

D

M

P

Direktoratet for
medisinske produkter

Eudamed

FHIR Fagforum 05.02.2025
Nikolai Meldre Nordby

DMP og Medisinsk utstyr

**MDR
IVDR**

Sertifiseringsordning for MU
Ingen myndighets-godkjenning av
medisinsk utstyr

**Utpekning av
sertifiseringsorgan**

**Fag og tilsynsmyndighet for
medisinsk utstyr**

**Tilsyn
med
aktørene**

Klinisk utprøvning

Medisinsk utstyr

Ethvert instrument, apparat, 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 av sykdom eller behandling av skade

Svangerskapsforebygging, befruktningsassistanse og rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr.

Har ikke farmakologisk, immunologisk eller metabolsk hovedvirkning.

IVD-utstyr:
Medisinsk utstyr som brukes til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen.



SaMD/MDSW

Tilbehør til medisinsk utstyr

Hva er Eudamed?

European Database on Medical Devices

- Felles europeisk database for grunndata om medisinsk utstyr i EU
 - Oversikt over alle aktører i Europa
 - Oversikt over alt utstyr i Europa
 - Transparens – Offentlig tilgjengelig
 - Strukturert informasjon
 - Alle får data fra samme kilde
- Utvikles og driftes av EU-kommisjonen
- Pliktig å bruke for markedsaktørene (produsenter, importører osv.)
- Databasen er operativ i dag – blir pliktig ila. 25/26
 - Rundt 500000 utstyr registrert
 - Ca 35000 aktører

Aktører

- Produsenter
- Autorisert representant
- Importør
- System/Prosedyresett
- Sponsor
- Meldt organ
- CA

Utstyr

- UDI-DI
- Egenskaper
- Risikoklasse
- Nomenklaturkode

Sertifikater

- Sertifikater fra meldt organ
- Suspenderte og tilbaketrukne sertifikater

Klinisk utprøving

Markedstilsyn

Sikkerhetsovervåkning

Device i Eudamed

«Alt» utstyr i EU skal registreres

Unique Device Identifier

UDI-DI UDI-PI

(01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

(01) (17) (10) (21)

GTIN - Device Identifier Expiration date Lot Number Serial Number

Det du finner i Eudamed:

- Produsenten
- UDI-DI
- Egenskaper til utstyret
- Sertifikater
- Sikkerhetsmeldinger til klinikere
- Markedsdistribusjon

Det du ikke finner i Eudamed:

- Distributører
- UDI
- Spesifikk informasjon om ett utstyr

Device i Eudamed

Manufacturer details

Version 1 (Current) | 🗄️ Last update date: 2023-02-20

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| Actor/Organisation name | LSM-MED S.r.l. [IT] |
| Actor ID/SRN | SM-MF-000033593 |
| Address | 38 Strada Borrana Serravalle |
| Country | San Marino |
| Telephone number | - |
| Email | info@lsm-med.com |

[→ View full manufacturer data](#)

Market distribution

Version 1 (Current) | 🗄️ Last update date: 2023-04-18

| | |
|---|---|
| Member State where the device is or is to be made available | Italy. (From 2010-08-23 to -) Slovakia. (From 2011-12-31 to -) |
|---|---|

Status of the UDI-DI

| | |
|---------------------------|---|
| UDI-DI status: | On the EU market |
| UDI-DI/Device sub-status: | 2025-01-07 ● Recalled <ul style="list-style-type: none">FSN-2025-01-000001 🔗Product Removal : Partial Recall (Lot/Batch/Model)Estimated end date: 2024-12-31 |

Basic UDI-DI details

Version 1 (Current) | 🗄️ Last update date: 2023-04-18

| | |
|---|---|
| Applicable legislation | MDR (REGULATION (EU) 2017/745 on medical devices) |
| Basic UDI-DI/EUDAMED DI / Issuing entity | 8033051IMP14030000R9 / GS1 |
| System/Procedure which is a device in itself | No |
| Authorised representative | IT-AR-000021275 - Overmed srl - 13 via Larga Milano - Italy |
| Risk class | Class III |
| Implantable | Yes |
| Is the device a suture, staple, dental filling, dental brace, tooth crown, screw, wedge, plate, wire, pin, clip or connector? | No |
| Measuring function | No |
| Reusable surgical instrument | No |
| Active device | No |
| Device intended to administer and / or remove medicinal product | No |
| Device model | Resorbable Calcaneo Stop Screw |
| Device name | - |

Tissues and cells

| | |
|---|----|
| Presence of human tissues and cells or their derivatives | No |
| Presence of animal tissues and cells or their derivatives | No |

Information on substances

| | |
|---|----|
| Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product | No |
| Presence of a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product derived from human blood or human plasma | No |

UDI-DI details

Version 1 (Current) | 🗄️ Last update date: 2023-04-18

| | |
|---|---|
| UDI-DI code / Issuing entity | 08033051091460 / GS1 |
| Status | On the EU market |
| UDI-DI from another entity (secondary) | - |
| Nomenclature code(s) | P090605: Foot endorthesis |
| Name/Trade name(s) | RSB Calcaneo Stop [EN] |
| Reference / Catalogue number | RSB 718 |
| Direct marking DI | No |
| Quantity of device | 1 |
| Type of UDI-PI | Lot or batch Manufacturing date Expiry date |
| Additional Product description | Cannulated model [EN] |
| Additional information url | - |
| Clinical sizes | (Type): Length, (Precision): Value, (Value): 18, (Measure unit): millimetre (mm) (Type): Diameter (outer), (Precision): Value, (Value): 9, (Measure unit): millimetre (mm) |
| Labelled as single use | Yes |
| Need for sterilisation before use | No |
| Device labelled as sterile | Yes |
| Containing Latex | No |
| Storage and handling conditions | Keep away from sunlight. Temperature limit: 5°C-35°C Keep dry: |
| Critical warnings or contra-indications | Do not re-use Do not use if package is damaged |

