

Udskriftsdato: 19. december 2025

VEJ nr 9823 af 18/08/2016 (Historisk)

Vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2016 081 665

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9362 af 21/05/2021

Vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr

Denne vejledning er til fabrikanter af medicinsk udstyr. Den indeholder information om krav til mærkning og brugsanvisning, som fabrikanter af medicinsk udstyr skal opfylde for at kunne CE-mærke og markedsføre medicinsk udstyr i Danmark. Vejledningen indeholder også relevant information for forhandlere af medicinsk udstyr, som leverer danske oversættelser af mærkning og brugsanvisning.

Hvad er mærkning og brugsanvisning?
Hvilke sprogkrav er der i Danmark?
Hvad skal mærkningen indeholde?
Hvad skal brugsanvisningen indeholde?
Supplerende krav til mærkning og brugsanvisning

Elektroniske brugsanvisninger
Lovgivning

HVAD ER MÆRKNING OG BRUGSANVISNING?

Fabrikanten af et medicinsk udstyr skal sørge for, at udstyret ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at udstyret kan anvendes sikkert og korrekt, og at kravene til mærkning og brugsanvisning i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr er opfyldt. Mærkning og brugsanvisning betragtes som en integreret del af produktet.

Mærkningen består af oplysninger om udstyret og fabrikanten på selve udstyret og udstyrets emballage.

De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert, skal så vidt muligt anbringes på selve udstyret og/eller på det enkelte udstyrs emballage (eller evt. på handelsemballagen).

Medicinsk udstyr skal som udgangspunkt emballeres sammen med en brugsanvisning. Brugsanvisningen skal indeholde flere detaljerede oplysninger om udstyret med henblik på sikker og korrekt anvendelse. For medicinsk udstyr i klasse I og IIa og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan kravet om en brugsanvisning fraviges, hvis udstyret kan anvendes fuldstændig sikkert uden hjælp fra en brugsanvisning.

For nogle typer udstyr er det muligt at benytte en elektronisk brugsanvisning i stedet for en brugsanvisning i papirform. Der henvises til afsnittet om elektronisk brugsanvisning nedenfor.

Mærkning og brugsanvisning skal udformes således, at der er taget hensyn til brugernes viden og uddannelse, fx kan der være oplysninger, som alle læger må formodes at være bekendt med, og som derfor ikke behøver at fremgå af mærkningen, hvis produktet udelukkende er beregnet til anvendelse af læger.

Anvendelse af symboler i stedet for tekst

For at minimere behovet for oversættelse af mærkning og brugsanvisning bør oplysninger anføres i form af symboler i det omfang, der findes symboler, som er beskrevet i en harmoniseret standard. Der findes en harmoniseret standard for symboler, som kan købes hos Dansk Standard. Hvis der findes symboler i andre europæiske harmoniserede standarder, kan disse også anvendes.

Hvis et symbols betydning ikke er indlysende for brugerne, skal symbolet være ledsaget af en forklarende tekst. Den forklarende tekst skal kunne læses sammen med symbolet, fx kan man ikke forklare symboler, der vedrører opbevaring og transport i en brugsanvisning inden i emballagen.

HVILKE SPROGKRAV ER DER I DANMARK?

De oplysninger, der skal fremgå af mærkning og brugsanvisning, skal være affattet på dansk, når udstyret overdrages til den endelige bruger i Danmark. Dette sprogkrav gælder uanset, om produktet skal bruges af professionelle eller andre personer. Mærkning og brugsanvisning må gerne indeholde flere sprog, men alle oplysninger skal være tilgængelige på dansk. Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at oplysninger på mærkning og i brugsanvisning ikke er på dansk. Se nedenfor vedrørende ansøgning om dispensation fra sprogkravet.

Dansk mærkning kan placeres på produktet i form af en selvklæbende etiket, fx for at undgå ompakning. I den forbindelse må man dog ikke tildække andre nødvendige oplysninger, fx CE-mærke eller fabrikantens navn og adresse.

