EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 29.11.2024
COM(2024) 560 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om tillämpningen av artikel 17 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om engångsprodukter och reprocessing av engångsprodukter

Innehållsförteckning

1 Sammanfattning 2
2 Inledning 3
3 Studie om genomförandet av artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter 3
4 Regelverket för reprocessing av engångsprodukter 4
4.1 Artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter 4
4.2 Nationella lagar om reprocessing av engångsprodukter 6
5 Tillämpning av bestämmelserna om reprocessing av engångsprodukter 7
5.1 Anmälda organ 7
5.2 Tillverkare/externa reprocessare 8
5.3 Hälso- och sjukvårdsinstitutioner 9
5.4 Utmaningar och hinder 9
5.5 Möjligheter 10
6 Resultat av insamlingen av bevis 11
6.1 Synpunkter från intressenter 11
6.2 Studiens resultat 12
7 Överblick 13
8 Slutsatser 14

1 SAMMANFATTNING

Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, som är tillämplig sedan den 26 maj 2021, syftar till att säkerställa en välfungerande inre marknad för medicintekniska produkter, med målet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för patienter och användare. Genom förordningen om medicintekniska produkter fastställs för första gången särskilda regler för engångsprodukter och reprocessing av engångsprodukter på EU-nivå.

I denna rapport presenteras uppgifter och information om genomförandet av artikel 17 i förordningen om medicintekniska engångsprodukter och reprocessing av engångsprodukter. Uppgifterna och informationen avser perioden mellan december 2022 och december 2023 och samlades in från relevanta intressentgrupper i 30 länder (27 EU-medlemsstater, Island, Liechtenstein och Norge) genom en särskild studie.

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och endast i enlighet med bestämmelserna i artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter. För närvarande är det bara tio länder som tillåter reprocessing av engångsprodukter, medan resterande 20 inte gör det. De flesta länder som tillåter reprocessing har infört ytterligare begränsningar eller förbud på nationell nivå. Det icke-harmoniserade och fragmenterade regelverket är en utmaning för intressenter.

Endast sex av de 38 anmälda organ som omfattades av undersökningen certifierar reprocessade engångsprodukter eller reprocessing av engångsprodukter. Hittills har inga intyg utfärdats. Mycket få tillverkare som reprocessar engångsprodukter identifierades (färre än tio) och endast två är aktiva och verksamma i EU. Den främsta anledningen till det begränsade intresset bland tillverkarna tycks vara att det är svårt att hitta ett anmält organ som kan certifiera reprocessade produkter. Tio av de 19 hälso- och sjukvårdsinstitutioner som tillfrågades är inte intresserade av att reprocessa engångsprodukter eftersom kompetens och resurser saknas.

De huvudsakliga möjligheter som reprocessingen av engångsprodukter kan medföra och som uppfattades av alla intressentgrupper var miljömässiga fördelar, möjliga kostnadsbesparingar och en möjlig lösning på bristen på produkter.

De största utmaningarna och hindren för genomförandet av artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter är det fragmenterade regelverket för reprocessing av engångsprodukter, bristen på resurser och det knappa intresset för reprocessing av engångsprodukter bland de anmälda organen. Möjliga hälsorisker, ansvarsfrågor och bristen på bevis om reprocessingen betraktas också som hinder för behöriga myndigheter på området medicintekniska produkter och hälso- och sjukvårdsinstitutioner

Marknaden för reprocessing av engångsprodukter är mycket begränsad och inte attraktiv för anmälda organ som i nuläget främst fokuserar på överföringen av intyg från de tidigare direktiven om medicintekniska produkter till förordningen om medicintekniska produkter.

Kommissionen kommer att fortsätta att bedöma hur bestämmelserna om reprocessing fungerar, även mot bakgrund av nya uppgifter. Vid behov kommer kommissionen att överväga möjliga alternativ för att åtgärda eventuella brister.

2 INLEDNING

Förordning (EU) 2017/745[1] om medicintekniska produkter, som är tillämplig sedan den 26 maj 2021, syftar till att säkerställa en välfungerande inre marknad för medicintekniska produkter och höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet för patienter, användare och andra personer, samtidigt som innovation främjas och sektorn för medicintekniska produkters konkurrenskraft förbättras.

Enligt förordningen om medicintekniska produkter är medicintekniska produkter indelade i fyra riskklasser. Beroende på produktens riskklass krävs olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse innan produkten kan släppas ut på EU-marknaden. När det rör sig om medelhöga eller höga riskklasser deltar anmälda organ i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Genom artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter fastställs för första gången på EU-nivå särskilda regler för engångsprodukter och reprocessing av engångsprodukter. I förordningen om medicintekniska produkter definieras *engångsprodukter* som produkter som är avsedda att ”användas för en person vid en enda procedur”[2] och *reprocessing* som ”de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet”[3].

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och endast i enlighet med kraven i artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter.

I enlighet med artikel 17.10 i förordningen om medicintekniska produkter bedöms i denna rapport hur bestämmelserna om engångsprodukter och reprocessing av engångsprodukter fungerar, och den ska läggas fram för Europaparlamentet och rådet[4].

3 STUDIE OM GENOMFÖRANDET AV ARTIKEL 17 I FÖRORDNINGEN OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

I december 2022 beställde kommissionen en studie om genomförandet av artikel 17 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter på EU-marknaden[5] (*studien*).

Studien innehåller uppgifter och information om hur bestämmelserna i artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter har genomförts av de 27 EU-medlemsstaterna, Island, Liechtenstein och Norge (*de länder som ingick i studien*) och om hur dessa bestämmelser fungerar. De uppgifter och den information som samlades in inom ramen för studien avser perioden mellan december 2022 och december 2023.

