



Direktoratet for
medisinske produkter

Hvilke krav stilles egentlig til medisinsk utstyr?

Ingvild Gudim
Normkonferansen 2026

Det er flere regelverk som regulerer medisinsk utstyr

Nasjonalt regelverk

- 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 regelverk

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

Medisinsk utstyr har (som hovedregel) et medisinsk formål

Medisinsk utstyr

Ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand 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 eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon. [...]

Medisinsk utstyr har (som hovedregel) et medisinsk formål

Medisinsk utstyr

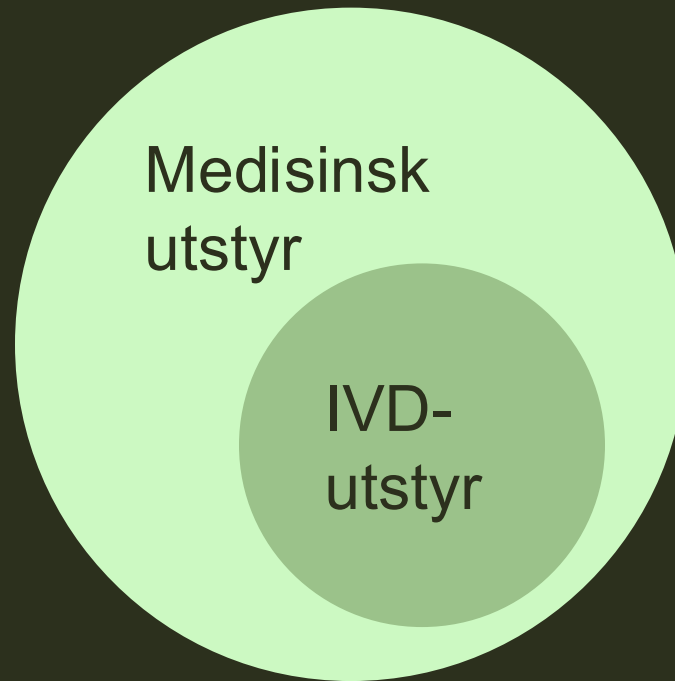
Ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.

- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

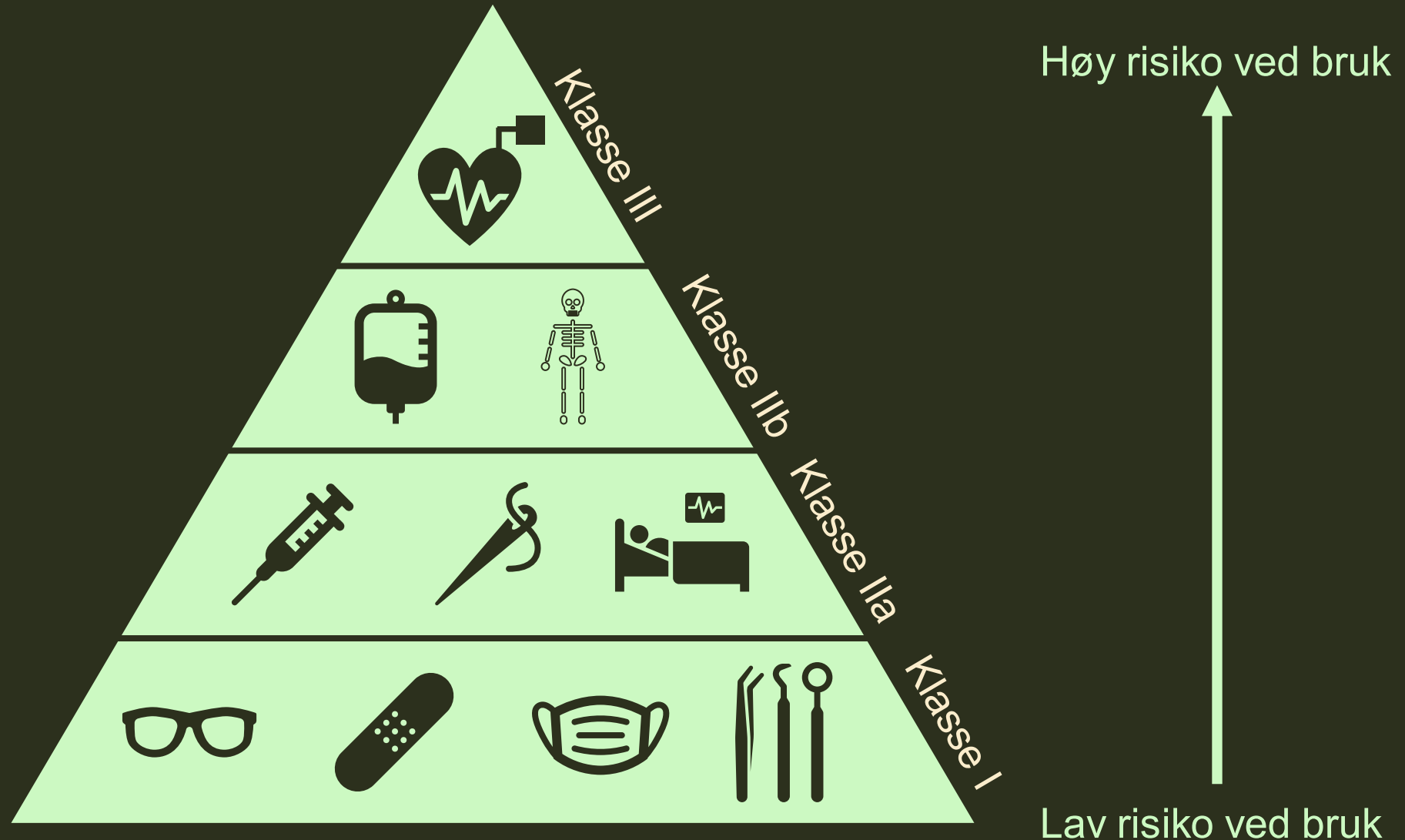
og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon. [...]

