VEJ nr 9869 af 28/10/2021

Vejledning til fabrikanter af udstyr efter mål

Denne vejledning indeholder information om krav, som fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål skal opfylde for at kunne markedsføre udstyr efter mål 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.

De EU-retslige regler om medicinsk udstyr blev den 26. maj 2021 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

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 medicinsk udstyr efter mål oForordningen 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. Hvad er udstyr efter mål?
3. Hvad skal fabrikanter gøre for at kunne markedsføre udstyr efter mål?
    3.1 Recept/anvisning fra autoriseret personale
    3.2 Klassificering
    3.3 Dokumentation for overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne
    3.4 Kvalitetsstyringssystem
    3.5 Erklæring vedrørende udstyr efter mål
    3.6 Registrering i EUDAMED
    3.7 Opbevaring af dokumentation
    3.8 Generelle krav som fabrikanter af udstyr efter mål ikke skal efterfølge
    3.9 Overvågningsrapport og PSUR
4. Hvad skal fabrikanten gøre, hvis der sker en hændelse?
5. Inspektion fra Lægemiddelstyrelsen
6. Lovgivning

1. Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er defineret i forordningen, art. 2, nr. 1, 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 mere end en halv million forskellige produkter. Produkterne har det tilfælles, at de på en eller anden måde indgår i diagnostik, behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap. Derudover er fx kosmetiske implantater og visse produkter til forebyggelse af svangerskab også omfattet.

2. Hvad er udstyr efter mål?

Ved “udstyr efter mål” forstås jf. forordningens art. 2, nr. 3, som 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 på 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.

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en faglig brugers specifikke behov, og udstyr, som er massefremstillet ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser efter recept fra enhver autoriseret person, anses dog ikke for at være udstyr efter mål.

Eksempler på medicinsk udstyr efter mål:

– En tandkrone fremstillet efter en skriftlig recept/anvisning, der leveres af en tandlæge eller en autoriseret klinisk tandtekniker, der indeholder specifikke designegenskaber for en bestemt patients individuelle behov.

– En ortose lavet i overensstemmelse med en skriftlig recept/anvisning, der indeholder en specifik designkarakteristik til at hjælpe en person med neuromuskulær eller muskuloskeletal svækkelse i underekstremiteterne, såsom en knæ-ankel-fod-ortose (KAFO).

– Håndprotese beregnet til at erstatte en mistet kropsdel og/eller funktion lavet i overensstemmelse med en skriftlig recept/anvisning, hvor den autoriserede person giver patientspecifikke designegenskaber, der er nødvendige for fremstilling af enheden.

Eksempler på fabrikanter af udstyr efter mål: Tandlæger eller autoriseret kliniske tandtekniker, der selv fremstiller/fræser kroner og lignende på for eksempel en CAD/CAM-maskine, tandlæger eller autoriseret kliniske tandtekniker med eget dentallaboratorium, dentallaboratorier eller bandagister.

Medicinsk udstyr, der ikke betragtes som medicinsk udstyr efter mål, kan omfatte:

a) Massefremstillet udstyr, som af fabrikanten er beregnet til at blive tilpasset til en bestemt patient, herunder efter recept/ anvisning af professionelt personale (f.eks. en læge eller ergoterapeut) er ikke udstyr efter mål. Et eksempel kan være en kørestol med indstillinger til nakkestøtte, eller briller. Dette er fremover betegnet som medicinsk udstyr, der kan tilpasses.

b) Medicinsk udstyr, der kan være masseproduceret ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser.

Medicinsk udstyr der kan tilpasses

Medicinsk udstyr, der kan tilpasses, (medicinsk udstyr, der falder ind under undtagelse (a) ovenfor) er masseproduceret medicinsk udstyr, der skal tilpasses, justeres, samles eller formes ved plejepunktet, typisk af en sundhedsperson, i overensstemmelse med fabrikantens validerede instruktioner, så det passer en individuel patients specifikke anatomofysiologiske træk inden brug.

Eksempler på masseproduceret medicinsk udstyr, der kan tilpasses, kan omfatte:

– visse brillestel og brilleglas (som samlet danner en brille).

– Patient tilpassede kørestole.

– Høreapparater (otoplast og forstærker).

– Exoproteser.

– Ortopædiske skinner.

