



Direktoratet for
medisinske produkter

Hvilke krav stilles til programvare som medisinsk utstyr?

Caroline Melsom

Seniorrådgiver og leder for klinisk utprøving, klassifisering og innovasjonsveiledning – medisinsk utstyr
Direktoratet for medisinske produkter

Normkonferansen 24. april 2026

Krav til programvare som medisinsk utstyr

- ✓ Kvalifisering – er programvaren et medisinsk utstyr?
- ✓ Klassifisering – hvilken risikoklasse faller programvaren inn under?
- ✓ Oppfyllelse av krav til sikkerhet og ytelse
- ✓ Samsvarserklæring og CE-merking

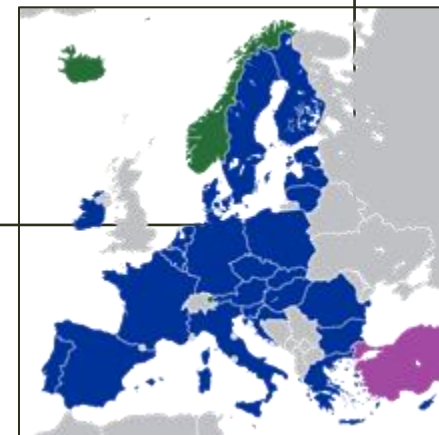
Regelverk for medisinsk utstyr i Norge

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)



Hva er programvare som medisinsk utstyr?

Programvare som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende **spesifikke medisinske formål**:

- Diagnostisering
- Forebygging
- Overvåking
- Prediksjon
- Prognostisering
- Behandling
- Lindring
- Kompensasjon for skade eller funksjonshemning

Hva er programvare som IVD-utstyr?

Programvare brukt alene eller i kombinasjon, og som ifølge produsenten er beregnet på bruk in vitro **til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen**, med sikte på å **innhente informasjon om noe av det følgende**:

- Fysiologisk eller patologisk prosess
- Sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere
- Funksjonshemninger
- Forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner
- Predisposisjon
- Definere eller overvåke terapeutiske tiltak

Tilbehør til medisinsk utstyr

Programvare som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt **sammen med en eller flere bestemte typer medisinsk utstyr**, for

- å **gjøre det mulig å bruke det medisinske utstyret** i samsvar med dets tiltenkte formål eller
- for særlig og direkte å **understøtte det medisinske utstyrets medisinske funksjonalitet** i henhold til den tiltenkte bruken av det.

