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.

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. 9376 af 21. maj 2021 til nystartede fabrikanter 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. HVORNÅR ER MAN FABRIKANT?
3. HVAD SKAL FABRIKANTEN GØRE FOR AT BRINGE SIT UDSTYR I OMSÆTNING?
4. KLASSIFICERING
5. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE
    - 5.1 Kvalitetsstyringssystem
    - 5.2 Risikostyringssystem
    - 5.3 Klinisk evaluering
    - 5.4 Teknisk dokumentation
    - 5.5 Risikoanalyse
6. FABRIKANTER AF IMPLANTABELT UDSTYR EFTER ART. 18
7. PERSON, DER ER ANSVARLIG FOR OVERHOLDELSEN AF REGULERINGEN, ART. 15.
8. INDDRAGELSE AF BEMYNDIGEDE ORGANER
    - 8.1 Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne
9. MARKEDSOVERVÅGNINGSSYSTEM
    - 9.1 Periodisk opdateret sikkerhedsindberetning
10. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

11. CE-MÆRKNING
12. MÆRKNING OG BRUGSANVISNING
13. Registrering i EUDAMED
14. TILDELING AF UDI
15. 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 medicinsk udstyr ikke ad farmakologisk, metabolisk eller immunologisk vej.

Under kategorien medicinsk udstyr hører også tilbehør til medicinsk udstyr, udstyr efter mål, aktivt udstyr og implantabelt udstyr:

Tilbehør til medicinsk udstyr betragtes som et selvstændigt medicinsk udstyr. Ved "tilbehør til medicinsk udstyr" forstås efter artikel 2, nr. 2, i forordningen:

"enhver genstand, der, selv om den ikke i sig selv er medicinsk udstyr, ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med en eller flere slags bestemt medicinsk udstyr, for specifikt at muliggøre, at det medicinske udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål, eller for specifikt og direkte at hjælpe det medicinske udstyrs medicinske funktion i henhold til dets erklærede formål. "

Ved "udstyr efter mål" forstås efter artikel 2, nr. 3, i forordningen: "ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter recept fra enhver person, der i henhold til national ret er autoriseret i kraft af sine faglige kvalifikationer, med angivelse af vedkommendes ansvar af udstyrets særlige designegenskaber, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient, alene med det formål at imødekomme vedkommendes individuelle forhold og behov. " For yderligere information om udstyr efter mål henvises der til vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål.

Ved "aktivt udstyr" forstås efter artikel 2, nr. 4, i forordningen: "ethvert udstyr, som for at kunne fungere er afhængigt af en anden form for energi end den, der udvikles af det menneskelige legeme til dette formål, eller tyngdekraften, og som virker ved at ændre densiteten af eller ved at omsætte denne energi. Udstyr, der er beregnet til uden nogen væsentlig ændring at overføre energi, stoffer eller andre elementer mellem aktivt udstyr og patienten, anses ikke for at være aktivt udstyr. "

Software anses også for at være aktivt udstyr. Se nærmere i vejledning til fabrikanter om apps og software som medicinsk udstyr.

Ved "implantabelt udstyr" forstås efter artikel 2, nr. 5, i forordningen: "ethvert udstyr, herunder det, der helt eller delvis absorberes, som er bestemt til:

– helt at skulle implanteres i det menneskelige legeme, eller

– at skulle erstatte en epiteloverflade eller øjets overflade,

ved et klinisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet.

Ethvert udstyr, der er bestemt til delvis at skulle implanteres i det menneskelige legeme ved et klinisk indgreb og forblive på plads efter indgrebet i mindst 30 dage, anses også for at være implantabelt udstyr. ”

En række produkter, der ikke har et specifikt medicinsk formål, er også omfattet af definitionen ”medicinsk udstyr”. Produkterne minder om medicinsk udstyr i funktion og risikoprofil. Produktgrupperne er nævnt i bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr og omfatter blandt andet kontaktlinser, fillers, udstyr til fedtsugning, lasere til fjernelse af tatoveringer og udstyr til hjernestimulering. Fabrikanter af produkter uden et medicinsk formål har samme forpligtelser til at overholde kravene i forordningen som fabrikanter af udstyr med et medicinsk formål.

Det er vigtigt, at fabrikanten sikrer sig, at produktet er omfattet af definitionen af medicinsk udstyr. For yderligere information om udstyr henvises til Lægemiddelstyrelsens introduktion til udstyr på styrelsens hjemmeside.