I henhold til forordningen betragtes en person (f.eks. sundhedspersonale), der tilpasser, samler eller former et medicinsk udstyr, der kan tilpasses til en bestemt patient, ikke som fabrikant, så længe tilpasning, justering, montering og formgivning ikke ændrer udstyr på en sådan måde, at overholdelse af forordningens krav bliver påvirket eller ændrer det erklærede formål. Den der tilpasser udstyret, uden at være fabrikant, og gør det tilgængeligt på markedet, skal være opmærksom på kravene til distributører. Læs mere i vejledningen om distributører og importører af medicinsk udstyr.

Patient-matchet medicinsk udstyr [1)]

Patient-matchet medicinsk udstyr, er udstyr, der kan falde under undtagelse (b) ovenfor. Et patient-matchet udstyr defineres som et medicinsk udstyr, der opfylder følgende krav:

– det matches med en patients anatomi inden for en specificeret designkonvolut ved hjælp af teknikker såsom skalering af udstyret baseret på anatomiske referencer eller ved at bruge de fulde anatomiske funktioner fra patientbilleddannelse; og

– det produceres typisk i en batch gennem en proces, der er i stand til at blive valideret og reproduceret; og

– det er designet og produceret under fabrikantens ansvar, selvom designet kan udvikles i samråd med en autoriseret sundhedsperson.

Til forskel fra et medicinsk udstyr efter mål fremstilles dette udstyr typisk i et eller flere batch eller gennem masseproduktion. Det kræver ikke en skriftlig recept fra en autoriseret person.

Fabrikanter til et patient-matchet medicinsk udstyr har det fulde ansvar for design, sikkerhed, ydeevne og overordnede overholdelse af udstyret.

Det skal dog understreges, at produkter, der er medicinsk udstyr, der kan tilpasses, eller patient-matchet medicinsk udstyr ikke kvalificerer sig som medicinsk udstyr efter mål, og derfor skal følge den sædvanlige vej til at blive markedsført som medicinsk udstyr.

Eksempler på patient-matchede enheder:

– Plader, der bruges til at rette en knækket knogle, som er lavet ved 3D-udskrivning, baseret på en skabelonmodel og DICOM-filer / billeder af patienten. Pladerne er trykt inden for de validerede dimensioneringsområder, der er tilladt af den specificerede designkonvolut under fabrikantens ansvar.

– Specielt designede kontaktlinser, der produceres på anmodning, typisk i en batch med validerede eller verificerede produktionsprocesser ved hjælp af standardiserede værktøjer og materialer og inden for klart specificerede dimensioner. Ingen specifik eller individuel designproces nødvendig.

– En eksternt anvendt ortose, der understøtter, forhindrer eller hjælper kropsfunktioner, fx baseret på eksterne 3D-scanningsbilleder.

Delkomponenter og fabrikanter af delkomponenter

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 1 i forordningen kan det erklærede formål med et medicinsk udstyr opnås enten alene eller i kombination med andre enheder eller produkter. Visse dele, komponenter eller materialer kan have et bestemt medicinsk formål og kan således være omfattet af definitionen af medicinsk udstyr. Derfor kan dele, komponenter eller materialer til medicinsk udstyr efter mål, være CE-mærket som medicinsk udstyr.

Det er derfor muligt for delkomponenter, der specifikt er beregnet til fremstilling af medicinsk udstyr efter mål, at blive markedsført som medicinsk udstyr, da disse produkter specifikt er beregnet til at blive en del eller komponent i et endeligt medicinsk udstyr efter mål. Dette kan eksempelvis være komponenter til tandkeramik eller modulære komponenter til protese, hvis disse mellemprodukter specifikt er beregnet til brug til fremstilling af det endelige medicinsk udstyr efter mål. Brugsanvisningen, leveret af fabrikanten af disse CE-mærkede enheder, skal følges, når der udføres yderligere forberedende behandling, klargøring, konfiguration, installation, montering, tilpasning eller tilpasning for at imødekomme brugerens eller patientens behov inden brug.

Fabrikanter, som vælger at CE-mærke dele, komponenter eller materialer til medicinsk udstyr efter mål, skal opfylde alle relevante og gældende krav i forordningen om medicinsk udstyr*Forskellen på brug af ikke-CE-mærkede og CE-mærkede komponenter*

I begge tilfælde er det fabrikantens ansvar at fastslå og kunne dokumentere, at det medicinske udstyr efter mål er i fuld overensstemmelse med forordningen.

