

# Udkast - Vejledning om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr

Denne vejledning retter sig primært mod fabrikanter af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål. Den indeholder information om krav til mærkning og brugsanvisning, som fabrikanter af medicinsk udstyr skal opfylde for at kunne CE-mærke og markedsføre medicinsk udstyr i Danmark. Vejledningen indeholder også relevant information til forhandlere af medicinsk udstyr, som leverer danske oversættelser af mærkning og brugsanvisning.

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.

De gældende EU-retlige regler om medicinsk udstyr bliver 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.9823 af 18. august 2016 om mærkning og brugsanvisning 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.

I det følgende benyttes fællesbetegnelsen "udstyr" for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål (produkter, der er nævnt på listen i bilag XVI i forordningen). For mere information om, hvad der anses for at være medicinsk udstyr henvises til vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr.

## INDHOLD

HVAD ER MÆRKNING OG BRUGSANVISNING?.....	2
HVILKE SPROGKRAV ER DER I DANMARK? .....	2
HVAD SKAL MÆRKNINGEN INDEHOLDE? .....	5
TILDELING AF UDI .....	7
HVAD SKAL BRUGSANVISNINGEN INDEHOLDE? .....	8
ELEKTRONISK BRUGSANVISNING .....	12
LOVGIVNING .....	15

## HVAD ER MÆRKNING OG BRUGSANVISNING?

Fabrikanten af et medicinsk udstyr skal sørge for, at udstyret ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at udstyret kan anvendes sikkert og korrekt, og at kravene til mærkning og brugsanvisning i forordningen om medicinsk udstyr og bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål er opfyldt. Mærkning og brugsanvisning betragtes som en integreret del af udstyret.

Mærkningen består af oplysninger om udstyret og fabrikanten på selve udstyret og udstyrets emballage.

De oplysninger, der er nødvendige for, at udstyret kan anvendes sikkert, skal så vidt muligt anbringes på selve udstyret og/eller på det enkelte udstyrs emballage (eller evt. på handelsemballagen).

Medicinsk udstyr skal som udgangspunkt emballeres sammen med en brugsanvisning. Brugsanvisningen skal indeholde flere detaljerede oplysninger om udstyret med henblik på sikker og korrekt anvendelse. For medicinsk udstyr i klasse I og IIa kan kravet om en brugsanvisning fraviges, hvis udstyret kan anvendes sikkert uden hjælp fra en brugsanvisning.

For nogle typer udstyr er det muligt at benytte en elektronisk brugsanvisning i stedet for en brugsanvisning i papirform. Der henvises til afsnittet om elektronisk brugsanvisning nedenfor.

Mærkning og brugsanvisning skal være letforståelige og udformes således, at der er taget hensyn til brugernes viden og uddannelse, fx kan der være oplysninger, som alle læger må formodes at være bekendt med, og som derfor ikke behøver at fremgå af mærkningen, hvis produktet udelukkende er beregnet til professionel anvendelse.

### Anvendelse af symboler i stedet for tekst

For at minimere behovet for oversættelse af mærkning og brugsanvisning bør oplysninger anføres i form af symboler i det omfang, der findes symboler, som er beskrevet i en harmoniseret standard. Hvis der findes symboler i andre europæiske harmoniserede standarder, kan disse også anvendes.

Hvis et symbols betydning ikke er indlysende for brugerne, skal symbolet være ledsaget af en forklarende tekst. Den forklarende tekst skal kunne læses sammen med symbolet, fx kan man ikke forklare symboler, der vedrører opbevaring og transport i en brugsanvisning inden i emballagen.

## HVILKE SPROGKRAV ER DER I DANMARK?

De oplysninger, der skal fremgå af mærkning og brugsanvisning, skal være affattet på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt for den endelige bruger eller patient i Danmark. Dette sprogkrav gælder uanset, om udstyret skal bruges af professionelle eller andre personer. Mærkning og brugsanvisning må gerne indeholde flere sprog, men alle oplysninger skal være tilgængelige på dansk. Lægemiddelstyrelsen kan dog undtagelsesvis tillade, at oplysninger på mærkning og i brugsanvisning ikke er på dansk. Se nedenfor vedrørende ansøgning om dispensation fra sprogkravet.

Dansk mærkning kan placeres på produktet i form af en selvklæbende etiket, fx for at undgå ompakning. I den forbindelse må man dog ikke tildække andre nødvendige oplysninger, fx CE-mærke eller fabrikantens navn og adresse.

Den danske brugsanvisning behøver ikke at være placeret inden i handelsemballagen. Brugsanvisningen kan vedhæftes eller vedlægges sammen med produktet, fx for at undgå ompakning af udstyret.