2. HVORNÅR ER MAN FABRIKANT?

En fabrikant er efter artikel 2, nr. 30, i forordningen defineret som:

”en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke. ”

Fabrikanten kan enten selv producere og fremstille udstyret eller få andre til at producere det, men selv bevare det overordnede ansvar for udstyret. Fabrikanten bestemmer selv, hvad udstyret skal anvendes til, og hvad formålet med udstyret er – også kaldet det ”erklærede formål”. Det erklærede formål skal fremgå af brugsanvisningen, så en bruger af udstyret ved, hvordan udstyret skal anvendes korrekt. Det erklærede formål har også betydning for, hvordan udstyret må markedsføres. Se nærmere om reklame for medicinsk udstyr i vejledningen om reklame mv. for medicinsk udstyr.

Fabrikanten er ansvarlig for at overholde lovgivningen vedrørende udstyr og for at foretage en overensstemmelsesvurdering. Fabrikanten har også ansvaret for at samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, hvis et udstyr udgør en risiko eller ikke overholder kravene i lovgivningen.

Hvis en fabrikant, der er etableret i et land udenfor EU, ønsker at markedsføre sit udstyr på det europæiske marked, skal fabrikanten have en autoriseret repræsentant (EU-repræsentant) udpeget. Den autoriserede repræsentant handler på fabrikantens vegne og udfører en række opgaver for fabrikanten, som er nærmere aftalt mellem parterne. Det kunne for eksempel være at sikre, at der er foretaget en overensstemmelsesvurdering eller at der er udarbejdet den dokumentation, som lovgivningen kræver.

I visse tilfælde overgår fabrikantens forpligtelser til en anden person eller virksomhed. Dette kan gøre sig gældende, hvis et udstyr ændres, hvis det erklærede formål ændres eller hvis udstyret markedsføres af en anden person eller virksomhed i deres eget navn. Se nærmere i vejledning om importører og distributører af medicinsk udstyr.

3. HVAD SKAL FABRIKANTEN GØRE FOR AT BRINGE SIT UDSTYR I OMSÆTNING?

Før medicinsk udstyr kan bringes i omsætning eller tages i brug, skal fabrikanten sikre, at de generelle krav er opfyldt, og at udstyret er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i lovgivningen.

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 (se ovenstående afsnit)

– produktet er klassificeret korrekt

– produktet opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, og at mærkningen og brugsanvisningen opfylder nationale sprogkrav

– opfylde de generelle krav til fabrikanter:

●Etablere, dokumentere og implementere og vedligeholde et system til kvalitetsstyring

●Etablere, dokumentere og implementere og vedligeholde et system til risikostyring

●Gennemføre en klinisk evaluering

●Udarbejde den tekniske dokumentation for udstyret

●Kontakte et bemyndiget organ med henblik på overensstemmelsesvurdering inden markedsføring, hvis udstyret skal underkastes en overensstemmelsesvurdering af et bemyndiget organ

●Oprette og vedligeholde et markedsovervågningssystem og indberette alvorlige hændelser ved brug af udstyret til Lægemiddelstyrelsen

●Udarbejde en overensstemmelseserklæring

●CE-mærke produktet

- Tildele udstyret en UDI

– registrere sig i den europæiske database EUDAMED.

– sørge for at der er mindst en person i fabrikantens organisation, der er ansvarlig for at kravene i forordningen overholdes

4. KLASSIFICERING

Medicinsk udstyr klassificeres i følgende klasser: I (S, M, R), IIa, IIb og III.

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 VIII i forordningen om medicinsk udstyr.

Hvis et udstyr kan klassificeres efter flere regler i bilag VIII, skal reglen, der angiver den højeste af de mulige risikoklasser, anvendes.

For yderligere vejledning om klassificering af medicinsk udstyr kan henvises til Kommissionens hjemmeside.

5. GENERELLE KRAV TIL SIKKERHED OG YDEEVNE

Udstyret skal opfylde de generelle krav til sikkerhed, ydeevne og mærkning i bilag I i forordningen om medicinsk udstyr.

Generelle krav:

Bilaget beskriver kravene til udstyrets sikkerhed og ydeevne.

Udstyret skal leve op til de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Det vil sige, at udstyret skal være sikkert at bruge og kunne det, som fabrikanten har anført. Udstyret skal fremstilles og designes, så det svarer til det, som fabrikanten har sagt, at udstyret kan (det erklærede formål).

For at kunne vise, at udstyret lever op til de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal fabrikanten derfor have et risikostyringssystem og gennemføre en klinisk evaluering. Kravene er nærmere beskrevet nedenfor.

