

Udskriftsdato: søndag den 21. juni 2026

VEJ nr 9826 af 18/08/2016 (Historisk)

Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

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

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9376 af 21/05/2021

Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr

Denne vejledning indeholder information om krav, som nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr skal opfylde, for at medicinsk udstyr kan CE-mærkes og markedsføres inden for EU/EØS.

Hvad er medicinsk udstyr?

Hvorfor skal medicinsk udstyr CE-mærkes?

Hvad skal fabrikanten gøre for at kunne CE-mærke medicinsk udstyr?

Lovgivning

HVAD ER MEDICINSK UDSTYR?

Medicinsk udstyr er defineret som ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som ifølge fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Medicinsk udstyr omfatter mere end en halv million forskellige produkter. Produkterne har det tilfælles, at de på en eller anden måde indgår i diagnostik, behandling eller lindring af sygdomme, skader og handicap. Derudover er fx kosmetiske implantater og visse produkter til forebyggelse af svangerskab også omfattet.

Medicinsk udstyr er fx:

- forskellige former for hospitalsudstyr, både til diagnostik og behandling
- diagnostisk udstyr til undersøgelse af prøver fra mennesker
- mekaniske midler til at forebygge svangerskab
- hjælpemidler til handicappede
- proteser
- udstyr der er fremstillet efter rekvisition til en bestemt patient (også kaldet udstyr efter mål).

I modsætning til lægemidler fremkaldes hovedvirkningen ved medicinsk udstyr ikke ad farmakologisk, metabolisk eller immunologisk vej.

Lovgivningen om medicinsk udstyr er opdelt i 3 hovedkategorier af medicinsk udstyr – 1) medicinsk udstyr, 2) aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og 3) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Se afsnittet om lovgivning nedenfor.

HVORFOR SKAL MEDICINSK UDSTYR CE-MÆRKES?

CE-mærkningen er en del af fabrikantens dokumentation for, at udstyret opfylder gældende lovgivning om medicinsk udstyr. Formålet med CE-mærkningen er, at fabrikanter frit kan markedsføre medicinsk udstyr i EU/EØS.

Bekendtgørelserne om medicinsk udstyr indeholder krav om, at medicinsk udstyr skal være CE-mærket, når det markedsføres. Det er vigtigt, at fabrikanten er opmærksom på, at begrebet *markedsføring* i denne forbindelse skal forstås, som første gang et medicinsk udstyr mod betaling eller gratis stilles til rådighed

med henblik på distribution (fx for en distributør) eller anvendelse (fx for sundhedspersonale eller patient) på fællesskabsmarkedet.

Dog skal udstyr efter mål og udstyr beregnet til klinisk afprøvning ikke CE-mærkes. Medicinsk udstyr efter mål skal mærkes med betegnelsen ”specialfremstillet udstyr”, og udstyr beregnet til klinisk afprøvning skal mærkes med påtegningen ”udelukkende til klinisk afprøvning”. Der gælder særregler for medicinsk udstyr efter mål og for udstyr beregnet til klinisk afprøvning. For yderligere information henvises til Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål og Vejledning til ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

HVAD SKAL FABRIKANTEN GØRE FOR AT KUNNE CE-MÆRKE UDSTYR?

For at en fabrikant må CE-mærke sit udstyr, skal fabrikanten kunne dokumentere, at udstyret opfylder krav til kvalitet sikkerhed og ydeevne i lovgivningen. Det indebærer bl.a., at udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og at risikoen for enhver bivirkning eller uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

De opgaver, som fabrikanten skal udføre og dokumentere gennemgås nærmere nedenfor, men overordnet skal fabrikanten sørge for, at:

- produktet falder inden for **definitionen** af medicinsk udstyr
- produktet er **klassificeret** korrekt
- produktet opfylder **de væsentlige krav** til sikkerhed og ydeevne, og at mærkningen og brugsanvisningen opfylder nationale sprogkrav
- udarbejde den **tekniske dokumentation** for produktet, herunder risikoanalyse, klinisk evaluering mv.
- kontakte et **bemyndiget organ** med henblik på overensstemmelsesvurdering inden markedsføring, hvis produktet skal underkastes en overensstemmelsesvurdering af et bemyndiget organ
- oprette og vedligeholde et **markedsovervågningssystem** og indberette alvorlige hændelser ved brug af produktet til Lægemiddelstyrelsen
- udarbejde en **overensstemmelseserklæring**
- **CE-mærke** produktet
- blive registreret hos **Lægemiddelstyrelsen**, hvis der er krav om dette.