Uppdragstagaren identifierade fyra relevanta intressentgrupper: alla behöriga myndigheter på området medicintekniska produkter, alla anmälda organ som har utsetts enligt förordningen om medicintekniska produkter, ett urval av reprocessare som betraktas som tillverkare av reprocessade

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20).
[2] Artikel 2.8 i förordningen om medicintekniska produkter.
[3] Artikel 2.39 i förordningen om medicintekniska produkter.
[4] I augusti 2010 lade kommissionen fram en rapport för Europaparlamentet och rådet, *Rapport om rekonditionering av medicintekniska produkter i Europeiska unionen, i enlighet med artikel 12a i direktiv 93/42/EEG*, som utgjorde den faktiska grunden för regleringen av reprocessingen av engångsprodukter i artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443).
[5] Europeiska kommissionen, Europeiska genomförandeorganet för hälsofrågor och digitala frågor, Windisch F., Zimmermann N., Knoll V. m.fl., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market – Final report* (inte översatt till svenska), Europeiska unionens publikationsbyrå, 2024 (https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943).

engångsprodukter och ett urval av hälso- och sjukvårdsinstitutioner som reprocessar engångsprodukter. Uppgifterna och informationen samlades in från varje intressentgrupp genom särskilda enkäter. Enkäterna följdes upp med intervjuer som genomfördes på urvalsbasis. Alla behöriga myndigheter och alla anmälda organ svarade på enkäten, medan uppgifter och information från tillverkare och hälso- och sjukvårdsinstitutioner samlades in från intressenterna som ingick i urvalet.

Studien är den huvudsakliga källan till de uppgifter och den information som används vid utarbetandet av denna rapport, och har kompletterats med information som medlemsstaterna lämnat till kommissionen[6] före maj 2024. Information från studien upprepas i denna rapport där så är lämpligt för att tydligt beskriva ett ämne eller en rekommendation eller ett förslag till ändring av förordningen om medicintekniska produkter, och omfattas av tydliga hänvisningar.

En särskild resultattavla[7] ger en mer omfattande och interaktiv tillgång till resultaten av studien.

4 REGELVERKET FÖR REPROCESSING AV ENGÅNGSPRODUKTER

4.1 Artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter

Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och endast i enlighet med kraven i artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter.

Varje fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att göra den lämplig för återanvändning inom unionen betraktas som tillverkare av den reprocessade produkten och ska fullgöra de skyldigheter som åläggs tillverkare enligt förordningen om medicintekniska produkter, bland annat att säkerställa den reprocessade produktens spårbarhet.

När det gäller engångsprodukter som reprocessas och används vid en hälso- och sjukvårdsinstitution får medlemsstaterna besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i förordningen om medicinska produkter, förutsatt att de säkerställer att

a) den reprocessade produktens säkerhet och prestanda är likvärdig med den ursprungliga produktens och uppfyller vissa krav i artikel 5.5[8] i förordningen om medicintekniska produkter,
b) reprocessingen utförs i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna[9], som beskriver kraven på riskhantering, valideringen av förfarandena för hela processen inklusive rengöringsstegen, utsläppandet av en produkt och provningen av prestanda, kvalitetsledningssystemet, rapporteringen av tillbud med produkter som har reprocessats och spårbarheten av reprocessade produkter.

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med.

Medlemsstaterna får välja att även tillämpa de gemensamma specifikationerna när det gäller engångsprodukter som reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och

[6] Bland annat meddelanden från medlemsstaterna om hur artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter har genomförts på nationell nivå.
[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.
[8] I artikel 5.5 i förordningen om medicintekniska produkter fastställs villkor som ska uppfyllas, t.ex. att produkten inte kan överföras till en annan juridisk enhet, att användningen av produkten sker inom ramen för ett lämpligt kvalitetsledningssystem, att hälso- och sjukvårdsinstitutionerna upprättar lämplig teknisk dokumentation och granskar erfarenheter från användningen av produkten.
[9] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter (EUT L 273, 20.8.2020, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj).

sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade produkten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och den externa reprocessaren uppfyller kraven i de gemensamma specifikationerna.

Överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna måste certifieras av ett anmält organ, både när det gäller hälso- och sjukvårdsinstitutioner och externa reprocessare.

Medlemsstater som tillåter reprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som fastställs i förordningen om medicintekniska produkter och som begränsar eller förbjuder vissa operativa aspekter av reprocessingen inom sitt territorium.

Den fullständiga texten i artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter har följande lydelse:

”1. Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel.

2. En fysisk eller juridisk person som reprocessar en engångsprodukt för att den ska vara lämplig för återanvändning inom unionen ska anses vara tillverkare av den reprocessade produkten och ta på sig tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning, vilket innefattar skyldigheter avseende spårbarhet för den reprocessade produkten, i enlighet med kapitel III i denna förordning. Den som reprocessar produkten ska anses vara tillverkare med avseende på tillämpningen av artikel 3.1 i direktiv 85/374/EEG.