Fabrikanten kan anvende standarder (tekniske specifikationer for et produkt) for at sikre, at udstyret er i overensstemmelse med kravene i EU-lovgivningen. En "harmoniseret standard" er en europæisk standard, der er godkendt af EU-Kommissionen. Harmoniserede standarder beskriver de tekniske specifikationer, som udstyret skal leve op til på et bestemt område. Det er frivilligt, om fabrikanten vil følge en harmoniseret standard, men udstyr, der overholder de tekniske specifikationer, der er angivet i den relevante harmoniserede standard, antages at leve op til kravene i forordningen på det område, som standarden dækker over. Hvis fabrikanten beslutter ikke at benytte en harmoniseret standard, skal fabrikanten på anden måde kunne dokumentere, at kravene er opfyldt. Der er ikke udarbejdet harmoniserede standarder for alle generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

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

Udstyr skal generelt fremstilles og designes på en måde, så det overholder kravene til sikkerhed og ydeevne. Hvis udstyret indeholder stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) eller stoffer, der er hormonforstyrrende, skal fabrikanten begrunde, hvorfor udstyret indeholder disse stoffer. Fabrikanten skal på mærkningen af udstyret angive, at det indeholder nogle af disse stoffer og skal designe udstyret på en måde, som begrænser udskillelsen af stofferne så meget som muligt.

5.1 Kvalitetsstyringssystem

For at sikre, at udstyret i hele sin livscyklus er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal fabrikanten etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et kvalitetsstyringssystem. Kvalitetsstyringssystemet skal dække alle dele af fabrikantens organisation, der vedrører kvaliteten af processer, procedurer og udstyr, og skal løbende overvåge og evaluere disse processer. Arbejdet med kvalitetsstyring skal dokumenteres, fx i en kvalitetsmanual eller skriftlige politikker eller procedurer. Kvalitetsstyringssystemet skal mindst omfatte følgende aspekter:

– Strategi for overholdelse af lovgivningens krav

– Identifikation af generelle krav til sikkerhed og ydeevne

– Ledelsens ansvar

– Ressourceforvaltning

– Risikostyring

– Klinisk evaluering (herunder PMCF)

– Produktrealisering

– Verifikation af UDI-tildelinger

– Markedsovervågningssystem

– Kommunikation med kompetente myndigheder, bemyndigede organer, andre erhvervsdrivende, kunder m.fl.

– Processer for indberetning af alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (sikkerhedsovervågning).

– Styring af korrigerende og forbyggende handlinger og deres effektivitet

– Processor for monitorering og måling af output, dataanalyse og produktforbedring

5.2 Risikostyringssystem

Fabrikanten skal etablere, implementere, dokumentere og opretholde et risikostyringssystem for hvert enkelt udstyr. Risikostyringssystemet er en løbende proces, der foregår i hele udstyrets livscyklus og som regelmæssigt opdateres. Fabrikanten skal blandt andet udarbejde og dokumentere en risikostyringsplan for hvert udstyr og analysere og evaluere de farer, der er forbundet med udstyret og brugen af udstyret. Fabrikanten skal begrænse eventuelle risici mest muligt gennem løbende kontrol af udstyret. Fabrikanten skal også løbende tilpasse sin kontrol af udstyret og træffe de nødvendige foranstaltninger til at beskytte brugerne af udstyret, fx advare om farer, der ikke kan undgås.

I forbindelse med oprettelsen af risikostyringssystemet skal der udarbejdes en risikoanalyse, der indgår i den tekniske dokumentation, som fabrikanten skal kunne fremlægge. Risikoanalysen beskrives nærmere under afsnittet om teknisk dokumentation.

5.3 Klinisk evaluering

For at vise at det medicinske udstyr lever op til kravene til sikkerhed og ydeevne skal fabrikanten foretage en klinisk evaluering af udstyret. Dette gælder alt udstyr, uanset hvilken risikoklasse udstyret er i. Den kliniske evaluering er en proces i fabrikantens kvalitetsstyringssystem, og dokumentationen for den kliniske evaluering indgår som en del af den samlede tekniske dokumentation, som en fabrikant skal kunne fremvise.

En klinisk evaluering er en planlagt, foruddefineret og løbende proces, hvor kliniske data fra forskellige kilder, herunder fra videnskabelige tidsskrifter og kliniske afprøvninger, bliver analyseret og vurderet for at kunne dokumentere, at udstyret overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Den kliniske evaluering skal godtgøre, at de risici, der kan være forbundet med anvendelsen af udstyret, er acceptable i forhold til udstyrets ydeevne. Evalueringen skal sikre at der er tilstrækkelig klinisk evidens for, at det medicinske udstyr er sikkert, og opnår den tilsigtede kliniske ydeevne og de kliniske fordele som fabrikanten har anført for udstyret.