Når en fabrikant af medicinsk udstyr efter mål bruger en CE-mærket del, komponent eller materiale (som beskrevet i det tidligere) med henblik på fremstilling af et udstyr efter mål, kan fabrikanten antage, at allerede CE-mærkede dele, komponenter eller materialer overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i forordningen. Når der laves en klinisk evaluering af et udstyr efter mål, kan fabrikanten medinddrage den kliniske evaluering, der er foretaget i forbindelse med de allerede CE-mærkede udstyr-dele/-komponenter/-materialer. Denne kliniske evaluering er med til at dokumentere, at udstyret efter mål lever op til de generelle krav om sikkerhed og ydeevne.

Når fabrikanten skal udføre yderligere forberedende behandling, klargøring, konfiguration, installation, montering eller tilpasning til patientens behov inden udstyret er klar til brug, skal dette gøres i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten af det CE-mærkede udstyr. Dette gør sig gældende, når der er tale om medicinsk udstyr, der kan tilpasses, og når der er tale om CE-mærkede dele, komponenter eller materialer til udstyr efter mål.

Det skal bemærkes, at man ikke kan antage, at ikke-CE-mærket udstyr er i overensstemmelse med forordningen. På samme måde vil en klinisk evaluering af ikke-CE-mærkede dele, komponenter eller materialer ikke kunne påvise, at de generelle krav til sikkerhed og ydeevne er overholdt. Det er heller ikke muligt at antage overensstemmelse med forordningen på baggrund af kliniske evalueringer af CE-mærket udstyr, når det bruges uden for dets tilsigtede formål eller uden for fabrikantens instruktioner.

3. Hvad skal fabrikanter gøre for at kunne markedsføre udstyr efter mål?

Medicinsk udstyr efter mål skal som alt andet medicinsk udstyr opfylde forordningens krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I. Samtidig adskiller medicinsk udstyr efter mål sig fra andet udstyr ved, at det er unikke produkter, der ikke skal CE-mærkes og/eller vurderes af et bemyndiget organ. Med undtagelse af implantabelt udstyr efter mål i risikoklasse III, hvor der skal foretages en vurdering af et bemyndiget organ jf. artikel 52, stk. 8, 2. led).

For at en fabrikant af medicinsk udstyr efter mål kan dokumentere, at fabrikantens udstyr opfylder kravene i lovgivningen, skal fabrikanten udføre en række opgaver.

De opgaver fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål skal udføre og dokumentere gennemgås nærmere nedenfor, men overordnet skal fabrikanterne sørge for at:

– modtage en recept/ anvisning fra autoriseret personale

– udstyret er korrekt klassificeret

– udstyret opfylder de væsentlige krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I i forordningen.

– udarbejde dokumentation for udstyret, herunder en klinisk evaluering og en risikoanalyse

– etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde, holde sig ajour og løbende forbedre et kvalitetsstyringssystem

– underskrive en erklæring om udstyr efter mål (se bilag XIII, pkt. 1)

– mærke pakningen ”udstyr efter mål”

– behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende handlinger som del af et markedsovervågningssystem

– underrette Lægemiddelstyrelsen om korrigerende handlinger og alvorlige hændelser med udstyret.

Når EUDAMED (europæisk database) er funktionsdygtigt skal korrigerende handling og alvorlige hændelser med udstyr efter mål indberettes via denne database.

3.1 Recept/anvisning fra autoriseret personale

For at kunne fremstille udstyr efter mål, skal der foreligge en skriftlig recept/anvisning. Recepten/anvisningen skal udstedes af en behørigt kvalificeret professionel person (autoriseret sundhedsperson), fx en læge, tandlæge eller autoriseret klinisk tandtekniker. Denne recept/anvisning skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

– navn, akronym eller talkode, som identificerer den endelige modtager af udstyret (patienten/brugeren)

– beskrivelse af udstyrets særlige karakteristika, udarbejdet af den behørigt kvalificeret professionelle person, som gør det muligt at fremstille det specifikke udstyr (fx længde, form eller materiale), der er unikt for patientens anatomiske, fysiologiske træk og/eller patologiske tilstand.

Udover disse oplysninger kan recepten/anvisningen også være ledsaget af:

– Model (fysisk eller 3D model data)

– Form (fx til dentalt eller ortotisk formål)

– Dentalt aftryk

3.2 Klassificering

Medicinsk udstyr er inddelt i risikoklasser (klasse I (S, M, R), klasse IIa, klasse IIb og klasse III), hvor klasse III er den højeste risikoklasse, og klasse I er den laveste risikoklasse.

