

# Webinarserie om medisinsk utstyr



Statens  
legemiddelverk

# Webinarserie våren 2023

- 1) Introduksjon til medisinsk utstyr (24. mai)
- 2) Reprosessering av medisinsk utstyr (31. mai)
- 3) Rollen som importør og distributør av medisinsk utstyr (7. juni)
- 4) Merking av medisinsk utstyr (14. juni)**
- 5) Meldeplikt for helsetjenesten (21. juni)

Alle webinarerne er onsdager kl. 11.30 – 12.00

# Merking av medisinsk utstyr

14. juni 2023

# Regelverket for medisinsk utstyr

## NASJONALT

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

## EUROPEISK

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

# Merking er produsentens ansvar

- Regelverket stiller detaljerte krav til produsentene for informasjonen som skal følge medisinsk utstyr
- Endring av produsentens merking vil som hovedregel medføre fullt produsentansvar
- Tilfeller der andre aktører også skal merke utstyret
  - Importører skal merke utstyret med firmanavn og adresse
  - Den som utfører aktiviteter under MDR/IVDR artikkel 16 nummer 2 til 4 skal oppgi aktivitetene som er utført, firmanavn og adresse
- Ekstra merking som påføres skal ikke dekke produsentens merking

# Noen av hovedprinsippene ved merking

- Merkingen skal finnes på selve utstyret.
- Dersom dette ikke er praktisk mulig eller hensiktsmessig, kan noe av eller all informasjonen angis på emballasjen.



Eksempel: «Advarsel klemfare»  
kan ha liten verdi på emballasjen

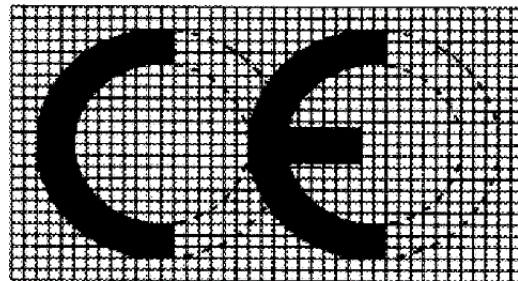


# Merking har ofte flere «lag»



# CE-merking

- Medisinsk utstyr som oppfyller regelverket skal påføres CE-merking
- Dersom CE-merkingen gjøres mindre eller større, skal størrelsesforholdet vist i illustrasjonen ovenfor overholdes.
- Dersom et meldt organ har vært involvert skal identifikasjonsnummeret angis sammen med CE-merket



2460



# Eksempler på feil CE-merking



Nummeret 4157 er ikke meldt organ,  
men produsentens varenummer!



C-en og E-en står for tett.  
Dette er feil symbol

# Hvor kan man finne riktig CE-merke?


- CE merket kan lastes ned i flere formater fra EU kommisjonens nettsider: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking_en)

## How to reproduce the CE mark

GENERAL GUIDELINES | 25 October 2021

**CE mark**

The archive contains the CE mark in GIF, PNG, JPG, AI and EPS formats.



---

English (133.37 KB - ZIP) [Download](#) ↓

# Noen av hovedprinsippene ved merking

- Merkingen skal ha et format som kan leses av mennesker og kan kompletteres med maskinleselig informasjon
- Merkingen skal være tilpasset brukerens forutsetninger
  - format
  - innhold
  - lesbarhet
  - plassering

Liten skrift?

**Stor skrift?**



# Det norske språkkravet

- Opplysninger på etiketten og i bruksanvisningen til utstyr skal gis på norsk, jf. forskrift om medisinsk utstyr § 6
- Hva menes med etiketten og bruksanvisningen?
  - MDR vedlegg I nummer 23 / IVDR vedlegg I nummer 20  
«Krav til informasjonen som følger med utstyret»

MDR vedlegg I	IVDR vedlegg I	Krav
23.1	20.1	Generelle prinsipper
23.2	20.2	Krav til merking
23.3	20.3	Krav til merking på sterilemballasje
23.4	20.4	Krav til bruksanvisning