En distributør eller importør kan foretage følgende handlinger uden at påtage sig de forpligtelser som påhviler en fabrikant:

- oversætte fabrikantens oplysninger i forbindelse med mærkningen og brugsanvisningen, på udstyr der allerede er bragt i omsætning, for at imødekomme det danske sprogkrav. F.eks. ved at påklister en label med dansk mærkning på emballagen.
- Tilføje yderligere informationer, som er nødvendige for at kunne markedsføre udstyret på det danske marked.
- Ændre den ydre emballage, herunder ompakke til større eller mindre pakningsstørrelser, hvis det er nødvendigt for at markedsføre udstyret på det danske marked, og hvis ompakningen ikke berører udstyrets oprindelige tilstand.

I forbindelse med steril udstyr skal man være opmærksom på at steriliteten påvirkes negativt, hvis emballagen er åbnet, beskadiget eller på anden måde negativt påvirket af ompakningen.

Det er en forudsætning, at udstyret allerede er bragt i omsætning på EU/EØS-markedet, og at de relevante krav til distributøren eller importøren er overholdt:

- Distributøren eller importøren, som har oversat mærkningen eller ompakket udstyret, skal anføre den aktivitet, der er udført, sammen med vedkommendes navn og adresse. Oplysningerne skal angives på udstyrets emballage eller i et dokument, der følger med udstyret.
- Distributøren eller importøren skal have et kvalitetsstyringssystem, som skal sikre, at de oversatte oplysninger på mærkningen er korrekte og løbende bliver opdaterede. Aktiviteterne skal foretages på en måde og under betingelser, som bevarer udstyrets oprindelige tilstand. Distributøren eller importøren skal sikre, at det ompakkede udstyrs emballage ikke er defekt, af dårlig kvalitet eller sjusket. Kvalitetsstyringssystemet skal også sikre, at distributøren eller importøren får besked, hvis fabrikanten laver korrigerende handlinger i forhold til udstyret for at rette op på sikkerhedsproblemer eller for at sikre at udstyret lever op til kravene i lovgivningen.
- Kvalitetsstyringssystemet skal certificeres af et bemyndiget organ, som er udpeget til at kunne certificere det pågældende udstyr og den aktivitet (oversættelse, ommærkning, tilføjelser eller ompakning), som distributøren eller importøren har lavet.
- Senest 28 dage inden det ommærkede eller ompakkede udstyr gøres tilgængeligt på det danske marked, skal distributøren eller importøren, give besked til fabrikanten og Lægemiddelstyrelsen, om at de har tænkt sig at gøre udstyret tilgængeligt i Danmark. Hvis Lægemiddelstyrelsen eller fabrikanten beder om det, skal distributøren eller importøren aflevere en prøve eller model af det ommærkede eller ompakkede udstyr, med eventuelle oversatte mærkninger og brugsanvisninger.
- Inden for de samme 28 dage skal distributøren eller importøren sende certifikatet vedrørende kvalitetsstyringssystemet fra det bemyndigede organ til Lægemiddelstyrelsen.

Fagudtryk, der er velkendte for den forventede bruger, fx lægefaglige begreber på latin, skal ikke oversættes til dansk.

## **HVORNÅR SKAL MÆRKNING OG BRUGSANVISNING FORELIGGE PÅ DANSK?**

Mærkning og brugsanvisning skal være på dansk, når udstyret overdrages til slutbrugeren.

Det er fabrikantens ansvar, at udstyr, der markedsføres i Danmark, har dansk mærkning og brugsanvisning. Fabrikanten kan aftale med en dansk distributør eller forhandler, at distributøren eller forhandleren sørger for, at udstyret leveres med dansk mærkning og brugsanvisning.

Distributører og forhandlere af medicinsk udstyr må ikke distribuere og forhandle medicinsk udstyr, som ikke opfylder kravene til dansk mærkning og brugsanvisning. Det er derfor vigtigt, at distributører og forhandlere sikrer, at mærkning og brugsanvisning er på dansk for det udstyr, som distribueres og forhandles i Danmark.

Kravet om dansk brugsanvisning og mærkning, når udstyret overdrages til den endelige bruger eller patient i Danmark medfører ofte, at der i forbindelse med paralleldistribution skal vedlægges en dansk brugsanvisning og/eller tillægsetiketteres med dansk mærkning. For så vidt angår importører og distributørers mulighed for at oversætte mærkningen til dansk henvises til vejledning om importører og distributører.

## **HVAD SKAL OVERSÆTTES TIL DANSK?**

De oplysninger, som er defineret i de generelle krav i bilag I i forordningen om medicinsk udstyr, skal være på dansk. Anden information behøver ikke være på dansk (fx reparationsmanualer eller yderligere oplysninger på emballage).

## **DISPENSATION FRA SPROGKRAVET**

Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at oplysninger på mærkning og i brugsanvisning ikke er affattet på dansk, men på et andet sprog (typisk engelsk). Tilladelsen vil normalt være tidsbegrænset.

Lægemiddelstyrelsen kan fx dispensere fra sprogkravet i tilfælde, hvor der skal leveres medicinsk udstyr til sygehusafdelinger, klinikker eller sundhedspersoner, og hvor der er taget hensyn til brugernes kvalifikationer, udstyrets formål og karakteristika samt behandlingsbehov. Ved vurderingen af, om der kan meddeles tilladelse til at fravige sprogkravet, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på brugernes faglige og sproglige kvalifikationer i forhold til at kunne håndtere udstyret ved hjælp af en brugsanvisning på et andet sprog (typisk på engelsk), udstyrets formål og karakteristika samt behandlingsbehov.