Fabrikanten er ansvarlig for at foretage en klinisk evaluering.

Det er kliniske data (data fra klinisk brug i mennesker) der identificeres, gennemgås, analyseres, genereres og evalueres i den kliniske evaluering. Kliniske data er f.eks. data fra kliniske afprøvninger af udstyret i mennesker, relevant litteratur og artikler e.l. fra videnskabelige tidskrifter, klinisk relevante informationer fra markedsovervågning inkl. erfaringsdata fra tilsvarende produkter, samt evt. information fra den kliniske opfølgning efter et produkt er bragt i omsætning (PMCF-data).

Evalueringen skal følge en defineret og metodisk velfunderet procedure som omfatter en kritisk gennemgang og vurdering af kliniske data, men skal også indeholde en vurdering at andre behandlingsmuligheder.

Ved anvendelse af kliniske data fra fx videnskabelig litteratur hvor data stammer fra et *andet* udstyr end det udstyr, som den kliniske evaluering omhandler, skal det det godtgøres i fabrikantens kliniske evaluering, at udstyret er ækvivalent med det udstyr, som dataene omhandler. Fabrikanten skal kunne påvise, at udstyret er tilsvarende det ækvivalente udstyr i et sådant omfang, at der ikke er nogen væsentlig forskel på de to udstyr med hensyn til udstyrets sikkerhed og ydeevne, ej heller hvad angår tekniske, biologiske og kliniske karakteristika. Fabrikanten skal vise, at der har været et tilstrækkelig grundlag af tilgang til data for udstyret for at kunne retfærdiggøre påstanden om ækvivalens.

For implantater og for klasse III udstyr skal der også i særlige situationer foreligge en aftale imellem de to fabrikanter, så der sikres at fabrikanten løbende har adgang til den tekniske dokumentation for det ækvivalente udstyr, som de kliniske data stammer fra.

At vurdere to udstyrs ækvivalens er en separat proces i den kliniske evaluering, med det formål at afgøre hvorvidt og i hvilken grad de kliniske data fra det ækvivalente udstyr kan anvendes i den kliniske evaluering af et pågældende produkt. Mere information om ækvivalens findes på Kommissionens hjemmeside.

Hvis der ikke er tilstrækkelig klinisk data tilgængelig fra fx litteratur, der kan dokumentere sikkerhed og ydeevne for den pågældende udstyr, kan det være nødvendigt at udføre en klinisk afprøvning for at generere kliniske data for udstyret.

Ved anvendelse af data fra kliniske afprøvninger som dokumentation for sikkerhed og ydeevne, skal der foretages en kritisk evaluering af resultaterne af alle tilgængelige kliniske afprøvninger, der er relevant for udstyret.

For implantabelt udstyr og udstyr i klasse III skal der som udgangspunkt altid udføres kliniske afprøvninger, medmindre brugen af allerede eksisterende kliniske data er tilstrækkeligt for at kunne godtgøre, at udstyret er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

Fabrikanten skal i forbindelse med udarbejdelse af den kliniske evaluering foretage en kritisk gennemgang og vurdering af de kliniske data og bedømme hvilke data, der er egnet til at fastlægge udstyrets sikkerhed og ydeevne. Ud fra en vurdering af den relevante kliniske data skal fabrikanten konkludere om udstyret overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

For at kunne planlægge og dokumentere den kliniske evaluering skal fabrikanten udarbejde en evalueringsplan, som blandt andet beskriver fabrikantens erklærede formål, hvilke generelle krav om sikkerhed og ydeevne, der skal støttes op af kliniske data, hvem der er målgruppen og hvilke metoder, der er anvendt til at fastslå om forholdet mellem eventuelle fordele og risici er acceptabelt. Evalueringsplanen skal bla. indeholde en klinisk udviklingsplan for produktet, der skal belyse, hvordan

fabrikanten planlægger forløbet af kliniske afprøvninger – fra de første afprøvninger i mennesker til en plan for klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF).

Den kliniske evaluering skal være grundig og objektiv og tage hensyn til både positive og negative data. Når fabrikanten har gennemgået og vurderet alle relevante kliniske data skal resultaterne af den kliniske evaluering og den kliniske dokumentation dokumenteres i en klinisk evalueringsrapport. Rapporten indgår i den tekniske dokumentation.

Rapporten skal bl.a. indeholde en konklusion om udstyrets ydeevne, herunder om udstyret har den ydeevne, som fabrikanten har angivet. Konklusionen skal også beskrive 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 (se nærmere i nedenstående afsnit), hvor den kan resultere i ændringer af produktet og information til brugerne, fx brugsanvisningen.