# Bruk av symboler = mindre oversettelse

- MDR vedlegg I 23.1 h) og IVDR vedlegg 20.1 h)  
*Dersom det er relevant, skal informasjonen fra produsenten angis i form av internasjonalt anerkjente symboler. Alle symboler eller farger som brukes til identifikasjon, **skal være i samsvar med de harmoniserte standardene eller de felles spesifikasjonene**. På områder der det ikke finnes harmoniserte standarder eller felles spesifikasjoner, skal symbolene og fargene beskrives i dokumentasjonen som følger med utstyret.*

## Oppsummering:

1. Produsentene kan gi informasjon ved bruk av symboler
2. Produsentene skal ikke lage egne symboler der allerede eksisterer harmoniserte symboler
3. Produsentene skal ikke endre harmoniserte symboler eller farger
4. Produsenten kan lage egne symboler der det det ikke finnes harmoniserte symboler, men må da beskrive dette i bruksanvisningen

# Harmoniserte symboler for medisinsk utstyr

- NS-EN ISO 15223-1:2021 “Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)”
- Hva er sammenhengen mellom EN ISO 15223-1 og ISO 7000?
  - EN ISO 15223-1 → kun grafiske symboler for medisinsk utstyr.
  - ISO 7000 → registrerte grafiske symboler for bruk på mange typer utstyr, inkludert medisinsk utstyr
  - Avhengig av type medisinsk utstyr kan også symboler fra ISO 7000 være relevante for produsenter.

# Noen symboler for generell informasjon



**LOT**

**EC** | **REP**



**REF**



**SN**

# Noen symboler for oppbevaring





# Noen symboler for advarsler



# Noen symboler tilknyttet sterilitet



# Noen eksempler på feil bruk av symboler



Produksjonsdato



Utløpsdato



Produsent

# Noen eksempler på feil bruk av symboler



Disse symbolene skal ikke være inne i en sirkel



# Noen eksempler på feil bruk av symboler



Hold tørr



Luftfuktighetsgrenser

# Symbolene kan kjøpes hos ISO.org

- <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:pub:PUB400001:en>

The screenshot shows the ISO.org Online Browsing Platform (OBP) search results page. The browser address bar shows the URL [iso.org/obp/ui/#search](https://www.iso.org/obp/ui/#search). The page header includes the ISO logo, navigation links for 'Sign in', 'Language', 'Help', and 'Search', and a search bar containing the text 'ISO 7000 Graphical symbols for use on...'. Below the header, the search results are displayed for the query 'medical'. The results are sorted by 'RELEVANCE' and show 257 results. The search filters include 'Graphical symbols'. The results are displayed in a grid format, showing various symbols with their corresponding ISO numbers. The symbols include a first aid kit (2552), a person sitting (PI TF 024), a green cross (E027), a person with a heart (PI PF 057), a person with a heart and a plus sign (3871), a house with a plus sign (5972), a biohazard symbol (3723), a syringe (3078), a 'STERILE' sign (3084), a document with a plus sign (3728), a box with arrows (3727), and a person with a heart and a plus sign (3074). The page also includes a sidebar with navigation options like 'Standards', 'Collections', 'Publications', 'Graphical symbols', 'Terms & Definitions', 'Country codes', 'Symbol type', 'Public information symb...', 'Safety signs', and 'For use on equipment'.

# Andre merkekrav - farepiktogrammer



# Eksempel på feil bruk av faresymbol



Det er ikke tillatt å  
endre fargen på  
faresymboler!



# Hva med det som må oversettes?

EN

*Product name... Content... Other relevant information...*

NO

*Produktnavn... Innhold... Annen relevant informasjon...*

SV

*Produktnamn... Innehåll... Annan relevant information...*

DA

*Produktnavn... Indhold... Andre relevante oplysninger...*

FI

*Tuotteen nimi... Sisältö... Muut asiaankuuluvat tiedot...*

DE

*Produktname... Inhalt... Andere wichtige Informationen...*

## Er det noe du fortsatt lurer på?

- Mer informasjon finnes også på vår nettside:  
[www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr](http://www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr)

Dersom det fortsatt er noe du lurer på, eller har forslag  
til andre webinar temaer

kan du kontakte oss på e-post:

[medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no](mailto:medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no)

[legemiddelverket.no](https://legemiddelverket.no)



legemiddelverket

[helsenorge.no](https://helsenorge.no)