Den danske brugsanvisning behøver ikke at være placeret inden i handelsemballagen. Brugsanvisningen kan vedhæftes eller vedlægges sammen med produktet, fx for at undgå ompakning af udstyret.

Fagudtryk

Fagudtryk, der er velkendte for den forventede bruger, fx lægefaglige begreber på latin, skal ikke oversættes til dansk.

HVORNÅR SKAL MÆRKNING OG BRUGSANVISNING FORELIGGE PÅ DANSK?

Mærkning og brugsanvisning skal være på dansk, når udstyret overdrages til slutbrugeren.

Det er fabrikantens ansvar, at udstyr, der markedsføres i Danmark, har dansk mærkning og brugsanvisning. Fabrikanten kan aftale med en dansk distributør eller forhandler, at distributøren eller forhandleren sørger for, at udstyret leveres med dansk mærkning og brugsanvisning.

Distributører og forhandlere af medicinsk udstyr må ikke distribuere og forhandle medicinsk udstyr, som ikke opfylder kravene til dansk mærkning og brugsanvisning. Det er derfor vigtigt, at distributører og forhandlere sikrer, at mærkning og brugsanvisning er på dansk for det udstyr, som distribueres og forhandles i Danmark.

HVAD SKAL OVERSÆTTES TIL DANSK?

De oplysninger, som er defineret i de væsentlige krav i bilag I i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr, skal være på dansk. Anden information behøver ikke være på dansk (fx reparationsmanualer eller yderligere oplysninger på emballage).

DISPENSATION FRA SPROGKRAVET

Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at oplysninger på mærkning og i brugsanvisning ikke er affattet på dansk, men på et andet sprog (typisk engelsk). Tilladelsen vil normalt være tidsbegrænset.

Lægemiddelstyrelsen kan fx dispensere fra sprogkravet i tilfælde, hvor der skal leveres medicinsk udstyr til sygehusafdelinger, klinikker eller sundhedspersoner, og hvor der er taget hensyn til brugernes kvalifikationer, udstyrets formål og karakteristika samt behandlingsbehov. Ved vurderingen af, om der kan meddeles tilladelse til at fravige sprogkravet, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på brugernes faglige og sproglige kvalifikationer i forhold til at kunne håndtere udstyret ved hjælp af en brugsanvisning på et andet sprog (typisk på engelsk), udstyrets formål og karakteristika samt behandlingsbehov.

Der kan ansøges om dispensation fra sprogkravet ved at sende en ansøgning til med-udstyr@dkma.dk eller til Lægemiddelstyrelsen, Enheden for Lægemiddelovervågning og Medicinsk Udstyr, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk.

Ansøgningen bør indeholde følgende oplysninger:

1. Udstyrets navn og en beskrivelse af udstyrets anvendelsesområde

2. Den faggruppe, der skal håndtere udstyret
3. Navnet på den/de institution(er) eller sundhedspersoner, der skal anvende udstyret
4. Baggrund for ansøgningen om dispensation fra sprogkravet
5. En udtalelse fra den institution, klinik, sundhedsperson e.l., der skal anvende udstyret, vedrørende brugernes faglige og sproglige kvalifikationer til at håndtere udstyret ved hjælp af en brugsanvisning på et andet sprog (end dansk)
6. En kopi af brugsanvisningen og mærkningen
7. Om fabrikanten er ved at udarbejde dansk mærkning og brugsanvisning, og hvornår fabrikanten evt. forventer at kunne levere udstyr med dansk mærkning og brugsanvisning
8. Om fabrikanten stiller en dansk oversættelse af mærkning og brugsanvisning til rådighed på sin hjemmeside, indtil udstyret evt. kan leveres med dansk mærkning og brugsanvisning.

Lægemiddelstyrelsen kan dog ikke meddele dispensation fra kravet om mærkning og brugsanvisning på dansk for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er beregnet til selvtestning, jf. § 3, stk. 3, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Software og servicemanualer

Bekendtgørelserne om medicinsk udstyr indeholder ikke krav om, at software eller servicemanualer skal oversættes til dansk.

