

Udkast til vejledning til forhandlere af medicinsk udstyr

Denne vejledning indeholder information om medicinsk udstyr og de krav, som forhandlere af medicinsk udstyr skal overholde for at kunne forhandle medicinsk udstyr i Danmark.

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. 9869 af 2. september 2016 om forhandlere af 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, tilhører 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

1. HVAD ER MEDICINSK UDSTYR?.....	1
2. HVORFOR SKAL MEDICINSK UDSTYR CE-MÆRKES?.....	2
3. HVAD ER EN FORHANDLER AF MEDICINSK UDSTYR ANSVARLIG FOR?	3
3.1 Registrering.....	4
3.2 Registrering af specialforretninger.....	4
3.3 Videre salg af CE-mærket udstyr i forhandlerens navn.....	4
3.4 Ikke CE-mærket udstyr beregnet til præsentation på messer og udstillinger	5
LOVGIVNING	5

1. HVAD ER MEDICINSK UDSTYR?

Medicinsk udstyr er i forordningen defineret 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 compensation for skader eller handicap

- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen 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 også tilbehør til medicinsk udstyr og produkter, der er nævnt på listen i bilag XVI i forordningen om medicinsk udstyr (produkter uden et medicinsk formål). I det følgende benyttes fællesbetegnelsen ”udstyr” for medicinsk udstyr, tilbehør til medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål.

Medicinsk udstyr er fx:

- forskellige former for hospitalsudstyr, både til diagnostik og behandling, fx scannere, røntgenudstyr, implantater, men kan også være plastre, stomiposer, blodtryksmålere, insulinpumper m.m.
- mekaniske midler til at forebygge svangerskab, fx kondomer
- hjælpemidler til handicappede, fx kørestole, krykker
- proteser
- udstyr, der er fremstillet efter rekvisition til en bestemt patient (også kaldet udstyr efter mål. Se nærmere nedenfor).
- aktivt udstyr, fx software eller pacemakere
- farvede kontaktlinser uden styrke
- laserudstyr til fjernelse af tatoveringer og hår

I modsætning til lægemidler fremkaldes hovedvirkningen ved udstyr ikke ad farmakologisk, metabolisk eller immunologisk vej.

2. HVORFOR SKAL MEDICINSK UDSTYR CE-MÆRKES?

CE-mærkningen er fabrikantens angivelse af, at udstyret opfylder gældende lovgivning om medicinsk udstyr og kan markedsføres i EU/EØS.

Formålet med CE-mærkningen er, at udstyret derved frit kan markedsføres i EU/EØS, forudsat at udstyret opfylder kravene i lovgivningen.

For at en fabrikant må CE-mærke sit udstyr, skal fabrikanten kunne dokumentere, at udstyret opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og ydeevne i lovgivningen. Det indebærer bl.a., at udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne, og at risikoen for enhver bivirkning eller uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne.

Fabrikanten kan først CE-mærke sit produkt, når udstyret har været underkastet en overensstemmelsesvurdering, fabrikanten har underskrevet sin overensstemmelseserklæring, og der foreligger dokumentation for, at udstyret opfylder kravene i lovgivningen. For medicinsk udstyr, hvor et bemyndiget organ skal indgå i overensstemmelsesvurderingen, kan fabrikanten først CE-mærke udstyret, når det bemyndigede organ har udstedt et certifikat til fabrikanten. CE-mærkningen skal i givet fald være ledsaget af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ.

Der gælder særlige regler for udstyr, der er beregnet til klinisk afprøvning, medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr, der udelukkende er beregnet til præsentation på messer og udstillinger. Disse produkter skal ikke CE-mærkes.

Det er fabrikanten af udstyret, der er ansvarlig for, at udstyret opfylder til kravene i lovgivningen og kan markedsføres. I den sammenhæng anses enhver, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr og markedsfører det i eget navn, for at være fabrikant. Man anses også for at være fabrikant, hvis man får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører udstyret i eget navn. Fabrikantens navn og adresse skal fremgå af mærkningen og brugsanvisningen.

3. HVAD ER EN FORHANDLER AF MEDICINSK UDSTYR ANSVARLIG FOR?

Medicinsk udstyr må kun forhandles, såfremt det er forsynet med CE-mærkning, og oplysninger på mærkning og i brugsanvisningen skal være affattet på dansk. Lægemiddelstyrelsen kan undtagelsesvis tillade, at oplysningerne ikke er på dansk. Det er derfor vigtigt, at forhandleren undersøger, om udstyret er CE-mærket, og at mærkningen og brugsanvisningen er på dansk.