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 kravet til kliniske data.

Mere information om klinisk evaluering af medicinsk udstyr, herunder også information om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr findes på Kommissionens hjemmeside "Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance".Klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

Fabrikanten skal løbende opdatere den kliniske evaluering med de informationer der kommer fra fabrikantens planlagte kliniske opfølgning efter at udstyret er bragt i omsætning. Denne proces kaldes klinisk opfølgning efter at udstyret er bragt i omsætning eller PMCF (post-market clinical follow-up). PMCF processen indebærer at fabrikanten aktivt indsamler og evaluerer kliniske data fra anvendelsen af udstyret, efter at udstyret er CE-mærket og markedsført. Dette gøres med henblik på at bekræfte, at udstyret overholder kravene til sikkerhed og ydeevne i hele dets levetid, og for at sikre at eventuelle risici ved at bruge udstyret fortsat er acceptable. PMCF processen skal være en planlagt proces, hvor der skal udarbejdes og dokumenteres en plan for hvordan fabrikanten proaktivt indsamler og evaluerer kliniske data fra det medicinske udstyr igennem udstyrets levetid, for at sikre at eventuellerisici fortsætter med at være acceptable i forhold til de kliniske fordele. Fabrikanten skal udarbejde en plan for, hvordan der proaktivt indsamles og vurderes kliniske data fx ved løbende at holde sig orienteret om nye kliniske erfaringer, feedback fra brugere, gennemgang af videnskabelig litteratur, PMCF register/litteratur-studier eller PMCF-kliniske afprøvninger eller andre kliniske data. Resultaterne af vurderingen skal analyseres og dokumenteres løbende i en rapport (PCMF-evalueringsrapport).

For klasse III udstyr skal PMCF evalueringsrapporten opdateres årligt.

Den kliniske evaluering, herunder PMCF processen, risikostyringsprocesserne og markedsovervågningsprocessen (PMS) efter udstyret er markedsført, er indbydes afhængige processer, som alle løbende skal opdateres.

5.4 Teknisk dokumentation

Fabrikanter af udstyr skal udarbejde teknisk dokumentation for, at udstyret lever op til kravene i forordningen. Den tekniske dokumentation skal omfatte de elementer, der henvises til artikel 10, nr. 4, i forordningen.

For fabrikanter af udstyr efter mål skal fabrikanten i henhold til artikel 10, nr. 5, i forordningen, i stedet lave en erklæring som er i overensstemmelse med bilag 13 i forordningen som bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne.

Dokumentationen skal udarbejdes for at dokumentere, at produktet har de egenskaber, som fabrikanten har angivet. Dokumentationen laves ud fra en vurdering af produktets kvalitet, sikkerhed og ydeevne og skal løbende opdateres. Lægemiddelstyrelsen kan anmode fabrikanten om at fremlægge den tekniske dokumentation.

Dokumentationen skal bl.a. indeholde:

Beskrivelse af udstyret:

– Rationalet for hvorfor produktet kvalificeres som udstyr, hvilken risikoklasse det er tildelt og hvorfor

– En generel beskrivelse og specifikation af produktet, dets erklærede formål og tilsigtede brugere og hvis relevant tilbehør og varianter af produktet (fx navn, model, numre, referencer og størrelser). Beskrivelsen skal gøre det muligt at forstå udstyrets formål og hvordan udstyret virker.

– Den grundlæggende UDI-DI eller anden tydelig identifikation af produktet, som gør det muligt at spore produktet. Se nærmere om UDI-DI i afsnittet nedenfor om UDI forpligtelser.

– De tekniske specifikationer for udstyret, f.eks. karakteristika, dimensioner og ydeevne, detaljer om råmaterialer, en beskrivelse af de vigtigste elementer, f.eks. udstyrets enkeltdele/komponenter (og software, hvis det er relevant), dets udformning, sammensætning og funktion, eventuelt ved hjælp af tegninger, diagrammer eller fotografier.

– En oversigt over tidligere generationer af udstyret og tilsvarende udstyr

Mærkning og brugsanvisning:

– Et komplet sæt af mærkningen på udstyret og på dets emballage, f.eks. emballagen for hver enhed, salgsemballagen og transportemballagen på dansk (der er i konkrete tilfælde mulighed for at dispensere fra sprogkravet).

– brugsanvisningen på dansk (der er i konkrete tilfælde mulighed for at dispensere fra sprogkravet).

Design- og fremstillingsoplysninger:

– Oplysninger om de designfaser udstyret har været igennem samt oplysninger om fremstillingsprocesserne.