DEFINITION

Ved medicinsk udstyr forstås ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som ifølge fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Som eksempler på medicinsk udstyr kan nævnes plaster, kørestole, krykker, proteser, implantater, stomi-posere, scannere, blodtryksmålere, insulinpumper og røntgenudstyr.

Tilbehør til medicinsk udstyr betragtes som et selvstændigt medicinsk udstyr. Ved tilbehør forstås ethvert produkt, der er fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med medicinsk udstyr for, at det medicinske udstyr kan anvendes som planlagt af dets fabrikant.

Ved aktivt, implantabelt medicinsk udstyr forstås alt aktivt medicinsk udstyr, der er bestemt til helt eller delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et kirurgisk indgreb eller ad medicinsk vej

eller gennem en naturlig åbning ved et medicinsk indgreb, og som er beregnet til at skulle forblive på plads efter proceduren. Aktivt udstyr er medicinsk udstyr, der for at kunne fungere korrekt er afhængig af en elektrisk eller anden energikilde, bortset fra den energi, der direkte udvikles af det menneskelige legeme eller tyngdekraften. Som eksempler på aktivt, implantabelt medicinsk udstyr kan nævnes en pacemaker, et cochlear implantant og udstyr til neurostimulation.

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er defineret som ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt (kit), et instrument, et apparat, en anordning eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger:

- a) Om en fysiologisk eller patologisk tilstand,
- b) om en medfødt anomali,
- c) som gør det muligt at fastslå sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter eller
- d) som gør det muligt at overvåge terapeutiske foranstaltninger.

Som eksempler på kan nævnes graviditetstests, fertilitetstests, HIV-tests og blodsukkertest.

Det er vigtigt, at fabrikanten sikrer sig, at produktet er omfattet af definitionen af medicinsk udstyr. Hvis der er behov for konkret vejledning i forhold til, om et konkret produkt er et medicinsk udstyr, kan fabrikanten rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen.

KLASSIFICERING

Medicinsk udstyr klassificeres i følgende klasser: I, IIa, IIb og III samt aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD) og in vitro-diagnostik udstyr (IVD).

Medicinsk udstyr er således inddelt i risikoklasser (klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III), hvor klasse III er den højeste risikoklasse, og klasse I er den laveste risikoklasse.

Klassificeringen afspejler den risiko, der generelt er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid dette foregår over. Klassificering af medicinsk udstyr foretages i henhold til klassificeringsreglerne i bilag IX i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Som en undtagelse fra klassificeringsreglerne henhører brystimplantater, hofte-, knæ- og skulderproteser under klasse III, jf. § 5, stk. 2, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr. Ved hofte-, knæ- og skulderproteser forstås de implantable bestanddele af et komplet led-protesesystem, der har til formål at fungere som et naturligt hofte-, knæ- eller skulderled, jf. § 5, stk. 3, i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

For yderligere vejledning om klassificering af medicinsk udstyr kan henvises til Europa-Kommissionens vejledning "Guideline to the Classification of Medical Devices", MEDDEV 2.4/1 rev 9, på Kommissionens hjemmeside.

Foruden ovenstående klassificering af medicinsk udstyr henvises til bekendtgørelserne om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der indeholder særregler om disse typer medicinsk udstyr.

VÆSENTLIGE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

Udstyret skal opfylde væsentlige krav til sikkerhed, ydeevne og mærkning, jf. bilag I i bekendtgørelserne om medicinsk udstyr.

Bilagene beskriver krav til udstyrets sikkerhed og ydeevne. Derudover er der udarbejdet standarder, der indeholder konkrete oplysninger om en række af de væsentlige krav.

Nogle af disse standarder er godkendt af EU-Kommissionen for at beskrive, hvordan fabrikanter kan opfylde de væsentlige krav. Disse standarder kaldes "harmoniserede standarder".

Derudover findes der standarder, som ikke er harmoniserede, men som kan bruges som vejledning.

Det er frivilligt, om fabrikanten vil følge en harmoniseret standard. Hvis fabrikanten beslutter ikke at benytte en harmoniseret standard, skal fabrikanten på anden måde kunne dokumentere, at de væsentlige krav er opfyldt. Der er ikke udarbejdet harmoniserede standarder for alle væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

Bekendtgørelserne om medicinsk udstyr indeholder også krav til indholdet af mærkning og brugsanvisning, jf. bekendtgørelsernes bilag I.

I Danmark er der krav om, at mærkning og brugsanvisning skal være på dansk, når udstyr overdrages til den endelige bruger, uanset om det sker med henblik på professionel eller anden anvendelse.

Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at oplysningerne ikke er på dansk. Det gælder dog ikke for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til selvtestning, hvor kravet om, at mærkning og brugsanvisning skal være på dansk ikke kan fraviges. Fabrikanten skal være opmærksom på, at andre EU-lande kan have tilsvarende sprogkrav.

For yderligere information om krav til mærkning og brugsanvisning henvises til Vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr.

Påvisning af overensstemmelse med væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering, herunder evaluering af relevant videnskabelig litteratur, som beskriver udstyrets sikkerhed, ydeevne, konstruktionskarakteristika og formål, resultater af kliniske afprøvninger og erfaringer med den pågældende type udstyr. Den kliniske evaluering og resultaterne heraf skal dokumenteres. Der skal ske en aktiv opdatering af den kliniske evaluering og dens dokumentation med oplysninger fra overvågningen efter markedsføringen. Fabrikanten skal behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og skal bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte evt. nødvendige korrigerende foranstaltninger.

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniske dokumentation skal udarbejdes med udgangspunkt i de væsentlige krav. Formålet med dette er at dokumentere produktets egenskaber ud fra en vurdering af produktets kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Dokumentationen skal bl.a. indeholde:

En beskrivelse af produktet

En generel beskrivelse af udstyret, inklusiv alle varianter (fx navne, modeller, numre, størrelser). Beskrivelsen skal gøre det muligt at forstå udstyrets formål og måden, hvorpå udstyret virker.

Dokumentation for komponenter og råvarer

Tegninger over komponenter og/eller styresystemer samt eventuelle kvalitetskontrolprocedurer.

Specifikationer, der inkluderer detaljer om råmaterialer og udgangsmateriale, som kan dokumentere materialernes oprindelse (fx underleverandører) og ufarlighed (fx bioforligelighed, smitterisiko). Der skal især være fokus på stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske. I den forbindelse er der særlige krav til mærkning for visse ftalater. Det fremgår af bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr, at hvis hele/dele af et medicinsk udstyr, som skal administrere og/eller fjerne medicin, kropsvæske eller andre stoffer til eller fra kroppen, eller udstyr, der er beregnet til transport og opbevaring af disse kropsvæsker eller stoffer, indeholder ftalater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, skal dette udstyr mærkes som udstyr, der indeholder ftalater.

Dokumentation for slutproduktet

Specifikationer, inklusiv relevante tegninger og/eller styresystemer, kredsløb og udformnings-specifikationer. Relevante produktionsmetoder samt alle kvalitetskontrolprocedurer for det færdige produkt. Relevante test til dokumentation af produktets ydeevne.