Display, knapper og taster

Hvis informationen er enkelte ord eller begreber som fx "Load", "Enter", "Page Down" eller lignende, anses disse som symboler. Symboler skal ikke oversættes, men de forklares i brugsanvisningen.

Hvis informationen omfatter mere end to ord, og der gives information/instruktion til brugeren, skal dette være på dansk, jf. dog ovenfor vedrørende dispensation.

HVAD SKAL MÆRKNINGEN INDEHOLDE?

Kravene til mærkningen fremgår af de væsentlige krav i bilag I i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr.

Mærkningen skal generelt indeholde følgende:

Fabrikantens navn og adresse

Fabrikantens (firma)navn og adresse skal fremgå af mærkningen.

En adresse skal indeholde følgende oplysninger:

- Vej/gade
- Nummer/etage
- Postnummer
- By
- Land

Angivelse af en postboks betragtes ikke som en fyldestgørende adresse, da en postboks ikke angiver fabrikantens fysiske placering.

På produkter fra fabrikanter uden for EU/EØS skal der angives to (firma)navne og adresser:

- fabrikantens navn og adresse
- den europæiske repræsentants navn og adresse

Mærkningen kan indeholde flere navne og adresser, fx oplysninger om en distributørs navn og adresse.

Når mere end én adresse er anført på produktet, må der ikke herske tvivl om, hvem der er fabrikanten. Det er derfor vigtigt at tydeliggøre, hvem der er fabrikant ved at anvende symbolet for en fabrikant ud for fabrikantens navn og adresse.

Identifikation af udstyret

De oplysninger, der er nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold.

Produktets formål

Såfremt et medicinsk udstyrs formål ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive formålet på mærkningen og i brugsanvisningen.

Generelle produktoplysninger

Følgende oplysninger skal påføres mærkningen, hvis de er relevante for det pågældende udstyr:

- Betegnelsen ”**STERILE**”, på sterile produkter med angivelse af hvilke dele, der er sterile, samt hvilken sterilisationsmetode, der er anvendt
- Betegnelsen ”**LOT**”, efterfulgt af batch- eller serienummer (gælder også løse eller aftagelige dele, hvis muligt)
- **Udløbsdato**, hvis produktet har en begrænset levetid (år/måned)
- **Fremstillingsdato**, for aktivt udstyr, der ikke har en udløbsdato
- Angivelse af, at udstyret er beregnet til **engangsbrug**, hvis det ikke er genanvendeligt
- Påtegningen ”**specialfremstillet udstyr**” for udstyr efter mål
- Påtegningen ”**udelukkende til klinisk afprøvning**” for udstyr beregnet til klinisk afprøvning
- **fremstillet af humant blod**, hvis udstyret som en integreret bestanddel indeholder et stof fremstillet af humant blod
- **indeholder ftalater**, hvis udstyret indeholder visse ftalater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. Dette gælder for udstyr, der skal administrere, fjerne, transportere eller opbevare medicin, kropsvæsker eller andre stoffer til og fra kroppen.
- **CE-mærke**, med mindre der er tale om udstyr efter mål, udstyr til kliniske afprøvninger eller udstyr, der udelukkende er beregnet til at blive præsenteret på messer og udstillinger eller ved demonstrationer på videnskabelige eller tekniske møder m.v., forudsat, at det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr hverken kan markedsføres eller anvendes på mennesker, før det opfylder kravene i udstyrslovgivningen.
- **Identifikationsnummer (fire cifre) på det bemyndigede organ**, angivet i forbindelse med CE-mærket.

Håndtering og opbevaring

Hvis der særlige krav til håndtering og opbevaring, herunder i forbindelse med transport, skal dette fremgå af mærkningen, fx krav til opbevaringstemperatur eller lysforhold.

Advarsler/forholdsregler

Mærkningen skal indeholde oplysninger om evt. advarsler og forholdsregler i forhold til anvendelse af udstyret.

Hvis der fx er specielle faremomenter, skal dette fremgå som en advarsel (fx indhold af kemikalier eller risiko for strålingsfare).