Der kan ansøges om dispensation fra sprogkravet ved at sende en ansøgning til [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk) eller til Lægemiddelstyrelsen, Enheden for Medicinsk Udstyr, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

Ansøgningen bør indeholde følgende oplysninger:

1. Udstyrets navn, unik identifikation af udstyret og en beskrivelse af udstyrets anvendelsesområde
2. Den faggruppe, der skal håndtere udstyret

3. Navnet på den/de institution(er) eller sundhedspersoner, der skal anvende udstyret
4. Begrundelse for ansøgningen om dispensation fra sprogrkravet, herunder en redegørelse for eventuelle folkesundhedshensyn eller hensyn til patienters sikkerhed eller sundhed. Økonomiske hensyn kan som udgangspunkt ikke alene begrunde en dispensation.
5. En udtalelse fra den institution, klinik, sundhedsperson e.l., der skal anvende udstyret, vedrørende brugernes faglige og sproglige kvalifikationer til at håndtere udstyret ved hjælp af en brugsanvisning på et andet sprog (end dansk)
6. En kopi af brugsanvisningen og mærkningen
7. Om fabrikanten er ved at udarbejde dansk mærkning og brugsanvisning, og hvornår fabrikanten evt. forventer at kunne levere udstyr med dansk mærkning og brugsanvisning
8. Om fabrikanten stiller en dansk oversættelse af mærkning og brugsanvisning til rådighed på sin hjemmeside, indtil udstyret evt. kan leveres med dansk mærkning og brugsanvisning.

### Software

Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål indeholder ikke krav om, at software skal oversættes til dansk. Instruktion til brugeren af softwaren skal være på dansk.

### Display, knapper og taster

Hvis informationen er enkelte ord eller begreber som fx "Load", "Enter", "Page Down" eller lignende, anses disse som symboler. Symboler skal ikke oversættes, men de forklares i brugsanvisningen.

Hvis informationen omfatter mere end to ord, og der gives information/instruktion til brugeren, skal dette være på dansk, jf. dog ovenfor vedrørende dispensation.

## HVAD SKAL MÆRKNINGEN INDEHOLDE?

Kravene til mærkningen fremgår af de generelle krav i bilag I i forordningen om medicinsk udstyr. Oplysningerne på mærkningen skal være umulige at slette, letlæselige og letforståelige for brugeren eller patienten.

### Mærkningen skal generelt indeholde følgende:

- Fabrikantens navn og adresse
- Fabrikantens (firma)navn og adresse skal fremgå af mærkningen.

En adresse skal indeholde følgende oplysninger:

- Vej/gade
- Nummer/etage
- Postnummer
- By
- Land

Angivelse af en postboks betragtes ikke som en fyldestgørende adresse, da en postboks ikke angiver fabrikantens fysiske placering.

På produkter fra fabrikanter uden for EU/EØS skal der angives to (firma)navne og adresser:

- fabrikantens navn og adresse
- den autoriserede repræsentants navn og adresse

Hvis der er en importør, skal importøren på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre sit navn, firmanavn, adresse.

Mærkningen kan indeholde flere navne og adresser, fx oplysninger om en distributørs navn og adresse.

Når mere end én adresse er anført på produktet, må der ikke herske tvivl om, hvem der er fabrikanten. Det er derfor vigtigt at tydeliggøre, hvem der er fabrikant, fx ved at anvende symbolet for en fabrikant ud for fabrikantens navn og adresse.

### Identifikation af udstyret

De oplysninger, der er nødvendige for, at brugeren kan identificere udstyret og emballagens indhold.

Derudover skal der af mærkningen fremgå:

- Ordene »LOTNUMMER« eller »SERIENUMMER« eller et tilsvarende symbol efterfulgt af udstyrets lotnummer eller serienummer.
- UDI-bæreren. (se nærmere i afsnittet nedenfor vedrørende UDI-forpligtelser).
- Angivelse af, at udstyret er medicinsk udstyr.

### Produktets formål

Såfremt et medicinsk udstyrs erklærede formål ikke er indlysende for brugeren, skal fabrikanten klart angive formålet på mærkningen.

### Generelle produktoplysninger

Følgende oplysninger skal påføres mærkningen, hvis de er relevante for det pågældende udstyr:

- Udløbsdato. Det skal angives, hvor længe udstyret er sikkert at anvende eller at implantere (angivelse af år og måned).
- Fremstillingsdatoen, hvis der ikke er angivet en dato for, hvor længe udstyret er sikkert at anvende. Fremstillingsdatoen kan indgå i lotnummeret eller serienummeret.
- Betegnelsen "STERILE" på sterile produkter, med angivelse af hvilke dele, der er sterile, samt hvilken steriliseringsmetode, der er anvendt.
- Påtegningen "udstyr efter mål", hvis udstyret er efter mål.
- Påtegningen "udelukkende til klinisk afprøvning", hvis udstyret udelukkende er bestemt til klinisk afprøvning.
- Ved aktivt, implantabelt udstyr skal serienummeret fremgå af mærkningen. Ved andet implantabelt udstyr skal serienummeret eller lotnummeret fremgå.
- For så vidt angår udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, den overordnede kvalitative

sammensætning af udstyret og kvantitative oplysninger om den eller de vigtigste bestanddele, der skal sikre opnåelsen af den tilsigtede hovedvirkning.