Klassificeringen afspejler risici, der generelt er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid det foregår over. Klassificeringen foretages i henhold til klassificeringsreglerne i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr.

3.3 Dokumentation for overholdelse af de generelle krav til sikkerhed og ydeevne

Medicinsk udstyr efter mål skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der fremgår af bilag I i forordningen. Det indebærer blandt andet, at udstyret skal have den anførte ydeevne, og at risikoen for enhver bivirkning eller uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

Overordnet set skal man som fabrikant af udstyr efter mål sikre, at udstyret er designet og fremstillet på en sådan måde, at det under normale anvendelsesbetingelser er egnet til dets erklærede formål, og risikoen ved anvendelse er minimeret. Dette gøres ved bl.a. at overveje og dokumentere følgende:

– Design - at udstyret har de egenskaber, som gør, at det passer til den endelige patient/bruger. Dokumenteres fx ved tegninger med måleangivelser, aftryk eller beskrivelser.

– Fremstilling – sikre at udstyret bliver fremstillet, så det får de karakteristika, som det er designet til at have. Dokumenteres fx ved instruktioner, standarder eller procedurer.

– Levetid – sikre at udstyret bevarer sine egenskaber i udstyrets forventede levetid. Dokumenteres ved test, hvor udstyret har været udsat for relevante ydre påvirkninger over tid (fx temperatur, slitage eller vridning).

– Ydeevne – at udstyret kan anvendes til det erklærede formål, som det er beregnet til, og virker som forventet. Dokumenteres fx ved afprøvning.

– Materialer – at udstyret fremstilles af materialer, som er hensigtsmæssige til formålet, og som ikke skader eller udsætter brugeren for unødvendige risici (fx brud eller allergi). Dokumenteres fx ved at materialerne er CE-mærkede, materialespecifikationer, standarder eller en vurdering af materialets egenskaber og sikkerhed. Der skal især være fokus på stoffer, der er klassificeret som CMR-stoffer (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske) og ftalater. Der er eksempelvis særlige krav til brugsanvisning og mærkning for materialer, der er inkorporeret i udstyret og som indeholder eller består af CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer, eller som kan medføre overfølsomhed eller en allergisk reaktion hos patient eller bruger.

– Risici – udarbejde og dokumentere en risikostyringsplan samt vurdere og informere brugeren om de relevante risici, der kan være forbundet med anvendelsen af udstyret. Dokumenteres ved at liste mulige faremomenter (fx en tandkrone, der er fremstillet af et materiale, som brugeren ikke kan tåle eller en benprotese, der brækker) ved anvendelse af udstyret set i forhold til de risici, det kan have for brugeren (fx en kraftig allergisk reaktion eller en brækket arm som konsekvens af et fald), samt tiltag til at minimere risikoen for at skaden sker (fx at anvende et materiale til tandkronen, som ikke er allergifremkaldende eller at konstruere benprotesen, så den kan holde til en større belastning).

– Brugerinformation – sikre at udstyret er mærket ”udstyr efter mål” og kan identificeres til den endelige bruger. Ydermere skal udstyret ledsages af relevante oplysninger om anvendelse og risici. Krav til indholdet af mærkning og brugsanvisning fremgår af bilag I i forordningen.

Fabrikanten skal kunne dokumentere sine overvejelser og valg.

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, der indgår som en del af fabrikantens kvalitetsstyringssystem, og dokumentationen for den kliniske evaluering indgår som en del af den samlede 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.

Fabrikanten skal behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og fabrikanten skal bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger.

Hvis udstyret ikke fuldt ud opfylder alle generelle krav til sikkerhed og ydeevne, skal det beskrives hvilke krav, der ikke er opfyldt, og begrundelsen for dette.

Fabrikanter af udstyr efter mål skal udpege en person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen i overensstemmelse med artikel 15 i forordningen, men de er ikke forpligtede til at registrere disse personer i EUDAMED.

3.4 Kvalitetsstyringssystem

Fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål skal etablere, dokumentere, implementere, vedligeholde, holde sig ajour og løbende forbedre et kvalitetsstyringssystem, der skal sikre overholdelse af forordningens krav på den mest effektive måde og på en måde, der er proportional med risikoklassen og udstyrstypen. Kvalitetsstyringssystemet skal adressere alle de elementer, der er beskrevet i artikel 10, stk. 9, i forordningen.

Læs mere om kvalitetsstyringssystem i vejledningen til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr.