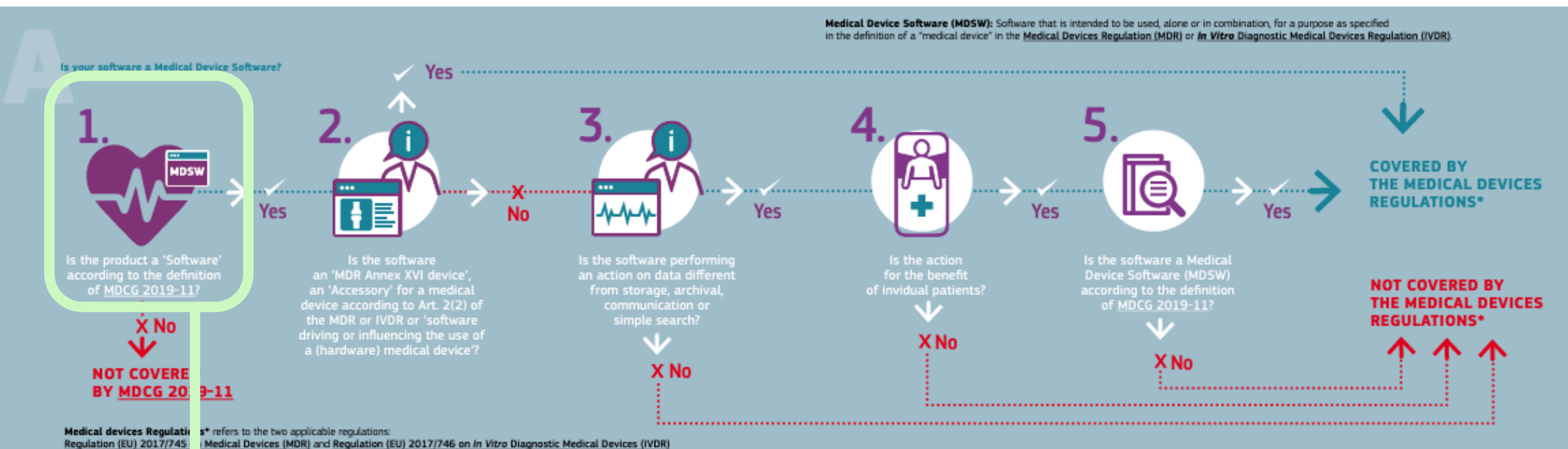
Tiltenkt formål

Den **bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger**

- i merkingen
- i bruksanvisningen
- i markedsførings- eller salgsmateriale
- i uttalelser
- angitt i den kliniske evalueringen.

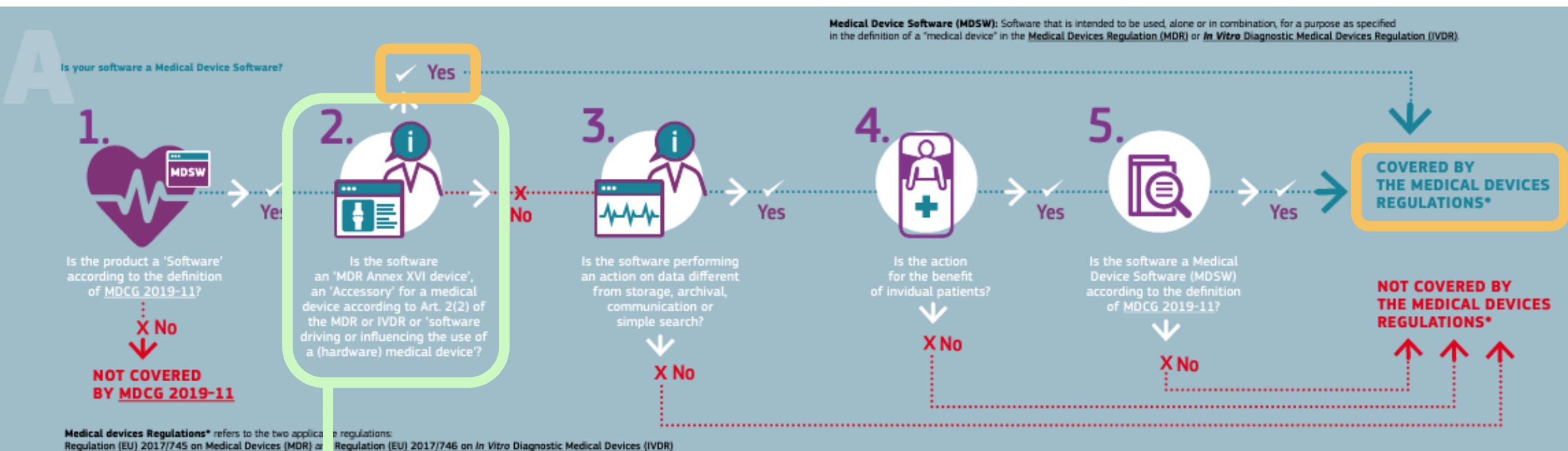
- Defineres av produsenten
- Livsstil/trening/velvære = ikke medisinsk utstyr
- **Medisinsk formål = medisinsk utstyr**

Er programvaren medisinsk utstyr?