3. Genom undantag från punkt 2 får medlemsstaterna när det gäller engångsprodukter som reprocessas och används inom en hälso- och sjukvårdsinstitution besluta att inte tillämpa alla bestämmelser om tillverkarens skyldigheter som fastställs i denna förordning, förutsatt att de säkerställer att

- *(a) den reprocessade produktens säkerhet och prestanda motsvarar säkerheten och prestandan hos den ursprungliga produkten och kraven i artikel 5.5 a, b, d, e, f, g och h är uppfyllda,*
- *(b) reprocessingen utförs i överensstämmelse med gemensamma specifikationer som fastställer närmare uppgifter om kraven i fråga om*
- *riskhantering, inklusive analys av tillverkning och material, därmed relaterade egenskaper hos produkten (omvänd konstruktion) och förfaranden för att upptäcka ändringar av den ursprungliga produktens konstruktion samt dess tilltänkta användning efter reprocessingen,*
- *validering av förfarandena för hela processen, inklusive rengöringssteg,*
- *utsläppande av en produkt och provning av prestanda,*
- *kvalitetsledningssystemet,*
- *rapporteringen av tillbud med produkter som har reprocessats, och*
- *spårbarhet av reprocessade produkter.*

Medlemsstaterna ska uppmuntra, och får ålägga, hälso- och sjukvårdsinstitutioner att tillhandahålla information till patienter om användningen av reprocessade produkter inom hälso- och sjukvårdsinstitutionen och, när så är lämpligt, annan relevant information om den reprocessade produkten som patienter behandlas med.

Medlemsstaterna ska anmäla de nationella bestämmelser som har införts enligt denna punkt och skälen för att införa dem till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska hålla denna information allmänt tillgänglig.

4. Medlemsstaterna får välja att även tillämpa de bestämmelser som avses i punkt 3 på engångsprodukter som reprocessas av en extern reprocessare på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution, förutsatt att den reprocessade engångsprodukten i sin helhet återlämnas till denna hälso- och sjukvårdsinstitution och den externa reprocessaren uppfyller de krav som avses i punkt 3 a och b.

5. Kommissionen ska i enlighet med artikel 9.1 anta de nödvändiga gemensamma specifikationer som avses i punkt 3 b senast den 26 maj 2021. Dessa gemensamma specifikationer ska överensstämma med den senaste vetenskapliga evidensen och ska ta upp tillämpningen av de allmänna krav på säkerhet och prestanda som har fastställts i denna förordning. Om dessa gemensamma specifikationer inte har

antagits senast den 26 maj 2021, ska reprocessingen utföras i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och nationella bestämmelser som omfattar de aspekter som har angetts i punkt 3 b. Efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna eller, i avsaknad av gemensamma specifikationer, av de relevanta harmoniserade standarderna och de nationella bestämmelserna ska intygas av ett anmält organ.

6. Endast sådana engångsprodukter som har släppts ut på marknaden i enlighet med denna förordning, eller före den 26 maj 2021 i enlighet med direktiv 93/42/EEG, får reprocessas.

7. Endast sådan reprocessing av engångsprodukter som anses vara säker enligt den senaste vetenskapliga evidensen får utföras.

8. Namnet på och adressen till den juridiska eller fysiska person som avses i punkt 2 och övrig relevant information som avses i avsnitt 23 i bilaga I ska anges på märkningen och i förekommande fall i den reprocessade produktens bruksanvisning.

Namnet på och adressen till tillverkaren av den ursprungliga engångsprodukten får inte längre anges på märkningen, men ska däremot finnas i bruksanvisningen för den reprocessade produkten.

9. En medlemsstat som tillåter reprocessing av engångsprodukter får behålla eller införa nationella bestämmelser som är striktare än dem som har fastställts i denna förordning och som begränsar eller förbjuder följande inom sitt territorium:

a) Reprocessing av engångsprodukter och överföring av engångsprodukter till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland för reprocessing.
b) Tillhandahållande eller återanvändning av reprocessade engångsprodukter.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa nationella bestämmelser till kommissionen och övriga medlemsstater. Kommissionen ska göra denna information allmänt tillgänglig.

10. Kommissionen ska senast den 27 maj 2024 utarbeta en rapport om hur denna artikel fungerar och lägga fram den för Europaparlamentet och rådet. På grundval av denna rapport ska kommissionen vid behov lämna förslag till ändringar av denna förordning."

4.2 Nationella lagar om reprocessing av engångsprodukter

Medlemsstaterna får tillåta reprocessing av engångsprodukter på sina territorier och det finns ingen fastställt tidsfrist inom vilken medlemsstaterna ska besluta om detta. Utan ett sådant tillstånd enligt nationell lagstiftning får engångsprodukter inte reprocessas. På grundval av de anmälningar och den information som tagits emot är läget följande:

- Tio länder (Belgien, Irland, Island, Kroatien, Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien, Sverige och Tyskland) har antagit nationella bestämmelser som tillåter reprocessing av engångsprodukter.
- Tjugo länder (Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien, Ungern och Österrike) har (ännu) inte antagit nationella bestämmelser som tillåter reprocessing av engångsprodukter.

Enligt artikel 17.3 i förordningen om medicintekniska produkter kan en medlemsstat som tillåter reprocessing inom sitt territorium också på vissa villkor, genom undantag, tillåta att hälso- och sjukvårdsinstitutioner reprocessar engångsprodukter i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna utan att tillämpa tillverkarens skyldigheter i enlighet med artikel 17.2. Sådana undantag kan dessutom utvidgas till att omfatta externa reprocessare som reprocessar engångsprodukter på begäran av en hälso- och sjukvårdsinstitution. En översikt över läget i de berörda länder som ingick i studien finns i följande tabell 1.