3.5 Erklæring vedrørende udstyr efter mål

Fabrikanten af et udstyr efter mål skal udarbejde en erklæring, som indeholder de oplysninger, der fremgår af bilag XIII i forordning om medicinsk udstyr.

Erklæringen er både et dokument, som beskriver det individuelle udstyr samt fabrikantens tro og love-erklæring på, at udstyret opfylder de generelle krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Erklæringen skal indeholde alle de følgende oplysninger:

– fabrikantens navn og adresse samt angivelse af adresse på alle fremstillingssteder

– hvis det er relevant, den autoriserede repræsentants navn og adresse

– oplysninger, der gør det muligt at identificere det pågældende udstyr

– en bekræftelse på, at udstyret er beregnet til udelukkende at blive anvendt af en bestemt patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode

– navnet på den person, der har udfærdiget recept/anvisningen, og som i henhold til national ret er autoriseret hertil i kraft af sine faglige kvalifikationer, og eventuelt navnet på den berørte sundhedsinstitution

– udstyrets særlige karakteristika som anført i recept/anvisningen

– en bekræftelse på, at det pågældende udstyr er i overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, og i givet fald en angivelse af, hvilke generelle krav til sikkerhed og ydeevne der ikke er fuldstændigt opfyldt og hvorfor

– hvis det er relevant, en angivelse af, at udstyret indeholder eller inkorporerer et lægemiddel, herunder et humant blod- eller plasmaderivat, eller væv eller celler af human oprindelse eller af animalsk oprindelse som omhandlet i forordning (EU) nr. 722/2012.

Erklæringen skal opbevares af fabrikanten i mindst 10 år efter, at udstyret er bragt i omsætning. For så vidt angår implantabelt udstyr skal oplysningerne opbevares i mindst 15 år.

Erklæringen skal ledsage udstyret efter mål og skal gøres tilgængelig for den pågældende patient eller bruger, der er identificeret ved navn, et akronym eller en talkode.

3.6 Registrering i EUDAMED

EUDAMED er den europæiske database for medicinsk udstyr.

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, som er implantabelt og klassificeret som klasse III. Der findes yderligere oplysninger om registrering på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

3.7 Opbevaring af dokumentation

En fabrikant af udstyr efter mål skal opbevare følgende:

– alle erklæringer på udstyr efter mål

– dokumentation, som angiver fremstillingsstedet eller -stederne, og som gør det muligt at opnå en forståelse af udstyrets design, fremstilling og ydeevne, således at det er muligt at vurdere, om udstyret er i overensstemmelse med kravene i forordningen.

Ovennævnte dokumentation skal til enhver tid være til rådighed for Lægemiddelstyrelsen i 10 år efter fremstilling af udstyret, dog 15 år hvis det er implantabelt udstyr. Dokumentationen skal ikke indsendes til Lægemiddelstyrelsen, men dokumentationen skal stilles til rådighed, hvis Lægemiddelstyrelsen anmoder om det.

Medlemsstater kan kræve, at fabrikanten af udstyr efter mål forelægger den kompetente myndighed en liste over sådant udstyr, der er gjort tilgængeligt på deres område.

3.8 Generelle krav som fabrikanter af udstyr efter mål ikke skal følge

Fabrikanter af udstyr efter mål er undtaget fra krav om UDI-registrering, -tildeling og -mærkning af udstyret. Selvom de stadig skal udpege en person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen i overensstemmelse med artikel 15 i forordningen, er de ikke forpligtet til at registrere disse personer i EUDAMED.

Derudover foreskriver artikel 32, stk. 1, at en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne ikke er påkrævet for udstyr efter mål.

3.9 Overvågningsrapport og PSUR

Hvad angår overvågning efter markedsføring, skal en rapport for klasse I udstyr i henhold til artikel 85 i forordningen og en periodisk opdaterede sikkerhedsindberetning (PSUR) for klasse IIa, IIb og III i henhold til artikel 86 i forordningen oprettes af fabrikanten af udstyr efter mål. Overvågningsrapporten

efter markedsføringen og PSUR skal ikke være en del af den tekniske dokumentation jf. bilag II og III, men skal derimod være en del af dokumentationen i henhold til afsnit 2 i bilag XIII til forordningen.

I tilfælde af klasse III implantabelt udstyr efter mål kræves der ikke, at PSUR'er sendes til bemyndigede organer, men de skal stadig være en del af teksten i dokumentationen i henhold til afsnit 2 i bilag XIII til forordningen.

