Pressemeddelelse

Aarhus, 3. november 2026
Trifork

Trifork styrker sine kompetencer inden for medicinsk software med MDR-certificering og CE-mærkning af landsdækkende medicinløsning

Trifork Digital Health har opnået CE-mærkning under EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR) for Fælles Medicin Beslutningsstøtte (FMB), der er udviklet i samarbejde med de danske regioner og integreret med kliniske systemer på tværs af Danmark. Løsningen støtter læger i beslutninger om receptpligtig medicin. Trifork Digital Health har desuden opnået MDR-certificering fra BSI for sit kvalitetsledelsessystem, hvilket understøtter virksomhedens mulighed for at udvikle reguleret medicinsk software til andre kunder.

Når en læge ordinerer medicin eller gennemgår en patients medicinliste, kan FMB give patientspecifik beslutningsstøtte direkte i lægens kliniske system. FMB er udviklet til at støtte kliniske beslutninger om brugen af receptpligtig medicin.

Det særlige ved FMB er, at løsningen ikke er et selvstændigt klinisk system. Den er i stedet integreret med andre kliniske systemer på tværs af sundhedsvæsenet og kan levere beslutningsstøtte direkte i de systemer, sundhedspersonalet allerede bruger.

Fordi FMB understøtter kliniske beslutninger om medicinering, er løsningen klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIa under EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR).

Som en del af processen har FMB gennemgået en overensstemmelsesvurdering med BSI som bemyndiget organ. Vurderingen har blandt andet omfattet den tekniske dokumentation, risikostyringen og de kliniske fordele. Bag CE-mærkningen ligger derfor et omfattende arbejde med dokumentation og risikostyring med fokus på sikker anvendelse af løsningen.

"Vi ønsker Trifork Digital Health og deres samarbejdspartnere tillykke med CE-mærkningen af FMB under MDR. Det er en vigtig milepæl i arbejdet med at bringe innovative digitale sundhedsløsninger sikkert på markedet," siger Thomas Doerge, Global Head Active Implantable Medical Devices and SaMD hos BSI.

"Udvikling af medicinsk software handler ikke længere kun om funktionalitet. I dag skal vi i endnu højere grad kunne dokumentere, at en løsning fungerer stabilt og forudsigeligt, at brugerne kan anvende den korrekt, og at potentielle risici bliver overvåget og håndteret gennem hele produktets levetid," siger Jesper Carøe, CEO i Trifork Digital Health.

Trifork har gennem flere år udviklet medicinsk software under det tidligere direktiv om medicinsk udstyr (MDD). Trifork Digital Health har nu opnået MDR-certificering fra BSI, som omfatter

virksomhedens kvalitetsledelsessystem til udvikling af medicinsk software. Det sker samtidig med, at FMB er blevet CE-mærket som medicinsk software i klasse IIa.

Trifork Digital Health er desuden certificeret efter ISO 13485, den internationale standard for kvalitetsledelsessystemer for medicinsk udstyr. Sammen med erfaringerne fra FMB giver certificeringerne et fundament for at udvikle reguleret medicinsk software til andre kunder under MDR. Hvert produkt skal fortsat opfylde de relevante regulatoriske krav og gennemgå den påkrævede overensstemmelsesvurdering.

"Vi ser ikke CE-mærkningen af FMB som afslutningen på et projekt. Tværtimod er det et fundament, vi kan bygge videre på. Både i den videre udvikling af FMB og i arbejdet med andre digitale sundhedsløsninger, hvor regulatoriske krav skal tænkes ind fra starten," siger Jesper Carøe.

FAKTA OG BAGGRUND

Om Fælles Medicin Beslutningsstøtte (FMB)

FMB er en løsning, der anvendes på tværs af det danske sundhedsvæsen. Løsningen understøtter læger ved at levere beslutningsstøtte, når de ordinerer receptpligtig medicin til en patient eller gennemgår en patients medicinliste.

Når FMB anvendes, indsamles patientspecifikke data, herunder oplysninger om receptpligtig medicin, som sammenlignes med lægemiddeldata og kliniske retningslinjer, der er relevante for den konkrete ordination. Hvis der identificeres relevante beslutningsstøttemeddelelser, præsenteres de for lægen.

Lægen har fortsat ansvaret for at træffe den endelige beslutning på baggrund af sin egen lægefaglige vurdering. FMB fungerer udelukkende som beslutningsstøtte.

Uden FMB vil lægen skulle fremsøge relevante oplysninger om patienten, lægemidlet og eksisterende retningslinjer fra flere forskellige kilder. Med FMB kan oplysningerne leveres direkte gennem lægens valgte lægepraksissystem eller elektroniske patientjournal.

Om CE-mærkning og MDR

Medical Device Regulation (MDR), forordning (EU) 2017/745, er EU's gældende forordning om medicinsk udstyr, herunder software, der klassificeres som medicinsk udstyr (MDSW).

Formålet med MDR er at styrke patientsikkerheden gennem krav til blandt andet teknisk dokumentation, risikostyring, klinisk evaluering, brugervenlighed og overvågning af produktet efter markedsføring.

FMB er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse IIa under MDR.

Som medicinsk udstyr i klasse IIa har FMB gennemgået en overensstemmelsesvurdering med BSI som bemyndiget organ. Som led i vurderingen har BSI blandt andet gennemgået den tekniske dokumentation, den kliniske evaluering og sammenhængen mellem den kliniske evaluering og risikostyringen.

BSI's vurdering konkluderer blandt andet, at den tekniske dokumentation understøtter overholdelsen af de relevante krav i MDR, og at der er dokumenteret en acceptabel balance mellem de identificerede risici og de forventede kliniske fordele ved anvendelsen af løsningen.

*Billede af Jesper Grankær Carøe: **Link***

Om Trifork

Trifork (Nasdaq Copenhagen: TRIFOR) er en global teknologivirksomhed med speciale i design, udvikling og drift af avancerede softwareløsninger til erhvervslivet og den offentlige sektor. Med 1.122 fuldtidsansatte fordelt på 16 lande fungerer Trifork som en teknologipartner, der leverer løsninger fra start til slut til organisationer i komplekse og regulerede brancher, herunder offentlig administration, sundhedsvæsenet, finanssektoren, energi og luftfart.

Trifork udvikler digitale sundhedsløsninger og rådgiver sundhedsmyndigheder, regioner, hospitaler og life science-virksomheder. Forretningsområdet kombinerer softwareudvikling med dyb indsigt i kliniske arbejdsgange, interoperabilitet og internationale standarder og har blandt andet bidraget til løsninger som MinLæge, Fælles Medicinkort og Fælles Medicin Beslutningsstøtte.

Trifork Digital Health er ISO 13485-certificeret og har mange års erfaring med udvikling af reguleret medicinsk software.

Læs mere på trifork.com.

Kontakt

René Hauge Sørensen
VP & Business Director, Trifork Digital Health
+45 22 69 47 71
rhso@trifork.com

Denne pressemeddelelse er alene udsendt til kommercielle og informationsmæssige formål. Den udgør ikke en selskabsmeddelelse i henhold til de regler, der gælder for udstedere af aktier på Nasdaq Copenhagen, kapitalmarkedsloven (lov om kapitalmarkeder) eller EU's markedsmisbrugsforordning (forordning (EU) nr. 596/2014), og den er ikke indsendt til Nasdaq Copenhagen som en regulatorisk offentliggørelse.