LAND	**Tillverkarens skyldigheter** Landet har beslutat sig för att tillämpa artikel 17.2 i förordningen om medicintekniska produkter	**Gemensamma specifikationer** Landet har beslutat sig för att tillämpa artikel 17.3 i förordningen om medicintekniska produkter	**Utkontraktering** Landet har beslutat sig för att tillämpa artikel 17.4 i förordningen om medicintekniska produkter	**Patientinformation** Landet uppmuntrar/kräver att hälso- och sjukvårdsinstitutioner informerar patienterna	**Begränsningar och förbud** Landet har infört begränsningar och förbud i enlighet med artikel 17.9 i förordningen om medicintekniska produkter
Belgien	ja	ja	ja	ja	ja
Kroatien	nej	ja	ja	ja	ja
Tyskland	ja	ja	ja	nej	ja
Island	ja	ja	ja	nej	nej
Irland	ja	nej	nej	nej	nej
Nederländerna	ja	nej	nej	nej	ja
Polen	ja	nej	nej	nej	ja
Portugal	ja	ja	ja	ja	ja
Spanien	ja	ja	ja	ja	ja
Sverige	nej	ja	ja	nej	ja

Tabell 1: alternativ, begränsningar och förbud enligt artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter.

De begränsningar och förbud som har införts av sju av de länder som anges i tabell 1 omfattar till exempel

- förbud mot reprocessing av vissa produkter (t.ex. engångsprodukter från vilka batterier inte kan tas ur och/eller data inte kan raderas, engångsprodukter som avger joniserande strålning, implantat),
- att reprocessing enbart får utkontrakteras till EU-medlemsstater,
- förbud mot reprocessing av engångsprodukter som har kommit i kontakt med vissa vävnader (t.ex. hjärna, ryggrad, näthinna, synnerv, nod av ryggmärgsnerver, trigeminusgangliet, hypofysen, hårda hjärnhinnan) eller har använts för behandling av patienter som drabbats av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller en variant av den, och
- förbud mot att överföra engångsprodukter till ett annat land för reprocessing.

I enlighet med artikel 17.3 och 17.9 i förordningen om medicintekniska produkter offentliggör kommissionen information om de nationella bestämmelserna om reprocessing av engångsprodukter på sin webbplats[10].

Möjligheten för medlemsstaterna att tillåta eller inte tillåta reprocessing av engångsprodukter, att tillåta undantag för ”intern” reprocessing och/eller att införa ytterligare begränsningar av reprocessingen av engångsprodukter har lett till att genomförandet av bestämmelserna om reprocessing av engångsprodukter är fragmenterat. Faktum är att två tredjedelar av de länder som ingick i studien inte tillåter reprocessing av engångsprodukter. Varje land som beslutade att tillåta reprocessing av engångsprodukter drog nytta av möjligheten att föreskriva undantag och/eller förbud eller begränsningar på nationell nivå på ett unikt sätt.

Mer information om nationell lagstiftning om reprocessing, undantag, förbud/begränsningar och anmälningar finns i avsnitt 3.2 i studien.

5 TILLÄMPNING AV BESTÄMMELSERNA OM REPROCESSING AV ENGÅNGSPRODUKTER

Det icke-harmoniserade och fragmenterade regelverket är en utmaning för intressenter som är intresserade av att reprocessa engångsprodukter.

5.1 Anmälda organ

Anmälda organ som utsetts enligt förordningen om medicintekniska produkter och som finns registrerade i systemet för efterlevnad på den inre marknaden (*Single Market Compliance Space*)[11] har

[10] Reprocessing av medicintekniska produkter – Europeiska kommissionen (europa.eu).

en grundläggande roll i reprocessingen av engångsprodukter. Anmälda organ måste involveras i förfarandena för bedömning av överensstämmelse av produkter som är engångsprodukter som har reprocessats av tillverkare i enlighet med artikel 17.2 i förordningen om medicintekniska produkter (*reprocessade engångsprodukter*) och måste certifiera att produkterna överensstämmer med de gemensamma specifikationerna för hälso- och sjukvårdsinstitutioner som reprocessar och återanvänder engångsprodukter i enlighet med artikel 17.3 (*reprocessing av engångsprodukter*). Anmälda organ måste certifiera att de gemensamma specifikationerna även följs av externa reprocessare som, på begäran av hälso- och sjukvårdsinstitutioner, reprocessar engångsprodukter i enlighet med artikel 17.4.

Endast sex av 38 anmälda organ som ingick i studien certifierar reprocessade engångsprodukter och fem av dessa sex certifierar reprocessing av engångsprodukter. Resterande 32 anmälda organ erbjuder inte dessa tjänster. När studien avslutades (december 2023)

- hade inga intyg utfärdats vare sig för reprocessade engångsprodukter eller för reprocessing av engångsprodukter,
- hade ansökningar endast inkommit till två anmälda organ, hade två kunder (tillverkare) lämnat in ansökningar om förfaranden för bedömning av överensstämmelse (CE-märkning) och hade en kund (hälso- och sjukvårdsinstitution/extern reprocessare) lämnat in en ansökan om certifiering av överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna.

De största problem som identifierades av anmälda organ som inte certifierar reprocessade engångsprodukter eller reprocessing av engångsprodukter hör ihop med koderna som specificerar omfattningen för utseendet, det faktum att reprocessing inte är tillåtet i det land där det anmälda organet är baserat och det faktum att det är mycket få kunder som är intresserade av reprocessing. Andra utmaningar och hinder sammanfattas nedan i punkt 5.4.

Viss oklarhet rapporterades när det gäller identifiering av det relevanta förfarandet för utseende[12] och koderna som specificerar omfattningen för utseendet[13] av de anmälda organ som är involverade i bedömningen av överensstämmelse av reprocessingen av engångsprodukter. Anmälda organ som certifierar reprocessade engångsprodukter uppgav att koden MDT 2013 (produkter som har genomgått reprocessing) plus ytterligare produktspecifika koder enligt förordningen om medicintekniska produkter är relevanta. De flesta anmälda organ som certifierar reprocessingen av engångsprodukter uppgav att koderna som specificerar omfattningen för utseendet är desamma som de som krävs för certifieringen av reprocessade engångsprodukter. Vissa av dessa anmälda organ uppgav att koderna som specificerar omfattningen för utseendet inte är tydliga och att ingen specifik kod enligt förordningen om medicintekniska produkter finns tillgänglig för reprocessade produkter. Ett anmält organ förklarade att de nödvändiga koderna som specificerar omfattningen för utseendet bör definieras genom nationella åtgärder och att sådana åtgärder ännu inte hade antagits när studien utfördes.