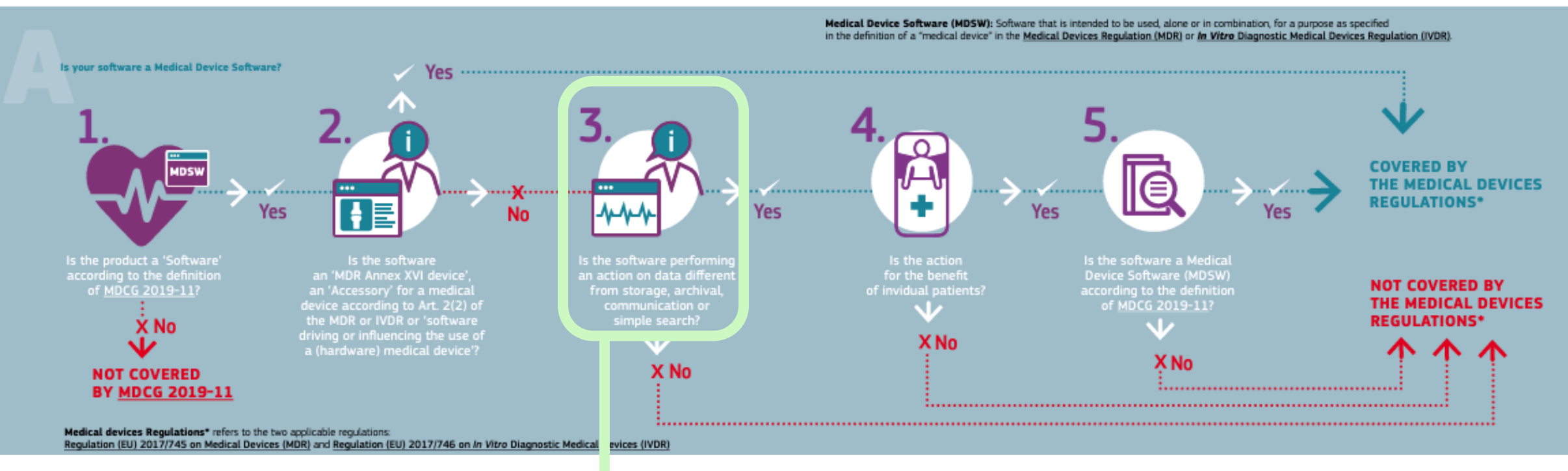
1. Er produktet programvare?

Er programvaren medisinsk utstyr?



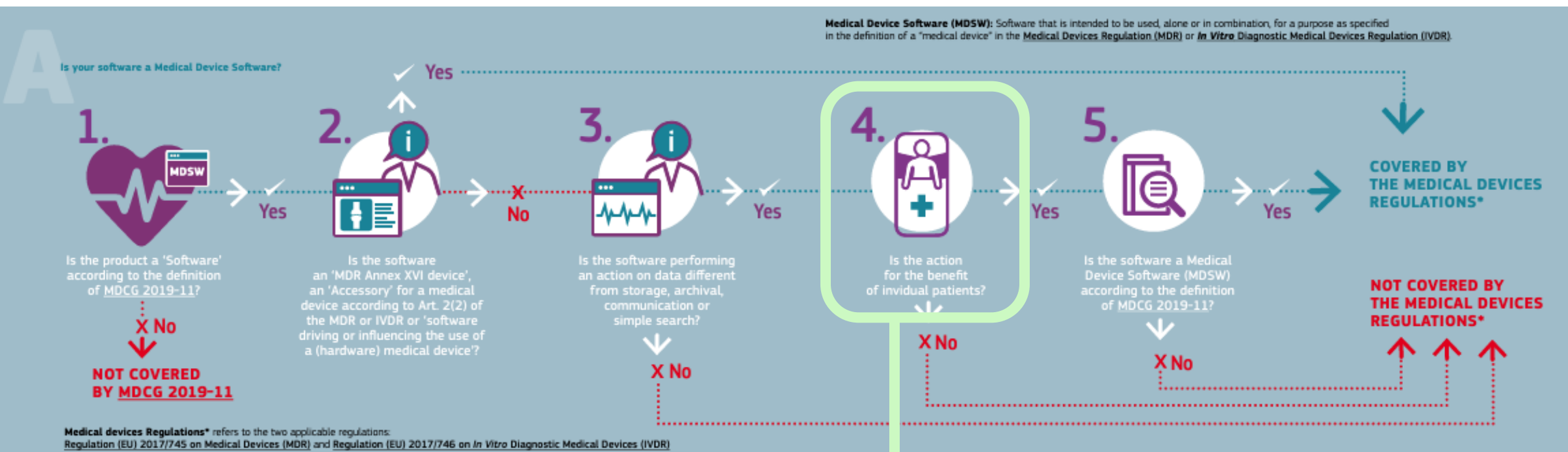
2. Tilbehør til, eller påvirker/styrer et MU?
Er det et vedlegg XVI-produkt?

Er programvaren medisinsk utstyr?



3. Gjør programvaren mer enn lagring, arkivering, kommunikasjon eller enkle søk?

Er programvaren medisinsk utstyr?



4. Hensikt som er til fordel for den enkelte pasient?

Er programvaren medisinsk utstyr?

Hva er programvare som medisinsk utstyr?