Hvis en bestemt handle måde er påkrævet ved fejl med udstyret, kan det være nødvendigt med en særlig instruktion på mærkningen.

HVAD SKAL BRUGSANVISNINGEN INDEHOLDE?

Kravene til brugsanvisningen fremgår af de væsentlige krav i bekendtgørelserne for medicinsk udstyr.

Brugsanvisningen skal generelt indeholde følgende:

- Samme oplysninger, som er angivet på mærkningen, bortset fra LOT-nummer og udløbsdato
- Udstedelsesdato eller dato for seneste revision af brugsanvisningen

Brugsanvisningen skal i givet fald omfatte følgende oplysninger:

- Oplysninger om udstyrets ydeevne/egenskaber
- Liste over eventuelle bivirkninger forbundet med brug af udstyret
- Specielle faremomenter (fx indhold af kemikalier eller strålingsfare),
- Instruktion for bestemt handlemåde i forbindelse med fejl med udstyret
- Liste over tiltag, der nødvendige for at minimere eventuelle risici (fx beskadigelse af omkringliggende væv eller organer) i forbindelse med brug af udstyr, specielt med hensyn til implantabelt udstyr
- Angivelse af andet udstyr, som ikke kan anvendes sammen med dit produkt på grund af forstyrrende påvirkning, såvel ensidig som gensidig (fx brug af MR-scanner på patient med metallisk implantat)
- Liste over begrænsninger (kontraindikationer) og forholdsregler, som skal oplyses til brugeren. Dette skal bl.a. omfatte
- Forholdsregler i tilfælde af ændringer i udstyrets ydeevne
- Forholdsregler ved omgivelsernes påvirkninger (fx magnetfelter, temperatur- eller trykændringer)
- Oplysninger om eventuelle lægemidler, som udstyret indeholder og begrænsninger i hvilke lægemidler, som udstyret kan administrere
- Forholdsregler og eventuelle risici ved bortskaffelse af udstyret (fx engangsbatterier)
- Oplysninger om risici og evt. forholdsregler, hvis medicinsk udstyr indeholder ftalater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, og udstyret er beregnet til behandling af børn, gravide eller ammende mødre.

KOMPATIBILITET MED ANDRE PRODUKTER

For udstyr, der er beregnet til at blive koblet til andet medicinsk udstyr, skal det være muligt at identificere, hvilke andre produkter udstyret er beregnet til at kunne sammenkobles med (fx gennem en beskrivelse af koblingstypen).

For udstyr, der er beregnet til at indgive eller dosere lægemidler, skal det angives, hvis der er lægemidler, som udstyret ikke kan anvendes sammen med.

Anvendelsen af udstyret

Beskrivelse af fremgangsmåden ved anvendelsen af udstyret.

Følgende punkter skal påføres brugsanvisningen, hvis de er relevante:

- Oplysninger, der er nødvendige for at installere et udstyr korrekt og sikkert
- Oplysninger, der er nødvendige for at kunne kontrollere om et udstyr er installeret korrekt og sikkert
- For udstyr, som udsender stråling (fx røntgen, laser eller ultralyd), oplysninger om strålens art, type, intensitet og fordeling
- Oplysninger, der er nødvendige for klargøring af udstyret før brug fx en monteringsvejledning
- For udstyr, som skal steriliseres før brug, oplysninger om rengøring og steriliseringsanvisninger
- Oplysninger om bortskaffelsesmetode
- Oplysninger om lægemidler, der er en del af udstyret
- For udstyr med målefunktion, oplysninger om målingernes nøjagtighed
- For udstyr til engangsbrug skal der være oplysninger om eventuelle risici ved genanvendelse af udstyret

Vedligeholdelse

Beskrivelse af hvordan udstyret skal vedligeholdes.

Følgende punkter skal påføres brugsanvisningen, hvis de er relevante:

- Oplysninger om vedligeholdelse og kalibrering, samt hvor ofte det er nødvendigt at udføre den
- For genanvendeligt udstyr - oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rensning, desinfektion, emballering og i givet fald steriliseringsmetode, hvis udstyret skal steriliseres på ny, samt oplysning om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser.

