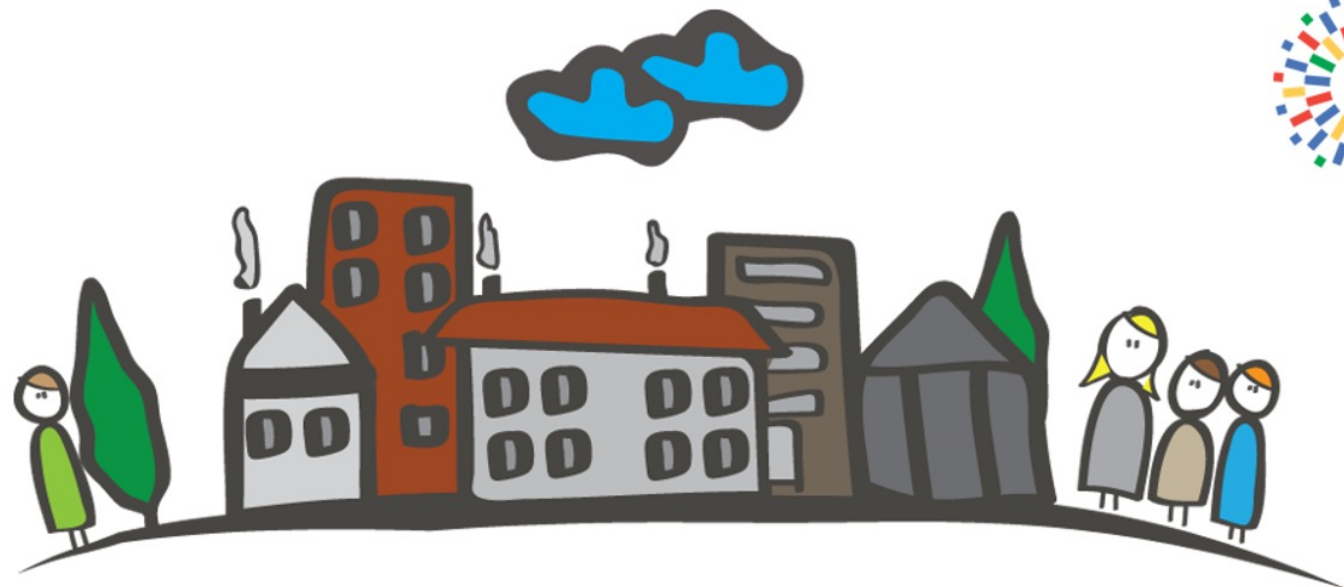


Veiledning til klassifisering av medisinsk utstyr

Tjenestepakken leveres av underleverandør
Egde i samarbeid med NSCL



NORWEGIAN
SMART CARE

LAB

Klassifisering av medisinsk utstyr

Gjennom en strukturert prosess vil Egde lede kunden frem til riktig klassifisering av produktet i forbindelse med en godkjenningssprosess av medisinsk utstyr.

Tjenestepakken gir tilgang på fageksperter med erfaring i eksisterende regelverk for medisinsk klassifisering og vil sikre kunden god veiledning i henhold til gjeldende krav til produkt- og risikoklasse.

