VEJ nr 9364 af 21/05/2021

Vejledning til importører og distributører af medicinsk udstyr

Denne vejledning indeholder information til importører og distributører, som disse aktører kan bruge med henblik på at importere, distribuere og markedsføre medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Lovgivningen om medicinsk udstyr er opdelt i 2 hovedkategorier af medicinsk udstyr – 1) medicinsk udstyr og 2) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne vejledning vedrører alene medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, jf. forordningens bilag XVI.

Vejledningen præciserer reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og de danske regler om medicinsk udstyr. Vejledningen erstatter vejledning nr. 9364 af 21. maj 2021 om importører og distributører af medicinsk udstyr, , som hermed ophæves.

Forordningen om medicinsk udstyr omtales i denne vejledning som "forordningen". Se henvisninger til lovgivning i afsnittet om lovgivning sidst i denne vejledning.

Indhold

1. HVAD ER MEDICINSK UDSTYR?
2. HVORFOR SKAL MEDICINSK UDSTYR CE-MÆRKES?
3. DEFINITIONER
   - 3.1 HVEM ER IMPORTØR?
   - 3.2 HVEM ER DISTRIBUTØR?
   - 3.3 HVAD ER PARALLELDISTRIBUTION?
4. KRAV TIL IMPORTØRER
5. KRAV TIL DISTRIBUTØRER OG PARALLELDISTRIBUTØRER
6. INDBERETNING AF HÆNDELSER
7. KRAV TIL MÆRKNING OG BRUGSANVISNING
8. ÆNDRINGER AF MÆRKNING OG OMPAKNING AF UDSTYR
9. INSPEKTION
10. LOVGIVNING

1. HVAD ER MEDICINSK UDSTYR?

Lovgivningen om medicinsk udstyr er opdelt i 2 hovedkategorier af medicinsk udstyr – 1) medicinsk udstyr og 2) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Denne vejledning vedrører alene medicinsk udstyr. For medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik henvises til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Vejledningen tager udgangspunkt i reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og de danske regler om medicinsk udstyr. Forordningen om medicinsk udstyr omtales i denne vejledning som "forordningen". Se henvisninger til lovgivning i afsnittet om lovgivning sidst i denne vejledning.

Medicinsk udstyr er i forordningens artikel 2, nr. 1, defineret som: "ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

• diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme

• diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap

• afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand

• tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

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.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

• udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte

• produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit. "

Medicinsk udstyr omfatter også tilbehør til medicinsk udstyr og produkter, der er nævnt på listen i bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr (produkter uden et medicinsk formål). I det følgende benyttes fællesbetegnelsen "medicinsk udstyr" for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Medicinsk udstyr er fx:

• forskellige former for hospitalsudstyr, både til diagnostik og behandling, fx scannere, røntgenudstyr, implantater, men kan også være plastre, stomiposer, blodtryksmålere, insulinpumper m.m.

• mekaniske midler til at forebygge svangerskab, fx kondomer

• hjælpemidler til handicappede, fx kørestole, krykker

• proteser

• massefremstillet brillestel og brilleglas

• udstyr, der er fremstillet efter rekvisition til en bestemt patient (også kaldet udstyr efter mål. Se nærmere nedenfor).

• Aktivt udstyr, fx software eller pacemakere

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

For yderligere information om hvad der er medicinsk udstyr, henvises der til Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr.

2. HVORFOR SKAL MEDICINSK UDSTYR CE-MÆRKES?

Medicinsk udstyr skal være CE-mærket, før det bringes i omsætning. CE-mærkningen er en del af fabrikantens angivelse af, at udstyret opfylder gældende lovgivning om medicinsk udstyr. Formålet med CE-mærkningen er, at fabrikanter frit kan markedsføre medicinsk udstyr i EU/EØS.

For at en fabrikant må CE-mærke sit udstyr, skal fabrikanten:

1) kunne dokumentere, at udstyret opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og ydeevne i lovgivningen,

2) Sørge for at udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering og

3) Er forsynet med CE-mærkning.

Når overensstemmelsesvurderingen er afsluttet og fabrikanten har underskrevet sin overensstemmelseserklæring, 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 salgsemballagen, på selve udstyret og på brugsanvisningen. Ved sterilt udstyr anbringes CE-mærket på den pakning, der sikrer udstyrets sterilitet.

CE-mærket skal udformes, så den svarer til modellen i forordningens bilag V.

3. DEFINITIONER

3.1 HVEM ER IMPORTØR?

Ved en ”importør” forstås enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet, jf. artikel 2, nr. 33, i forordningen om medicinsk udstyr, samt artikel 2, nr. 26, i forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. .

3.2 HVEM ER DISTRIBUTØR?

Ved en ”distributør” forstås enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et 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. Distributørbegrebet vil således også omfatte virksomheder, der gør udstyr tilgængeligt i Danmark fra et andet EU/EØS-land.

En detailforhandler vil være omfattet af distributørbegrebet, hvis virksomheden gør et udstyr tilgængeligt i Danmark fra et andet EU/EØS-land. Butikker, der kun detailforhandler udstyr, vil ikke være omfattet af registreringsforpligtelsen efter § 14, stk. 1, i bekendtgørelse om medicinsk udstyr.

3.3 HVAD ER PARALLELDISTRIBUTION?

Paralleldistribution betyder, at et CE-mærket udstyr, som lovligt er gjort tilgængeligt i et andet EU- eller EØS-land, videredistribueres på det danske marked, uden at der foreligger en aftale herom med fabrikanten.

4. KRAV TIL IMPORTØRER

En importør af udstyr må kun bringe udstyret i omsætning i EU/EØS, hvis udstyret er forsynet med CE-mærkning. Udstyret skal være mærket korrekt og der skal være vedlagt en brugsanvisning. I Danmark skal disse oplysninger være på dansk, medmindre Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis har tilladt, at oplysningerne ikke er på dansk.

Importøren skal desuden sikre, at fabrikantens navn og adresse fremgår af mærkningen på emballagen. Hvis fabrikanten er bosiddende uden for EU/EØS, skal navn og adresse på fabrikantens autoriserede repræsentant også fremgå af mærkningen. Fabrikanten skal udpege en repræsentant, der er etableret i EU/EØS, hvis fabrikanten er bosiddende uden for EU/EØS. Oplysninger om fabrikantens og den autoriserede repræsentants navn og adresse skal fremgå af mærkningen, så brugerne kan kontakte fabrikanten eller den autoriserede repræsentant, hvis de har spørgsmål eller reklamationer vedrørende udstyret.

Importøren skal også sikre, at fabrikanten har tildelt udstyret en UDI, hvis det er relevant.

Importøren skal også sikre sig at importørens eget navn og adresse står på udstyret eller emballagen eller i et dokument, der følger med udstyret. Importøren skal sikre sig, at der ikke er noget på mærkningen, der skjuler fabrikantens mærkning og skal sørge for at udstyret bliver forsvarligt opbevaret og transporteret. Hvis fabrikanten har fastsat nogle betingelser skal importøren overholde disse betingelser.

Importøren skal registreres i den europæiske database EUDAMED. Hvis der sker ændringer i de registrerede oplysninger, skal importøren foretage ændringer direkte i EUDAMED. Læs nærmere om registrering på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Importøren skal føre et register over alle klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og give fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne de oplysninger, de beder om, så de kan undersøge eventuelle klager.

Hvis en importør opdager eller har mistanke om, at udstyret ikke lever op til kravene i forordningen, må importøren ikke bringe udstyret i omsætning, og skal underrette fabrikanten og den autoriserede repræsentant om det de har opdaget eller det de har mistanke om. Hvis importøren mener, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal importøren også give besked til Lægemiddelstyrelsen.

Importører, der opdager eller har mistanke om, at udstyr, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, skal omgående give fabrikanten og den autoriserede repræsentant besked. Importøren samarbejder med fabrikanten, den autoriserede repræsentant og

Lægemiddelstyrelsen for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger for at bringe det pågældende udstyr i overensstemmelse med lovgivningen, tilbagekalde det eller trække det tilbage. Hvis udstyret udgør en alvorlig risiko, skal importøren give besked til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort udstyret tilgængeligt, og hvis det er relevant, også til det bemyndigede organ.

Importøren skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i 10 år efter at det sidste udstyr, som er omfattet af erklæringen, er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal perioden være mindst 15 år efter at det sidste udstyr er blevet bragt i omsætning. Hvis der er udarbejdet et certifikat af et bemyndiget organ, skal importøren også opbevare alle overensstemmelsescertifikater, der er blevet udstedt samt eventuelle ændringer og tillæg til certifikatet.

