Bekendtgørelse om medicinsk udstyr m.v.

I medfør af § 1, § 1 a, stk. 1, 2 og 4, § 1 e, stk. 2, § 2 a, stk. 2 og 3, § 2 b, stk. 4 og 5, og § 6, stk. 3, i lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Reglerne i denne bekendtgørelse finder anvendelse for:

1) Medicinsk udstyr, herunder aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr, som er omfattet 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, (herefter forordningen om medicinsk udstyr), med senere ændringer.

2) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU, (herefter forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik), med senere ændringer.

3) Produkter uden et medicinsk formål, som er omfattet af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/2346 af 1. december 2022 om fastlæggelse af fælles specifikationer for de grupper af produkter uden et medicinsk formål, der er opført i bilag XVI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, med senere ændringer.

Stk. 2. Bekendtgørelsens formål er at supplere bestemmelserne i de i stk. 1 nævnte retsakter.

§ 2. I bekendtgørelsen forstås ved:

1) Udstyr: Medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål, der er opført på listen i bilag XVI til forordningen om medicinsk udstyr, som defineret i artikel 1, stk. 2, samt artikel 2, i forordningen om medicinsk udstyr.

2) IVD-udstyr: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og tilbehør til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som defineret i artikel 2 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Kapitel 2

Sprogkrav

§ 3. Mærkning og brugsanvisning til udstyr og IVD-udstyr skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt for den endelige bruger eller patient i Danmark, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at oplysningerne på mærkningen og i brugsanvisningen ikke affattes på dansk, såfremt sundhedshensyn taler herfor, jf. dog stk. 3 for så vidt angår medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan ikke give tilladelse efter stk. 2, hvis det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik er til selvtestning eller patientnær testning, som defineret i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik artikel 2, nr. 5 og 6.

§ 4. Implantatkort og de oplysninger, som skal ledsage et implantabelt udstyr, jf. artikel 18 i forordningen om medicinsk udstyr, skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt i Danmark, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at implantatkortet og oplysningerne, som skal ledsage et implantabelt udstyr, ikke affattes på dansk, når særlige sundhedshensyn taler herfor.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan i konkrete tilfælde påbyde, at en fabrikant oversætter en EU-overensstemmelseserklæring til dansk, når det er nødvendigt for Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning.

§ 6. Dokumenter, der indgives til Lægemiddelstyrelsen ved ansøgninger om udpegelse som overensstemmelsesvurderingsorgan, jf. artikel 38 og 39 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 34 og 35 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal udarbejdes på engelsk.

Apoteksforbehold

§ 7. IVD-udstyr beregnet til påvisning af HIV-infektion, HIV-type 1 eller 2, må kun forhandles til privatpersoner på apoteker, herunder apoteksfilialer og apoteksudsalg.

Kapitel 3

Indberetning af hændelser

§ 8. Driftsansvarlige for offentlige og private sygehuse skal til Lægemiddelstyrelsen straks indberette enhver hændelse med et udstyr eller IVD-udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, brugers eller tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand.

Stk. 2. Indberetningspligten efter stk. 1 gælder tilsvarende for autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, og andre der, som led i udøvelsen af deres erhverv, anvender udstyr.

§ 9. En fabrikant af et udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, er forpligtet til at indberette alvorlige hændelser om udstyr, der er omfattet af artikel 87, stk. 1, litra a, i forordningen om medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen, når hændelsen er opstået i Danmark.

Stk. 2. Fabrikanten skal sende den endelige rapport om resultaterne af undersøgelsen af hændelsen, jf. artikel 89, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. En fabrikant af udstyr skal sende enhver meddelelse om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er omfattet af artikel 87, stk. 1, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen.

§ 10. En fabrikant af et IVD-udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, er forpligtet til at indberette alvorlige hændelser om IVD-udstyr, der er omfattet af artikel 82, stk. 1, litra a, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til Lægemiddelstyrelsen, når hændelsen er opstået i Danmark.

Stk. 2. Fabrikanten skal sende den endelige rapport om resultaterne af undersøgelsen af hændelsen, jf. artikel 84, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. En fabrikant af IVD-udstyr skal sende enhver meddelelse om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er omfattet af artikel 82, stk. 1, litra b, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til Lægemiddelstyrelsen.