Risikoanalyse

De centrale dokumenter i den tekniske dokumentation er den kliniske evaluering og risikoanalysen. Risikoanalysen beskriver risikoaspekterne i forbindelse med udstyrets tiltænkte anvendelse. Dokumentet skal gøre det muligt at vurdere, om de risici, der er forbundet med anvendelse af produktet, er acceptable, set i forhold til produktets ydeevne. Resultaterne af risikoanalysen indgår i den kliniske evaluering, der indeholder en samlet evaluering af udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Risikoanalysen skal – som den kliniske evaluering – løbende vedligeholdes og opdateres, når der er ændringer, der kan påvirke produktets risikoprofil (fx produktionsændringer og erfaringer fra markedet).

Hvis produktet har været i brug i klinisk praksis i en årrække, og fabrikanten kan dokumentere, at produktet har fungeret sikkert og efter hensigten, vil denne dokumentation kunne være et væsentligt bidrag til risikoanalysen.

Liste over anvendte standarder

En liste over de standarder, som helt eller delvist er anvendt (fx for sterilisation, mærkning og brugsanvisning, bioforlidelighed, elektrisk sikkerhed, risikoanalyser).

Der skal ligeledes udarbejdes et dokument, der beskriver de løsninger, der er valgt for at overholde de væsentlige krav, hvis ikke en standard er anvendt. Dette gælder både for de væsentlige krav, hvor der ikke er nogen standard, samt for væsentlige krav, hvor andre løsninger er valgt end dem, der er beskrevet i standarden.

Klinisk evaluering

En klinisk evaluering er en løbende proces, hvor kliniske data fra forskellige relevante kilder, herunder fra videnskabelige tidsskrifter og kliniske afprøvninger, bliver analyseret og vurderet for at kunne dokumentere, at udstyret overholder de væsentlige krav for sikkerhed og ydeevne. Den kliniske evaluering skal godtgøre, at de risici, der er forbundet med anvendelsen af udstyret, er acceptable set i forhold til udstyrets ydeevne, og at udstyret har den af fabrikanten anførte ydeevne.

Fabrikanten er ansvarlig for at foretage en kliniske evaluering. Evalueringen omfatter en kritisk gennemgang og vurdering af kliniske data fra en eller flere af følgende kilder:

- relevant videnskabelig litteratur
- erfaringsdata vedrørende tilsvarende produkter
- resultater af kliniske afprøvninger.

Det kan også være relevant at supplere kliniske data med data fra andre kilder, som resultater af dyreforsøg, laboratorieforsøg og andre tekniske afprøvninger.

Ved anvendelse af kliniske data fra videnskabelig litteratur skal det godtgøres i fabrikantens kliniske evaluering, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, og at dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav.

Resultatet af denne proces skal dokumenteres i en klinisk evalueringsrapport. Rapporten skal bl.a. indeholde en konklusion om udstyrets ydeevne, herunder om udstyret har den af fabrikanten angivne ydeevne, og om udstyrets sikkerhed, herunder om risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning ved anvendelse af udstyret står i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

Fabrikanten skal løbende opdatere rapporten gennem udstyrets levetid, efterhånden som ny viden, der vedrører udstyrets sikkerhed og ydeevne, bliver tilgængelig. Denne nye viden skal også indgå i risikoanalysen, hvor den kan resultere i ændringer af produktet og information til brugerne, fx brugsanvisningen. Hvis en klinisk opfølgning efter markedsføring som led i en plan for overvågning efter markedsføringen ikke anses for nødvendig, skal dette begrundes og dokumenteres i den kliniske evaluering.

Hvis der ikke er tilstrækkelig videnskabelig litteratur tilgængelig, der kan dokumentere sikkerhed og ydeevne for den pågældende type medicinsk udstyr, kan det være nødvendigt at udføre en klinisk afprøvning.

For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af eksisterende kliniske data er behørigt begrundet. Det skal som nævnt ovenfor være godtgjort, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler, og dataene på passende vis godtgør, at udstyret er i overensstemmelse med de relevante væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne.