SUPPLERENDE KRAV TIL MÆRKNING OG BRUGSANVISNING

Udover de generelle mærknings- og brugsanvisningskrav, er der for visse typer af medicinsk udstyr supplerende mærkningskrav. Disse behøver ikke at være på dansk.

Udstyr med målefunktion

Har udstyret en målefunktion, skal de anvendte måleenheder være efter det internationale SI-system (fx meter, kilogram, sekunder, ampere).

Betjeningsknapper, indikatorer, skærbilleder mm.

Anvendelsen af betjeningsknapper og forståelsen af visuelle signaler (fx kontrollamper og displays) på selve udstyret, skal være indlysende for brugeren.

ELEKTRONISK BRUGSANVISNING

Europa-Kommissionen har fastsat regler om elektroniske brugsanvisninger i forordning nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr. Forordningen finder anvendelse for brugsanvisninger til medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Muligheden for at stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform er begrænset til visse former for medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt under særlige betingelser. Af hensyn til sikkerheden og effektiviteten skal brugere altid have mulighed for at få udleveret brugsanvisninger i papirform, hvis de ønsker det.

HVAD ER EN ELEKTRONISK BRUGSANVISNING?

Ved en brugsanvisning i elektronisk form forstås en brugsanvisning, som vises i elektronisk form af udstyret, eller som findes på et bærbart elektronisk lagringsmedie (f.eks. CD-ROM eller en USB-stick), som leveres af fabrikanten sammen med udstyret, eller en brugsanvisning, som er tilgængelig via et websted.

ANVENDELSE

De typer af medicinsk udstyr/aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som er omfattet af forordningen er:

- Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør dertil, som udelukkende er bestemt til at blive anvendt til implantering eller til programmering af et defineret aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.
- Implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør dertil, som udelukkende er bestemt til implantering af et defineret implantabelt medicinsk udstyr.
- Fastinstalleret medicinsk udstyr og tilbehør dertil, der er beregnet til at blive installeret, fastgjort eller på anden vis sikret på et bestemt sted i en sundhedsfacilitet, således at det ikke kan flyttes fra dette sted eller løsgøres uden anvendelse af værktøj eller instrumenter, og som ikke er specifikt beregnet til at blive anvendt i en mobil sundhedsfacilitet.

- Medicinsk udstyr/aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen.
- Stand alone software er omfattet af direktiv 93/42/EØF som ændret ved direktiv 2007/47/EF.

BETINGELSER

Fabrikanter af de ovennævnte typer af udstyr og tilbehør dertil kan give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform på betingelse af:

- Udstyret og tilbehøret er udelukkende beregnet til erhvervsmæssig brug af erhvervsmæssige brugere, dvs. professionelle brugere.
- Andre personers brug af udstyret kan ikke med rimelighed forudses.
- Fabrikanten har foretaget en dokumenteret risikovurdering, der godtgør, at sikkerhedsniveauet ved brugsanvisninger i elektronisk form opretholdes eller forbedres sammenlignet med brugsanvisninger i papirform. Risikovurderingen skal dække de elementer, som er nærmere beskrevet nedenfor.
- Hvis det er meningen, at en del af brugsanvisningen skal gives til patienten, må denne del ikke foreligge i elektronisk form.
- Brugsanvisningen i elektronisk form skal være fuldt ud tilgængelig som tekst, som kan indeholde symboler og grafik, med mindst samme oplysninger som brugsanvisningen i papirform. Video- og lydfiler kan tilbydes ud over teksten.