Skærpet indberetningspligt

§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at indberetningspligten, jf. § 8, skal omfatte enhver hændelse med en bestemt type udstyr eller IVD-udstyr, der kan medføre eller kan have medført enhver form for skade på en patient, bruger eller tredjemand.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en fortegnelse på styrelsens hjemmeside over udstyr eller IVD-udstyr, hvor aktørerne nævnt i § 8 har pligt til at indberette enhver hændelse med udstyr eller IVD-udstyr som beskrevet i stk. 1.

Kapitel 4

Registrering

§ 12. Lægemiddelstyrelsen registrerer, i et nationalt register, oplysninger fra det elektroniske system, jf. artikel 22, 29 og 31 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 26 og 28 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. *2.* Ved elektronisk system forstås den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED), der er oprettet i henhold til artikel 33 i forordningen om medicinsk udstyr og artikel 30 i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. *3.* Oplysningerne, jf. stk. 1, omfatter for fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og system- og behandlingspakkeproducenter etableret i Danmark, virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, e-mailadresse, udstyrets risikoklasse samt den type udstyr eller IVD-udstyr, som virksomheden markedsfører eller forhandler i EU/EØS.

Stk. *4.* Lægemiddelstyrelsen registrerer i det nationale register oplysninger om distributører, der er registreret efter § 13, og oplysninger om ejere af specialforretninger, som Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om efter § 14.

Stk. *5.* Oplysningerne i det nationale register om fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører anvendes til markedsovervågning af udstyr og IVD-udstyr. Oplysninger om ejere af specialforretninger anvendes ikke til dette formål, men alene til brug for reglerne om industritilknytning jf. stk. 6.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen offentliggør på sin hjemmeside en bruttoliste over de virksomheder, der fremgår af det nationale register, og som er etableret i Danmark samt markedsfører og forhandler udstyr eller IVD-udstyr . Listen kan anvendes til brug for sundhedspersoners ansøgning om eller anmeldelse af deres tilknytning til de medicovirksomheder og specialforretninger med udstyr efter reglerne om industrisamarbejde i sundhedslovens § 202 a.

§ 13. En distributør af udstyr eller af IVD-udstyr, der er etableret i Danmark, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, e-mailadresse, aktørrolle, udstyrets risikoklasse samt den type udstyr eller IVD-udstyr, som virksomheden distribuerer i EU/EØS.

Stk. 2. Ved en »distributør« forstås enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagning, jf. artikel 2, nr. 34, i forordningen om medicinsk udstyr samt artikel 2, nr. 27, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 3. Ændringer i oplysninger efter stk. 1 samt ophør af markedsføring eller forhandling skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen af distributøren.

Stk. 4. Underretninger efter stk. 1 og 3, skal ske digitalt via e-blanketter på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 5. Distributører, der udelukkende foretager detailhandel med udstyr, er ikke omfattet af registreringsforpligtelsen i stk. 1.

§ 14. En ejer af en specialforretning, der er etableret i Danmark, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, e-mailadresse, funktioner, udstyrets risikoklasse og den type udstyr, som virksomheden markedsfører eller forhandler i Danmark.

Stk. 2. Ved en »ejer af en specialforretning« forstås enhver fysisk eller juridisk person, som ejer en detailvirksomhed, der er specialiseret forhandler af udstyr i risikoklasse II a, II b eller III eller IVD-udstyr, og som overvejende forhandler disse typer udstyr. Ved »overvejende« forstås, at de nævnte typer udstyr udgør mere end 50 pct. af detailvirksomhedens samlede varesortiment og omsætning.

Stk. 3. Ændringer i oplysninger efter stk. 1 samt ophør af markedsføring eller forhandling skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen af en ejer af en specialforretning.

Stk. 4. Underretninger efter stk. 1 og 3 skal ske digitalt via e-blanketter på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Kapitel 5

Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr

§ 15. Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må foretages i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 2. Oparbejderen skal påtage sig de forpligtelser, som påhviler en fabrikant i henhold til forordningen om medicinsk udstyr samt fabrikantens forpligtelser i medfør af lov om medicinsk udstyr og denne bekendtgørelse.

Kapitel 6

Kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne

§ 16. Kliniske afprøvninger, der er omfattet af artikel 62, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr må først påbegyndes, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse hertil. Lægemiddelstyrelsen kan ikke give tilladelse, hvis der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabsetisk komité, jf. forordningens artikel 70, stk. 7.