Programvare som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende **spesifikke medisinske formål**:

- Diagnostisering
- Forebygging
- Overvåking
- Prediksjon
- Prognostisering
- Behandling
- Lindring
- Kompensasjon for skade eller funksjonshemming

MDR artikkel 2 nr. 1

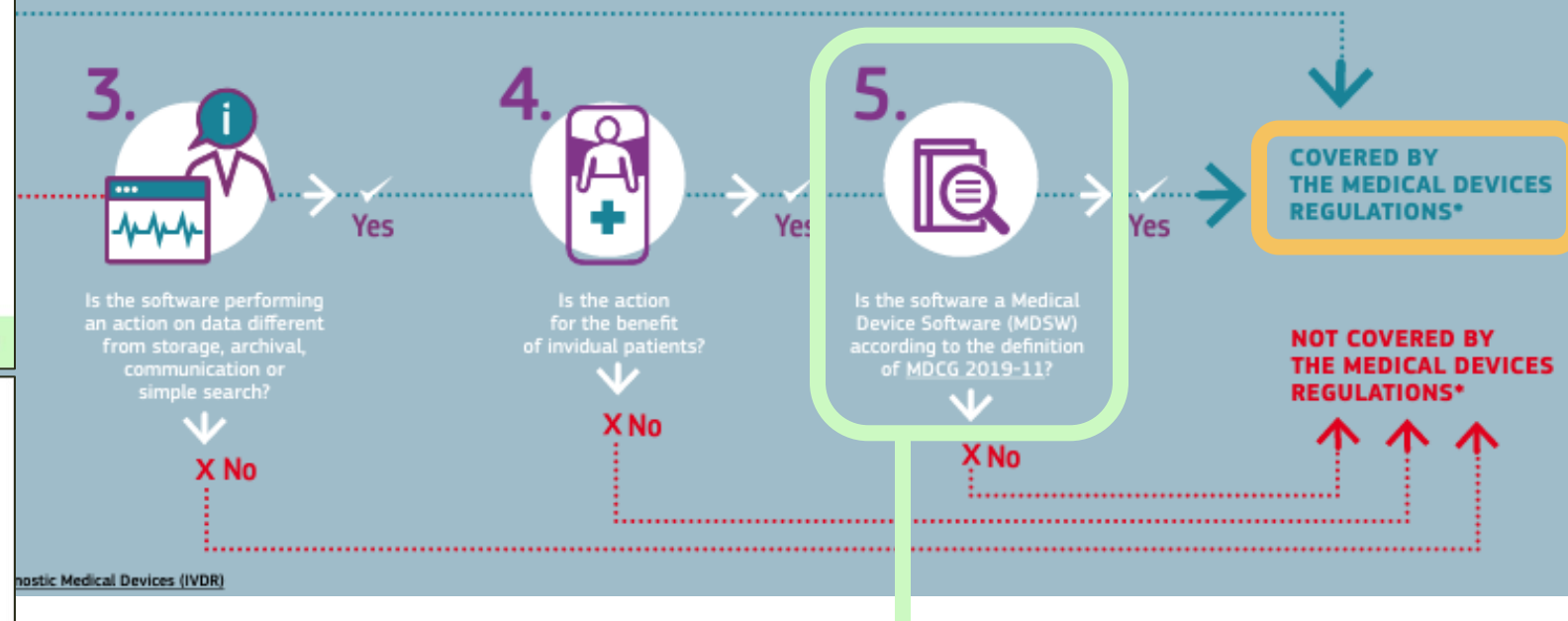
Hva er programvare som IVD-utstyr?

Programvare brukt alene eller i kombinasjon, og som ifølge produsenten er beregnet på bruk in vitro **til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen**, med sikte på å **innhente informasjon om noe av det følgende**:

- Fysiologisk eller patologisk prosess
- Sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere
- Funksjonshemminger
- Forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner
- Predisposisjon
- Definere eller overvåke terapeutiske tiltak

IVDR artikkel 2 nr. 2

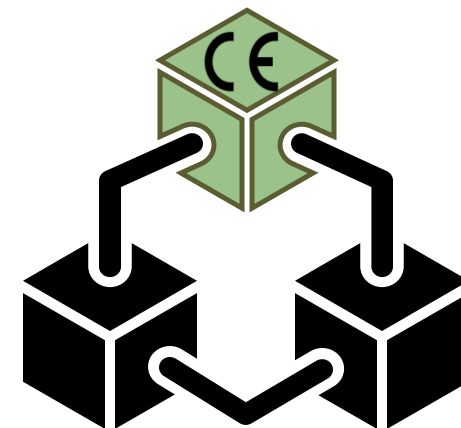
Medical Device Software (MDSW): Software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the **Medical Devices Regulation (MDR)** or ***In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)**.



5. Har programvaren et formål spesifisert i definisjonen av medisinsk/IVD utstyr?

Moduler i programvare

- ◆ Programvare kan bestå av flere applikasjoner/moduler, der noen er medisinsk utstyr og andre ikke.
 - Alle moduler må gjennomgå de 5 beslutningstrinnene.
 - Moduler regulert som medisinsk utstyr skal CE-merkes iht. MDR/IVDR og være tydelig merket.
 - Moduler regulert som generell programvare skal ikke CE-merkes.
 - ✓ Må ikke påvirke MU-moduler negativt.



Klassifisering av medisinsk utstyr

- Produsenten er ansvarlig for å fastsette risikoklasse for programvaren/modulene basert på tiltenkt formål.
- 4 risikoklasser fra lav til høy risiko.

Medisinsk utstyr
• Klasse I, IIa, IIb og III

IVD-utstyr
• Klasse A, B, C og D

- Programvare som styrer utstyr eller påvirker bruken av utstyr, skal tilhøre samme klasse som utstyret.
- Programvare som er uavhengig av annet utstyr, skal klassifiseres for seg.
- Tilbehør til medisinsk utstyr klassifiseres separat fra hovedutstyret.

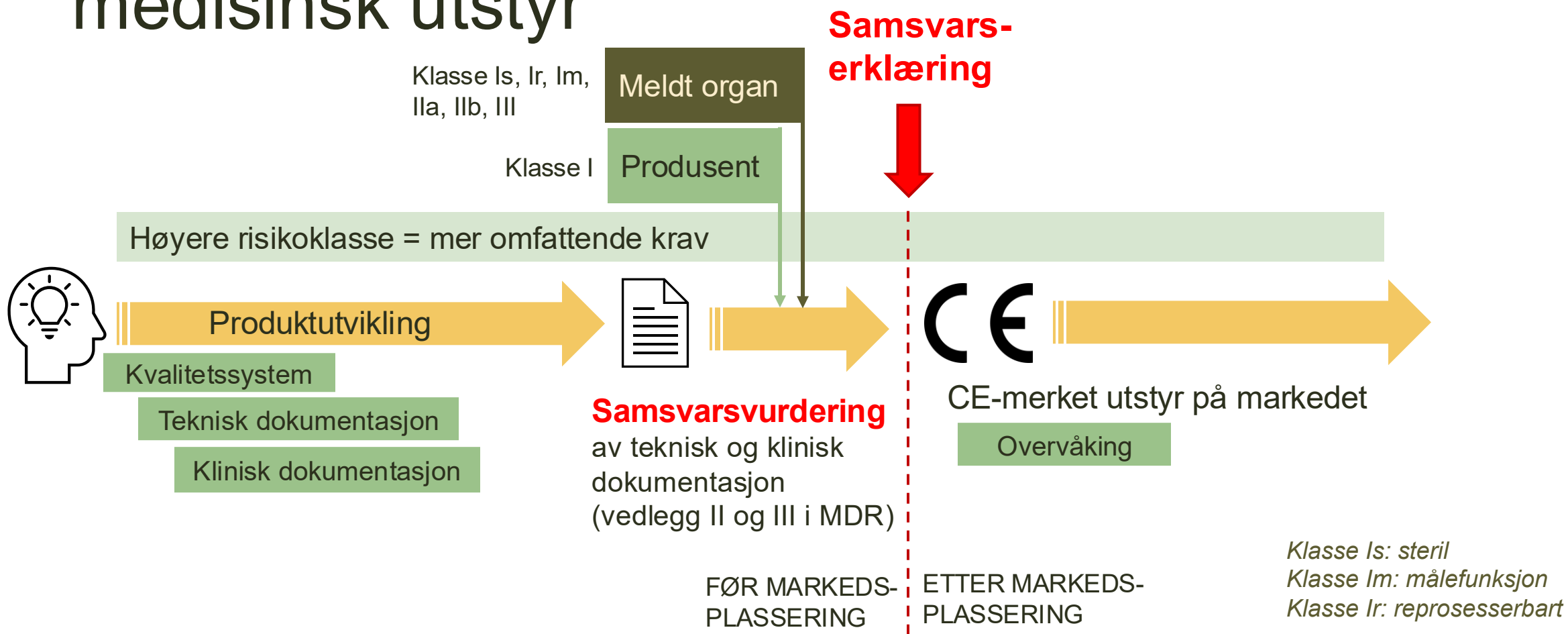
Klassifiseringsregel 11

- Programvare ment å gi informasjon som brukes til å ta avgjørelser med diagnostiske eller terapeutiske formål.
 - Klasse IIa, IIb eller III avhengig av konsekvensen av beslutningene som tas.
- Programvare som overvåker fysiologiske prosesser.
 - Klasse IIa eller IIb avhengig av typen parameterer som overvåkes.
- All annen programvare med en medisinsk hensikt.
 - Klasse I.

Beslutningsstøtteverktøy

- Programvare ment å gi informasjon som brukes til å ta avgjørelser med diagnostiske eller terapeutiske formål.
 - Ikke et krav at programvaren tar avgjørelsen!
- Kombinerer generelle medisinske informasjonsdatabaser og algoritmer med pasientspesifikk data.
- Hensikten er å gi anbefalinger om diagnose, prognose, overvåkning eller behandling av individuelle pasienter.
- Eksempel:
 - Moduler innenfor tale-til-sammendrag programvare som gir diagnoseforslag / vurdering / potensielle differensialdiagnoser eller forslag til behandling eller tiltak

Veien til CE-merking for programvare som medisinsk utstyr



Generelle krav til sikkerhet og ytelse – MDR vedlegg I

- Generelle krav, gjelder alt medisinsk utstyr
- Spesielle krav til design og fremstilling
