



Faktablad för auktoriserade representanter och importörer och distributörer av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik¹

Detta faktablad riktar sig till auktoriserade representanter och importörer och distributörer av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. En översikt över konsekvenserna av dessa förordningar finns i avsnittet om medicintekniska produkter på [webbplatsen för GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag](#).

Genom förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR-förordningen) anpassas EU-lagstiftningen till de tekniska framstegen, utvecklingen inom medicinsk vetenskap och de förbättringar som gjorts av lagstiftningen.

De nya förordningarna skapar ett robust, öppet, hållbart och internationellt erkänt ramverk med förbättrad klinisk säkerhet och rättvist marknadstillträde för tillverkare.

I motsats till direktiv är förordningar direkt tillämpliga och behöver inte införlivas i nationell lagstiftning. MDR-förordningen och IVDR-förordningen kommer därför att minska riskerna för olika tolkningar av lagstiftningen på EU-marknaden.

ÄNDRINGAR I LAGSTIFTNINGEN OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Vad ni behöver veta!



Bakgrund till förordningen om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR-förordningen)

MDR-förordningen kommer att ersätta direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD-direktivet) och direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMDD-direktivet). MDR-förordningen offentliggjordes i maj 2017, vilket inledde en tre år lång övergångsperiod från MDD-direktivet och AIMDD-direktivet.

IVDR-förordningen kommer att ersätta direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDD-direktivet). IVDR-förordningen offentliggjordes i maj 2017, vilket inledde en fem år lång övergångsperiod från IVDD-direktivet.

¹ Med termen produkter avses i detta dokument medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. För definitioner av vad som utgör en produkt hänvisas till artikel 2 i förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

För medicintekniska produkter kommer övergångsperioden att upphöra **den 26 maj 2020**, vilket är MDR-förordningens tillämpningsdatum.

För produkter för *in vitro*-diagnostik kommer övergångsperioden att upphöra **den 26 maj 2022**, vilket är IVDR-förordningens tillämpningsdatum.

Under övergångsperioderna kommer de två förordningarna att börja tillämpas gradvis, med början i bestämmelserna om utseende av anmälda organ och tillverkarnas möjlighet att ansöka om nya intyg i enlighet med förordningarna.

För att undvika störningar på marknaden och bana väg för övergången från direktiven till förordningarna har flera övergångsbestämmelser införts. Vissa produkter med intyg som utfärdats i enlighet med direktiven får släppas ut på marknaden² till och med den 27 maj 2024 och tillhandahållas på marknaden³ till och med den 27 maj 2025.



Fram till och med maj 2025 kommer produkter certifierade i enlighet med direktiven och produkter certifierade i enlighet med förordningarna att samexistera på marknaden. Båda kommer att ha samma juridiska status, och ingen diskriminering vid offentlig anbudsgivning får förekomma.

En övergångsperiod behövs eftersom de nya förordningarna kräver att anmälda organ ska utses. Tillverkarna måste också uppfylla strängare kriterier, framför allt i form av krav på klinisk utvärdering och prestandautvärdering.

Processen med att utse anmälda organ kan ta 18 månader eller mer och involverar bedömare från både nationella myndigheter och EU-myndigheter. Det innebär att de första anmälda organen som utses i enlighet med de nya förordningarna kan bli tillgängliga i början av 2019. I databasen [Nando](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/) kan du se vilka anmälda organ som har utsetts enligt MDR- och IVDR-förordningarna och för vilka produkter⁴. För ytterligare information kan du vända dig till [kontaktpunkterna](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sv) hos behöriga myndigheter⁵.

Reglerna för att utse anmälda organ är också strängare och innebär nya krav och ansvarsområden. Processen med att utse anmälda organ kommer att ta en stor del av övergångsperioden i anspråk, vilket betyder att tillverkarna har begränsad tid på sig att få alla sina produkter certifierade före förordningarnas tillämpningsdatum.

Därför är det osannolikt att alla produkter som finns på marknaden kommer att hinna certifieras innan de nya förordningarna börjar tillämpas, särskilt om det tar längre tid än planerat att utse anmälda organ. För att man ska undvika störningar på marknaden och för att det inte ska uppstå brist på medicintekniska produkter får tillverkare under vissa förutsättningar fortsätta att tillverka produkter i enlighet med MDD- och IVDD-direktiven och släppa ut dem på marknaden efter förordningarnas tillämpningsdatum. Dessa produkter får säljas till slutkunder till och med den 27 maj 2025.



Kraven i MDR- och IVDR-förordningarna är i stort sett desamma som i direktiven, men vissa nya krav införs. Jämfört med direktiven lägger de nya förordningarna större vikt vid säkerheten under produkternas livscykel, med stöd av kliniska data.