Stk. 2. Ansøgning efter artikel 70 i forordningen om medicinsk udstyr skal indsendes af sponsor eller sponsors repræsentant til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Ved ansøgning om en klinisk afprøvning af udstyr i klasse I og ikke-invasivt udstyr i klasse II a eller klasse II b, skal Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse senest 45 dage efter ansøgningens valideringsdato, jf. artikel 70, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, når der foreligger en fuldstændig ansøgning i overensstemmelse med forordningens bilag XV, kapitel II.

Stk. 4. Sponsor indberetter straks de alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret, der er beskrevet i artikel 80, stk. 2 og 3, i forordningen om medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 5. Sponsor underretter Lægemiddelstyrelsen om afslutningen af en klinisk afprøvning, jf. artikel 77, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 6. Sponsor sender den kliniske afprøvningsrapport og resuméet, jf. artikel 77, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 7. Såfremt sponsor midlertidigt har standset en klinisk afprøvning eller har afbrudt en klinisk afprøvning, der gennemføres i Danmark, informerer sponsor Lægemiddelstyrelsen om standsningen eller afbrydelsen efter artikel 77, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Stk. 8. Den dokumentation, der er omhandlet i bilag XV i forordning om medicinsk udstyr, skal sponsor stille til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 10 år efter, at den kliniske afprøvning af det pågældende udstyr er afsluttet, eller hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst 10 år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning, hvis sponsor eller den retlige repræsentant, som er etableret i Danmark, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode. For så vidt angår implantabelt udstyr skal oplysningerne opbevares i mindst 15 år.

§ 17. Ansøgninger om undersøgelse af ydeevne, der er omfattet af artikel 66, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal indsendes af sponsor eller sponsors repræsentant til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen kan ikke give tilladelse, hvis der foreligger en negativ udtalelse fra en videnskabsetisk komité, jf. artikel 66, stk. 7 b i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 2. Sponsor indberetter straks de alvorlige uønskede hændelser og mangler ved udstyret til in vitro-diagnostik, der er beskrevet i artikel 76, stk. 2 og 3, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Sponsor underretter Lægemiddelstyrelsen om afslutningen af en undersøgelse af ydeevne, jf. artikel 73, stk. 3, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 4. Sponsor sender rapporten om undersøgelsen af ydeevne og resuméet, jf. artikel 73, stk. 5, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 5. Såfremt sponsor midlertidigt har standset en undersøgelse af ydeevne eller har afbrudt en undersøgelse af ydeevne, der gennemføres i Danmark, informerer sponsor Lægemiddelstyrelsen om standsningen eller afbrydelsen efter artikel 73, stk. 1, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 6. Den dokumentation, der er omhandlet i bilag XIV i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal sponsor stille til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 10 år efter, at den kliniske undersøgelse af ydeevne med det pågældende udstyr er afsluttet, eller hvis udstyret efterfølgende bringes i omsætning, i mindst 10 år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning, hvis sponsor eller den retlige repræsentant, som er etableret i Danmark, går konkurs eller indstiller sine aktiviteter inden udgangen af denne periode.

Kapitel 7

Bemyndigede organer

§ 18. Bemyndigede organer i Danmark skal underrette Lægemiddelstyrelsen om alle udstedte, ændrede, udvidede, suspenderede eller tilbagekaldte certifikater samt om afslag på ansøgninger om certifikater efter procedurerne i forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Stk. 2. Det bemyndigede organ skal endvidere underrette øvrige bemyndigede organer i EU- og EØS-lande om:

1) Suspenderede og tilbagekaldte certifikater.

2) Afslag på ansøgninger om certifikater.
3) Udstedte certifikater efter anmodning.

Kapitel 8

Strafbestemmelser

§ 19. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der
1) overtræder § 3, stk. 1, § 4, stk. 1, §§ 7-10, § 11, stk. 1, § 13, stk. 1 og3, § 14, stk. 1 og 3, § 15, § 16, stk. 1, 1. pkt., § 16, stk. 4-7, § 17, stk. 2-5, eller § 18, eller
2) undlader at efterkomme et påbud efter § 5.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 9

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 20. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2027.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr ophæves.

Sundheds- og Kirkeministeriet,
Ida Auken