RISIKOVURDERING

Fabrikanten skal foretage en dokumenteret risikovurdering af de elektroniske brugsanvisninger. Denne skal omfatte følgende:

- Den tilsigtede brugers viden og erfaring navnlig med hensyn til udstyrets anvendelse og brugerbehov
 - Karakteristika ved de omgivelser, som udstyret skal anvendes i
 - Den tilsigtede brugers viden om og erfaring med den hardware og software, der er nødvendig for at vise brugsanvisningen i elektronisk form
 - Brugerens adgang til de elektroniske ressourcer, som med rimelighed kan forudses at være nødvendige på anvendelsestidspunktet
 - Effektiviteten af sikkerhedsforanstaltninger, som sikrer, at elektroniske data og elektronisk indhold ikke kan manipuleres
 - Sikkerheds- og backupsystemer i tilfælde af fejl ved hardware eller software, navnlig hvis brugsanvisningen er integreret i udstyret
 - Forudseelige medicinske nødsituationer, hvor det kræves, at oplysninger foreligger i papirform
 - Konsekvenser hvis det særlige websted eller internettet i almindelighed er midlertidigt utilgængeligt, eller i tilfælde af adgangsproblemer i sundhedsfaciliteten samt sikkerhedsforanstaltningerne til håndtering af en sådan situation
 - Vurdering af hvor hurtigt brugsanvisningen skal foreligge i papirform, hvis brugerne ønsker det
- Risikovurderingen skal ajourføres på baggrund af erfaringerne efter markedsføring.

YDERLIGERE BETINGELSER

Fabrikanter af medicinsk udstyr kan give adgang til elektroniske brugsanvisninger i stedet for papirform på følgende betingelser:

- Fabrikanten skal give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i alle medlemsstater, hvor produktet gøres tilgængeligt eller ibrugtages, medmindre andet er behørigt begrundet i risikovurderingen. Der skal tages højde for sprogkrav i medlemsstaterne.
- Fabrikanten skal have etableret et system for udlevering af brugsanvisninger i papirform uden ekstraomkostninger for brugeren inden for en tidsfrist, der er fastsat i risikovurderingen, dog senest inden for

syv kalenderdage efter at have modtaget en anmodning fra brugeren eller ved udstyrets levering, hvis der er anmodet herom ved ordreafgivelsen.

- Der skal på udstyret eller i en indlægsseddel gives oplysninger om forudseelige medicinske nødsituationer. For udstyr med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisninger skal der være oplysninger om, hvordan udstyret startes.
- Det skal sikres, at brugsanvisningen i elektronisk form er korrekt udformet og fungerer korrekt. Der skal fremlægges dokumentation for kontrol og validering af disse forhold.
- For medicinsk udstyr med indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen skal fabrikanten sikre, at visningen af brugsanvisningen ikke hindrer sikker anvendelse af udstyret, navnlig hvis udstyret anvendes til at overvåge og støtte livsvigtige funktioner.
- Fabrikanten skal i sit katalog eller i andet relevant informationsmateriale om udstyret give oplysninger om de software- og hardwarekrav, der er nødvendige for at vise brugsanvisningen.
- Fabrikanten skal have etableret et system, der tydeligt angiver, hvornår brugsanvisningen er blevet revideret, og oplyse den enkelte bruger af udstyret herom, hvis revisionen var nødvendig af sikkerhedsmæssige årsager.
- For udstyr med fastsat udløbsdato, bortset fra implantabelt udstyr, skal fabrikanten sørge for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk form i mindst to år efter det sidst producerede udstyrs udløbsdato.
- For udstyr uden en fastsat udløbsdato og for implantabelt udstyr skal fabrikanten sørge for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk form i femten år efter, at det sidste udstyr blev fremstillet.
- Fabrikanten skal tydeligt angive, at brugsanvisningen til udstyret følger i elektronisk form i stedet for papirform. Denne oplysning skal anbringes på det enkelte udstyrs emballage eller eventuelt på handelsemballagen. For så vidt angår fastinstalleret medicinsk udstyr skal denne oplysning også anbringes på selve udstyret.
- Fabrikanten skal oplyse om, hvordan man får adgang til brugsanvisningen i elektronisk form. Denne oplysning skal anbringes på det enkelte udstyrs emballage eller eventuelt på handelsemballagen. For så vidt angår fastinstalleret medicinsk udstyr skal denne oplysning også anbringes på selve udstyret. Hvis det ikke er praktisk muligt, skal oplysningen fremgå af et dokument i papirform, der følger med det enkelte udstyr.