- Oplysninger om eventuelle lægemidler eller væv eller celler af human eller animalsk oprindelse.
- Oplysninger om indhold af farlige stoffer (stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske eller hormonforstyrrende)

### Håndtering og opbevaring

Hvis der særlige krav til håndtering og opbevaring, herunder i forbindelse med transport, skal dette fremgå af mærkningen, fx krav til opbevaringstemperatur eller lysforhold.

### Sterilt udstyr

For sterilt udstyr skal det være muligt at genkende den sterile emballage. På den sterile emballage skal der stå:

- en erklæring om, at udstyret er sterilt,
- steriliseringsmetoden,
- fabrikantens navn og adresse,
- en beskrivelse af udstyret,
- påtegningen "udelukkende til klinisk afprøvning" hvis udstyret er bestemt til klinisk afprøvning,
- påtegningen "udstyr efter mål" hvis udstyret er efter mål,
- fremstillingsmåned og år,
- udløbsdato (år/måned),
- anvisninger om hvad man skal gøre i tilfælde af brud eller skade på den sterile emballage

### Advarsler/forholdsregler

Mærkningen skal indeholde oplysninger om evt. advarsler og forholdsregler i forhold til anvendelse af udstyret.

Hvis der fx er specielle faremomenter, skal dette fremgå som en advarsel (fx indhold af kemikalier eller risiko for strålingsfare).

Hvis en bestemt handlemåde er påkrævet ved fejl med udstyret, kan det være nødvendigt med en særlig instruktion på mærkningen.

## TILDELING AF UDI

### Hvad er UDI?

Den unikke enhedsidentifikation (UDI) er en unik numerisk kode relateret til et bestemt udstyr. Det giver mulighed for en klar og utvetydig identifikation af specifikke enheder på markedet og letter deres sporbarhed. UDI omfatter følgende komponenter:

- en UDI-udstyrsidentifikationskode (UDI-DI), som er specifik for en fabrikant og et udstyr
- en UDI-produktionsidentifikationskode (UDI-PI), som identificerer fremstillingen af udstyrsenheden, og, hvis det er relevant, det emballerede udstyr.

Disse koder giver adgang til nyttige oplysninger om enheden. UDI'erne gør sporbarheden af enheder mere effektiv, muliggør tilbagekaldelse af enheden, bekæmper forfalskning og forbedrer patientsikkerheden.

UDI er et supplement til mærkningskravene til medicinsk udstyr.

#### UDI-forpligtelser

Fabrikanter skal tildele en UDI til deres udstyr og skal kunne dokumentere dette overfor Lægemiddelstyrelsen. Der er kun fabrikanten, der må anbringe UDI'en på udstyret eller emballagen.

UDI'en skal anbringes på udstyrets mærkning eller emballage. Fabrikanter af udstyr skal tildele udstyret og alle højere emballageniveauer en UDI inden udstyret bringes i omsætning.

Før udstyret bringes i omsætning skal fabrikanten sørge for at indsende en række oplysninger om fabrikanten og det pågældende udstyr til Kommissionens UDI-database. For mere information om hvilke oplysninger, der skal indsendes til UDI-databasen henvises til Kommissionens hjemmeside samt guides vedrørende UDI.

UDI'en anvendes til at indberette alvorlige hændelser med udstyret og i forbindelse med sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. Se venligst vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning for mere information.

UDI'en skal fremgå af EU-overensstemmelseserklæringen og fabrikanten skal som en del af den tekniske dokumentation oplyse om alle de UDI'er som fabrikanten har tildelt udstyret, dvs. tidligere generationer af udstyret.

## HVAD SKAL BRUGSANVISNINGEN INDEHOLDE?

Kravene til brugsanvisningen fremgår af de generelle krav i bilag I i forordningen om medicinsk udstyr. Der er undtagelsesvis ikke krav om en brugsanvisning for udstyr i klasse I og klasse IIa, hvis udstyret kan bruges sikkert uden en brugsanvisning.

Brugsanvisningen skal være let at forstå for brugeren. Det kan fx være en fordel at supplere brugsanvisningen med tegninger eller diagrammer.