 - Pkt. 17 Elektroniske programmerbare systemer
- Krav til informasjonen som følger med utstyret - merking og bruksanvisning

Spesielle krav til programvare

- Programvaren skal **designes slik at det sikres at repeterbarhet, pålitelighet og ytelse er i samsvar med den tiltenkte bruken.**
- Programvaren skal utvikles og framstilles **i samsvar med det aktuelle tekniske nivået,** idet det tas hensyn til prinsippene for **utviklingslivssyklus, risikohåndtering, herunder informasjonssikkerhet, verifisering og validering.**
- For programvare som skal brukes i kombinasjon med mobile databehandlingsplattformer, skal det **tas høyde for den mobile plattformens særlige egenskaper** (f.eks. skjermens størrelse og kontrastforhold) og **ytre faktorer knyttet til bruk** (skiftende lys- eller støynivå i omgivelsene).
- Produsenter skal fastsette **minstekrav til maskinvare, IT-nettverkens egenskaper og IT-sikkerhetstiltak,** herunder vern mot uautorisert tilgang.

Når kan programvare som medisinsk utstyr brukes i helsetjenesten?

- CE-merket medisinsk utstyr.
-

- Gjenstand for klinisk utprøving (krever søknad til DMP og REK KULMU).
- Innvilget unntak fra samsvarsvurdering (krever søknad til DMP).
- Er individuelt tilpasset medisinsk utstyr.
- Framstilles og brukes i helseinstitusjoner (in-house unntaket).

DMPs nettsider



 Norsk 

 MENY

 Søk

Legemiddelsøk

Innhold A-Å

Om oss

[Forside](#) / [Medisinsk utstyr](#) / [Utvikling og produksjon](#) / [Programvare som medisinsk utstyr](#)

Utvikling og produksjon

Kvalifisering og klassifisering	
Dokumentasjon og kvalitetsstyringsystem	
Samsvarsvurdering	
Spesielle typer medisinsk utstyr	
Tilsyn med produsenter	
Overvåking etter at utstyr er plas-	

Programvare som medisinsk utstyr

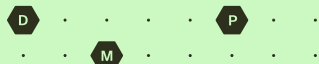
Publisert: 04.07.2025

Programvare som har et medisinsk formål kan være medisinsk utstyr eller in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr). Her finner du informasjon som kan være spesielt nyttig ved utvikling av programvare som medisinsk

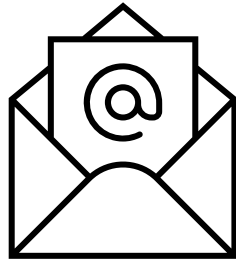
Abonner på nyhetsbrev

Meld deg på DMPs nyhetsbrev om medisinsk utstyr

Les mer →



Spørsmål?



KKI@dmp.no



dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

