läkemedel/medicintekniska

produkter) som regleras av direktiv 2001/83/EG ställs det redan i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG krav på att den medicintekniska delen ska uppfylla de tillämpliga väsentliga kraven i det medicintekniska regelverket. Att detta krav uppfylls kontrolleras dock inte för närvarande för medicintekniska produkter.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ändras så att kommissionen ges befogenhet att avgöra om en specifik produkt eller produktgrupp omfattas av definitionen för kosmetisk produkt eller inte. Denna möjlighet finns redan i direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG och behålls i föreliggande förslag. Den finns också i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. Detta kommer att göra det lättare att anta EU-övergripande beslut om gränsfall där en produkts rättsliga status behöver klargöras.

Förordning (EG) nr 178/2002 (livsmedel) ändras så att den inte längre omfattar medicintekniska produkter

1.3 Gällande svenska regler och förslaget effekt på dessa

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter, förordning (2009:392) om Läkemedelsverkets skyldigheter i fråga om medicintekniska produkter och även förordning (1993:876) om medicintekniska produkter kommer att upphävas eller ses över. Även förordning (2007:1205) med instruktion till Läkemedelsverket måste ses över avseende Läkemedelsverkets tillsynsansvar för medicintekniska produkter i enlighet med den nya förordningen. Förslaget kommer också att innebära att lagstiftning där det finns kopplingar till medicintekniska produkter kan komma att behöva ändras. Detta gäller lagstiftning för medicintekniska produkter samt lagstiftning som baseras eller hänvisar till direktiv 2001/83/EG (läkemedel), förordning (EG) nr 1223/2009 (kosmetika) och förordning (EG) nr 178/2002 (livsmedel).

Förslaget kommer att innebära att Läkemedelsverkets egna föreskrifter LVFS 2001:5, 2001:7 och 2003:11 måste upphävas. På Socialstyrelsens område kommer föreskrifterna (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården att behöva ändras.

Förslaget beräknas få vissa konsekvenser på statsbudgeten i och med att Läkemedelsverket bland annat för ett ökat tillsynsansvar. Därtill tillkommer att Läkemedelsverket kommer att behöva utökade personella resurser på grund av det utökade tillsynsansvaret samt det förväntade ökade antalet rapporter om olyckor och tillbud. Även för att kunna bemanna nya expertgrupper inom kommissionen kommer verket att behöva ökade medel. En fullständig bedömning av hur mycket medel Läkemedelsverket kan komma att behöva är i nuläget svårbedömt.

Kommissionen har i sin analys angett att förslaget kommer att få konsekvenser bland annat för vidareutveckling av Eudamed-databasen, kostnader för utökade personella resurser för att organisera och delta i gemensamma bedömningar av anmälda organ, kostnader för vetenskapligt, tekniskt och logistiskt stöd till samordningsgruppen för medicintekniska produkter, kostnader för drift av referenslaboratorier m.m.

Förslaget beräknas få konsekvenser för ett flertal aktörer på marknaden i och med att nya krav införs för ekonomiska aktörer andra än de i medicintekniska tillverkare som omfattas av det nuvarande regelverket. Sådana aktörer utgörs exempelvis av auktoriserade representanter, importörer och distributörer av medicintekniska produkter. Förslaget ställer krav avseende identifiering och spårbarhet av medicintekniska produkter. Det innebär att de ekonomiska aktörerna, liksom hälso- och sjukvården, för att förbättra spårbarheten av medicintekniska produkter på marknaden måste införa ett system för unik produktidentifiering och ett elektroniskt system som kan lagra specifik information om produkten de hanterar, UDI.

Ytterligare krav på de ekonomiska aktörerna och då framförallt tillverkare och auktoriserade representanter är krav gällande teknisk dokumentation och klinisk utvärdering, samt krav på vetenskaplig och regulatorisk kompetens. Framförallt små och medelstora företag kommer att få lägga ner mer resurser för att leva upp till dessa krav.

Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning kommer regeringen att agera för att förslagets budgetära konsekvenser begränsas.

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen ställer sig preliminärt i huvudsak positiv till inriktningen i kommissionens förslag till förordning om medicintekniska produkter. Med hänsyn till hur frågan utvecklas under förhandlingarna i rådsarbetsgruppen kan andra avväganden komma att behöva göras. I förhandlingarna kommer en budgetrestriktiv hållning att föras.

Regeringen delar kommissionens bedömning att förordningen som regleringsform är att föredra.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Medlemsstaternas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är ännu inte kända.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Ännu inte kända. Remiss pågår fram till den 20 november 2012.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Artiklarna 114 och 168.4 c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kvalificerad majoritet i rådet.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Kommissionen bedömer att den föreslagna revideringen av de befintliga direktiven beaktar de ändringar som införts genom Lissabonfördraget i fråga om folkhälsa kan endast uppnås på unionsnivå. Detta är nödvändigt för att förbättra hälsoskyddet för alla patienter och användare i unionen och för att hindra medlemsstaterna från att anta olika produktbestämmelser som kan leda till att den inre marknaden splittras ännu mer. Genom harmoniserade bestämmelser och förfaranden kan tillverkarna minska de kostnader som beror på skillnader i de nationella bestämmelserna, samtidigt som hela unionen har samma höga säkerhetsskydd. Kommissionen anger att i enlighet med proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna i artikel 5 i fördraget om

Europeiska unionen går detta förslag inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

2012/13:FPM17

Kommissionen har valt en förordning. En förordning utgör det lämpliga rättsliga instrumentet eftersom den ger tydliga och detaljerade regler som på ett enhetligt sätt och vid samma tidpunkt ska tillämpas i hela unionen. Medlemsstaternas varierande införlivanden av direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG har lett till olika hälso- och skyddsnivåer och skapat hinder för den inre marknaden som endast kan undvikas med en förordning. Det innebär också en avsevärd förenkling om de nationella införlivandeåtgärderna ersätts, eftersom de ekonomiska aktörerna då kan bedriva sin verksamhet på grundval av ett enda regelverk, i stället för 27 nationella regelverk.

Regeringen delar i allt väsentligt kommissionens bedömning av proportionalitets- och subsidiaritetsprincipernas tillämplighet.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Behandlingen i rådet inleddes den 9 oktober 2012. Förhandlingarna kommer att fortsätta under det närmaste året. Även Europaparlamentet kommer att behandla förslaget.

4.2 Fackuttryck/termer

medicinteknisk produkt: instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas för människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål:

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller ett fysiologiskt tillstånd,
- befruktningskontroll eller fertilitetsstöd,
- desinfektion eller sterilisering av någon av de ovannämnda produkterna,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin avsedda funktion av sådana medel.

aktiv produkt: produkt som för sin funktion är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan energikälla än den som alstras direkt av jordens dragningskraft och som fungerar genom att ändra energitätheten eller omvandla denna energi. Produkter som är avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv produkt och patienten utan någon väsentlig förändring ska inte anses vara aktiva produkter.

Fristående programvara ska anses vara en aktiv produkt.

implanterbar produkt: produkt, även sådan som helt eller delvis absorberas, som är avsedd

- att helt föras in i människokroppen, eller
- att ersätta en epitelial yta eller ögats yta

genom kliniskt ingrepp och är avsedd att stanna i kroppen efter ingreppet.

Även en produkt som är avsedd att delvis föras in i människokroppen genom kliniskt ingrepp och att stanna kvar

unik produktidentifiering (UDI): en serie numeriska eller alfanumeriska tecken som skapats enligt internationellt godkända standarder för identifiering och kodning av produkter och som möjliggör entydig identifiering av specifika produkter på marknaden.

rekonditionering: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

anmält organ: organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med denna förordning.