Brugsanvisningen skal generelt indeholde følgende:

- Fabrikantens navn og adresse.
- Udstyrets navn eller handelsnavn.
- Udstyrets erklærede formål og indikationer.
- Oplysning om patientmålgruppen og hvem de tilsigtede brugere af udstyret er.
- Liste over begrænsninger (kontraindikationer).
- Liste over eventuelle bivirkninger og risici forbundet med brug af udstyret.
- Udstedelsesdato eller dato for seneste revision af brugsanvisningen.
- Oplysninger om udstyrets ydeevne.
- Angivelse af særlige betingelser vedrørende opbevaring og/eller håndtering.
- Oplysninger, der er nødvendige for, at brugeren kan anvende udstyret korrekt.
- Hvis udstyret er beregnet til engangsbrug, en angivelse af dette.



- Ved sterile produkter, en angivelse af hvilke dele der er sterile, samt hvilken steriliseringsmetode, der er anvendt.
- Ved sterile produkter, anvisninger i tilfælde af brud på den sterile emballage inden brug eller instruktioner vedrørende sterilisering, hvis udstyret leveres ikke-sterilt med henblik på at skulle steriliseres inden brug.
- De oplysninger, der er nødvendige for at verificere, om udstyret er installeret korrekt og er klar til at fungere sikkert og som tiltænkt af fabrikanten.
- Ved implantabelt udstyr, oplysninger om de materialer og stoffer, som patienter kan udsættes for.
- For udstyr bestemt til at kunne anvendes af lægfolk, de tilfælde, hvor brugeren bør konsultere en sundhedsperson.
- Oplysning til brugere/patienter om, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Oplysninger, der skal gives til patienter med implanteret udstyr (se nærmere nedenfor i afsnittet om implantatkort).
- For udstyr uden et medicinsk formål, oplysninger om manglende kliniske fordele og de risici, der er forbundet med brug af udstyret.
- For udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, mindstekrav til hardware, IT-netværksegenskaber og IT-sikkerhedsforanstaltninger.
- For udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme via en legemsåbning eller påført huden, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme, den overordnede kvalitative sammensætning af udstyret og kvantitative oplysninger om den eller de vigtigste bestanddele, der skal sikre opnåelsen af den tilsigtede hovedvirkning.

### Advarsler/forholdsregler

Brugsanvisningen skal indeholde oplysninger om eventuelle advarsler og forholdsregler og begrænsninger i forhold til anvendelse udstyret.

Hvis der fx er specielle faremomenter, skal dette fremgå som en advarsel (fx indhold af kemikalier eller risiko for strålingsfare).

Hvis en bestemt handlemåde er påkrævet ved fejl med udstyret, kan det være nødvendigt med en særlig instruktion på mærkningen.

Brugsanvisningen skal derfor indeholde advarsler, forholdsregler og begrænsninger, der gør det muligt for brugeren af udstyret at orientere patienten om hvordan vedkommende skal forholde sig til anvendelsen af udstyret. Oplysningerne skal bl.a. omfatte:

- Forholdsregler i tilfælde af ændringer i udstyrets ydeevne eller ved funktionsfejl.
- Forholdsregler ved omgivelsernes påvirkninger (fx magnetfelter, temperatur- eller trykændringer). Forholdsregler ved risikoen for interferens fra udstyret, fx elektromagnetisk interferens.
- Oplysninger om eventuelle lægemidler, væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som udstyret indeholder og eventuelle begrænsninger i hvilke stoffer, udstyret kan administrere

- Forholdsregler og eventuelle begrænsninger vedrørende lægemidler eller biologisk materiale, der er inkorporeret i udstyret som en integreret del af udstyret
- Forholdsregler og eventuelle risici ved bortskaffelse af udstyret, fx på grund af potentiel smittefare eller skarpe instrumenter
- Forholdsregler, hvis udstyret indeholder hormonforstyrrende stoffer eller stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske
- Forholdsregler ved udstyr, der består af stoffer eller af en kombination af stoffer, der er bestemt til at blive indgivet i det menneskelige legeme, og som absorberes af eller fordeles lokalt i det menneskelige legeme forbundet med den overordnede profil for interaktion mellem udstyret og dets metabolitter og andet udstyr, lægemidler og andre stoffer samt kontraindikationer, uønskede bivirkninger og risici vedrørende overdosering.

### Kompatibilitet med andet udstyr

For udstyr, der er beregnet til at blive brugt sammen med andet medicinsk udstyr eller anordninger, skal det være muligt at identificere, hvilke andre produkter udstyret er beregnet til at kunne kombineres med (fx gennem en beskrivelse af koblingstypen samt eventuelle begrænsninger for kombinationer af udstyr eller anordninger).

For udstyr, der er beregnet til at indgive eller dosere lægemidler, skal det angives, hvis der er lægemidler, som udstyret ikke kan anvendes sammen med.

### Anvendelsen af udstyret

Beskrivelse af fremgangsmåden ved anvendelsen af udstyret.

