

Nytt regelverk om medisinsk utstyr

 KIRSTEN AHLSEN, FAGSJEF I NTF

Det nye regelverket trådte i kraft 26.05.2021 (MDR 2017/745) og erstatter direktivet (MDD 93/42/EEC)

Det nye regelverket fokuserer blant annet på krav til oppdatert dokumentasjon, risikoanalyse og økt sporbarhet. Medisinsk utstyr skal registreres i den nye europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) og baseres på et spesifikt system (Unique Device Identification – UDI). EUDAMED er under utvikling og skal være ferdig i mai 2022.

Aktuell problematikk knyttet til klinisk praksis

Det er tannlegen som er ansvarlig for det medisinske utstyret som benyttes i tilknytning til pasientbehandlingen. Det innebærer at en skal påse at de produkter man arbeider med oppfyller regelverket (er CE-merket), og at de også brukes på den måten de er tiltenkt brukt i henhold til produsentens anbefaling.

Generelt sett omfatter reglene også arbeider som er fremstilt til en bestemt pasient som for eksempel bittskinner, kroner eller proteser. Denne typen av produkter går under betegnelsen spesialtilpasset medisinsk utstyr og er unntatt deler av regelverket. Selve materialet som produktene er fremstilt av (keramene, polymermaterialet etc.) ansett å være et medisinsk utstyr i sin funksjon, og det skal da følge alle de retningslinjer og krav som regelverket foreskriver.

NTF har fått spørsmål om hvordan det nye regelverket påvirker klinikkproduserte arbeider for eksempel kroner. Council of European Dentists og andre aktører er bestemt på at klinikkprodusert medisinsk utstyr ikke skal betraktes på samme måte som utstyr produsert av tannteknikere. Dette synes ennå ikke å være avklart på myndighetsnivå.



Dentalstøp

Import

Kvalitet til lavpris

@ import@dentalstoep.no

☎ 55 59 81 70

🌐 dentalstoep-import.no

- Vi framstiller og trimmer alle modeller i Norge
- Ansvar for det tann-tekniske produktet ligger hos oss
- All kontakt foregår på norsk, med oss i Norge
- 5 års garanti på fast protetik, og 3 år på avtagbar
- Vi henter og sender arbeid daglig med Postnord, til hele landet. For å bestille opphenting, ring oss på 55 59 81 70, så ordner vi resten for dere

Vi tar også imot digitale avtrykk fra alle kjente system