4. Hvad skal fabrikanten gøre, hvis der sker en hændelse?

For hele tiden at overvåge sikkerheden ved medicinsk udstyr efter mål og forbedre produktsikkerheden er det nødvendigt med en løbende overvågning af udstyret, efter det er taget i brug.

Fabrikanten skal derfor oprette og vedligeholde et system til overvågning, efter udstyret er bragt i omsætning. Dette skal være indrettet således, at fabrikanten kan behandle og dokumentere de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen (fx reklamationer, tilbagemeldinger fra kunder) samt under den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF) jf. bilag XIV, del B. Oplysningerne skal bruges til løbende at forbedre udstyrets sikkerhed og ydeevne, samt at forhindre/mindske risiko for gentagelser af ulykker/hændelser.

Al information, som fabrikanten modtager om sit udstyr via sit markedsovervågningssystem, skal indarbejdes og vurderes i den kliniske evaluering.

En hændelse er i forordningen defineret som:

– enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber, samt

– enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger, og

– enhver uønsket bivirkning.

Alle alvorlige hændelser med medicinsk udstyr og udstyr uden et medicinsk formål skal indberettes.

Alvorlige hændelser omfatter situationer, hvor et udstyr, som er gjort tilgængeligt på EU-markedet, direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til:

a) en patients, brugers eller anden persons dødsfald

b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand

c) en alvorlig trussel mod folkesundheden

En alvorlig trussel mod folkesundheden er defineret som: ”en begivenhed, der vil kunne medføre en umiddelbar risiko for dødsfald, alvorlig forringelse af en persons sundhedstilstand eller alvorlig sygdom, der kan kræve omgående afhjælpende handlinger, og som vil kunne forårsage betydelig sygelighed eller dødelighed hos mennesker, eller som er usædvanlig eller uventet på det pågældende sted og tidspunkt”.

Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, pga. af indgriben fra sundhedspersonale, samt hændelser, hvor fabrikanten er i tvivl om, hvorvidt hændelsen er indberetningspligtig, skal også indberettes. Årsagen til dette er, at en lignende hændelse kunne have medført død eller alvorlig forringelse af

helbredet hos patient, bruger eller tredjemand, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig.

Hændelsen skal indberettes, uanset om den skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, anvendelse eller vedligeholdelse af udstyret. Fabrikanten bør altid indberette en hændelse i tvivlstilfælde.

En fabrikant af udstyr efter mål er forpligtet til at underrette Lægemiddelstyrelsen omenhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber, samt enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger, og enhver uønsket bivirkning, så snart fabrikanten har fået kendskab dertil.

Indtil den europæiske database for medicinsk udstyr, EUDAMED, er fuldt funktionsdygtig, skal hændelsen indberettes i det land, hvor hændelsen er sket. Indberetningen skal sendes til landets kompetente myndighed, hvilket i Danmark vil sige til Lægemiddelstyrelsen.

En liste over nationale kompetente myndigheder findes på Europa-Kommissionens hjemmeside.

Når EUDAMED er fuldt funktionsdygtig, skal oplysninger om alvorlige hændelser gøres tilgængelige i EUDAMED for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

Fabrikanten er også forpligtet til at iværksætte evt. nødvendige korrigerende handlinger, så snart fabrikanten får kendskab dertil og informere Lægemiddelstyrelsen Fx at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

Læs mere om indberetning af hændelser og markedsovervågning i Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning.

5. Inspektion fra Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen gennemfører som tilsynsmyndighed regelmæssigt inspektioner hos fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører af medicinsk udstyr.

Ved en inspektion kan Lægemiddelstyrelsen kontrollere, at fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant overholder reglerne i forordningen, nationale regler om medicinsk, og at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har, hvis det skønnes nødvendigt, til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til alle relevante fabrikations-, forretnings- og lagerlokaliteter, der benyttes af fabrikanten eller dennes autoriserede repræsentant. I forbindelse med sådanne inspektioner kan Lægemiddelstyrelsen påbyde udlevering af prøveeksemplarer af udstyret og alle dokumenter og oplysninger, der er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Som fabrikant af medicinsk udstyr efter mål skal du sikre, at dokumentation for kvalitet, ydeevne og sikkerhed er i overensstemmelse med reglerne i forordningen.

6. 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. nr 682 af 29. Maj 2023

– Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v.. *Andre relevante vejledninger:*

MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices
385d7e20-d8b5-49d0-abd7-8daf269bf1b8_en