Følgende punkter skal påføres brugsanvisningen, hvis de er relevante:

- Oplysninger om de kliniske fordele, der kan forventes.
- Sammenfatningen af sikkerhed og kliniske ydeevne.
- Oplysninger, der gør det muligt for sundhedspersoner tage stilling til, om udstyret er egnet samt at vælge det tilhørende software og tilbehør.
- Oplysninger om indhold af farlige stoffer (stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske eller hormonforstyrrende).
- For udstyr med målefunktion, oplysninger om målingernes nøjagtighed.
- Oplysninger, der er nødvendige for at installere et udstyr korrekt og sikkert.
- Oplysninger, der er nødvendige for at kunne kontrollere om et udstyr er installeret korrekt og sikkert.
- Oplysninger om eventuel forberedende behandling eller håndtering af udstyret, inden udstyret er klar til anvendelse eller under dets brug, f.eks. sterilisering, endelig samling, kalibrering mv.
- Eventuelle krav om særlige faciliteter eller særlig uddannelse eller særlige kvalifikationer til brugeren af udstyret og/eller andre personer.
- For udstyr, som udsender stråling (fx røntgen, laser eller ultralyd), oplysninger om strålens art, type, intensitet og fordeling, samt hvordan patienten beskyttes mod utilsigtet stråling.
- Oplysninger om bortskaffelsesmetode, herunder hvis der er potentielle farer forbundet med bortskaffelsen, som man skal være opmærksom på.

- Oplysninger om eventuelle lægemidler eller væv eller celler af human eller animalsk oprindelse, som udstyret indeholder.
- For udstyr til engangsbrug skal der være oplysninger om eventuelle risici ved genanvendelse af udstyret. Hvis der er tale om udstyr i klasse I og klasse IIa, er der ikke krav om brugsanvisning, hvis udstyret kan bruges sikkert uden en brugsanvisning. I tilfælde af, at der ikke er en brugsanvisning, skal oplysningerne om risici stilles til rådighed, hvis brugeren beder om det.

### Vedligeholdelse

Beskrivelse af hvordan udstyret skal vedligeholdes.

Følgende punkter skal påføres brugsanvisningen, hvis de er relevante:

- Oplysninger om vedligeholdelse og kalibrering, samt hvor ofte det er nødvendigt at udføre den
- For genanvendeligt udstyr - oplysninger om, hvilke metoder der bør anvendes, for at genanvendelse kan finde sted, herunder rengøring, desinfektion, emballering og i givet fald steriliseringsmetode, hvis udstyret skal steriliseres på ny, samt oplysning om enhver restriktion med hensyn til det mulige antal genanvendelser.

### IMPLANTATKORT

Fabrikanter af implantabelt udstyr udleverer en række oplysninger sammen med udstyret, som skal være letforståelige for ikkefagfolk.

Oplysninger, der skal ledsage udstyret:

- Udstyrets navn, serienummer, lotnummer, UDI'en, udstyrsmodellen.
- Fabrikantens navn, adresse og websted.
- Forholdsregler som patienten eller en sundhedsperson skal iagttage i forhold til gensidig interferens med eksterne påvirkninger, lægeundersøgelser eller miljømæssige forhold.
- Oplysninger om udstyrets forventede levetid og al nødvendig opfølgning.
- Andre oplysninger, der sikrer, at patienten kan anvende udstyret på sikker vis, herunder oplysninger om de materialer og stoffer som patienten udsættes for.

Foruden de oplysninger fabrikanten skal udlevere sammen med udstyret, skal fabrikanten levere et implantatkort sammen med udstyret. Sundhedsinstitutionen udleverer implantatkortet til patienten, der har fået udstyret implanteret. Formålet med implantatkortet er at gøre det nemmere at spore udstyret, fx i tilfælde af en hændelse.

Oplysninger på implantatkort:

- Udstyrets navn, serienummer, lotnummer, UDI'en, udstyrsmodellen.
- Fabrikantens navn, adresse og websted.

For visse implantaters vedkommende er der ikke krav om at udlevere de nævnte oplysninger. Kravet om udlevering af oplysninger gælder ikke for suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, nåle, clips og forbindelsesled.

Det implantatkort og de oplysninger, som skal ledsage et implantabelt udstyr, skal være på dansk, når udstyret gøres tilgængeligt i Danmark.

Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at implantatkortet og oplysningerne, som skal ledsage et implantabelt udstyr, ikke er på dansk. Se nærmere herom i afsnittet ovenfor om dispensation for sprogkravet.

## **ELEKTRONISK BRUGSANVISNING**

Europa-Kommissionen har fastsat regler om elektroniske brugsanvisninger i forordning nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr. Forordningen finder anvendelse for brugsanvisninger til medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.

Muligheden for at stille brugsanvisninger til rådighed i elektronisk form i stedet for i papirform er begrænset til visse former for medicinsk udstyr og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, der er beregnet til at blive brugt under særlige betingelser. Af hensyn til sikkerheden og effektiviteten skal brugere altid have mulighed for at få udleveret brugsanvisninger i papirform, hvis de ønsker det.

### **HVAD ER EN ELEKTRONISK BRUGSANVISNING?**

Ved en brugsanvisning i elektronisk form forstås en brugsanvisning, som vises i elektronisk form af udstyret, eller som findes på et bærbart elektronisk lagringsmedie (f.eks. CD-ROM eller en USB-stick), som leveres af fabrikanten sammen med udstyret, eller en brugsanvisning, som er tilgængelig via et websted.