Förordningarna innehåller strängare regler för att utse anmälda organ och föreskriver fler krav på nationella behöriga myndigheter och kommissionen att utöva kontroll och övervakning. Förordningarna förtydligar de skyldigheter som tillverkare, auktoriserade representanter, importörer och distributörer ska fullgöra.

MDR-förordningen omklassificerar vissa produkter och har bredare omfattning än direktiven. Genom MDR-förordningen införs ett samråd före utsläppandet på marknaden för vissa medicintekniska högriskprodukter. För produkter för *in vitro*-diagnostik rör den största förändringen riskklassificeringen av sådana produkter och de anmälda organens roll. Som en följd kommer tillsyn från anmälda organ att krävas för runt 85 % av alla produkter för *in vitro*-diagnostik, jämfört med 20 % enligt direktivet. IVDR-förordningen skärper även kraven på klinisk evidens och bedömning av överensstämmelse.

Förordningarna medför ökad öppenhet genom krav på offentliggörande av information om produkter och på kliniska studier och prestandastudier om deras överensstämmelse. Den nya europeiska databasen för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Eudamed, kommer att spela en central roll för att göra informationen tillgänglig, samt öka både mängden information och dess kvalitet (artikel 33 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen).

2 Med utsläppande på marknaden avses tillhandahållande för första gången av en produkt, utom prövningsprodukter, på unionsmarknaden (artikel 2.28 i MDR-förordningen).

3 Med tillhandahållande på marknaden avses tillhandahållande av en produkt, utom prövningsprodukter, för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, antingen mot betalning eller kostnadsfritt (artikel 2.27 i MDR-förordningen).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, Nando (New Approach Notified and Designated Organisations)

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sv

Bedömningen av överensstämmelse för CE-märkning av en produkt beror på riskklassificeringen, både i fråga om medicintekniska produkter och produkter för *in vitro*-diagnostik. Förutom riskklassificeringen finns vissa andra egenskaper som kan påverka förfarandet för bedömning av överensstämmelse, till exempel om en medicinteknisk produkt måste vara steril eller om en produkt för *in vitro*-diagnostik är framtagen för att användas av patienter.

För alla medicintekniska produkter i klasserna IIa, IIb och III, och vissa särskilda produkter i klass I, krävs att ett anmält organ deltar i bedömningen (artikel 52.7 a⁶, b⁷ och c⁸ i MDR-förordningen). I artikel 52 och bilagorna IX, X och XI till MDR-förordningen beskrivs olika bedömningsförfaranden beroende på vilken klass produkten tillhör. I vissa fall kan tillverkaren välja mellan olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse som beskrivs i förordningen.

Det finns ett nytt förfarande för samråd vid klinisk utvärdering för klass III-implantat och vissa klass IIb-produkter som ska utföras av en oberoende expertpanel. Det anmälda organet måste beakta expertpanelens vetenskapliga utlåtande (artikel 54 i MDR-förordningen).

För produkter för *in vitro*-diagnostik kan de flesta produkter i klass A certifieras av tillverkaren, om de inte säljs i sterilt skick. För produkter i klasserna B, C och D kommer det att krävas att ett anmält organ gör en bedömning av överensstämmelse.

Vid bedömning av överensstämmelse för klass D-produkter kommer det att krävas att ett av EU:s referenslaboratorier som har utsetts för produkttypen kontrollerar produktens av tillverkaren angivna prestanda och överensstämmelse med den tillämpliga gemensamma specifikationen (artikel 48.5 i IVDR-förordningen). För innovativa klass D-produkter som saknar gemensamma specifikationer måste en oberoende expertpanel lämna synpunkter på tillverkarens rapport om prestandautvärdering (artikel 48.6 i IVDR-förordningen).

I databasen [Nando](#) kan du se vilka anmälda organ som har utsetts enligt MDR- och IVDR-förordningarna och för vilka produkter. För ytterligare information kan du vända dig till [kontaktpunkterna](#) hos de behöriga myndigheterna i ditt land.



Spårbarhet i leveranskedjan och unik produktidentifiering (UDI)

Något som är helt nytt i förordningarna är systemet för unik produktidentifiering (UDI) (artikel 27 i MDR-förordningen och artikel 24 i IVDR-förordningen), som kommer att förbättra identifieringen och spårbarheten för produkterna.

