

Doctrin erhåller MDR-certifiering enligt klass IIa

Doctrin meddelar idag att bolagets medicintekniska produkt Doctrin Source har erhållit MDR-certifiering enligt EU:s Medical Device Regulation (EU) 2017/745, klass IIa. Certifieringen bekräftar att produkten uppfyller de högt ställda kraven på säkerhet, kvalitet och prestanda för medicintekniska produkter inom EU.

Doctrin har sedan tidigare haft en CE-märkt medicinteknisk produkt i klass I enligt MDD 93/42/EEG, det tidigare EU-direktivet för medicintekniska produkter. När regelverket ersattes av MDR 2017/745 krävs att produkter som tidigare certifierats enligt MDD genomgår en ny och mer omfattande certifieringsprocess. En process som Doctrin nu framgångsrikt slutfört.

MDR-certifieringen markerar en viktig milstolpe i Doctrins ständigt pågående arbete att säkra kvalitet och säkerhet för både vårdpersonal och patienter som använder plattformen.

- Att Doctrin Source nu är MDR-certifierad bekräftar att våra processer och produkter uppfyller de rigorösa säkerhets- och kvalitetskrav som EU ställer på medicintekniska lösningar. Det är ytterligare ett kvitto på att vi är en partner som både vårdgivare och patienter kan förlita sig på när det gäller medicinteknisk säkerhet och kvalitet - nu och i framtiden, säger Tove Karlsson, Head of Product & Medical, PRRC på Doctrin.

Genom certifieringen har företagets produktdokumentation och processer för design, utveckling, riskhantering, klinisk utvärdering och kvalitetssäkring granskats noga. Granskningen har genomförts av det externa anmälda organet (*notified body*) Intertek.

- Det är mycket glädjande att erhålla MDR-certifiering i enlighet med EU:s Medical Device Regulation (EU) 2017/745. För oss har det alltid varit självklart att leverantörer med en tjänst likt Doctrins ska granskas externt på denna nivå. När det handlar om patientsäkerhet bör marknaden inte kompromissa. För Doctrin är detta inte bara ett kvalitetsbevis, det stärker även våra kunders förtroende och gör det möjligt för Doctrin att delta i fler upphandlingar och samarbeten, både i Sverige och internationellt, säger Anna-Karin Edstedt Bonamy.

Nu påbörjar Doctrin arbetet med att implementera och kommunicera den nya certifieringen i Doctrins produkt och kanaler.

Om EU:s Medical Device Regulation (EU) 2017/745

EU:s Medical Device Regulation (MDR) är ett av världens mest omfattande och strikta regelverk för medicintekniska produkter. Förordningen ställer höga krav på tillverkare att uppfylla tydligt definierade standarder för säkerhet, kvalitet och klinisk prestanda.

Medan produkter i klass I endast kräver egenkontroll från tillverkaren, innebär den betydligt mer omfattande klass IIa att tillverkaren måste kunna påvisa överensstämmelse med ett flertal krav inför ett externt anmält organ (*notified body*). I detta fall har granskningen genomförts av organisationen Intertek.

Presskontakt

Johanna Ahlberg

Head of Marketing and Communications

johanna.ahlberg@doctrin.se

+46 72 539 97 51

Om Doctrin

Doctrin är Sveriges ledande kommunikationsplattform för hälso-och sjukvården. Plattformen är utvecklad tillsammans med Nordens största vårdgivare och hanterar över 2 miljoner patientärenden årligen.

Resultatet är ökad tillgänglighet, effektivare flöden och kommunikation, mindre stressad vårdpersonal, och framför allt, nöjdare patienter.