

ÖVERSIKT FÖR SAMMANFATTNINGAR

TYP AV SAMMANFATTNING	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)		Sammanfattning av säkerhet och prestanda (SSP)		
REGULATORISKT RAMVERK	MDR – förordning (EU) 2017/745		IVDR – förordning (EU) 2017/746		
MDCG-REFERENS	MDCG 2019-9 Riktlinjer		MDCG 2022-9 Mall		
PRODUKTTYP	Medicintekniska produkter (MD)		Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD)		
AVSEDDA ANVÄNDARE/ ANVÄNDNINGS- OMRÅDEN	Yrkeskunniga	Patienter/vanliga användare	Yrkeskunniga	Patienter/ vanliga användare	Självtester
REGULATORISK RISKKLASS	Klass III och implantat		IVD klass C och klass D		
BEDÖMNING AV TEKNISK ÖVERENSSTÄMMELSE	Inför marknadsintroduktion ska validering utföras av ett anmält organ för att bekräfta att nödvändig information finns med i sammanfattningen och att den är hämtad från den senaste versionen av den tekniska dokumentationen.				
OFFENTLIGGÖRANDE	<ul style="list-style-type: none"> • Det anmälda organet ska föra över den validerade originalversionen till EUDAMED tillsammans med certifikatet • Det anmälda organet ska föra över översatta versioner till EUDAMED inom 15 dagar från det att det har tagit emot dem från tillverkaren 				
ÖVERSÄTTNINGAR	<ul style="list-style-type: none"> • Vid validering av anmält organ krävs bara information på engelska om detta är tillverkarens språk. I övriga fall krävs även en version på engelska • Samtliga språk som talas på målmarknaderna för medicintekniska produkter för publicering i EUDAMED 				