Mer information om anmälda organ finns i avsnitt 3.3.1 i studien.

5.2 Tillverkare/externa reprocessare

Mycket få tillverkare av reprocessade engångsprodukter identifierades (färre än tio) och endast två är aktiva och verksamma i EU. Båda är små och medelstora företag. Endast ett av företagen är verksamt som tillverkare av reprocessade engångsprodukter (CE-märkta produkter) och erbjuder reprocessing

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

[12] I MDCG 2019-6 *Questions and answers: Requirements relating to notified bodies*, i avsnitt V.1, förtydligas att verksamheter som beskrivs enligt artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter inte omfattas av kapitel IV och bilaga VII (https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf).

[13] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2185 av den 23 november 2017 om förteckningen över koder och motsvarande produkttyper för att specificera omfattningen för de anmälda organens utseende inom området för medicintekniska produkter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 och inom området för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

som en tjänst som överensstämmer med de gemensamma specifikationerna, medan det andra företaget endast erbjuder reprocessing som en tjänst (gemensamma specifikationer).

Ungefär hälften av de reprocessade engångsprodukterna är kardiovaskulära produkter, men artroskopiska, ortopediska, laparoskopiska engångsprodukter och engångsprodukter för allmän kirurgi reprocessas också. Alla riskklasser, från klass I till klass III, finns representerade.

Det främsta skälet till tillverkarnas begränsade intresse av reprocessing av engångsprodukter tycks vara att det är svårt att hitta ett anmält organ, särskilt för certifieringen av reprocessade engångsprodukter i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna.

Information om tillverkare finns i avsnitt 3.3.2 i studien.

5.3 Hälso- och sjukvårdsinstitutioner

19 svar från hälso- och sjukvårdsinstitutioner beaktades inom ramen för studien. Alla hälso- och sjukvårdsinstitutioner är baserade i länder som tillåter reprocessing. Till skillnad från andra intressenter som kontaktades direkt spreds enkäterna till hälso- och sjukvårdsinstitutionerna via olika kanaler (t.ex. medlemmar av *European Hospital and Healthcare Federation*, medlemmar av *World Federation for Hospital Sterilisation Sciences*) då det var svårt att identifiera alla referenspersoner vid varje institution.

Nio av 19 hälso- och sjukvårdsinstitutioner uppgav att de reprocessar eller planerar att reprocessa och/eller återanvända engångsprodukter. Tre av dem överväger också att utkontraktera reprocessingen till en extern reprocessare. När enkäten besvarades hade ingen av dem något intyg och ingen av dem hade lämnat in någon ansökan om certifiering till ett anmält organ.

Åtta hälso- och sjukvårdsinstitutioner är medvetna om de nationella bestämmelserna om reprocessing av engångsprodukter och tre av dem är medvetna om nationella begränsningar och förbud. En hälso- och sjukvårdsinstitution som för närvarande reprocessar engångsprodukter uppgav att den inte var medveten om några begränsningar.

Fyra hälso- och sjukvårdsinstitutioner uppgav att de reprocessar/planerar att reprocessa engångsprodukter och/eller att köpa in och använda reprocessade engångsprodukter. Tre av dessa hälso- och sjukvårdsinstitutioner uppgav att beslutet fattades av ekonomiska skäl och för att minska problemen när brister uppstår i särskilda situationer, som covid-19-pandemin.

Tio av 19 hälso- och sjukvårdsinstitutioner är inte intresserade av reprocessing. De främsta skälen till detta beslut är avsaknaden av kompetens och resurser när det gäller engångsprodukter, möjliga farhågor kring patientsäkerheten och bristande intresse av reprocessing av engångsprodukter.

Information om hälso- och sjukvårdsinstitutioner finns i avsnitt 3.3.2 i studien.

5.4 Utmaningar och hinder

Trots att det finns fem anmälda organ som erbjuder sina tjänster till reprocessare kan det ändå vara utmanande att hitta ett anmält organ för certifiering av reprocessingen av engångsprodukter i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna. De anmälda organen framhöll att deras tillgängliga resurser fortfarande arbetar med överföringen av intyg som utfärdats enligt de tidigare direktiven om medicintekniska produkter och att detta ligger bakom den bristande kapaciteten när det gäller certifiering av reprocessing. I allmänhet kräver reprocessing av engångsprodukter särskild sakkunskap och särskilda resurser för att uppfylla de tillämpliga kraven och beslut om att investera sådana resurser i reprocessing påverkas negativt av osäkerheten kring vilka krav som är tillämpliga (t.ex. kriterier för och tillgänglighet till anmälda organ, om det är lämpligt att reprocessa vissa engångsprodukter), trots att en del tillverkare ser möjliga fördelar.

En annan utmaning beror på att behöriga myndigheter, anmälda organ och hälso- och sjukvårdsinstitutioner uppfattar reprocessing av engångsprodukter som en källa till möjliga hälsorisker för patienterna. Dessutom medför engångsprodukternas särskilda egenskaper, som deras dimensioner eller material, en oro kring huruvida produkten lämpar sig för reprocessing.

Ändringar av engångsprodukter som gjorts av tillverkaren (t.ex. dimensioner, komponenter, material) kan vara svåra för reprocessarna att upptäcka och kan undergräva valideringen av reprocessingprocesserna.

