



Til alle høringsparter

23. april 2021  
E [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk)  
T +45 44 88 95 95

## Høring over opdaterede vejledninger om medicinsk udstyr

Hermed sendes vedhæftede vejledninger vedrørende medicinsk udstyr i høring. De vedhæftede vejledninger er:

- Vejledning til fabrikanter om software og apps for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Vejledning om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

Lægemeddelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger senest den **7. maj 2021**.

Bemærkningerne bedes sendes til Lægemeddelstyrelsens Enhed for Medicinsk Udstyr på [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk) med kopi til Mads Bo Wellendorph på [mbjw@dkma.dk](mailto:mbjw@dkma.dk)

Eventuelle spørgsmål om indholdet af udkast til vejledninger og den videre proces kan rettes til Christina Koefoed på [clrk@dkma.dk](mailto:clrk@dkma.dk) eller Farhan Asghar på [fsa@dkma.dk](mailto:fsa@dkma.dk).

## Baggrund, formål og indhold

### **Baggrund og formål**

De gældende EU-retlige regler for medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2021 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF).

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bliver den 26. maj 2022 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

De nationale regler for medicinsk udstyr justeres derfor, så de ikke strider imod forordningen, og der fastsættes regler, der gør det muligt at anvende EU-reglerne på de områder i forordningen, hvor nationale regler er krævet.

De vedhæftede vejledninger opdateres som konsekvens heraf.

### **Indhold**

*Vejledning til fabrikanter om software og apps for medicinsk udstyr og IVD*

Vejledningen indeholder information om kriterier og klassificering af software i henhold til den nye forordning for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik. Vejledningen beskriver markedsføring af MDSW, klinisk evaluering mm.

*Vejledning om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr*

Vejledningen indeholder information om de krav, der stilles til ansøgninger om tilladelse til kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Dette gælder definitioner, anmeldelsespligt, Eudamed, ansøgningsprocessen- og skemaet.

**Ikrafttrædelsestidspunkt**

Vejledningerne forventes at træde i kraft samtidig med ikrafttrædelse af forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 den 26. maj 2021.

Afsnit i vejledningen om software og apps som omhandler medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik finder først anvendelse fra 26. maj 2022.

Venlig hilsen

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK