VEJ nr 9365 af 21/05/2021

Vejledning til forhandlere af medicinsk udstyr

Denne vejledning indeholder information om medicinsk udstyr og de krav, som forhandlere af medicinsk udstyr skal overholde for at kunne markedsføre medicinsk udstyr i Danmark.

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 medicinsk udstyr og produkter uden et 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. 9869 af 28. oktober 2021 til fabrikanter af udstyr efter mål, 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. HVAD ER EN FORHANDLER AF MEDICINSK UDSTYR ANSVARLIG FOR?

   3.1 Registrering

   3.2 Registrering af specialforretninger

   3.3 Videresalg af CE-mærket udstyr i forhandlerens navn

   3.4 Ikke CE-mærket udstyr beregnet til præsentation på messer og udstillinger

4. LOVGIVNING

1. HVAD ER MEDICINSK UDSTYR?

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 ”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

• farvede kontaktlinser uden styrke

• laserudstyr til fjernelse af tatoveringer og hår

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

2. HVORFOR SKAL MEDICINSK UDSTYR CE-MÆRKES?

CE-mærkningen er fabrikantens angivelse af, at udstyret opfylder gældende lovgivning om medicinsk udstyr og kan markedsføres i EU/EØS.

Formålet med CE-mærkningen er, at udstyret derved frit kan markedsføres i EU/EØS, forudsat at udstyret opfylder kravene i lovgivningen.

For at en fabrikant må CE-mærke sit udstyr, skal fabrikanten kunne dokumentere, at udstyret opfylder kravene 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.

Fabrikanten kan først CE-mærke sit produkt, når udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering, fabrikanten har underskrevet sin overensstemmelseserklæring, og der foreligger dokumentation for, at udstyret opfylder kravene i lovgivningen. For medicinsk udstyr, hvor et bemyndiget organ skal indgå i overensstemmelsesvurderingen, kan fabrikanten først CE-mærke udstyret, når det bemyndigede organ har udstedt et certifikat til fabrikanten. CE-mærkningen skal i givet fald være ledsaget af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ.

Der gælder særlige regler for udstyr, der er beregnet til klinisk afprøvning, medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr, der udelukkende er beregnet til præsentation på messer og udstillinger. Disse produkter skal ikke CE-mærkes.

Det er fabrikanten af udstyret, der er ansvarlig for, at udstyret opfylder til kravene i lovgivningen og kan markedsføres. I den sammenhæng anses enhver, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr og markedsfører det i eget navn, for at være fabrikant. Man anses også for at være fabrikant, hvis man får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører udstyret i eget navn. Fabrikantens navn og adresse skal fremgå af mærkningen og brugsanvisningen.

3. HVAD ER EN FORHANDLER AF MEDICINSK UDSTYR ANSVARLIG FOR?

Medicinsk udstyr må kun forhandles, såfremt det er forsynet med CE-mærkning, og oplysninger på mærkning og i brugsanvisningen skal være affattet på dansk. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at oplysningerne ikke er på dansk. Det er derfor vigtigt, at forhandleren undersøger, om udstyret er CE-mærket, og at mærkningen og brugsanvisningen er på dansk.

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

Hvis udstyret er importeret fra et ikke EU/EØS-land, skal importørens navn og adresse stå på udstyret eller emballagen eller i et dokument, der følger med udstyret. Denne mærkning må ikke skjule oplysningerne i fabrikantens mærkning.

Mærkningen kan indeholde supplerende oplysninger om importører, distributører og forhandlere af udstyret.

En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person, der gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn, vil blive betragtet som fabrikant, og skal i så fald leve op til samme forpligtelser som en fabrikant. Se mere om fabrikanters forpligtelser i Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr.

3.1 Registrering af fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører

Fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører af medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro diagnostik og/eller produkter uden medicinsk formål, skal registreres i den europæiske database EUDAMED, for lovligt at kunne markedsføre medicinsk udstyr på EU-markedet.

Dansketablerede distributører af medicinsk udstyr, medicinsk udstyr til in vitro diagnostik og/eller produkter uden medicinsk formål skal fortsat registreres hos Lægemiddelstyrelsen, for lovligt at kunne markedsføre medicinsk udstyr på EU-markedet. Distributører skal ikke registreres i EUDAMED.

Læs mere om registrering på Lægemiddelstyrelsen hjemmeside.

3.2 Specialforretningers underretning af Lægemiddelstyrelsen

Specialforretninger, der er specialiserede forhandlere af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III og produkter, der er i samme risikoklasser, uden et medicinsk formål, som er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, og som overvejende forhandler disse typer medicinsk udstyr skal underrette Lægemiddelstyrelsen om en række virksomhedsoplysninger. Lægemiddelstyrelsen registrerer efterfølgende disse oplysninger i Leopard. Ved "overvejende" forstås, at de nævnte typer medicinsk udstyr udgør mere end 50% af detailvirksomhedens samlede varesortiment og omsætning.

En ejer af en sådan 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. Ejeren skal også underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring af oplysningerne og om ophør af markedsføring eller forhandling af udstyret.

Virksomheder, der alene forhandler udstyr i klasse I, er således ikke omfattet af underretningspligten til Lægemiddelstyrelsen.

Specialforretninger skal ikke registreres i EUDAMED.

Praktisk information om underretning til Lægemiddelstyrelsen fremgår af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Der henvises i øvrigt til bekendtgørelse om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter, der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr mv.

3.3 Videresalg af CE-mærket udstyr i forhandlerens navn

Hvis en forhandler køber CE-mærkede produkter og videresælger produkterne i eget navn, således at det kun er forhandlerens navn, der fremgår af mærkningen, vil forhandleren blive betragtet som fabrikant. Dermed skal forhandleren bl.a. kunne dokumentere, at udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen og etablere et markedsovervågningssystem, herunder indberette alvorlige hændelser med produktet til Lægemiddelstyrelsen.

Yderligere oplysninger kan findes i Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr, Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr og Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning.

Hvis man som forhandler gerne vil have sit navn eller sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke til at fremgå af mærkningen på udstyret, men ikke ønsker at påtage sig fabrikantens forpligtelser og ansvar, skal man lave en aftale med fabrikanten om dette. Det skal tydeligt fremgå, hvem der er fabrikant.

3.4 Ikke CE-mærket udstyr beregnet til præsentation på messer og udstillinger

Udstyr, der ikke er CE-mærket, må blive præsenteret på messer og udstillinger, ved demonstrationer eller på videnskabelige og tekniske møder, forudsat det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr udelukkende er bestemt til præsentation eller demonstration og ikke kan gøres tilgængeligt, før det opfylder reglerne i udstyrslovgivningen.

4. 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.