For yderligere information om kliniske afprøvninger kan henvises til Vejledning nr. 9419 af 13. maj 2016 til ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

For udstyr, der har været anvendt i en længere årrække, og for udstyr, som er varianter af sådant udstyr, kan en evaluering af eksisterende dokumenterede kliniske erfaringer være tilstrækkeligt til at dække krav til kliniske data.

BEMYNDIGEDE ORGANER

Medicinsk udstyr skal have været underkastet en overensstemmelsesvurdering, inden det kan markedsføres i EU/EØS.

Et bemyndiget organ skal deltage i overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr, dog med undtagelse af klasse I udstyr, der ikke er sterilt eller har en målefunktion, udstyr efter mål, og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som ikke er omfattet af bilag II i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Fabrikanten kan vælge mellem de bemyndigede organer, der er udpeget til at foretage vurdering af medicinsk udstyr. Fabrikanten kan kun henvende sig til ét bemyndiget organ (ad gangen) med henblik på certificering af en bestemt produktserie. Information om navne og adresser på udpegede bemyndigede organer og deres opgaveportefølje fås på EU-Kommissionens hjemmeside.

Hvis det bemyndigede organ vurderer, at fabrikanten og udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen, udsteder det bemyndigede organ et certifikat til fabrikanten. Certifikatet er gyldigt i maksimalt 5 år, og det kan fornys efter anmodning fra fabrikanten, såfremt fabrikanten og udstyret fortsat opfylder kravene i lovgivningen.

MARKEDSOVERVÅGNINGSSYSTEM

Fabrikanter af medicinsk udstyr skal have et markedsovervågningssystem for hele tiden at kunne overvåge sikkerheden ved deres udstyr og forbedre produktsikkerheden.

Fabrikanten skal derfor oprette og vedligeholde et markedsovervågningssystem. Dette skal være indrettet, således at fabrikanten kan samle og vurdere de erfaringer, der opnås fra brug af udstyr på markedet (fx reklamationer, tilbagemeldinger fra kunder). Oplysningerne skal bruges til at forbedre udstyrets sikkerhed og ydeevne, samt at forhindre og minimere risikoen gentagelser af ulykker/hændelser med udstyret.

Al information, som fabrikanten modtager om sit udstyr via sit markedsovervågningssystem, skal indarbejdes og vurderes i den kliniske evaluering.

For yderligere oplysninger om markedsovervågning henvises til Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning.

Det er også et krav, at fabrikanten straks underretter Lægemiddelstyrelsen, når udstyret har været involveret i en alvorlig hændelse på det danske marked.

En fabrikant af medicinsk udstyr er således forpligtet til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af udstyrets karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kan have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand.

Fabrikanten skal således i disse tilfælde indberette hændelser med medicinsk udstyr, hvor udstyret er en medvirkende årsag til hændelsen. Dette gælder uanset, om det er en patient, en fra personalet eller en tredjemand, der er kommet eller kunne være kommet til skade.

En hændelse, der er opstået i Danmark, og som opfylder følgende tre kriterier, er indberetningspligtig til Lægemiddelstyrelsen.

1. Der er/kunne være sket en hændelse
2. Det medicinske udstyr anses for at være medvirkende årsag til hændelsen
3. Hændelsen medførte eller kunne have medført et af følgende udfald:
 - dødsfald - patient, bruger eller tredje person.
 - en alvorlig forringelse af helbred hos patient, bruger eller tredje person i form af:
 1. livstruende sygdom
 2. varige skader eller mén
 3. nødvendig medicinsk eller kirurgisk behandling for at afværge livstruende sygdom, varige skader eller mén
 4. enhver indirekte skade forårsaget af fejlagtige resultater fra diagnostiske eller IVD testresultater eller forårsaget af brug af IVF/ART udstyr anvendt i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning, eller
 5. fosterdød, fosterskade eller medfødte abnormiteter.

Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, fx pga. af indgriben fra sundhedspersonale, skal også indberettes. Årsagen til dette er, at en lignende hændelse kunne have medført død eller alvorlig forringelse af helbredet hos patient, bruger eller tredje person, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig.

Fabrikanten skal indberette hændelsen, uanset om fejlen skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, brugen eller vedligeholdelsen af udstyret. Fabrikanten bør altid indberette en hændelse, hvis fabrikanten er i tvivl.

Fabrikanten er ligeledes forpligtet til at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende handlinger og straks informere Lægemiddelstyrelsen herom.

Fabrikanten skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver teknisk eller medicinsk grund, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

Der kan i øvrigt henvises til Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning.

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Når de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne er opfyldt, og fabrikantens tekniske dokumentation er udarbejdet, skal fabrikanten datere, underskrive og opbevare en overensstemmelseserklæring om, at produktet opfylder kravene i udstyrslovgivningen.

Fabrikanten skal sørge for, at overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation til enhver tid er til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst fem år efter ophøret af fremstillingen af produktet ved ikke-implantabelt udstyr og IVD-udstyr, og i mindst 15 år ved implantabelt udstyr. Dokumentationen skal ikke indsendes til Lægemiddelstyrelsen, men være til rådighed, hvis styrelsen anmodes om det.

Hvis fabrikanten foretager ændringer af sit produkt, skal fabrikanten sørge for at underskrive en ny overensstemmelseserklæring. Fabrikanten skal dog gemme den gamle erklæring i sin dokumentation, da den dokumenterer, at produktet var lovligt CE-mærket, da det blev markedsført første gang.

Formålet med at gemme dokumentationen er at kunne identificere ethvert problem ved et produkt, så problemet kan udredes og korrigeres, også selvom produktet ikke længere markedsføres.

CE-MÆRKE

Når fabrikanten har underskrevet sin overensstemmelseserklæring, og overensstemmelsesvurderingen er afsluttet, kan udstyret CE-mærkes. Selve CE-mærket skal fremtræde i en synlig, letlæselig og uudslettelig form på brugsanvisningen og er et symbol på, at produktet lever op til lovgivningens krav.

CE-mærket skal også anbringes på salgseballagen og på selve udstyret. Ved sterilt udstyr anbringes CE-mærket på den pakning, der sikrer udstyrets sterilitet. For udstyr, hvor der er et bemyndiget organ involveret, skal CE-mærket ledsages af et identifikationsnummer (på fire cifre) for det bemyndigede organ, som har medvirket i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af produktet.



REGISTRERING HOS LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Hvis du er dansk fabrikant af medicinsk udstyr i risikoklasse I, medicinsk udstyr efter mål, aktivt, implantabelt medicinsk udstyr efter mål eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal du registreres hos Lægemiddelstyrelsen, når du påbegynder markedsføringen af udstyr. Det gælder ligeledes for virksomheder, der markedsfører system- og behandlingspakker samt steriliserer og markedsfører CE-mærket udstyr, der af fabrikanten er markedsført ikke-steriliseret.

For fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse I, medicinsk udstyr efter mål eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, virksomheder der markedsfører system- og behandlingspakker, samt virksomheder der steriliserer og markedsfører CE-mærket udstyr, der af fabrikanten er markedsført ikke-steriliseret, men fra fabrikantens side er bestemt til at skulle steriliseres før brug, opkræves et registreringsgebyr og et årligt gebyr af Lægemiddelstyrelsen. Gebyrernes størrelse fastsættes i den gældende gebyrbekendtgørelse.

Derudover findes der regler om registrering af danske fabrikanter af medicinsk udstyr i klasse IIa, IIb og III, aktivt implantabelt medicinsk udstyr i bekendtgørelse nr. 872 af 1. juli 2014 om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr.

For yderligere information om registrering af fabrikanter og registreringsskema henvises til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

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.

Bekendtgørelse nr. 1546 af 18. december 2014 om gebyrer for medicinsk udstyr.

Lægemiddelstyrelsen, den 18. august 2016