

## Sammenligning af Klassificeringsbestemmelser – MDD vs MDR

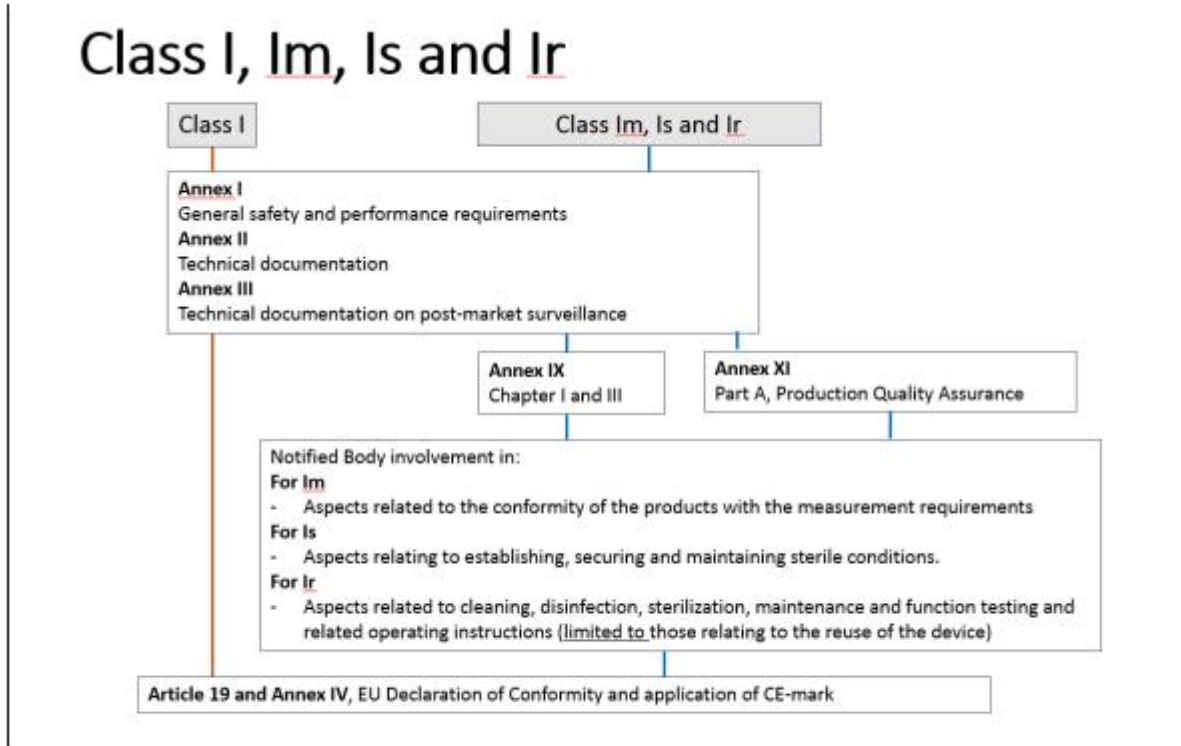
| MDD                                                                                                                                                                     | MDR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kapitel I</b><br><b>Definitioner i forbindelse med klassificeringsreglerne</b><br><br>Definition af "kortvarig"<br>Kontinuerligt i højst 30 dage                     | <b>Kapitel I</b><br><b>Definitioner, der er specifikke for klassificeringsreglerne</b><br><br>Definition af "kortvarig" – specificeret til dette:<br>Mellem 60 min. og 30 dage                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Invasive anordninger</b><br><br>Definition "Invasivt og aktivt udstyr"<br>(Forklaringer af begreber)                                                                 | <b>Invasivt og aktivt udstyr</b><br><br>Definition: "Invasivt og aktivt udstyr" – er blevet specificeret til at omfatte:<br><br><i>"Beskadiget hud eller beskadigede slimhinder" = et område med hud eller en slimhinde med patologiske ændringer eller ændringer efter sygdom eller sår.</i>                                                                                                                                                  |
| <b>Kapitel II</b><br>Anvendelsesbestemmelser                                                                                                                            | <b>Kapitel II</b><br>Gennemførelsesbestemmelser<br><br>Software – har fået denne tilføjelse:<br><i>Hvis softwaren er uafhængig af andet udstyr, klassificeres den selvstændigt.</i><br>(Se også regel 11 under Aktivt udstyr)                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                         | Tilføjelse jf pkt. 1 om varighed.<br>Forklaring af hvad forstås ved "kontinuerlig":<br>a) Her forstås den samlede varighed af anvendelse ved kontinuerligt brug. Uden hensyntagen til midlertidig fjernelse pga fx rengøring eller desinficering.                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                         | <b>Tilføjelse om hvad der kan defineres som medicinsk udstyr</b> har fået denne tilføjelse:<br><i>Udstyr betragtes som udstyr, der muliggør direkte diagnosticering, når det af sig selv diagnosticerer den pågældende sygdom eller tilstand, eller når det tilvejebringer afgørende oplysninger til brug for diagnosticeringen.</i>                                                                                                           |
| <b>Kapitel III</b><br>Ikke-invasive anordninger<br>Regel 2<br><br>Blodposer klassificeret som klasse IIa (dog indført som klasse IIb i Regel 18 under "Særlige regler") | <b>Kapitel III</b><br><b>IKKEINVASIVT UDSTYR</b><br>Regel 2 – har fået denne tilføjelse/ændring:<br><br>Blodposer er klassificeret som klasse IIb (dvs. som i MDD – dog kun anført under "særlige regler")                                                                                                                                                                                                                                     |
| Ikke-invasive anordninger<br>Regel 3                                                                                                                                    | <b>IKKEINVASIVT UDSTYR</b><br>Regel 3 – har fået denne tilføjelse:<br>Alt ikke invasivt udstyr, der indeholder et stof eller en blanding af stoffer, der er bestemt til at blive anvendt in vitro i direkte kontakt med humane celler, væv eller organer, der er taget fra det menneskelige legeme eller anvendt in vitro med menneskelige embryoner inden deres implantation eller administration i legemet, er klassificeret som klasse III. |
