



MDR 2017/745 för medicintekniker – praktisk tillämpning i sjukhusmiljö

13 oktober 2026

- Syfte** Ge medicintekniker och ingenjörer den kunskap som krävs för att kunna omsätta regelverkets teori i praktisk tillämpning på sin egen arbetsplats. Deltagarna får en fördjupad förståelse för hur MDR 2017/745 fungerar i sjukhusmiljö
- Målgrupp** Medicintekniker och medicintekniska ingenjörer
- Innehåll**
- Introduktion till MDR 2017/745
 - Roller och ansvar – vad gäller för sjukhus och medicintekniker?
 - Klassificering av medicintekniska produkter (Annex VIII)
 - Krav på teknisk dokumentation och livscykelhantering
 - UDI, märkning och EUDAMED
 - Post-market surveillance (PMS) & Vigilance
 - Sjukhusens interna processer och rutiner
 - Framtida utveckling och uppdateringar
- Föreläsare** Siw Fredriksson och Thomas Camnell
- Tid** 13 oktober 2026 kl. 9-17
- Plats** Örebro universitet
- Kursavgift** 5000 kr exkl. moms för medlem i MTF, 6500 kr exkl. moms för övriga
I kursavgiften ingår fika och lunch
Faktureringsavgift (64kr) tillkommer
- Kontakt** Maria Wirenstedt, huvudansvarig kursrådet, MTF
maria.wirenstedt@regionblekinge.se
- Anmälan** Anmälan görs i samband med anmälan till Medicinteknikdagarna senast 13 september

Mer information om kursens innehåll

1. Introduktion till MDR 2017/745

- Varför MDR ersatte MDD: syfte, säkerhet, spårbarhet
- Grundläggande struktur: Kapitel I–X och bilagor
- Centrala begrepp: Medical Device, UDI, EUDAMED, ekonomiska aktörer

2. Roller och ansvar – vad gäller för sjukhus och medicintekniker?

- Tillverkare, auktoriserad representant, importör, distributör
- När blir ett sjukhus en *tillverkare* (in-house manufacturing, artikel 5.5)
- Ansvar vid installation, uppgradering, reparation och överlämnande
- Dokumentationskrav vid modifiering eller användning för annat ändamål

3. Klassificering av medicintekniska produkter (Annex VIII)

- Översikt av klass I, IIa, IIb och III
- Praktiska exempel från sjukhusmiljö
- Klassificeringsreglernas uppbyggnad - syftet styr regelvalet.

4. Krav på teknisk dokumentation och livscykelhantering

- Vad behöver jag känna till om
 - Tekniska filer
 - Riskhantering (ISO 14971)
 - Klinisk evidens
- Vad sjukhuset måste kontrollera vid upphandling/inköp:
 - CE-märkning, DoC, UDI, tillverkarens ansvar

5. UDI, märkning och EUDAMED

- Hur UDI-systemet fungerar
- Hur medicintekniker kan arbeta med UDI i inventoriesystem
- Spårbarhetskrav vid reparation, service och avveckling

6. Post-market surveillance (PMS) & Vigilance

- Vad MDR kräver av tillverkaren, och hur sjukhuset stödjer:
 - Rapportering av incidenter
 - Trendrapportering
 - Fel/avvikelsehantering
- När ska vi kontakta tillverkare, distributör eller IVO?

7. Sjukhusens interna processer och rutiner

- Dokumentationskrav i samband med:
 - Installation och idrifttagning
 - Planerat underhåll
 - Funktionskontroller
 - Reparationer och programuppdateringar
- Relation till Nationella föreskrifter och MDR

8. Framtida utveckling och uppdateringar

- Uppdatering av MDR – när då?
- EUDAMED-moduler
- Nya MDCG-dokument
- Samspel med IVDR där relevant