



Når tannleger produserer for eksempel kroner på klinikk er de produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr og må følge de gjeldende lover og regler for slikt utstyr.

Nytt regelverk om medisinsk utstyr

STYRELEDER BJØRN ERIK MARKMANRUD OG DAGLIG LEDER HELLE HAGENAU, NORGES TANNTÉKNIKERFORBUND

Vi viser til artikkel i Tidende 2-2022, der fagsjefen i NTF opplyser om det nye regelverket om medisinsk utstyr (MDR), som trådte i kraft 26.05.2021.

Fagsjefen skriver: «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.».

Det var med stor forundring at Norges Tannteknikerforbund (NTTF) leste ovenstående. Når tannleger produserer for eksempel kroner på klinikk er de produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr og må følge de gjeldende lover og regler for slikt utstyr. Siden fagsjefen setter spørsmålsteget om dette er avklart på myndighetsnivå, tok NTTF på nytt kontakt med Legemiddelverket

som er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge og fører tilsyn med produsenter.

Legemiddelverket (LMV) skriver i sitt svar til NTTF at «det kun er ved egentilvirkning av medisinsk utstyr (in house-produksjon etter artikkel 5 nummer 5) hvor det er av betydning **hvor** utstyret er produsert. Slikt utstyr må fremstilles og brukes innad i helseinstitusjonen, og kan ikke overføres til et annet rettssubjekt. Vi kan ikke se at regelverket åpner for at individuelt tilpasset medisinsk utstyr kan egentilvirkes».

Det vil med andre ord si at klinikkprodusert medisinsk utstyr er å betrakte som individuelt tilpasset utstyr på linje med det som produseres av tannteknikere. Det betyr at kravene i det nye regelverket om medisinsk utstyr (MDR) også gjelder for klinikkprodusert medisinsk utstyr. Disse kravene omhandler blant annet at utstyret må registreres i Utstyrsregisteret, det må utformes samsvarserklæring og at produsenten må ha et kvalitetssystem.

Svar til Norsk tannteknikerforbund: Avklaring kommer

KIRSTEN AHLSEN, FAGSJEF I NTF

NTF har vært i kontakt med Legemiddelverket i denne saken, og Legemiddelverket har nå tatt initiativ til et felles møte med NTF og Norges Tannteknikerforbund for å avklare de aktuelle problemstillingene rundt klinikkproduserte

arbeider, som er knyttet til gjennomføringen av EU-forordningen (MDR 2017/745) om medisinsk utstyr i norsk rett. Vi vil komme med mer informasjon så snart vi har fått de nødvendige avklaringer av norske myndigheter.