5. KRAV TIL DISTRIBUTØRER OG PARALLELDISTRIBUTØRER

En distributør af udstyr må kun gøre udstyret tilgængeligt i EU/EØS, hvis udstyret er forsynet med CE-mærkning og der er lavet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret. Udstyret skal være mærket korrekt og der skal være vedlagt en brugsanvisning. I Danmark skal disse oplysninger være på dansk, medmindre Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis har tilladt, at oplysningerne ikke er på dansk.

Distributøren skal undersøge, om fabrikantens navn og adresse fremgår af mærkningen på emballagen. Distributøren skal også sikre, at der på importeret udstyr står importørens navn og adresse. Oplysningerne skal stå på udstyret, emballagen eller i et dokument, der følger med udstyret. Distributøren skal sikre, at fabrikanten har tildelt udstyret en UDI, hvis det er relevant. Se nærmere i Vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr.

Med henblik på at opfylde ovennævnte krav, kan distributøren anvende en prøveudtagningsmetode, der er repræsentativ for det udstyr, som den pågældende distributør leverer (fx en stikprøvekontrol).

Distributøren skal sørge for at udstyret bliver forsvarligt opbevaret og transporteret. Hvis fabrikanten har fastsat nogle betingelser for, hvordan udstyret skal håndteres, skal distributøren overholde disse betingelser.

Distributøren skal føre et register over alle oplysninger om klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og give fabrikanten, den autoriserede repræsentant og importøren de oplysninger, de beder om, så de kan undersøge eventuelle klager nærmere.

Distributører, der er etableret i Danmark, skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen. Registreringen omfatter virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, aktørrolle, udstyrets risikoklasse samt den type udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som virksomheden distribuerer i EU/EØS. Registreringsskemaet findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Distributøren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring af oplysninger.

Hvis en distributør opdager eller har mistanke om, at udstyret ikke lever op til kravene i forordningen, må distributøren ikke bringe udstyret i omsætning, og skal underrette fabrikanten og eventuelt den autoriserede repræsentant og importøren, om det de har opdaget, eller det de har mistanke om. Hvis distributøren mener, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal distributøren også give besked til Lægemiddelstyrelsen.

Hvis distributøren opdager eller får mistanke om, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med forordningen, skal de straks give besked til fabrikanten og eventuelt den autoriserede repræsentant og importøren. Distributøren samarbejder med fabrikanten, den autoriserede repræsentant og importøren og de kompetente myndigheder (herunder Lægemiddelstyrelsen) for at sikre, at der foretages de nødvendige korrigerende handlinger eller hvis det bliver nødvendigt; tilbagekalde udstyret eller at trække det tilbage.

Hvis distributøren mener, at udstyret udgør en alvorlig risiko, skal distributøren også straks give besked til de kompetente myndigheder (herunder Lægemiddelstyrelsen) i de medlemsstater, hvor distributøren har gjort udstyret tilgængeligt.

Hvis en kompetent myndighed beder om oplysninger om udstyret, skal distributøren stille den dokumentation og information de har til rådighed for myndigheden.

6. INDBERETNING AF HÆNDELSER

Hvis en importør modtager en klage eller en indberetning fra en sundhedsperson skal importøren straks sende klagen eller indberetningen til fabrikanten eller den autoriserede repræsentant. Distributører og paralleldistributører skal på samme vis sende en klage eller indberetning, som de har modtaget fra sundhedspersoner, patienter eller brugere, til fabrikanten eller den autoriserede repræsentant og importøren.

7. KRAV TIL MÆRKNING OG BRUGSANVISNING

Når medicinsk udstyr overdrages til den endelige bruger eller patient skal udstyret være mærket på dansk, og der skal følge en dansk brugsanvisning med udstyret. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at oplysninger på mærkningen og i brugsanvisningen ikke er på dansk og i stedet for skrives på et andet sprog (typisk engelsk).

Kravet om dansk brugsanvisning og mærkning når udstyret overdrages til den endelige bruger eller patient i Danmark medfører ofte, at der i forbindelse med paralleldistribution skal vedlægges en dansk brugsanvisning og/eller tillægsetiketteres med dansk mærkning.