### **ANVENDELSE**

De typer af medicinsk udstyr/aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som er omfattet af forordningen er:

- Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør dertil, som udelukkende er bestemt til at blive anvendt til implantering eller til programmering af et defineret aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.
- Implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør dertil, som udelukkende er bestemt til implantering af et defineret implantabelt medicinsk udstyr.
- Fastinstalleret medicinsk udstyr og tilbehør dertil, der er beregnet til at blive installeret, fastgjort eller på anden vis sikret på et bestemt sted i en sundhedsfacilitet, således at det ikke kan flyttes fra dette sted eller løsgøres uden anvendelse af værktøj eller instrumenter, og som ikke er specifikt beregnet til at blive anvendt i en mobil sundhedsfacilitet.
- Medicinsk udstyr/aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og tilbehør med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen.
- Stand alone software er omfattet af direktiv 93/42/EØF som ændret ved direktiv 2007/47/EF.

### **BETINGELSER**

Fabrikanter af de ovennævnte typer af udstyr og tilbehør dertil kan give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i stedet for i papirform på betingelse af:

- Udstyret og tilbehøret er udelukkende beregnet til erhvervmæssig brug.
- Andre personers brug af udstyret kan ikke med rimelighed forudses.
- Fabrikanten har foretaget en dokumenteret risikovurdering, der godtgør, at sikkerhedsniveauet ved brugsanvisninger i elektronisk form opretholdes eller forbedres sammenlignet med brugsanvisninger i papirform. Risikovurderingen skal dække de elementer, som er nærmere beskrevet nedenfor.
- Hvis det er meningen, at en del af brugsanvisningen skal gives til patienten, må denne del ikke foreligge i elektronisk form.
- Brugsanvisningen i elektronisk form skal være fuldt ud tilgængelig som tekst, som kan indeholde symboler og grafik, med mindst samme oplysninger som brugsanvisningen i papirform. Video- og lydfiler kan tilbydes ud over teksten.

## **RISIKOVURDERING**

Fabrikanten skal foretage en dokumenteret risikovurdering af de elektroniske brugsanvisninger. Denne skal omfatte følgende:

- Den tilsigtede brugers viden og erfaring navnlig med hensyn til udstyrets anvendelse og brugerbehov
- Karakteristika ved de omgivelser, som udstyret skal anvendes i
- Den tilsigtede brugers viden om og erfaring med den hardware og software, der er nødvendig for at vise brugsanvisningen i elektronisk form
- Brugerens adgang til de elektroniske ressourcer, som med rimelighed kan forudses at være nødvendige på anvendelsestidspunktet
- Effektiviteten af sikkerhedsforanstaltninger, som sikrer, at elektroniske data og elektronisk indhold ikke kan manipuleres
- Sikkerheds- og backupsystemer i tilfælde af fejl ved hardware eller software, navnlig hvis brugsanvisningen er integreret i udstyret
- Forudseelige medicinske nødsituationer, hvor det kræves, at oplysninger foreligger i papirform
- Konsekvenser hvis det særlige websted eller internettet i almindelighed er midlertidigt utilgængeligt, eller i tilfælde af adgangsproblemer i sundhedsfaciliteten samt sikkerhedsforanstaltningerne til håndtering af en sådan situation
- Vurdering af hvor hurtigt brugsanvisningen skal foreligge i papirform, hvis brugerne ønsker det

Risikovurderingen skal ajourføres på baggrund af erfaringerne efter markedsføring.

## **YDERLIGERE BETINGELSER**

Fabrikanter af medicinsk udstyr kan give adgang til elektroniske brugsanvisninger i stedet for papirform på følgende betingelser:

- Fabrikanten skal give adgang til brugsanvisninger i elektronisk form i alle medlemsstater, hvor produktet gøres tilgængeligt eller ibrugtages, medmindre andet er behørigt begrundet i risikovurderingen. Der skal tages højde for sprogkrav i medlemsstaterne.