Fabrikantens navn og adresse skal fremgå af mærkningen på emballagen. Hvis fabrikanten er bosiddende uden for EU/EØS, skal navn og adresse på dennes autoriserede repræsentant også fremgå af mærkningen. Fabrikanten skal således udpege en autoriseret repræsentant, der er etableret i EU/EØS, hvis fabrikanten er bosiddende uden for EU/EØS. Oplysningerne om fabrikantens og den autoriserede repræsentants navn og adresse skal fremgå af mærkningen, således at brugerne kan kontakte fabrikanten eller den autoriserede repræsentant, hvis de har spørgsmål eller reklamationer vedrørende udstyret.

Hvis udstyret er importeret fra et ikke EU/EØS-land, skal importørens navn og adresse stå på udstyret eller emballagen eller i et dokument, der følger med udstyret. Denne mærkning må ikke skjule oplysningerne i fabrikantens mærkning.

Mærkningen kan indeholde supplerende oplysninger om importører, distributører og forhandlere af udstyret.

En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person, der gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn, vil blive betragtet som fabrikant, og skal i så fald leve op til samme forpligtelser som en fabrikant. Se mere om fabrikanters forpligtelser i Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr.

Forhandlere, der også er importører eller distributører af udstyr, skal registreres hos Eudamed og/eller Lægemiddelstyrelsen. Se mere om registrering af importører og distributører i Vejledning til importører og distributører af medicinsk udstyr.

En importør og en distributør skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, rolle samt data, der gør det muligt at identificere den type

medicinsk udstyr, som virksomheden importerer til og/eller distribuerer i Danmark, og om enhver ændring af oplysningerne.

Butikker, der kun detailforhandler udstyr, er ikke omfattet af definitionen på distributører, og skal derfor ikke lade sig registrere som distributør.

3.1 Registrering

Fabrikanter, producenter af system- og behandlingspakker, autoriserede repræsentanter og importører af medicinsk udstyr skal registreres i Eudamed, inden vedkommende påbegynder markedsføringen af udstyret. Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, er det valgfrit, om aktørerne vil registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen eller i Eudameds aktørregistreringsmodul.

Ovennævnte aktører skal enten foretage en registrering i Eudamed og/eller hos Lægemiddelstyrelsen. Der skal ske registrering mindst ét af stederne.

Distributører skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen.

3.2 Registrering af specialforretninger

Specialforretninger, der er specialiseret forhandler af medicinsk udstyr i risikoklasse IIa, IIb eller III og produkter, der er i samme risikoklasser, uden et medicinsk formål, som er omfattet af forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, og som overvejende forhandler disse typer medicinsk udstyr skal være registreret hos Lægemiddelstyrelsen. Ved "overvejende" forstås at de nævnte typer medicinsk udstyr udgør mere end 50% af detailvirksomhedens samlede varesortiment og omsætning.

En ejer af en sådan specialforretning skal underrette Lægemiddelstyrelsen om virksomhedens navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer, e-mailadresse, rolle og den type medicinsk udstyr, som virksomheden forhandler i Danmark. Ejeren skal også underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver ændring af oplysningerne og om ophør af forhandling af udstyret.

Praktisk information om underretning til Lægemiddelstyrelsen fremgår af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Der henvises i øvrigt til bekendtgørelse om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr mv.

3.3 Videre salg af CE-mærket udstyr i forhandlerens navn

Hvis en forhandler køber CE-mærkede produkter og videresælger produkterne i eget navn, således at det kun er forhandlerens navn, der fremgår af mærkningen, vil forhandleren blive betragtet som fabrikant. Dermed skal forhandleren bl.a. kunne dokumentere, at udstyret opfylder kravene i udstyrslovgivningen og etablere et markedsovervågningssystem, herunder indberette alvorlige hændelser med produktet til Lægemiddelstyrelsen.

Yderligere oplysninger kan findes i Vejledning til fabrikanter om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr, Vejledning til nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr og Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr om markedsovervågning.

Hvis man som forhandler gerne vil have sit navn eller sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke til at fremgå af mærkningen på udstyret, men ikke ønsker at påtage sig fabrikantens

forpligtelser og ansvar, skal man lave en aftale med fabrikanten om dette. Det skal tydeligt fremgå, hvem der er fabrikant.

3.4 Ikke CE-mærket udstyr beregnet til præsentation på messer og udstillinger

Udstyr, der ikke er CE-mærket, må blive præsenteret på messer og udstillinger, ved demonstrationer eller på videnskabelige og tekniske møder, forudsat det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende udstyr udelukkende er bestemt til præsentation eller demonstration og ikke kan gøres tilgængeligt, før det opfylder reglerne i udstyrslovgivningen.

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.

Bekendtgørelse nr. xxx om importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden et medicinsk formål

Bekendtgørelse nr. xx om registrering af fabrikanter og ejere af detailforretninger og deres repræsentanter der markedsfører eller forhandler medicinsk udstyr mv.

Lægemiddelstyrelsen, den 22. marts 2021