| Ikke-invasive anordninger<br>Regel 4                                                                                                                                    | <b>IKKEINVASIVT UDSTYR</b><br>Regel 4 – sætningen har fået denne tilføjelse:<br><i>-eller beskadigede slimhinder</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "Alle ikke-invasive anordninger, der kommer i kontakt med beskadiget hud" |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Invasive anordninger<br>Regel 5                                           | INVASIVT Udstyr<br>Regel 5<br>Ingen ændringer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Regel 6                                                                   | Regel 6 – Kirurgisk invasivt udstyr<br>Udstyr til midlertidig brug – har fået denne tilføjelse:<br><i>Udstyr specielt beregnet til at skulle anvendes i direkte kontakt med hjertet, centralnervesystemet eller det centrale kredsløb</i><br>→ klassificeres som klasse III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Regel 7                                                                   | Regel 7 – Kirurgisk invasivt udstyr<br>Udstyr til kortvarig brug har fået denne tilføjelse/specificering med ordet "kontrollere" i denne sætning:<br><br><i>Er specielt beregnet til at kontrollere, diagnosticere, monitorere eller korrigere en defekt i hjertet eller i det centrale kredsløb.</i><br>→ klassificeres som klasse III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                           | Regel 7 – Kirurgisk invasivt udstyr<br>Udstyr til kortvarig brug har fået denne tilføjelse:<br><br>Udstyr beregnet til at administrere lægemidler<br>→ klassificeres som klasse IIb.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Regel 8 - Implantable anordninger                                         | Regel 8 – Implantabelt udstyr<br>Udstyr til langvarig brug har fået disse tilføjelser:<br><br>Udstyr beregnet til at administrere lægemidler<br>→ klassificeres som klasse III<br><br>Aktivt, implantabelt udstyr eller tilbehør hertil<br>→ klassificeres som klasse III<br><br>Brystimplantater eller kirurgiske net<br>→ klassificeres som klasse III<br><br>Totale eller partielle ledproteser<br>→ klassificeres som klasse III, med undtagelse af tilhørende komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter<br><br>Diskusimplantater eller implantabelt udstyr, der kommer i kontakt med rygsøjlen<br>→ klassificeres som klasse III, med undtagelse af komponenter såsom skruer, kiler, plader og instrumenter. |
| Supplerende regler for aktive anordninger<br>Regel 9                      | AKTIVT Udstyr<br>Regel 9 – har fået disse tilføjelser:<br><br><i>Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at udsende ioniserende stråling til terapeutiske formål, herunder udstyr, der styrer eller monitorerer sådant udstyr, eller som direkte påvirker dets ydeevne</i><br>→ klassificeret som klasse IIb<br><br><i>Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at styre, monitorere eller direkte påvirke aktivt, implantabelt udstyrs ydeevne</i><br>→ klassificeres som klasse III.                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Regel 10</p>                                                   | <p>Regel 10 – har fået denne tilføjelse/specificering:</p> <p>Ordet "<u>monitorering</u>" tilføjet denne sætning:<br/>Aktivt udstyr, der er beregnet til diagnosticering og monitorering.<br/>→ Klassificeres som klasse IIa</p> <p><u>Specificering</u><br/>Anordninger til at belyse patientens legeme ved hjælp af synligt lys klassificeres som klasse I</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Regel 11<br/>Svarer til regel 9 i MDR under aktivt udstyr.</p> | <p>Regel 11 – Alt sammen nyt - har fået disse tilføjelser:</p> <p><b>Software</b>, der er beregnet til at tilvejebringe oplysninger, der anvendes til at træffe beslutninger med diagnostiske eller terapeutiske formål, er klassificeret som klasse <b>IIa</b>, medmindre sådanne beslutninger har en virkning, der kan forårsage:</p> <p>— dødsfald eller en uoprettelig forringelse af en persons sundhedstilstand.<br/>→ Klassificeres som klasse III</p> <p>— eller en alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand eller et kirurgisk indgreb.<br/>→ klassificeres som klasse IIb.</p> <p>Software, der er beregnet til at monitorere fysiologiske processer, er klassificeret som klasse <b>IIa</b>, medmindre det er beregnet til at monitorere vitale fysiologiske parametre, hvor variationer af disse parametre har en sådan karakter, at de kan udgøre en umiddelbar fare for patienten.<br/>→ klassificeres som klasse IIb.</p> <p>Regel 13<br/>Alt andet aktivt udstyr er klassificeret som klasse I.</p> |
