

Hvad er MDR?

Europæisk forordning for medicinsk udstyr
øger patientsikkerheden

For din sikkerhed

MDR øger patientsikkerheden ved hjælp af højere krav til gennemsigtighed, dokumentation, sporing og feedback. Med mere end 500.000 typer medicinsk udstyr i EU påvirker sikkerhedsbestemmelserne for medicinsk udstyr millioner af brugere i hele Europa.

Regulering af medicinsk udstyr er ikke noget nyt: Siden 1993 har MDD (direktivet for medicinsk udstyr) været den ledende instans for sikkerhed og funktion af medicinsk udstyr i Europa.

Fakta om MDR

- Regulativer som gælder for produktionen og distributionen af medicinsk udstyr i EU.
- Obligatorisk for virksomheder, som ønsker at sælge medicinsk udstyr i EU.

Du behøver ikke vide alt om MDR - for det gør vi

'Because we care' er vores slogan og patientsikkerhed har været en integreret del af ABENAs kultur i de næsten 50 år vi har været i sundhedssektoren.

Vi arbejder kontinuerligt på at sikre os, at alt vores medicinske udstyr lever op til gældende krav omkring gennemsigtighed og dokumentation.





Kvalitetssikring: ISO13485

En vigtig del af MDR er et stærkt kvalitetssikringssystem.

For at blive klar til MDR har ABENA opgraderet kvalitetssikringssystemet til ISO13485.

ISO13485 er en international anerkendt standard for kvalitetssikring af medicinsk udstyr.

Det vigtigste at vide om MDR:

Reglerne er blevet strammet op og revurderet for at beskytte brugerne af medicinsk udstyr igennem højere gennemsigtighed i hele værdikæden.

1. Øget dokumentation: Dokumentation og risikoanalyse spiller en større rolle i MDR.
2. Stærkere feedback: Øget fokus på dokumentation kræver, at producenter aktivt lytter og agerer på feedback fra markedet. Processer skal være på plads, for aktivt at tage hensyn til feedback og klager, når et produkts funktion evalueres.
3. Forbedret sporing af produkter igennem hele livscyklussen - fra producent til slutbruger.



Facts om MDR:

- Siden 2017 har producenter, importører og distributører af medicinsk udstyr befundet sig i en "overgangsfase", hvor de har forberedt deres produkter til at efterleve det europæiske regulativ for medicinsk udstyr (MDR) fra 2017.
- Ved "medicinsk udstyr" forstås instrumenter, apparater, software, implantater, reagenser, materialer eller andet udstyr, som af fabrikanten er tiltænkt anvendt til mennesker til medicinske formål, alene eller i kombination. Dette inkluderer inkontinensprodukter, absorberende underlag, sårpleje og handsker.