Generelle krav til sikkerhed og ydeevne:

– Oplysninger, der viser, at de generelle krav til sikkerhed og ydeevne er overholdt. Fabrikanten skal kunne redegøre for at de løsninger og metoder, der er valgt for udstyret, lever op til kravene i lovgivningen, og for de harmoniserede standarder, der er anvendt.

– Fabrikanten skal lave henvisninger til, hvor man i den tekniske dokumentation finder dokumentation for, at udstyret er i overensstemmelse med forordningen.

Fordele/ulemper og risikostyring:

– En analyse af fordele og ulemper

– Resultatet af risikostyringen

Kliniske data:

– Resultaterne fra den kliniske evaluering, fx resultater fra tekniske forsøg, mm., oplysninger om testdesign, dokumentation for validering af software, stabilitet, holdbarhed og ydeevne og sikkerhed, den kliniske evalueringsrapport og opdateringer heraf, og den kliniske evalueringsplan, PMCF-planen og PMCF-evalueringsrapporten.

Hvis udstyret indeholder stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske eller hormonforstyrrende stoffer, skal den tekniske dokumentation også indeholde begrundelsen for at disse stoffer er til stede.

Kravet om at udarbejde teknisk dokumentation gælder ikke for udstyr efter mål. Se nærmere i vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål.

5.5 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.

6. FABRIKANTER AF IMPLANTABELT UDSTYR EFTER ART. 18

Når implantabelt udstyr skal udleveres, skal fabrikanten medgive oplysninger, som gør det muligt at identificere udstyret, herunder udstyrets navn, serienummer, lotnummer, UDI'en, udstyrsmodellen samt fabrikantens navn, adresse og websted. Disse oplysninger skal også gives på et implantatkort, som udleveres sammen med udstyret. I Danmark skal implantatkort, som udleveres sammen med udstyret, være på dansk.

Derudover skal fabrikanten oplyse om advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patient eller brugeren af udstyret skal være opmærksomme på samt udstyrets forventede levetid og al nødvendig opfølgning. Fabrikanten skal også oplyse om de overordnede materialer og stoffer, som patienten udsættes for.

Følgende implanter er undtaget fra reglen: suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, clips og forbindelsesled. Vær opmærksom på, at Kommissionen kan foretage ændringer i listen, dette vil kunne ses på Kommissionens hjemmeside.

7. PERSON, DER ER ANSVARLIG FOR OVERHOLDELSEN AF REGULERINGEN, ART. 15.

Fabrikanten skal sørge for at der er mindst en person i organisationen, der er ansvarlig for at kravene i forordningen overholdes. Personen skal have den fornødne ekspertise, enten i form af en relevant uddannelse eller erhvervserfaring. Små virksomheder eller mikrovirksomheder skal ikke have en person i deres organisation, der er ansvarlig for reguleringen, men have en sådan person til rådighed. Personen skal sørge for, at det kontrolleres, at udstyret lever op til kravene om sikkerhed og ydeevne, at den tekniske dokumentation løbende opdateres, at der er lavet en EU-overensstemmelseserklæring, og at udstyret løbende overvåges efter det er bragt i omsætning.

8. INDDRAGELSE AF BEMYNDIGEDE ORGANER

Et bemyndiget organ er i forordningen defineret som ”et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i overensstemmelse med denne forordning”. Overensstemmelsesvurderingsorgan er defineret som ”et organ, der som tredjepart udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, testning, certificering og inspektion”.

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

Et bemyndiget organ skal deltage i overensstemmelsesvurderingen af udstyr, dog med undtagelse af klasse I udstyr, der ikke er sterilt, har en målefunktion eller er genanvendeligt kirurgisk udstyr , 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 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.

8.1 Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

Fabrikanter af implantabelt udstyr og udstyr i risikoklasse III (dog ikke udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning) skal lave en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, der skal indgå i den dokumentation, som det bemyndigede organ skal se i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.

I sammenfatningen skal det fremgå hvilket udstyr, der er tale om, hvem der er fabrikant, hvad udstyrets erklærede formål er, og en beskrivelse af udstyret og eventuelle tidligere versioner eller tilbehør til udstyret. Sammenfatningen skal også indeholde en henvisning til de harmoniserede standarder, der er anvendt og sammenfatningen af den kliniske evaluering.

9. MARKEDSOVERVÅGNINGSSYSTEM

Et markedsovervågningssystem er et værktøj, som er en del af kvalitetsstyringssystemet, der tages i brug efter at udstyret er bragt i omsætning.

Fabrikanten af udstyr skal løbende sikre, at deres udstyr opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. For hele tiden at kunne forbedre produktsikkerheden er det nødvendigt med en løbende overvågning af udstyret efter, at det er markedsført og taget i brug.