8. ÆNDRINGER AF MÆRKNING OG OMPAKNING AF UDSTYR

En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person vil blive betragtet som fabrikant og dermed overtage fabrikantansvaret, hvis vedkommende gør en af følgende:

a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn (dog undtaget tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanter)

b) ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget

c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

I så fald skal distributøren/importøren leve op til samme forpligtelser som en fabrikant og bl.a. kunne dokumentere, at udstyret opfylder kravene i lovgivningen. Distributøren/importøren skal også lave et markedsovervågningssystem og indberette alvorlige hændelser med udstyret.

En distributør eller importør kan foretage følgende handlinger uden at påtage sig de forpligtelser som påhviler en fabrikant:

• oversætte fabrikantens oplysninger i forbindelse med mærkningen og brugsanvisningen, på udstyr der allerede er bragt i omsætning, for at imødekomme det danske sprogkrav. F.eks. ved at påklistre en label med dansk mærkning på emballagen.

• Tilføje yderligere informationer, som er nødvendige for at kunne markedsføre udstyret på det danske marked.

• Ændre den ydre emballage, herunder ompakke til større eller mindre pakningsstørrelser, hvis det er nødvendigt for at markedsføre udstyret på det danske marked, og hvis ompakningen ikke berører udstyrets oprindelige tilstand.

I forbindelse med sterilt udstyr skal man være opmærksom på at steriliteten påvirkes negativt, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller på anden måde negativt påvirket af ompakningen.

Det er en forudsætning, at udstyret allerede er bragt i omsætning på EU/EØS-markedet, og at de relevante krav til distributøren eller importøren er overholdt:

• Distributøren eller importøren, som har oversat mærkningen eller ompakket udstyret, skal anføre den aktivitet, der er udført, sammen med vedkommendes navn og adresse. Oplysningerne skal angives på udstyrets emballage eller i et dokument, der følger med udstyret.

• Distributøren eller importøren skal have et kvalitetsstyringssystem, som skal sikre, at de oversatte oplysninger på mærkningen er korrekte og løbende bliver opdaterede. Aktiviteterne skal foretages på en måde og under betingelser, som bevarer udstyrets oprindelige tilstand. Distributøren eller importøren skal sikre, at det ompakkede udstyrs emballage ikke er defekt, af dårlig kvalitet eller sjusket. Kvalitetsstyringssystemet skal også sikre, at distributøren eller importøren får besked, hvis fabrikanten laver korrigerende handlinger i forhold til udstyret for at rette op på sikkerhedsproblemer eller for at sikre at udstyret lever op til kravene i lovgivningen.

• Kvalitetsstyringssystemet skal certificeres af et bemyndiget organ, som er udpeget til at kunne certificere det pågældende udstyr og den aktivitet (oversættelse, ommærkning, tilføjelser eller ompakning), som distributøren eller importøren har lavet.

• Senest 28 dage inden det ommærkede eller ompakkede udstyr gøres tilgængeligt på det danske marked, skal distributøren eller importøren, give besked til fabrikanten og Lægemiddelstyrelsen, om at de har tænkt sig at gøre udstyret tilgængeligt i Danmark. Hvis Lægemiddelstyrelsen eller fabrikanten beder om det, skal distributøren eller importøren aflevere en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, med eventuelle oversatte mærkninger og brugsanvisninger.

• Inden for de samme 28 dage skal distributøren eller importøren sende certifikatet vedrørende kvalitetsstyringssystemet fra det bemyndigede organ til Lægemiddelstyrelsen.

9. INSPEKTION

Lægemiddelstyrelsen kan kontrollere at distributører og importører af medicinsk udstyr overholder kravene i lovgivningen.

Lægemiddelstyrelsens inspektører kan få adgang til de forretningslokaler og lagerfaciliteter, der bruges af importører og distributører af medicinsk udstyr, for at se om de overholder lovgivningen, og kan bede

om at få udleveret et prøveeksemplar af udstyret. Lægemiddelstyrelsen kan også bede om at få udleveret alle oplysninger og relevante dokumenter, som er nødvendige for at kunne udføre kontrollen.

10. LOVGIVNING

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.

Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, som ændret ved lov nr. 1759 af 29. december 2025.

Bekendtgørelse nr. XX af XX om medicinsk udstyr m.v. .