D

P

M

DMPs Eudamed implementering

**Saksbehandlingssystem
for DMP**

**Sikkerhets-
overvåkning på
EU-nivå**

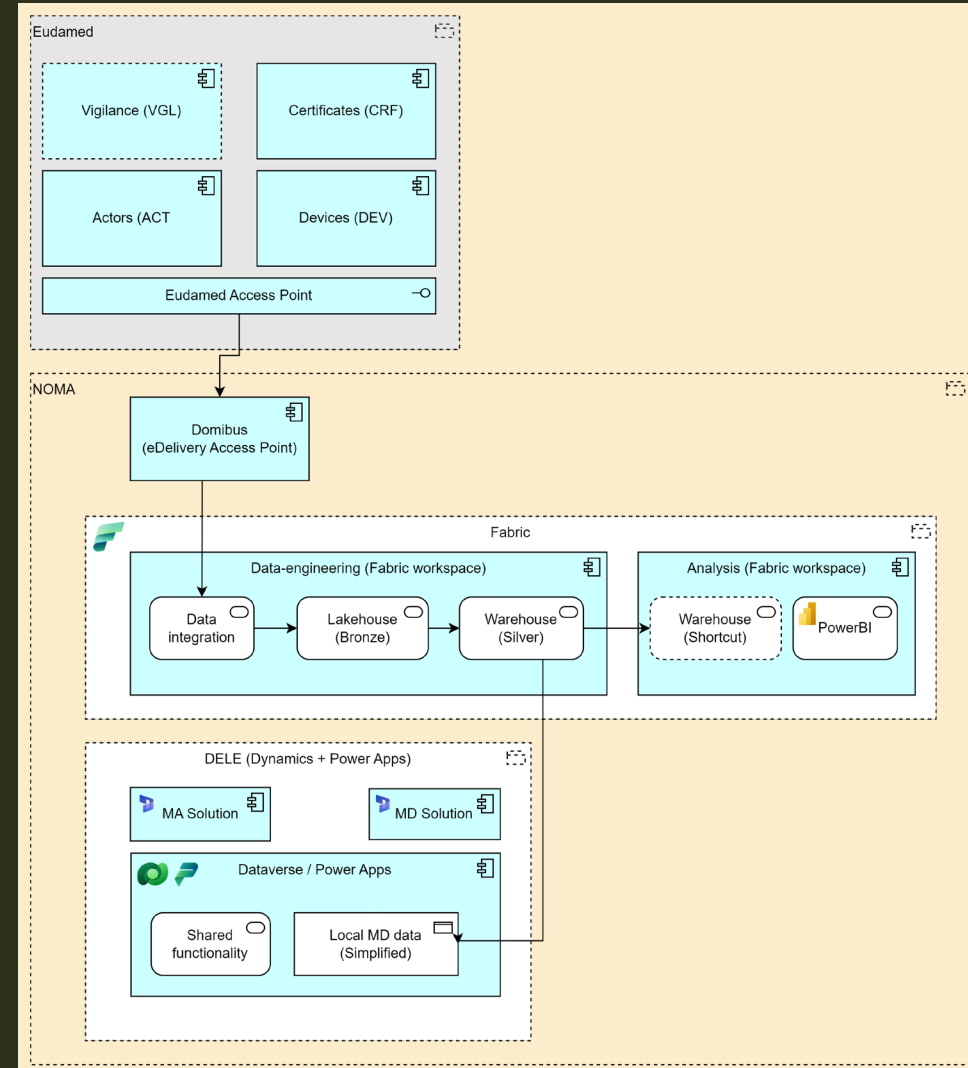
Ha et
datagrunnlag
som kan brukes
til å finne trender

**Erstatte dagens
aktørregister**

Ha bedre oversikt over aktører med utstyr
på det norske markedet og deres utstyr

**MS Fabric
som plattform**

Tilgjengeliggjøre data på FHIR?



Deling av data

-Er det behov for FHIR-API for grunndata om medisinsk utstyr?

Om det er behov «der ute»:

- DMP kan legge til rette for å gjøre grunndata om medisinsk utstyr tilgjengelig
- Mulig med et FHIR-API som SAFEST

Hva man kan få:

- Oppdatert informasjon om produsent
- Teknisk informasjon om utstyret
- Informasjon om recall, sikkerhetsmeldinger som ang. utstyr man innehar

Innspill kan sendes: MSOD@dmp.no / Nikolai.nordby@dmp.no

Nyttige lenker

Eudamed: [EUDAMED database - EUDAMED](#)

Eudamed information center: [Welcome to the EUDAMED information centre](#)

EMDN – Nomenklatur for MU: [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

DMPs nyhetsbrev om MU: [Abonner på nyhetsbrev](#)

DMPs nettside om MU: [Medisinsk utstyr - Direktoratet for medisinske produkter](#)

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