Fabrikanten skal derfor oprette og vedligeholde et markedsovervågningssystem. Det skal være indrettet, så 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 for gentagelser af ulykker med udstyret – kaldet *hændelser*. Al information, som fabrikanten modtager om sit udstyr via sit markedsovervågningssystem, skal indarbejdes, vurderes og opdateres i risikoanalysen, den kliniske evaluering og den tekniske dokumentation.

En fabrikant af udstyr eller dennes repræsentant er forpligtet til straks at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver alvorlig hændelse, herunder enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse af et udstyrs 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, brugers eller tredjemands død eller en alvorlig forringelse af dennes helbredstilstand.

Fabrikanten skal indberette hændelser med 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.

Formålet med indberetningspligten er, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at sikre, at alle hændelser bliver undersøgt grundigt for at afgøre, om der skal iværksættes korrigerende handlinger, herunder om fabrikanten skal foretage ændringer af udstyret.

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.

For yderligere oplysninger om markedsovervågning og indberetning af hændelser henvises til vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning og vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.

9.1 Periodisk opdateret sikkerhedsindberetning

Fabrikanter af udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III skal lave en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning for hvert udstyr, som sammendrager resultater og konklusioner af analyserne af data fra overvågningen sammen med et rationale for og en beskrivelse af eventuelle forebyggende og korrigerende handlinger. Fabrikanter af udstyr i klasse IIb og III skal opdatere den periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning mindst én gang årligt og fabrikanter af udstyr i klasse IIa skal opdatere den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning, når det er nødvendigt, og mindst hvert andet år. Den periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning skal være en del af den tekniske dokumentation. Se nærmere i vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning.

10. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Når de generelle 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 forordningen.

Erklæringen skal indeholde:

1. Fabrikantens navn, firmanavn, hvis det allerede er udstedt, SRN'et (Single Registration Number – se mere om dette nedenfor under afsnittet om registrering) og, hvis det er relevant, den autoriserede repræsentant og adresse.

2. En erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar.

3. Den grundlæggende UDI

4. Produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden reference, der gør det muligt at identificere og spore det udstyr, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, f.eks. et fotografi, hvis det er relevant, samt udstyrets erklærede formål.

5. Udstyrets risikoklasse.

6. En erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med al anden relevant EU-lovgivning.

7. Referencer til eventuelle fælles specifikationer, der er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med.

8. Hvis det er relevant, navnet og identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, en beskrivelse af den gennemførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af den eller de udstedte certifikater.

9. I givet fald yderligere oplysninger.

10. Udstedelsessted og -dato for erklæringen, navn og stilling på den person, der har underskrevet den, og en angivelse af, for hvem og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, og underskrift.

Fabrikanten skal sørge for, at overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation til enhver tid er til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i mindst 10 år efter ophøret af fremstillingen af udstyret 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 Lægemiddelstyrelsen anmoder om det.

Hvis fabrikanten foretager ændringer af sit udstyr, skal fabrikanten sørge for at underskrive en ny overensstemmelseserklæring. Fabrikanten skal dog gemme den gamle erklæring i sin dokumentation, da den dokumenterer, at udstyret var lovligt CE-mærket, da det blev markedsført første gang. Formålet med at gemme dokumentationen er at kunne identificere ethvert problem ved et udstyr, så problemet kan udredes og korrigeres, også selvom udstyret ikke længere markedsføres.

Hvis udstyret også er omfattet af andre EU-regler som betyder, at udstyret skal CE-mærkes, så skal der udarbejdes én overensstemmelseserklæring, som angiver, at udstyret også lever op til kravene i den anden lovgivning.

11. CE-MÆRKNING

Hvorfor skal medicinsk udstyr CE-mærkes?

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.

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.

Forordningen om medicinsk udstyr indeholder krav om, at udstyr skal være CE-mærket, før det bringes i omsætning. Det er vigtigt, at fabrikanten er opmærksom på, at begrebet "bringes i omsætning" i denne forbindelse skal forstås, som første tilgængeliggørelse af et udstyr på EU-markedet.

Dog skal udstyr efter mål og udstyr beregnet til klinisk afprøvning ikke CE-mærkes. Udstyr efter mål skal mærkes med betegnelsen "udstyr efter mål", og udstyr beregnet til klinisk afprøvning skal mærkes med påtegningen "udelukkende til klinisk afprøvning". Der gælder særregler for 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.