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD-utstyr) er en undergruppe av medisinsk utstyr

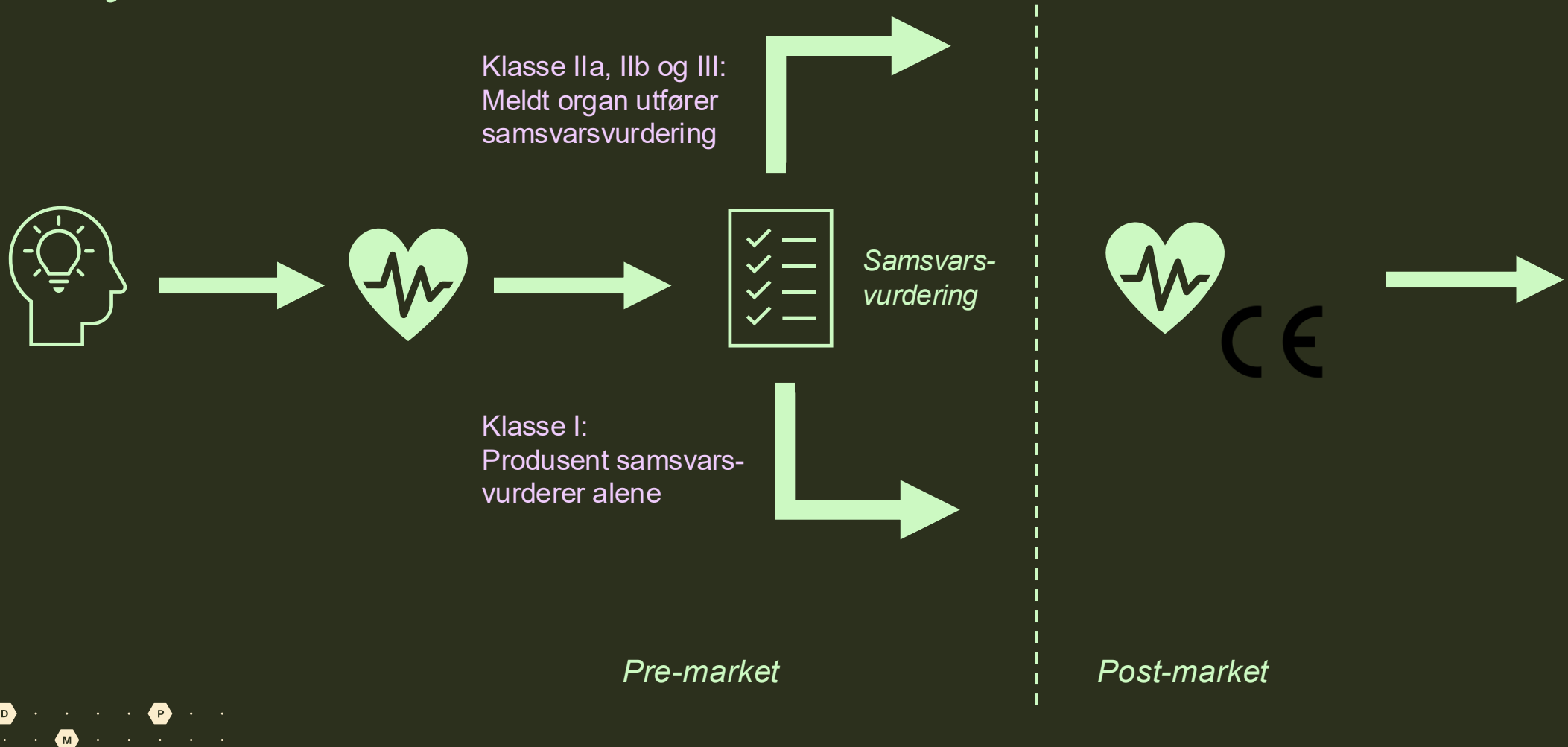


Resten av foredraget vil ta utgangspunkt i Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)

Medisinsk utstyr deles inn i fire risikoklasser



Risikoklassen bestemmer utviklingsløpet for medisinsk utstyr



Krav til sikkerhet, ytelse og dokumentasjon er beskrevet i vedlegg I, II og III i MDR

Vedlegg I

Generelle krav til sikkerhet og ytelse

- Generelle krav (inkl. krav til risikohåndtering)
- Krav til design og framstilling
- Krav til informasjonen som følger med utstyret (merking og bruksanvisning)

Vedlegg II

Teknisk dokumentasjon (TD)

- Utstørsbeskrivelse og – spesifikasjon
- Informasjon om design og framstilling
- Generelle krav til sikkerhet og ytelse
- Nytte-risikoanalyse og risikohåndtering
- Produktverifisering og – validering