Oplysningen om, hvordan man får adgang til brugsanvisningen i elektronisk form, skal indeholde følgende:

- Alle de informationer, der er nødvendige for at se brugsanvisningen.
- En entydig reference, der giver direkte adgang til brugsanvisningen og anden information, som er nødvendig for, at brugeren kan identificere og få adgang til den relevante brugsanvisning
- Fabrikantens kontaktoplysninger
- Hvor, hvordan og hvor længe man efter anmodning kan få brugsanvisningen udleveret i papirform uden ekstra omkostninger.

BRUGSANVISNING PÅ HJEMMESIDE

Hvis fabrikanten giver adgang til brugsanvisningen i elektronisk form på et elektronisk lagringsmedie (f.eks. en USB-stick) sammen med udstyret, eller hvis selve udstyret er forsynet med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen, skal brugsanvisningen også gøres tilgængelig for brugerne via et websted.

Et websted med brugsanvisninger til udstyr i elektronisk form i stedet for papirform skal opfylde følgende krav:

- Brugsanvisningen skal foreligge i et almindeligt anvendt format, der kan læse med frit tilgængeligt software.
- Webstedet skal være beskyttet mod hardware- og software-indtrængen.
- Det skal fungere således, at server-nedetiden og displayfejl reduceres mest muligt.
- Det skal oplyse, på hvilke EU-sprog fabrikantens brugsanvisning i elektronisk form foreligger.
- Det skal opfylde kravene i direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.
- Internetadressen skal være stabil og tilgængelig i mindst to år efter det sidst producerede udstyr for udstyr med fastsat udløbsdato, undtagen implantatabelt udstyr. For udstyr uden en fastsat udløbsdato og for implantatabelt udstyr skal internetadressen være stabil og tilgængelig i mindst femten år efter, at det sidste udstyr blev fremstillet.
- Alle tidligere udgaver af brugsanvisningen, der er udgivet i elektronisk form, og datoen for deres offentliggørelse skal være tilgængelige på webstedet.

BEMYNDIGEDE ORGANER

For andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr i klasse I, skal et bemyndiget organ i forbindelse med procedure for overensstemmelsesvurdering undersøge, om fabrikantens forpligtelser i henhold til forordningen om elektroniske brugsanvisninger er opfyldt. Undersøgelsen skal være baseret på en specifik prøveudtagning, der er tilpasset produktets klasse og kompleksitet.

Elektronisk brugsanvisning som supplement til en brugsanvisning i papirform

Hvis fabrikanten stiller en brugsanvisning i elektronisk form til rådighed som supplement til en fuldstændig brugsanvisning i papirform, skal den elektroniske brugsanvisning være i overensstemmelse med brugsanvisningen i papirform.

Hvis sådanne elektroniske brugsanvisninger stilles til rådighed via et websted, skal dette websted opfylde følgende krav:

- Webstedet skal være beskyttet mod hardware- og software-indtrængen.
- Det skal opfylde kravene i direktiv 95/46/EF.
- Alle tidligere udgaver af brugsanvisningen, der er udgivet i elektronisk form, og datoen for deres offentliggørelse skal være tilgængelige på webstedet.

LOVGIVNING

Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr, som ændret ved bekendtgørelse nr. 58 af 14. januar 2010 og bekendtgørelse nr. 225 af 11. marts 2011.

Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr med senere ændringer. Direktivet er senest blevet ændret ved direktiv 2007/47/EF.

Bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som ændret ved bekendtgørelse nr. 212 af 11. marts 2011.

Bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr med senere ændringer. Direktivet er senest blevet ændret ved direktiv 2007/47/EF.

Bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som ændret ved bekendtgørelse nr. 226 af 11. marts 2011, bekendtgørelse nr. 296 af 29. marts 2011 og bekendtgørelse nr. 494 af 12. maj 2012.

Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik indeholder bestemmelser, der gennemfører direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen, den 18. august 2016