

Grein nr.	Skyldur	I	D
10.gr. MDR 10.gr. IVDR (a)	Koma upplýsingum frá framleiðanda áleiðis um fyrirhugaða truflun á framboði lækningatækis til aðila í aðfangakeðjunni. Þ.e. aðrir rekstraraðilar, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsmenn sem fá tækið afhent beint frá viðkomandi aðila.	X	X
13.gr., 14.gr. MDR 13.gr., 14.gr. IVDR	Sannreyna skal að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar: - Framleiðandi tækis uppfylli kröfur reglugerðarinnar. - Til staðar sé réttilega tilnefndur viðurkenndur fulltrúi - Skráning tækisins í EUDAMED (Q1 2026)	X	
	Sannreyna skal að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar: - Samræmisfirlýsing sé til staðar fyrir tæki - CE-merking á tæki - Notkunarleiðbeiningar (reglugerð 630/2022) - Framleiðandi hefur úthlutað UDI-DI fyrir tækið (á við öll tæki nema Class A IVDs).	X	X
	Geyma samræmisfirlýsingar	X	
	Taka skal fram á tæki, umbúðum, eða fylgiskjöllum þess heiti innflytjanda, heimilisfang og skráða starfstöð.	X	
	Sannreyna að á tæki, umbúðum, eða fylgiskjöllum þess komi fram heiti innflytjanda, heimilisfang og skráð starfstöð.		X
	Ef talin er ástæða til þess að ætla að tæki sem hefur verið sett á markað sé ekki í samræmi við lög og reglugerðir um lækningatæki - Stöðva sölu og/eða hefja innköllun - Upplýsa framleiðanda, viðurkenndan fulltrúa, innflytjanda og/eða dreifingaraðila, eftir því sem við á, um stöðu mála. - Upplýsa Lyfjastofnun um stöðu mála.	X	X
	Halda skráningu yfir kvartanir, frávík, innkallanir og lækningatæki sem uppfylla ekki kröfur reglugerða og laga um lækningatæki.	X	X
	Tryggja að upplýsingar um ofangreind atriði séu miðluð áfram við viðeigandi aðila.		
	Tryggja að nauðsynlegar úrbætur (e. corrective actions) séu framkvæmdar	X	X
	Tryggja viðeigandi geymslu og flutning lækningatækja eftir forskriftum framleiðanda	X	X
25.gr. MDR 22.gr. IVDR	Tryggja rekjanleika lækningatækis innan aðfangakeðjunnar.	X	X
27.gr. MDR 24.gr. IVDR	Geyma og varðveita UDI-auðkenni (einkvæm tækjaauðkenning) tækja eftir því sem við á.	X	X
31.gr. MDR 28.gr. IVDR	Skráning innflytjanda í EUDAMED (Q1 2026)	X	

*I = Innflytjandi

*D = Dreifingaraðili