Vedlegg III

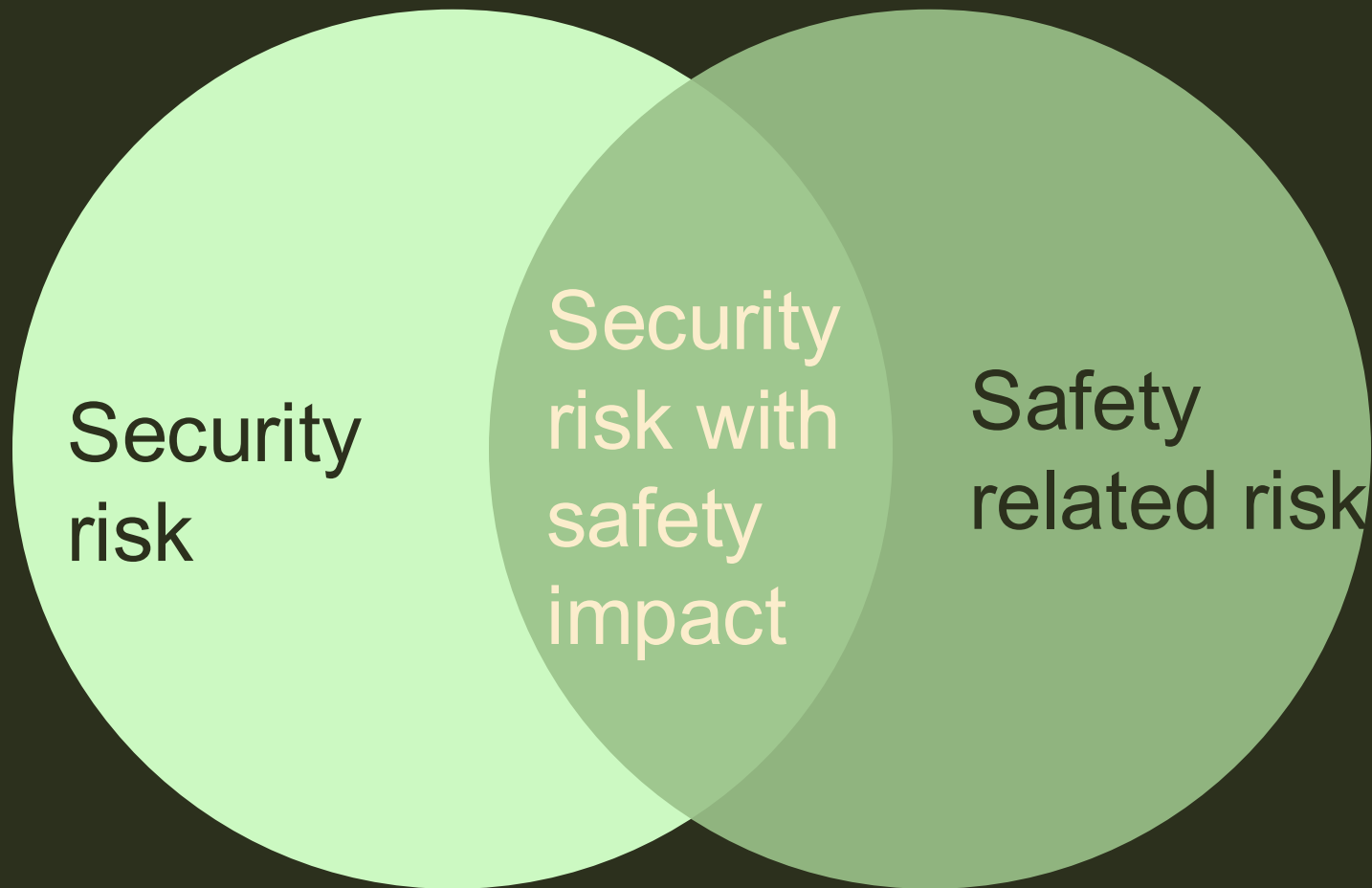
TD om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning

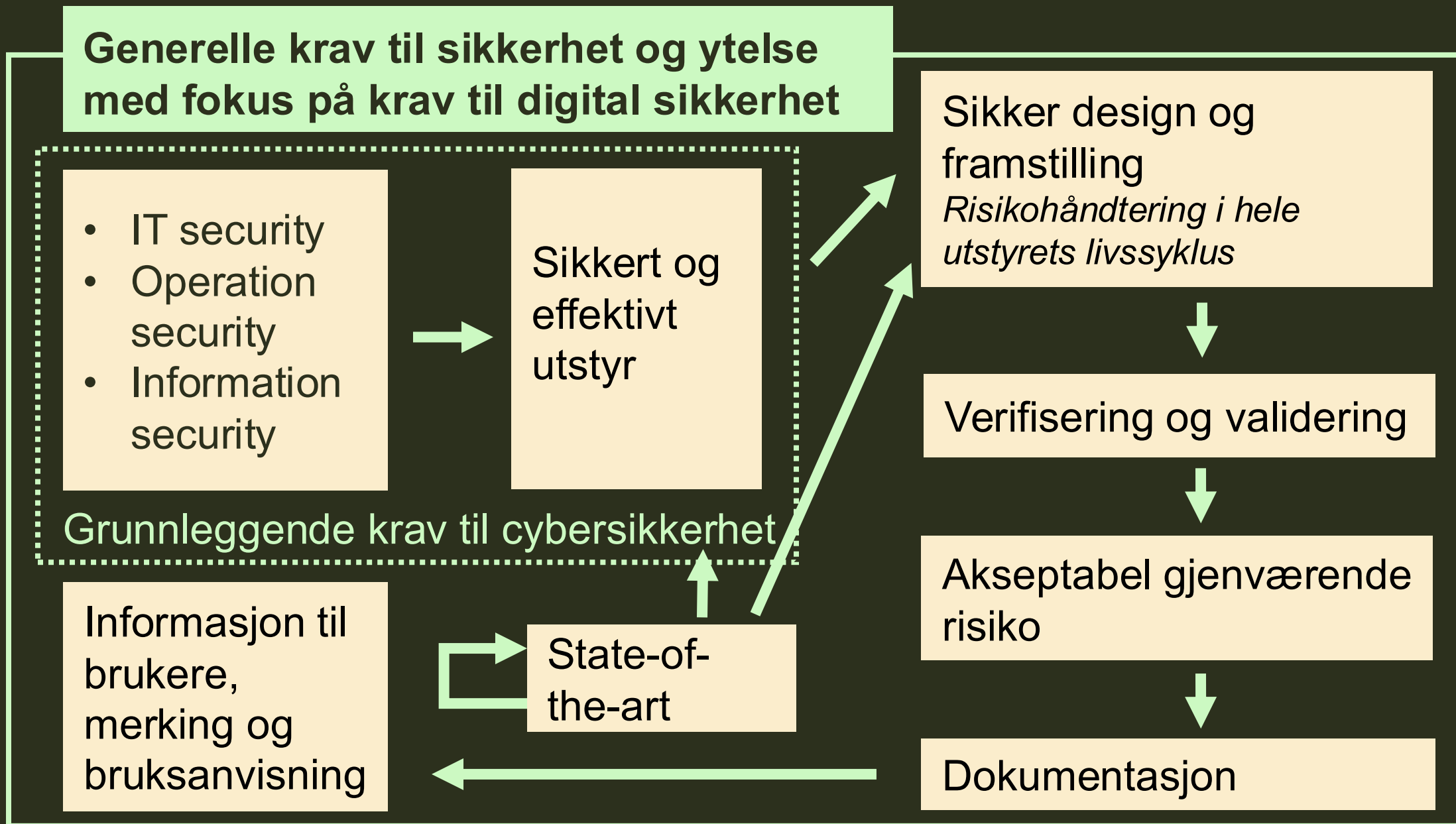
- Plan for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- Periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (for klasse IIa, IIb og III)/ rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning (klasse I)

Krav til digital sikkerhet



Hvilke krav til digital sikkerhet er det DMP ser på ved et tilsyn?





Programvare som medisinsk utstyr kan også omfattes av andre regelverk

Cybersikkerhets-
forordningen

Personvern-
forordningen (GDPR)

NIS-
direktivet

KI-
forordningen

MDR

Vedlegg I

Vi har mye veiledning tilgjengelig

Nettsiden vår dmp.no/medisinsk-utstyr

The screenshot shows the homepage of the Directorate for Medical Products (DMP) website. The header includes the DMP logo, a search bar, and navigation links. The main content area is titled 'Medisinsk utstyr' and provides an overview of the DMP's role. Below this, there are several categories of information: 'Veiledning og regelverk', 'Utvikling og produksjon', 'Omsetning', 'Klinisk utprøving', 'Ytelsesstudie av utstyr til in vitro-diagnostikk (IVD)', 'Alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak', 'Registrering og EUDAMED', and 'For helsejensenen'. A 'Snarveier' (Shortcut) section on the left lists links to various reports and documents. A 'Relaterte sider' (Related pages) section on the right lists links to 'Metodevurdering av medisinsk utstyr', 'Offentlig finansiering og pris', 'Veiledning og råd til bedrifter og akademia', and 'Om oss'. The bottom of the page features a 'Nyheter' (News) section with a link to 'Se alle nyheter'.

Webinarer om medisinsk utstyr

The screenshot shows a webinar interface. The main title is 'Fra behov til innkjøp: hvordan velge riktig medisinsk utstyr'. Below the title, there is a slide titled 'Meldeplikt for helsejensenen'. The webinar is presented by 'Rigmund Ludvigsen'. The interface also shows a video feed of the presenter and a list of participants.

Normkonferansen 2026

Spor 1 – 23. april
Caroline Melsom: Hvilke krav stilles til programvare som medisinsk utstyr?

Stand – 22. april



dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter



Direktoratet for
medisinske produkter