UDI gör det möjligt för alla intressenter att få tillgång till grundläggande uppgifter om produkter genom den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

Varje medicinteknisk produkt eller produkt för *in vitro*-diagnostik och, om tillämpligt, varje förpackning kommer att ha en UDI som består av två delar. Den första delen är en UDI-produktidentifiering (UDI-DI) som är specifik för en viss tillverkare och en viss produkt. Den andra delen är en UDI-produktionsidentifiering (UDI-PI), till exempel ett partinummer eller serienummer, som identifierar produktionsenhetens produktion och, om tillämpligt, förpackningen. Varje förpackningsnivå får en unik identifiering.

För båda förordningarna är tidsfristen för att tilldela UDI tillämpningsdatumet för respektive förordning. Skyldigheten att märka etiketterna med UDI kommer emellertid att genomföras i tre faser. Det innebär att vissa produkter, beroende på riskklass, kanske inte kommer att ha en UDI vid tillämpningsdatumet (artikel 123.3 f och g i MDR-förordningen och artikel 113.3 e i IVDR-förordningen).



Spårbarhet

Distributörerna och importörerna ska samarbeta med tillverkare eller auktoriserade representanter i syfte att uppnå en lämplig spårbarhetsnivå för produkterna. De ekonomiska aktörerna måste lagra UDI för de produkter som de har sålt eller tagit emot, i enlighet med artikel 27.8 i MDR-förordningen och artikel 24.8 i IVDR-förordningen. Skyldigheten att lagra UDI för produkterna gäller också hälso- och sjukvårdsinstitutioner, och medlemsstaterna kan utöka skyldigheten för hälso- och sjukvårdsinstitutionerna till att omfatta även andra produkter (artikel 27.9 i MDR-förordningen och artikel 24.9 i IVDR-förordningen).



Öppenhet

Den nya databasen Eudamed kommer att innehålla uppgifter om UDI, registrering av ekonomiska aktörer (utom distributörer) och produkter, intyg, kliniska prövningar och prestandastudier, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll (artikel 33 i MDR-förordningen och artikel 30 i IVDR-förordningen).

Informationen i Eudamed kommer att läggas in av och vara tillgänglig för alla (inklusive allmänheten) på olika nivåer beroende på åtkomsträttigheter och vilka uppgifter de ansvarar för att lägga in. Databasen kommer att underlätta åtkomsten till den lagstadgade dokumentationen via UDI och ge tillgång till intygen för produkterna.

Eudamed kommer även att användas av tillverkare för att rapportera tillbud och som en plattform för samarbete och informationsutbyte mellan myndigheterna i EU och EES.

6 "de aspekter som rör skapandet, säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick".

7 "de aspekter som rör produkternas överensstämmelse med de mättekniska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion".

8 "de fall som gäller kirurgiska flergångsinstrument och som rör rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar".



De auktoriserade representanternas roller och ansvar

I förordningarna beskrivs ansvarsområdena för de auktoriserade representanterna. I artikel 11 i MDR- och IVDR-förordningarna beskrivs många av de allmänna skyldigheterna för de auktoriserade representanterna.

Med auktoriserad representant avses en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU och har fått och accepterat en skriftlig fullmakt från en tillverkare utanför EU att i tillverkarens ställe utföra särskilda uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt förordningarna.

I förordningarna beskrivs också de uppgifter som en tillverkare kan delegera till den auktoriserade representanten och under vilka villkor det kan göras. Detta förhållande ska regleras i en detaljerad fullmakt.

Skyldigheterna för den auktoriserade representanten ska minst omfatta att kontrollera att EU-försäkringen om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen har upprättats, och i förekommande fall att tillverkaren har genomfört ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse (artikel 11.3 a i MDR- och IVDR-förordningarna). Den auktoriserade representanten måste också lagra kopior av alla dokument och på begäran göra dem tillgängliga för myndigheterna. Detta omfattar teknisk dokumentation, försäkringar om överensstämmelse och intyg, inklusive eventuella ändringar och tillägg (artikel 11.3 b i MDR- och IVDR-förordningarna).

Den auktoriserade representanten måste även kontrollera att tillverkaren har registrerat den information som krävs i Eudamed (artikel 11.3 c i MDR- och IVDR-förordningarna).

En auktoriserad representant måste samarbeta med myndigheterna om förebyggande eller korrigerande åtgärder och omedelbart underrätta tillverkaren om klagomål och begäran från myndigheter om provexemplar av produkter.

Den auktoriserade representanten är ansvarig för defekta produkter tillsammans med tillverkaren, om tillverkaren inte har fullgjort skyldigheterna enligt förordningarna och inte är etablerad i EU (artikel 11.5 i MDR- och IVDR-förordningarna).