- Fabrikanten skal have etableret et system for udlevering af brugsanvisninger i papirform uden ekstraomkostninger for brugeren inden for en tidsfrist, der er fastsat i risikovurderingen, dog senest inden for syv kalenderdage efter at have modtaget en anmodning fra brugeren eller ved udstyrets levering, hvis der er anmodet herom ved ordreførelsen.
- Der skal på udstyret eller i en indlægsseddel gives oplysninger om forudseelige medicinske nødsituationer. For udstyr med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisninger skal der være oplysninger om, hvordan udstyret startes.
- Det skal sikres, at brugsanvisningen i elektronisk form er korrekt udformet og fungerer korrekt. Der skal fremlægges dokumentation for kontrol og validering af disse forhold.
- For medicinsk udstyr med indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen skal fabrikanten sikre, at visningen af brugsanvisningen ikke hindrer sikker anvendelse af udstyret, navnlig hvis udstyret anvendes til at overvåge og støtte livsvigtige funktioner.
- Fabrikanten skal i sit katalog eller i andet relevant informationsmateriale om udstyret give oplysninger om de software- og hardwarekrav, der er nødvendige for at vise brugsanvisningen.
- Fabrikanten skal have etableret et system, der tydeligt angiver, hvornår brugsanvisningen er blevet revideret, og oplyse den enkelte bruger af udstyret herom, hvis revisionen var nødvendig af sikkerhedsmæssige årsager.
- For udstyr med fastsat udløbsdato, bortset fra implantabelt udstyr, skal fabrikanten sørge for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk form i mindst to år efter det sidst producerede udstyrs udløbsdato.
- For udstyr uden en fastsat udløbsdato og for implantabelt udstyr skal fabrikanten sørge for, at brugsanvisningen er tilgængelig for brugerne i elektronisk form i femten år efter, at det sidste udstyr blev fremstillet.
- Fabrikanten skal tydeligt angive, at brugsanvisningen til udstyret følger i elektronisk form i stedet for papirform. Denne oplysning skal anbringes på det enkelte udstyrs emballage eller eventuelt på handelsemballagen. For så vidt angår fastinstalleret medicinsk udstyr skal denne oplysning også anbringes på selve udstyret.
- Fabrikanten skal oplyse om, hvordan man får adgang til brugsanvisningen i elektronisk form. Denne oplysning skal anbringes på det enkelte udstyrs emballage eller eventuelt på handelsemballagen. For så vidt angår fastinstalleret medicinsk udstyr skal denne oplysning også anbringes på selve udstyret. Hvis det ikke er praktisk muligt, skal oplysningen fremgå af et dokument i papirform, der følger med det enkelte udstyr.

Oplysningen om, hvordan man får adgang til brugsanvisningen i elektronisk form, skal indeholde følgende:

- Alle de informationer, der er nødvendige for at se brugsanvisningen.
- En entydig reference, der giver direkte adgang til brugsanvisningen og anden information, som er nødvendig for, at brugeren kan identificere og få adgang til den relevante brugsanvisning
- Fabrikantens kontaktoplysninger
- Hvor, hvordan og hvor længe man efter anmodning kan få brugsanvisningen udleveret i papirform uden ekstra omkostninger.

## **BRUGSANVISNING PÅ HJEMMESIDE**

Hvis fabrikanten giver adgang til brugsanvisningen i elektronisk form på et elektronisk lagringsmedie (f.eks. en USB-stick) sammen med udstyret, eller hvis selve udstyret er forsynet med et indbygget system til visuel visning af brugsanvisningen, skal brugsanvisningen også gøres tilgængelig for brugerne via et websted.

Et websted med brugsanvisninger til udstyr i elektronisk form i stedet for papirform skal opfylde følgende krav:

- Brugsanvisningen skal foreligge i et almindeligt anvendt format, der kan læse med frit tilgængeligt software.
- Webstedet skal være beskyttet mod hardware- og software-indtrængen.
- Det skal fungere således, at server-nedetiden og displayfejl reduceres mest muligt.
- Det skal oplyses, på hvilke EU-sprog fabrikantens brugsanvisning i elektronisk form foreligger.
- Det skal opfylde kravene i direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.
- Internetadressen skal være stabil og tilgængelig i mindst to år efter det sidst producerede udstyr for udstyr med fastsat udløbsdato, undtagen implantabelt udstyr. For udstyr uden en fastsat udløbsdato og for implantabelt udstyr skal internetadressen være stabil og tilgængelig i mindst femten år efter, at det sidste udstyr blev fremstillet.
- Alle tidligere udgaver af brugsanvisningen, der er udgivet i elektronisk form, og datoen for deres offentliggørelse skal være tilgængelige på webstedet.

## **BEMYNDIGEDE ORGANER**

For andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr i klasse I, skal et bemyndiget organ i forbindelse med procedure for overensstemmelsesvurdering undersøge, om fabrikantens forpligtelser i henhold til forordningen om elektroniske brugsanvisninger er opfyldt.

### Elektronisk brugsanvisning som supplement til en brugsanvisning i papirform

Hvis fabrikanten stiller en brugsanvisning i elektronisk form til rådighed som supplement til en fuldstændig brugsanvisning i papirform, skal den elektroniske brugsanvisning være i overensstemmelse med brugsanvisningen i papirform.

Hvis sådanne elektroniske brugsanvisninger stilles til rådighed via et websted, skal dette websted opfylde følgende krav:

- Webstedet skal være beskyttet mod hardware- og software-indtrængen.
- Det skal opfylde kravene i direktiv 95/46/EF.
- Alle tidligere udgaver af brugsanvisningen, der er udgivet i elektronisk form, og datoen for deres offentliggørelse skal være tilgængelige på webstedet.

## **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. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020.

Bekendtgørelse nr. XX om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.

Kommissionens forordning (EU) nr. 207/2012 af 9. marts 2012 om elektroniske brugsanvisninger til medicinsk udstyr.

*Lægemiddelstyrelsen, den 5. marts 2021*