



Til alle høringsparter

5. marts 2021
E med-udstyr@dkma.dk
T +45 44 88 95 95

Høring over opdaterede vejledninger om medicinsk udstyr

Hermed sendes vedhæftede vejledninger vedrørende medicinsk udstyr i høring. De vedhæftede vejledninger er:

- Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr
- Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr
- Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning
- Vejledning om mærkning og brugsanvisning

Lægemeddelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger senest den **26. marts 2021**.

Bemærkningerne bedes sendes til Lægemeddelstyrelsens Enhed for Medicinsk Udstyr på med-udstyr@dkma.dk med kopi til Mads Bo Wellendorph på mbjw@dkma.dk

Eventuelle spørgsmål om indholdet af udkast til vejledninger og den videre proces kan rettes til Christina Koefoed på clrk@dkma.dk eller Farhan Asghar på fsa@dkma.dk.

Baggrund, formål og indhold

Baggrund og formål

De gældende EU-retlige regler for medicinsk udstyr bliver den 26. maj 2021 erstattet af 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).

De nationale regler for medicinsk udstyr justeres derfor, så de ikke strider imod forordningen, og der fastsættes regler, der gør det muligt at anvende EU-reglerne på de områder i forordningen, hvor nationale regler er krævet.

De vedhæftede vejledninger opdateres som konsekvens heraf.

De gældende regler for medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik erstattes den 26. maj 2022 af Europa-Parlamentets 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 (forordningen om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik). De vedhæftede vejledninger beskriver reglerne om medicinsk udstyr, da forordningen for medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik først finder anvendelse den 26. maj 2022.

Indhold

Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser om medicinsk udstyr

Vejledningen giver eksempler på hændelser, der skal indberettes samt hvornår og hvorfor fabrikanter af medicinsk udstyr skal indberette hændelser. Derudover er der vejledning til indberetningskemaet for hændelser om medicinsk udstyr.

Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

Vejledningen beskriver, hvad der skal indberettes og hvordan man indberetter hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Derudover beskriver vejledningen indberetningspligten, samt hvem der kan indberette hændelser.

Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning

Forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 indeholder bestemmelser om markedsovervågning for at styrke de kompetente myndigheders rettigheder og forpligtelser. Som konsekvens er vejledningen opdateret i et udkast, der beskriver markedsovervågningssystemet, indberetning af hændelser, sikkerhedsrelateret korrigerende handlinger (FSCA) og indrapportering af tendenser.

Vejledning om mærkning og brugsanvisning

Vejledningen beskriver hvad mærkning og brugsanvisning er samt hvilke sprogkrav der er i Danmark. Derudover indeholder vejledningen krav til UDI og elektronisk brugsanvisning.

Ikrafttrædelsestidspunkt

Vejledningerne forventes at træde i kraft samtidig med ikrafttrædelse af forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 den 26. maj 2021.

Venlig hilsen

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK