MDR status Mars 2022

Peter Löwendahl

Hoff&Lowendahl AB

Hur ser det ut - Status

- Blandad kompott
- Ej synliga problem
- Det mesta märks inte

- Tillverkare
- Distributör/Importör
- Vårdgivare



Tillverkare



- Inte alla klass I tillverkare har uppdaterat sig
- Produkter som blir uppklassificerade i nya regelverket:
  - Många har inte ens startat
  - Svårt hitta Anmälda Organ

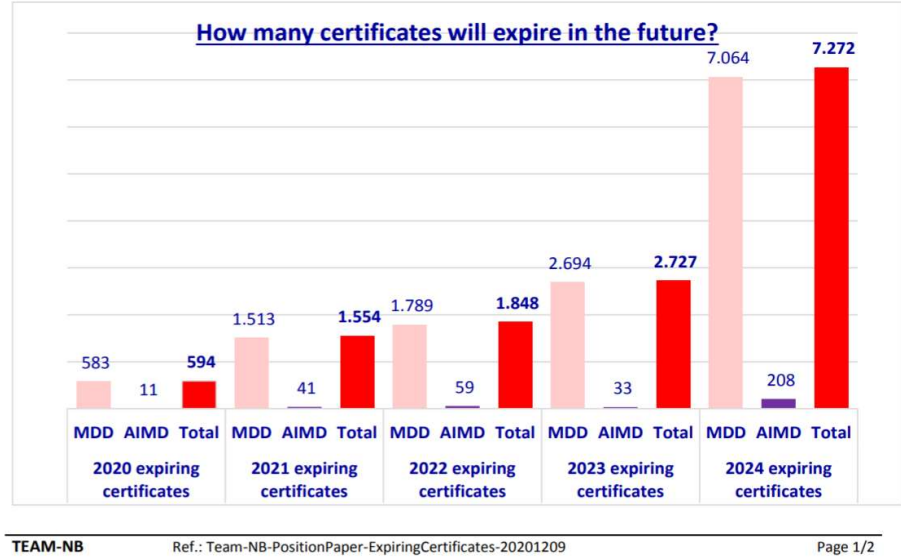
- Kompetens
- Ny roll som PRRC svårt i företag >50 anställda som har liten del medicinteknik

Upphandlingskonferensen

Tillverkare som hade anmält organ MDD

- Få är färdiga med övergången
- De flesta jobbar med det
- Många certifikat går ut 2024

Senaste bedömningen att 20 000 certifikat saknas idag!



Distributörer/importörer



- Många har inte allt på plats

- Svårigheter som många har:
  - Veta när de får MDD vs MDR produkt
  - Hantera transporter ”rätt”
  - Uppgradera/skapa system för att hantera det nya
  - Importörskraven

- Svårast i övergången med ”blandade produkter”



Vårdgivare

- Utlagd distribution eller flera legala enheter
- Bli distributör
- Spårbarhetskrav
- Kontroller

Upphandlingskonferensen

Utblick mot framtiden



- Det kommer att bli värre innan det blir bättre….
  - Klass I produkter, störst påverkan vid myndighetstillsyn
  - Övriga beroende av Anmält Organ
- Omsteriliseringsbara produkter och vissa mjukvaror Q1 2025*
- Produkter med anmält organ under MDD Q4 2024*

- IVD produkter kan hanteras just nu pga förlängd övergångstid

Upphandlingskonferensen

I rött min bedömning*

Kontaktuppgifter

Hoff & Lowendahl
www.lowendahl.eu
peter@lowendahl.eu
Phone Int + 46 (0) 722-313355

Upphandlingskonferensen