Den auktoriserade representanten ska säga upp fullmakten om tillverkaren agerar i strid med sina skyldigheter (artikel 11.3 h i MDR- och IVDR-förordningarna). I sådana fall ska den auktoriserade representanten omedelbart informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat där denne är etablerad, och i tillämpliga fall det anmälda organ som deltog i bedömningen av överensstämmelse för produkten, om att fullmakten har upphört och ange skälen för det.

Förordningarna beskriver även de verksamheter som inte kan delegeras till en auktoriserad representant och som inte kan omfattas av den fullmakt som tillverkaren och den auktoriserade representanten enats om (artikel 11.4 i MDR- och IVDR-förordningarna). Exempel på detta är krav som rör konstruktionen av en produkt, kvalitetsledningssystemet och utarbetande av teknisk dokumentation. Detta är helt och hållet tillverkarens ansvar.

Den auktoriserade representanten ska ha permanent och fortlöpande tillgång till en person med ansvar för att regelverket efterlevs (artikel 15.6 i MDR- och IVDR-förordningarna).

Vid byte av auktoriserad representant krävs ett lämpligt avtal som definierar överenskommelserna mellan tillverkaren och både den avgående och den nya auktoriserade representanten (artikel 12 i MDR- och IVDR-förordningarna).

Importörernas roller och ansvar

I förordningarna beskrivs även importörernas roller och ansvar.

Med importör avses en fysisk eller juridisk person som är etablerad i EU och släpper ut en produkt från ett tredjeland på EU:s marknad⁹.

I artikel 13 i MDR- och IVDR-förordningarna beskrivs många av de allmänna skyldigheterna för importörer.

Importörer ansvarar för att se till att de produkter som de släpper ut på marknaden är CE-märkta, åtföljs av den information som krävs och är märkta i enlighet med förordningarna, och att de i tillämpliga fall har tilldelats en UDI.

Importören ska dessutom kontrollera att produkterna har registrerats i Eudamed.

Om en importör anser att en produkt inte överensstämmer med kraven i förordningarna får produkten inte släppas ut på marknaden och importören ska informera tillverkaren och den auktoriserade representanten. Importörerna ska också informera myndigheterna om de misstänker att produkten är förfalskad eller utgör en allvarlig hälsorisk.

Importörerna ska så länge de har ansvar för en produkt säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse. Importörerna ska på produkten eller förpackningen eller i ett medföljande dokument ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, säte och adress där de kan kontaktas.

Importörerna har också skyldighet att informera tillverkare och deras auktoriserade representanter om det förekommer klagomål. De ska även föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven, återkallelser och tillbakadraganden, och vid bristande överensstämmelse informera myndigheterna om de misstänker att en produkt har förfalskats eller utgör en allvarlig hälsorisk.

Importörer är även skyldiga att samarbeta med myndigheterna och tillhandahålla provexemplar av eller ge tillgång till produkter.



Vanliga frågor och svar

Distributörernas roller och ansvar

Med distributör menas en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.

I förordningarna beskrivs roller och ansvar för distributörerna, som genom ett representativt urval ska se till att de produkter som de distribuerar överensstämmer med de skyldigheter som beskrivs i artikel 14 i MDR- och IVDR-förordningarna.

Distributörerna ska kontrollera att produkterna är CE-märkta och att en EU-försäkran om överensstämmelse har upprättats, och att märkningar och bruksanvisningar (bilaga 1 avsnitt 23 i MDR- och IVDR-förordningarna) finns tillgängliga på de officiella språken i de medlemsstater där produkten tillhandahålls (eller på språk som godtas av dessa medlemsstater). Distributörerna ska även kontrollera att importörens namn anges på varje produkt eller i den medföljande dokumentationen och att produkten har tilldelats en UDI.

Distributörerna ska så länge de har ansvar för en produkt säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena är lämpliga och i enlighet med tillverkarens rekommendationer.

Om en distributör anser att en produkt inte överensstämmer med kraven i förordningarna får produkten inte tillhandahållas på marknaden. I sådant fall ska distributören informera de andra ekonomiska aktörerna. Distributörerna ska också informera myndigheterna om de misstänker att produkten är förfalskad eller utgör en allvarlig hälsorisk.

De ska även föra register över klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven, återkallelser och tillbakadraganden.

Distributörerna ska samarbeta med myndigheterna och tillhandahålla all information och dokumentation som de har tillgång till.

En fullständig förteckning finns i listan med vanliga frågor och svar från de behöriga myndigheterna för medicintekniska produkter:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

När börjar förordningarna att gälla?

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR-förordningen) börjar gälla den 26 maj 2020, och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (IVDR-förordningen) börjar gälla den 26 maj 2022, dvs. tillämpningsdatumet för respektive förordning.