| <p>Særlige regler<br/>Regel 13 – svarer til Regel 14 i MDR</p>    | <p>SÆRLIGE REGLER<br/>Regel 14 – omformuleret:</p> <p>Alt udstyr, der som en integreret bestanddel indeholder et stof, der anvendt alene kan betragtes som et lægemiddel i henhold til definitionen i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF, herunder et lægemiddel fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker som defineret i nævnte direktivs artikel 1, nr. 10), og som har en virkning på organismen ud over den, som udstyret har<br/>→ klassificeres som klasse III</p> <p>Regel 16 – tilføjelse:<br/>Alt udstyr, der er specielt beregnet til at desinficere eller sterilisere medicinsk udstyr, er klassificeret som klasse IIa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>medmindre det er desinficeringsopløsninger eller vaskedesinfektorer, der er specielt beregnet til at desinficere invasivt udstyr, som endepunkt i behandlingen<br/>         ➔ klassificeres som klasse IIb</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Regel 17 – svarer til Regel 18 i MDR</p> <p>Alle anordninger, der er fremstillet af animalsk væv, som er gjort ikke-levedygtigt, eller af produkter, der hidrører herfra<br/>         ➔ klassificeres som klasse III, medmindre sådanne anordninger alene er beregnet til at komme i berøring med intakt hud.</p> | <p>Regel 18 – omformulering:</p> <p>Alt udstyr, der er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige, eller derivater heraf<br/>         ➔ klassificeres som klasse III, medmindre sådant udstyr er fremstillet ved anvendelse af væv eller celler af animalsk oprindelse, som er ikkelevedygtige eller gjort ikkelevedygtige, eller af derivater heraf, og er udstyr beregnet til kun at komme i berøring med intakt hud.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Særlige regler</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Regel 19<br/>         Har fået disse tilføjelser:</p> <p>Alt udstyr, som inkorporerer eller består af nanomaterialer klassificeres som:</p> <p>-&gt; klasse III, hvis det udgør en høj eller middelhøj risiko for indre eksponering</p> <p>- &gt; klasse IIb, hvis det udgør en lav risiko for indre eksponering</p> <p>-&gt; klasse IIa, hvis det udgør en ubetydelig risiko for indre eksponering.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Regel 21 – tilføjelser:</p> <p>Udstyr, der består af stoffer eller af kombinationer af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, klassificeres som:</p> <p>— klasse III, hvis det eller dets metabolitter absorberes systemisk af det menneskelige legeme med henblik på at opfylde det erklærede formål</p> <p>— klasse III, hvis det opfylder det erklærede formål i maven eller den nedre del af fordøjelseskanalen, og det eller dets metabolitter absorberes systemisk af det menneskelige legeme</p> <p>— klasse IIa, hvis det påføres huden, eller hvis det anvendes i næse- eller mundhulen ned til strubehovedet, og opfylder det erklærede formål i disse hulrum</p> <p>— klasse IIb i alle andre tilfælde.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Regel 22 – tilføjelse:</p> <p>Terapeutisk aktivt udstyr med en integreret eller inkorporeret diagnostisk funktion, som i betydelig grad er bestemmende for udstyrets patientbehandling, såsom lukkede kredsløbssystemer eller automatiske eksterne defibrillatorer, er klassificeret som klasse III.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Guide til hvilken klasse man skal vælge inden for klasse I udstyr hvor notified body er påkrævet.**



**Figure 1.** Illustration of the conformity procedures for the assessment of Class I devices with and without NB involvement.

Kilde figur: MDCG-2021-24

En klassificering som Im, Is eller Ir kræver en vurdering af et Notified Body (NB).  
(Med henvisning til indhold i artikel 52, stk. 7 a, b og c.)