Vid sidan av dessa empiriska överväganden betonade behöriga myndigheter, anmälda organ och hälso- och sjukvårdsinstitutioner att det behövs mer bevis och jämförande uppgifter för att validera huruvida det är lämpligt att reprocessa engångsprodukter. Etiska överväganden togs också upp när det gäller tillverkarnas praxis att märka produkter som engångsprodukter i stället för som återanvändbara.

De behöriga myndigheterna och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna noterade slutligen att ad hoc-kontroller, övervakning och anmälan av tillbud bör införas för reprocessing av engångsprodukter och att det finns oro om ansvarsfrågor med koppling till reprocessade engångsprodukter.

I tabell 2 nedan sammanfattas de vanligaste utmaningar och hinder som identifierades av varje intressentgrupp, tillsammans med antalet intressenter som identifierade varje utmaning.

UPPFATTADE UTMANINGAR	**BLAND FÖLJANDE INTRESSENTGRUPP** (antal intressenter som uppfattat utmaningen)			
Hitta ett anmält organ för certifiering	–	–	Tillverkare (1)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (4)
Bristande certifieringskapacitet	–	Anmälda organ (9)	–	–
Möjliga hälsorisker	Behöriga myndigheter (30)	Anmälda organ (25)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (6)
Svårt att reprocessa engångsprodukter	–	Anmälda organ (28)	Tillverkare (2)	–
Skillnader i produkternas lämplighet för reprocessing	Behöriga myndigheter (17)	Anmälda organ (15)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (2)
Ansvarsfrågor	Behöriga myndigheter (19)	Anmälda organ (24)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (5)
Avsaknad av bevis	Behöriga myndigheter (16)	Anmälda organ (18)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (3)
Tillverkares praxis	Behöriga myndigheter (8)	Anmälda organ (8)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (2)

Tabell 2: allmänna utmaningar gällande reprocessing av engångsprodukter som uppgavs av intressenter.

Information om utmaningar finns i avsnitt 3.4.1 i studien.

5.5 Möjligheter

De huvudsakliga möjligheter som reprocessingen av engångsprodukter kan medföra och som uppfattades av alla intressentgrupper var miljömässiga fördelar, möjliga kostnadsbesparingar och en möjlig lösning på bristen på produkter. Tillverkare och hälso- och sjukvårdsinstitutioner menar att reprocessing av engångsprodukter även gynnar deras konkurrenskraft, och vissa hälso- och sjukvårdsinstitutioner betonade en möjlig förbättring, i vissa specifika fall, av vårdkvaliteten (t.ex. kan reprocessade elektrofysiologiska katetrar vara mindre styva, vilket gör det möjligt för kardiologer att behandla patienter med utmanande fysik på ett mer effektivt sätt).

I tabell 3 nedan presenteras de vanligaste möjligheter som identifierades av varje intressentgrupp, tillsammans med antalet intressenter som identifierade varje möjlighet.

UPPFATTADE MÖJLIGHETER	BLAND FÖLJANDE INTRESSENTGRUPP (antal intressenter som uppfattat möjligheten)			
Miljömässiga fördelar	Behöriga myndigheter (21)	Anmälda organ (21)	Tillverkare (2)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (8)
Kostnadsbesparingar	Behöriga myndigheter (25)	Anmälda organ (25)	Tillverkare (1)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (6)
Lösning på brister	Behöriga myndigheter (21)	Anmälda organ (14)	Tillverkare (1)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (6)
Ökad konkurrens	–	–	Tillverkare (1)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (5)
Förbättrad vårdkvalitet	–	–	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (1)

Tabell 3: möjligheter gällande reprocessing av engångsprodukter som uppgavs av intressenter.

Information om möjligheter finns i avsnitt 3.4.2 i studien.

6 RESULTAT AV INSAMLINGEN AV BEVIS

6.1 Synpunkter från intressenter

Intressenterna rekommenderade att vissa åtgärder borde vidtas för att förbättra genomförandet av artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter. Det rörde sig bland annat om att ändra förordningen om medicintekniska produkter för att skärpa lagstadgade krav (t.ex. kräva lämpliga kvalifikationer för operatörer som utför reprocessingen, lägga till villkor för reprocessingen i artikel 52[14] i förordningen om medicintekniska produkter för att säkerställa att reprocessarna har den tekniska förmågan att reprocessa engångsprodukter). Dessutom ansågs utarbetandet av riktlinjer, inklusive en steg-för-steg-handbok för genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och de gemensamma specifikationerna, kunna vara användbart för att underlätta genomförandet. Vidare rekommenderade hälso- och sjukvårdsinstitutionerna att stödet från tillsynsmyndigheterna skulle stärkas på nationell nivå eller EU-nivå, vilket kan bidra till att åtgärda bristen på anmälda organ som är villiga att certifiera reprocessingen av engångsprodukter i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna. Intressenterna rekommenderade också att tillfälliga arbetsgrupper eller fasta arbetsgrupper på EU-nivå skulle kunna inrättas.

Enligt intressenterna skulle ett tydligt spårningssystem och ett förbättrat övervakningssystem kunna vara användbara, liksom förbättrad tillgång till vetenskapliga studier om engångsprodukters säkerhet. Dessutom ansågs det relevant att förbättra personalens utbildning och stärka riskhanteringen för reprocessade engångsprodukter.