Klassifisering

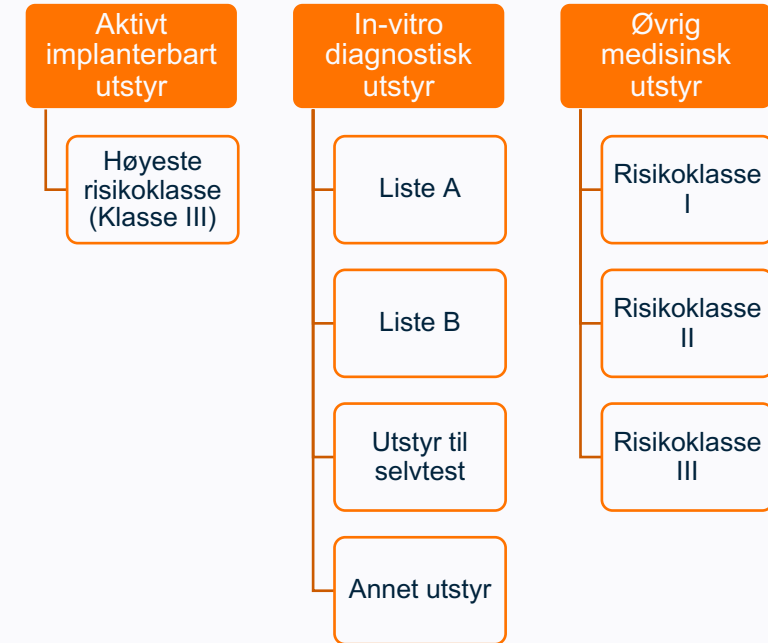
Klassifisering av medisinsk utstyr foregår i to steg. Det første steget er å avgjøre om produktet kvalifiserer som medisinsk utstyr. Dersom svaret på dette er «JA», er neste steg å avgjøre utstyrets risikoklasse.

Avgjørelsen av om produktet/løsningen er et medisinsk utstyr skal baseres på bedriftens tiltenkte bruk av produktet. Hensikten vurderes deretter opp mot den juridiske definisjonen gitt i MDR eller IVDR artikkel 2.

Hensikten til produktet skal også være forenelig med virkningsmekanismer og påstander som følger utstyret ved markedsføring.

Denne tjenestepakken vil veilede kunden gjennom en prosess for å finne riktig klassifisering av sin løsning/produkt som medisinsk utstyr. Riktig klassifisering er viktig for å identifisere riktige krav til godkjenning av produktet som medisinsk utstyr.

3 kategorier medisinsk utstyr



Steg 1 – Workshop - Produktklassifisering

I workshopen presenterer kunden sin løsning med relevant bakgrunnsinformasjon og data for Egdes fagekspert. Egde vil presentere viktige aspekter i klassifiseringsprosessen for kunden slik at man legger et godt grunnlag for felles forståelse av produktkategori.

I workshopen vil man også avklare informasjonsbehov, problemstilling og videre fremdrift.

Mål for workshopen: Legge til rette for gode diskusjoner slik at man gjennom felles forståelse kommer frem til en overordnet klassifikasjon av produktkategori.

Forventet varighet: 2-3t

Etter møtet:

- Kunden forventes å sende over relevant skriftlig informasjon til Egde som avtalt i workshop
- Egde kartlegger relevant informasjon knyttet til problemstilling fra første workshop og forbereder neste workshop der fokus vil være risikoklassifisering

Steg 2 – Workshop - Risikoklassifisering

Gjennom innledende møter vil man ha kartlagt produktets funksjoner og dertil hensiktsmessige produktklassifisering. I denne workshopen vil man vurdere løsningen med hensyn på medisinsk klassifisering med bakgrunn i første workshop og oversendt materiale fra kunden. Egdes eksperter vil tilrettelegge for en fordypning i risikoklassifisering basert på denne vurderingen.

I løpet av workshopen vil Egde veilede og i samarbeid med kunden definere utstyrets risikoklasse.

Mål for workshop:

- Avklare, kvalitetssikre og konkludere kundens informasjon om produktet
- Lande anbefalt risikoklasse

Forventet varighet: 2-3t

Etter møtet: Egde og kunden gjør nødvendige avklaringer som legges til grunn for Egdes anbefaling

Forventninger til kunden: Stille med hensiktsmessige fagressurser til workshop

Oppsummering



Ta kontakt dersom du ønsker mer informasjon om hva pakken inneholder og hva laben kan tilby din bedrift.



Marit Hagland
Leder
Norwegian Smart Care Lab
+47 452 61 799
Marit.h@valide.no



Karoline Blikra Mogleiv
Forretningsutvikler
Norwegian Smart Care Lab
+47 92 414 043
karoline@valide.no

