VEJ nr 9841 af 18/10/2021

Vejledning til ansøgning om eksportcertifikater for medicinsk udstyr

Denne vejledning indeholder information til danske fabrikanter, autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr, produkter uden et medicinsk formål, jf. forordningens bilag XVI og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik der ønsker at ansøge om eksportcertifikater med henblik på eksport af medicinsk udstyr.

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, samt reglerne i Europa-Parlementets 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.

Vejledningen erstatter vejledning nr. 9841 af 18. september 2021 1 til ansøgning om eksportcertifikater for 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 ET EKSPORTCERTIFIKAT?
2. HVORDAN ANSØGER MAN OM EKSPORTCERTIFIKATER?
3. SUPPLERENDE INFORMATION
    - 3.1 Dokumentationskrav
    - 3.2 Brug af skabeloner
    - 3.3 Registrering
4. LOVGIVNING

1. HVAD ER ET EKSPORTCERTIFIKAT?

Lægemiddelstyrelsen udsteder eksportcertifikater til fabrikanter og autoriserede repræsentanter, derer etableret i Danmark. Fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få udstedt eksportcertifikater, når de skal sælge medicinsk udstyr uden for EU/EØS. Lægemiddelstyrelsens udstedelse af eksportcertifikater er ikke en godkendelse af det udstyr, der fremgår af eksportcertifikatet. Eksportcertifikatet angiver, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har sit registrerede forretningssted i Danmark, og at det pågældende udstyr, der er forsynet med CE-mærkning, lovligt må markedsføres i EU/EØS.

Eksportcertifikater er normalt gyldige i 2 år, medmindre et certifikat fra fabrikantens bemyndigede organ er gyldigt i en kortere periode.

2. HVORDAN ANSØGER MAN OM EKSPORTCERTIFIKATER?

1) På Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk kan ansøgere finde den skabelon, der skal udfyldes til brug for ansøgning om eksportcertifikater. Hjemmesiden indeholder links til de relevante skabeloner for henholdsvis medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

2) Ansøgning om eksportcertifikater kan sendes via e-blanketten på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside hvori ansøger bedes oplyse om:

- antallet af ønskede eksportcertifikater, samt
- navn på den person og virksomhed, samt adresse som eksportcertifikaterne skal sendes til.
- ansøgningen bedes vedhæftet en udfyldt eksportcertifikat-skabelon og den nødvendige dokumentation (se afsnittet nedenfor vedrørende dokumentationskrav).

Vejledning til udfyldelse af Excel-skabelonen

1. Udfyld virksomhedens navn og adresse på Side 1 af skabelonen.
2. Udfyld produktoplysningerne på Side 2 af skabelonen. Brug skrifttypen Arial.
3. Sørg for, at følgende kolonner er korrekt udfyldt:
    a. Kolonne A: Produktnavn
    b. Kolonne B: Grundlæggende UDI
        i. For udstyr tilgængeliggjort iflg. direktiverne (MDD eller IVDD) kan produkt ID som anført i overensstemmelseserklæringen i stedet oplyses
    c. Kolonne C: Bemyndiget organ certifikatnummer (kun relevant for højrisikoudstyr).

Bemærk, at disse kolonner skal beholde deres oprindelige placering i skabelonen.

4. Der skal være en præcis og entydig sammenhæng mellem de produktnavne og grundlæggende UDI, der er anført i skabelonen, og de der fremgår af de tilhørende overensstemmelseserklæringer. Angiv derfor præcis de samme produktnavne/produktbetegnelser, som fremgår af overensstemmelseserklæringen.
5. Det er muligt at tilføje yderligere produktoplysninger i skabelonen

Hvis ansøgeren skal have udstedt eksportcertifikater for udstyr, der er omfattet af forskellige forordninger, fx forordningen om medicinsk udstyr og direktiv om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal der indsendes en udfyldt skabelon pr. forordning/ direktiv. Det samme gælder for forskellige sprogversioner (engelsk eller spansk).

Lægemiddelstyrelsen tilstræber at udstede eksportcertifikater inden for 14 dage, forudsat at ansøgningen er fyldestgørende. Hvis ansøgningen mangler information, bliver ansøgeren kontaktet af Lægemiddelstyrelsen.

3. SUPPLERENDE INFORMATION

3.1 Dokumentationskrav

For CE-mærket udstyr skal fabrikanten eller den autoriserede repræsentant indsende en kopi af den/de gældende overensstemmelseserklæring(er) for de produkter, der skal fremgå af eksportcertifikatet.

For medicinsk udstyr, der er omfattet af et certifikat fra et bemyndiget organ skal fabrikanten indsende kopi af relevante gældende certifikater, fx bilag IX (overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og på en vurdering af den tekniske dokumentation), bilag X (overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning) og bilag XI (overensstemmelsesvurdering på grundlag af produktoverensstemmelsesverifikation).

Der skal være en entydig sammenhæng mellem de produktnavne, der skal fremgå af eksportcertifikatet, de tilhørende overensstemmelseserklæringer og certifikater fra det bemyndigede organ. Derfor er det vigtigt, at ansøgeren benytter de produktnavne/produktbetegnelser, der er anført på overensstemmelseserklæringen.

Derudover skal den grundlæggende UDI-DI for medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål fremgå af eksportcertifikat-skabelonen. Såfremt det er relevant, skal det unikke nummer, der identificerer det certifikat, der er udstedt af det bemyndigede organ også fremgå i eksportcertifikat-skabelonen.

3.3 Registrering

Før Lægemiddelstyrelsen kan udstede eksportcertifikater til fabrikanter og autoriserede repræsentanter skal virksomheden være registreret.

Fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr , skal registrere sig i EUDAMED, den europæiske database for medicinsk udstyr, inden virksomheden påbegynder markedsføringen af udstyr i EU/EØS. Dette gælder ikke for så vidt angår fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr efter mål,

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.

Europa-Parle Europa-Parlementets 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.

Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. Maj 2023.

Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v..