Vissa intressenter skulle välkomna EU-omfattande förteckningar som identifierar vilka engångsprodukter som lämpar sig för reprocessing (positiva förteckningar) eller inte lämpar sig för reprocessing (negativa förteckningar). Även om de behöriga myndigheterna och de anmälda organen överlag var för både positiva och negativa EU-omfattande förteckningar över engångsprodukter motsatte sig tillverkarna idén. De menade att en enda förteckning inte skulle kunna motiveras ur ett

[14] I artikel 52 i förordningen om medicintekniska produkter om förfaranden för bedömning av överensstämmelse fastställs krav för bedömningen av produktens överensstämmelse med förordningen om medicintekniska produkter inför utsläppande av denna på marknaden.

vetenskapligt perspektiv och vara svår att upprätta, med tanke på de många olika engångsprodukter som kan komma att reprocessas.

En branschorganisation rapporterade att det av ekonomiska skäl, mot bakgrund av det aktuella genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter, finns ett starkt incitament för tillverkarna att märka produkter som ”engångsprodukter” snarare än som återanvändbara. Detta står aktivt i vägen för målet att uppnå en cirkulär ekonomi inom sektorn för medicintekniska produkter. Enligt denna branschorganisation finns det skillnader i vilken utsträckning produkter får återanvändas i praktiken, och detta bör fastställas per produkt av de anmälda organen som en oberoende tredje part.

I tabell 4 nedan presenteras de viktigaste rekommenderade åtgärder som identifierades av varje intressentgrupp, tillsammans med antalet intressenter som rekommenderade varje åtgärd.

REKOMMENDERADE ÅTGÄRDER	**BLAND FÖLJANDE INTRESSENTGRUPP** (antal intressenter som rekommenderade åtgärden)			
Lagstadgade krav	Behöriga myndigheter (18)	Anmälda organ (22)	Tillverkare (2)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (5)
Identifiering av vilka produkter som lämpar sig för reprocessing	Behöriga myndigheter (20)	Anmälda organ (25)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (5)
Tydligt spårningssystem	Behöriga myndigheter (20)	Anmälda organ (19)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (2)
Förbättra personalens utbildningen	Behöriga myndigheter (16)	Anmälda organ (11)	Tillverkare (1)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (3)
Riskhantering	Behöriga myndigheter (17)	Anmälda organ (15)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (4)
Utökat producentansvar	Behöriga myndigheter (10)	Anmälda organ (12)	–	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (4)
Förtydligande om koder som specificerar omfattningen för utseendet	–	Anmälda organ (14)	Tillverkare (1)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (2)
Ändringar i förordningen om medicintekniska produkter	Behöriga myndigheter (5)	Anmälda organ (6)	Tillverkare (1)	Hälso- och sjukvårdsinstitutioner (2)

Tabell 4: potentiella åtgärder och rekommendationer som uppgavs av intressenter.

Information om åtgärder som rekommenderats av intressenter finns i avsnitt 3.5 i studien.

6.2 Studiens resultat

Mot bakgrund av studiens resultat lämnade uppdragstagaren rekommendationer för att undanröja de befintliga hindren för genomförandet av artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter. I rekommendationerna ges en översikt över den information som lämnades av alla intressenter som ingick i undersökningen. Rekommendationerna har grupperats i följande fem kategorier:

- Allmänna rekommendationer: främja framtagningen av bevis, förbättra tydligheten kring och insynen i de nationella bestämmelserna, förbättra kommunikationen och samarbetet mellan medlemsstaterna, inrätta arbetsgrupper som inbegriper intressenter.
- Regelverk och vägledningsdokument på EU-nivå: klargöra termer och begrepp för att säkerställa en gemensam förståelse, utarbeta vägledningsdokument om reprocessing av

engångsprodukter och inrätta en särskild övervakningsmekanism för genomförandet av artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter.

- Certifiering: informera tillverkarna om de anmälda organ som utsetts för att certifiera reprocessingen av engångsprodukter, klargöra begrepp och anmälda organs ansvarsskyldighet för certifieringen av efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna, klargöra kraven för utseende av anmälda organ, inklusive kvalifikationer och tillhörande koder.
- Produktrelaterade rekommendationer: ta fram EU-omfattande förteckningar över olika typer av engångsprodukter och huruvida de lämpar sig för reprocessing, användning av Eudamed, stödja bättre riskhantering och marknadskontroll.
- Åtgärder på nationell nivå: vidta åtgärder för att stödja genomförandet av reprocessingen av engångsprodukter, genomföra riktade åtgärder för hälso- och sjukvårdsinstitutioner.

Mer utförlig information om rekommenderade åtgärder som föreslagits av uppdragstagaren finns i avsnitt 5 i studien.

7 ÖVERBLICK

I studien identifierades utmaningar och hinder för genomförandet av artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter och rekommendationer för att ta itu med dem baserat på huvudintressenternas åsikter. Med tanke på att den nuvarande situationen är fragmenterad och inte harmoniserad i EU kan det hända att det inte räcker att tillhandahålla förtydliganden och vägledning om hur de befintliga bestämmelserna om reprocessing av engångsprodukter ska genomföras. Alternativa lösningar kan behöva undersökas.

Förordningen om medicintekniska produkter innehåller en särskild definition av *kirurgiska flergångsinstrument*[15] och kräver att bruksanvisningen för dessa återanvändbara produkter innehåller information om lämpliga processer för återanvändning, inklusive rengöring, desinfektion, förpackning och, i förekommande fall, den validerade metoden för resterilisering. Dessutom ska bruksanvisningen innehålla information om när produkten inte längre bör återanvändas (t.ex. tecken på materialnedbrytning, högsta antal gånger produkten får återanvända)[16].

