



Til alle høringsparter

22. 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 nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr
- Vejledning til distributører og importører af medicinsk udstyr
- Vejledning til forhandlere af medicinsk udstyr
- Vejledning til ansøgning om eksportcertifikater

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger senest den **7. april 2021**.

Bemærkningerne bedes sendes til Lægemiddelstyrelsens 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 nystartede fabrikker af medicinsk udstyr

Vejledningen til nystartede fabrikker af medicinsk udstyr gennemgår definitionen af medicinsk udstyr, og hvad fabrikker skal gøre for at bringe sit udstyr i omsætning. Derudover indeholder vejledningen blandt andet generelle krav til sikkerhed og ydeevne samt beskrivelse af markedsovervågningssystem CE-mærkning, mærkning og brugsanvisning, Eudamed, tildeling af UDI mm.

Vejledning til importører og distributører af medicinsk udstyr

Vejledningen indeholder definitioner af importører, distributører og paralleldistribution samt hvilke krav de skal leve op til. Derudover krav til indberetning af hændelser og mærkning og brugsanvisning.

Vejledning til ansøgning af eksportcertifikater

I vejledning til ansøgning af eksportcertifikater beskrives, hvad et eksportcertifikat er, samt hvad en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen skal indeholde.

Vejledning til forhandlere af medicinsk udstyr

Vejledningen til forhandlere beskriver reglerne for forhandlere af medicinsk udstyr herunder hvilke forhandlere er ansvarlige for såsom registrering og videresalg af CE-mærket medicinsk udstyr.

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