Vissa bestämmelser i förordningarna kommer att börja tillämpas tidigare (t.ex. de som gäller anmälda organ och samordningsgruppen för medicintekniska produkter). Vissa kommer att börja tillämpas senare (t.ex. de som gäller unik produktidentifiering och märkning).

När upphör de nuvarande direktiven att gälla?

I stort sett kommer direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG att upphöra att gälla den 26 maj 2020 och direktiv 98/79/EG den 26 maj 2022. Det finns dock vissa undantag, t.ex.

- för fortsatt saluföring av produkter som uppfyller kraven i direktiven (se nedan), och
- för att fungera som backup om Eudamed inte fungerar fullt ut vid tillämpningsdatumet.

Vilken lagstiftning gäller fram till respektive tillämpningsdatum?

Fram till tillämpningsdatumet gäller de lagar och andra författningar som antagits av medlemsstaterna i enlighet med direktiven. Det finns dock vissa undantag.

Får man släppa ut produkter som uppfyller kraven i förordningarna före tillämpningsdatumet?

Ja, tillverkare får släppa ut produkter som uppfyller kraven i förordningarna på marknaden före övergångsperiodens utgång. Detta gäller produkter i alla riskklasser och inkluderar till exempel specialanpassade produkter, modulsammansatta produkter och vårdset.

Medicintekniska produkter som omfattas av förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering enligt artikel 54 i MDR-förordningen och klass D-produkter för *in vitro*-diagnostik enligt artikel 48.6 i IVDR-förordningen, får inte släppas ut på marknaden förrän expertpanelerna har inrättats.

Beroende på produktens riskklass kan bedömningen av överensstämmelse kräva medverkan av ett anmält organ. Detta krav kan medföra ytterligare förseningar innan sådana produkter kan släppas ut på marknaden.

Vilka skyldigheter i förordningarna måste tillverkare fullgöra för att före tillämpningsdatumet få släppa ut produkter som uppfyller kraven i förordningarna på marknaden?

Tillverkarna ska fullgöra så många skyldigheter som möjligt och ha i åtanke att MDR- och IVDR-förordningarnas fullständiga infrastruktur, inklusive Eudamed, kanske inte kommer att fungera fullt ut före respektive tillämpningsdatum.

Både produkten och tillverkaren måste uppfylla kraven i förordningarna. Tillverkarna bör göra en bedömning av överensstämmelsen för sina produkter.

Är intyg utfärdade av anmälda organ i enlighet med de befintliga direktiven giltiga även efter tillämpningsdatumet?

Ja, intygen kommer generellt att förbli giltiga till och med intygets utgångsdatum eller till och med den 27 maj 2024, beroende på vilket som infaller först. Efter den 27 maj 2024 blir intyg som utfärdats enligt direktiven ogiltiga.

Får tillverkare fortfarande släppa ut produkter på marknaden eller ta produkter i bruk efter övergångsperiodens utgång om de uppfyller kraven i direktiven?

Ja, under vissa omständigheter går det att fortsätta att släppa ut produkter på marknaden eller ta produkter i bruk som uppfyller kraven i direktiven fram tills deras befintliga intyg upphör att gälla. Detta kan undanröja ett omedelbart behov av nya intyg i enlighet med förordningarna.

För att detta alternativ ska kunna tillämpas måste alla befintliga intyg vara giltiga (inklusive t.ex. om system för kvalitetsledning), produktens ändamål och beskaffenhet får inte ändras, och tillverkarna måste tillämpa de nya kraven för registrering, övervakning och säkerhetsövervakning.

Vad innebär "sell-off"-bestämmelsen?

Bestämmelsen har som syfte att begränsa den tid under vilken produkter som överensstämmer med direktiven och redan har släppts ut på marknaden får tillhandahållas.

Inga produkter som den 27 maj 2025 fortfarande befinner sig i leveranskedjan och inte har nått ut till slutanvändaren i brukbart skick, till exempel på ett sjukhus, får släppas ut på marknaden utan måste återkallas.

När en produkt som överensstämmer med direktiven har gjorts tillgänglig för slutanvändaren före tidsfristens utgång omfattas det fortsatta tillhandahållandet av produkten på marknaden inte av förordningarna.

2018-11-20

© Europeiska unionen [2018]. Kopiering är tillåten med angivande av källan. Europeiska kommissionens bestämmelser om vidareutnyttjande regleras genom beslut 2011/833/EU (EUT L 330, 14.12.2011, s. 39).

Finansieras inom ramen för det tredje folkhälsoprogrammet.

ISBN: 978-92-79-96982-9 DOI: 10.2873/2244



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en