Bestämmelser om återanvändning av en annan produkt än en engångsprodukt anges i förordningen om medicintekniska produkter och är harmoniserade. I motsats till artikel 17.1 i förordningen om medicintekniska produkter som införde viss flexibilitet och gör det möjligt för medlemsstaterna att förbjuda reprocessing saknar medlemsstaterna möjligheter att förbjuda eller begränsa återanvändningen av en produkt. Tillverkarnas, de anmälda organens och hälso- och sjukvårdsinstitutionernas ansvarsområden vad gäller återanvändbara produkter definieras i förordningen om medicintekniska produkter. Tillverkarna måste tillhandahålla information för att möjliggöra återanvändning. Anmälda organ deltar i förfarandet för bedömning av överensstämmelse beroende på produktens klass och hälso- och sjukvårdsinstitutionerna måste följa tillverkarens instruktioner för att kunna återanvända produkten.

Även om definitionen av termen *reprocessing*[17] i förordningen om medicintekniska produkter avser produkter i allmänhet används termen endast för engångsprodukter i den förordningen. De förfaranden för att tillåta återanvändning av vissa produkter som uttryckligen anges i förordningen om medicintekniska produkter liknar dem för reprocessing och de har båda samma mål, nämligen att tillåta att en produkt återanvänds.

[15] Se avsnitt 2.3 i bilaga VIII till förordningen om medicintekniska produkter: *kirurgiskt flergångsinstrument: instrument som är avsett att användas vid kirurgiska ingrepp för att göra snitt, borra, såga, rispa, skrapa, klämma ihop, hålla undan, fästa eller för liknande förfaranden utan att vara kopplat till en aktiv produkt och som av tillverkaren är avsett att återanvändas efter det att lämpliga förfaranden såsom rengöring, desinfektion och sterilisering har utförts.*

[16] Avsnitt 23.4 n i bilaga I till förordningen om medicintekniska produkter.

[17] Se definitionen av *reprocessing* i artikel 2.39 i förordningen om medicintekniska produkter.

Att utforska möjligheten att föra begreppet reprocessing av engångsprodukter närmare begreppet återanvändning av en produkt tycks lovande och skulle undanröja de flesta av de hinder som har identifierats för genomförandet av reprocessing, och även ta upp de etiska överväganden när det gäller tillverkarnas praxis att märka produkter som engångsprodukter i stället för som återanvändbara.

Med tanke på att förordningen om medicintekniska produkter inte ställer krav på tillverkarna när de beslutar om huruvida en produkt är avsedd för ”engångsbruk” eller är ”återanvändbar”, skulle det vara bra att även undersöka möjligheten att fastställa vilka kriterier som ska följas när man beslutar om huruvida en produkt är avsedd för engångsbruk eller kan återanvändas, förutsatt att en särskild bedömning har gjorts i detta avseende. Syftet med en sådan strategi skulle vara att se till att en återanvändbar produkt inte märks med ”engångsprodukt”.

Fysiska eller juridiska personer som reprocessar engångsprodukter i enlighet med artikel 17.2 i förordningen om medicintekniska produkter och fullgör tillverkarnas skyldigheter enligt förordningen om medicintekniska produkter skulle kunna fortsätta att göra detta och skulle betraktas som tillverkare av helrenoverade produkter[18].

Genom reprocessing kan man minska miljöpåverkan och uppnå kostnadsbesparingar. Ytterligare bevis måste dock tas fram och samlas in för att utforska de relevanta aspekterna närmare. Dessutom behövs det fortfarande vetenskapliga bevis för att stödja genomförbarheten hos möjliga framtida alternativ.

8 SLUTSATSER

Genomförandet av artikel 17 i förordningen om medicintekniska produkter är fragmenterat i EU. Det är bara tio länder som tillåter reprocessing av engångsprodukter och bara sex anmälda organ som erbjuder certifieringstjänster för reprocessade engångsprodukter och/eller reprocessing av engångsprodukter i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna. De flesta länder som tillåter reprocessing av engångsprodukter har infört nationella åtgärder som begränsar reprocessingen och/eller ställer upp villkor för den.

De relevanta kraven gällande reprocessing, särskilt de som fastställs i de gemensamma specifikationerna, är komplexa att följa. Detta leder till en potentiell kunskapsklyfta och ett behov av att utveckla ny expertis.

Marknaden för reprocessade engångsprodukter (tillverkare) och reprocessing av engångsprodukter i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna är mycket begränsad och inte attraktiv för anmälda organ, som för närvarande främst fokuserar på överföringen av intyg från de tidigare direktiven om medicintekniska produkter till förordningen om medicintekniska produkter. Anmälda organ kan dessutom sakna relevant kompetens och sakkunskap för att certifiera reprocessing, särskilt när det gäller reprocessing av engångsprodukter i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna.

Kommissionen kommer att fortsätta att bedöma hur bestämmelserna om reprocessing fungerar, även mot bakgrund av nya uppgifter[19], bland annat som en del av den riktade utvärderingen av förordningen om medicintekniska produkter[20]. Om så är lämpligt, på grundval av resultatet av denna bedömning, kommer kommissionen att överväga möjliga alternativ för att åtgärda eventuella brister.

[18] Se definitionerna av *tillverkare* och *helrenovera* i artikel 2.30 och 2.31 i förordningen om medicintekniska produkter.

[19] Nya uppgifter kan röra ändringar i nationell lagstiftning om reprocessing, antalet ansökningar om och intyg för reprocessade engångsprodukter och reprocessing av engångsprodukter i överensstämmelse med de gemensamma specifikationerna, anmälda organ som erbjuder sina tjänster gällande reprocessing.

[20] Se den riktade utvärderingen av EU:s regler om medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik på kommissionens portal *Kom med synpunkter* (EU:s regler om medicintekniska produkter och in vitro-diagnostik – riktad utvärdering (europa.eu)).