Fabrikanten kan først CE-mærke sit produkt, når fabrikanten har underskrevet sin overensstemmelseserklæring, udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering, 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. Selve CE-mærket skal fremtræde i en synlig, letlæselig og uudsletteligform på brugsanvisningen og er et symbol på, at udstyret lever op til lovgivningens krav. CE-mærket skal også anbringes på salgsemballagen og på selve udstyret. 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.

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 udstyret. Hvis udstyret er omfattet af en anden EU-lovgivning, som stiller krav om CE-mærkning, så skal det fremgå af mærkningen, at udstyret også lever op til kravene i den anden lovgivning.

12. MÆRKNING OG BRUGSANVISNING

Forordningen om medicinsk udstyr indeholder krav til indholdet af mærkning og brugsanvisning, jf. forordningens bilag I.

Hvert udstyr skal ledsages af en brugsanvisning, som gør det muligt for brugeren at vide, hvordan udstyret bruges korrekt og sikkert. Derudover skal udstyret være mærket, så det er muligt at spore det. De oplysninger, der er nødvendige for en sikker anvendelse, skal så vidt muligt anbringes på selve udstyret og/eller på det enkelte udstyrs emballage (evt. på handelsemballagen).

Som udgangspunkt skal alt udstyr vedlægges en brugsanvisning. Denne skal indeholde relevante yderligere oplysninger, som er nødvendige for en korrekt og sikker anvendelse. For udstyr af lav risiko, som kan anvendes sikkert ud fra oplysningerne på mærkningen, kan brugsanvisningen undlades.

Mærkning og brugsanvisning skal udformes, så der er taget hensyn til hvem brugeren er (fx oplysninger, som alle læger må formodes at være i besiddelse af, behøver ikke opgives på produkter, der udelukkende er beregnet til brug for læger). Brugsanvisningen må ikke beskrive funktioner og egenskaber, som udstyret ikke har eller skabe indtryk af at det kan noget, der ikke er en del af det erklærede formål. Brugsanvisningen må heller ikke undlade at informere om sandsynlige risici ved produktet.

I Danmark er der krav om, at mærkning og brugsanvisning skal være på dansk, når udstyr gøres tilgængeligt til den endelige bruger eller patient. Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at oplysningerne ikke er på dansk. Fabrikanter 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.

13. Registrering i EUDAMED

EUDAMED er den europæiske database for medicinsk udstyr.

Databasen indeholder oplysninger om medicinsk udstyr på EU-markedet og gør nogle af oplysningerne tilgængelige for offentligheden.

EUDAMED omfatter blandt andet oplysninger om fabrikanter og andre aktører, oplysninger om bemyndigede organer, certifikater, kliniske afprøvninger, sikkerhedsovervågning og visse aspekter af overensstemmelsesvurderingen. Formålet med databasen er at øge gennemsigtigheden, blandt andet ved at give offentligheden og sundhedspersoner bedre adgang til oplysninger, fremme koordineringen mellem medlemsstater og lette informationsstrømmen mellem de forskellige parter.

Danske fabrikanter af medicinsk udstyr skal registreres og verificeres af Lægemiddelstyrelsen i EUDAMED, inden markedsføring af udstyret påbegyndes.

Der gælder som udgangspunkt ikke krav om registrering i EUDAMED for fabrikanter af udstyr efter mål. Fabrikanter skal dog registrere sig i EUDAMED, hvis de markedsfører udstyr efter mål, der er implantabelt og klassificeret som klasse III.

<u>SRN (Single Registration Number):</u>

Når man registrerer sig som fabrikant i EUDAMED vil man efter at Lægemiddelstyrelsen har verificeret ansøgningen få tildelt et Single Registration Number (SRN). Dette nummer skal benyttes, når der ansøges hos et bemyndiget organ om en overensstemmelsesvurdering. Man vil få tildelt ét SRN per aktørrolle. Det er ikke muligt at få et SRN, hvis man ikke er registreret i EUDAMED.

Indtil EUDAMED er fuldt funktionsdygtig skal hændelsesindberetninger sendes til Lægemiddelstyrelsen.

14. TILDELING AF UDI

Fabrikanter skal tildele en UDI til deres udstyr inden det bringes i omsætning. En UDI er en numerisk identifikationskode, som bruges til at identificere det specifikke udstyr. Der er kun fabrikanten, der må anbringe UDI'en på udstyret eller emballagen. Anbringelsen af UDI'en erstatter ikke de almindelige mærkningskrav, men er et ekstra krav.

Fabrikanten skal kunne dokumentere overfor Lægemiddelstyrelsen, at udstyret er blevet tildelt en UDI.

For yderligere oplysninger om UDI henvises til vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr.

16. 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 nr. 1759 af 29. december 2025.

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