

Webinar 1 for Tandlægeforeningens medlemmer: EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR)

Afholdt af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde m. Tandlægeforeningen



TORSDAG DEN 30. MARTS 2023



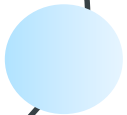
Velkomst



Formål og struktur for webinarer og tiden imellem



Hvad er medicinsk udstyr, risikoklasser, CE-mærkning



Hvad er baggrunden for MDR



Aktørroller og registrering

Agenda

1

Torsdag d. 30/3

Kl. 16-17.30

Tema: medicinsk udstyr og MDR

Indhold

- Formål med webinarer
- Hvad er medicinsk udstyr, risikoklasser, krav til CE-mærket
- Hvorfor MDR
- Aktørroller og registrering

2

Tirsdag d. 23/5

Kl. 16-17.30

Tema: aktørroller og ansvar

Indhold

- Hvis du er fabrikant, importør, distributør
- Registrering
- Kvalitetssystem og krav
- UDI og sporbarhed
- Markedsovervågning og indberetning af hændelser

Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning mellem modulerne, forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst

Velkommen



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

| Tandlæge
Foreningen



Tina Ekberg

Inspektør og tandlæge | Inspektioner



Farhan Asghar

Jurist | Centerjura



Lasse Nielsen

Akademisk medarbejder | Udvikling af medicinsk udstyr



Sabine Debruyne

Kontorfunktionær | Eksternt samarbejde og koordinering

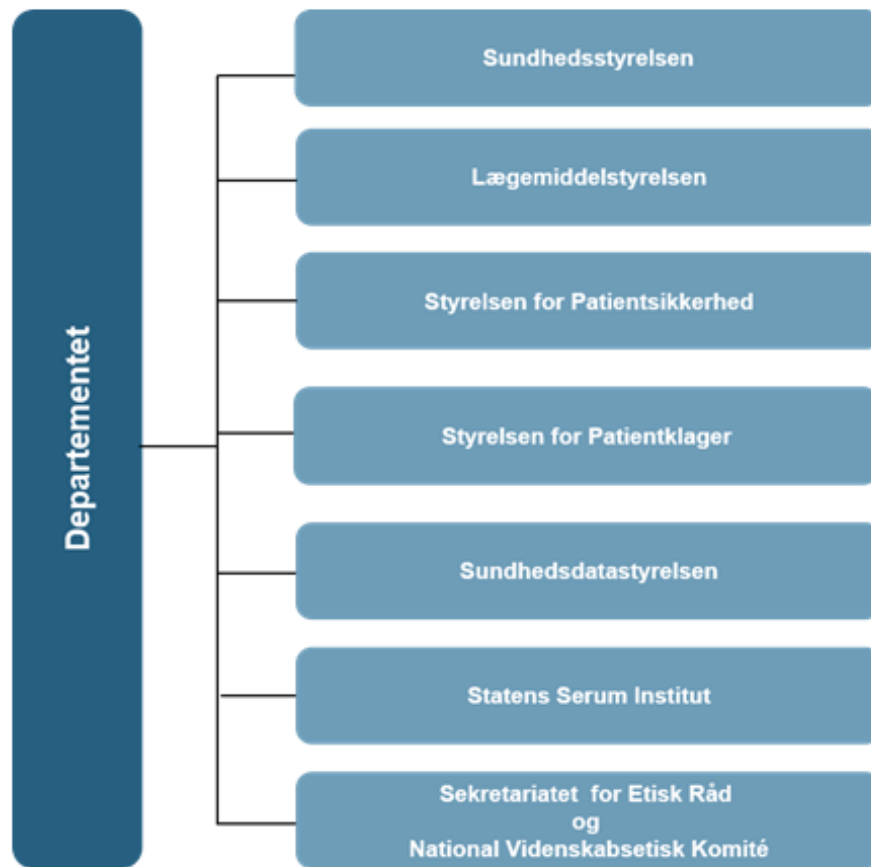


Elisabeth Skibsted

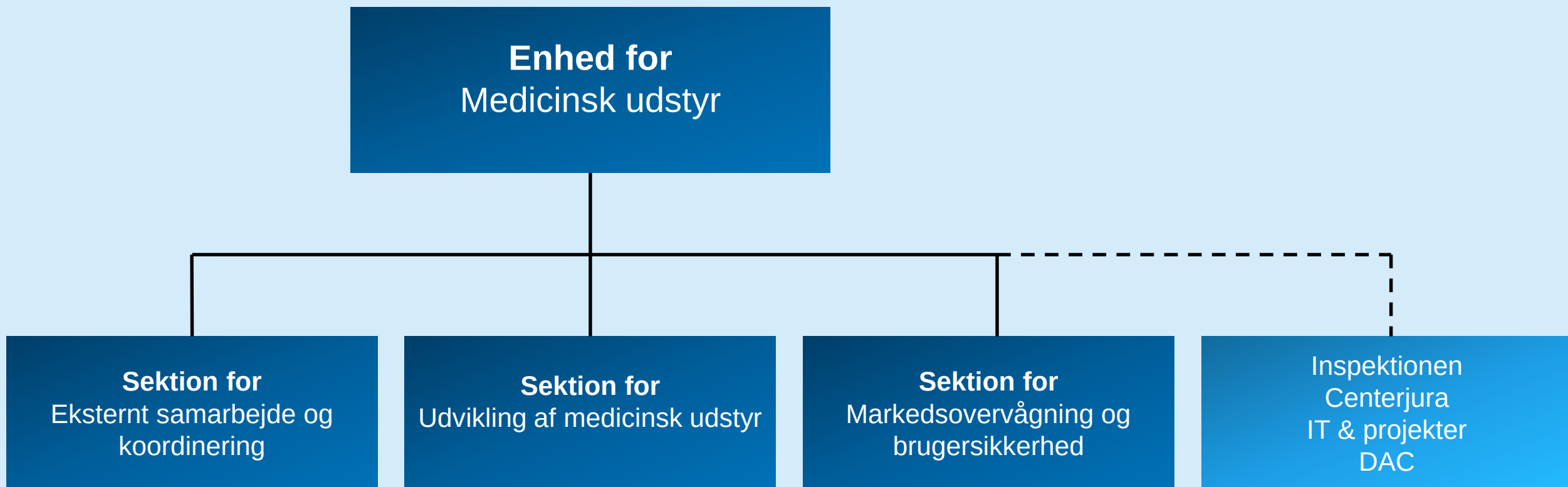
Chefkonsulent | Eksternt samarbejde og koordinering

Hvem er vi?

Lægemiddelstyrelsen er den danske kompetente myndighed i det fælleseuropæiske samarbejde



Medicinsk Udstyr er forankret i fire sektioner i Lægemiddelstyrelsen



Lægemiddelstyrelsens opgaver med medicinsk udstyr

REGISTRERER

fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører på det danske marked

VEJLEDER

borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører

INFORMERER

borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører

BEHANDLER

indberetninger for at forebygge, at lignende hændelser gentager sig

GODKENDER

kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne for IVD

FØRER TILSYN

med udførelsen af kliniske afprøvninger, samt undersøgelser af ydeevne for IVD

OVERVÅGER OG DESIGNERER

danske og udenlandske bemyndigede organer

INSPICERER

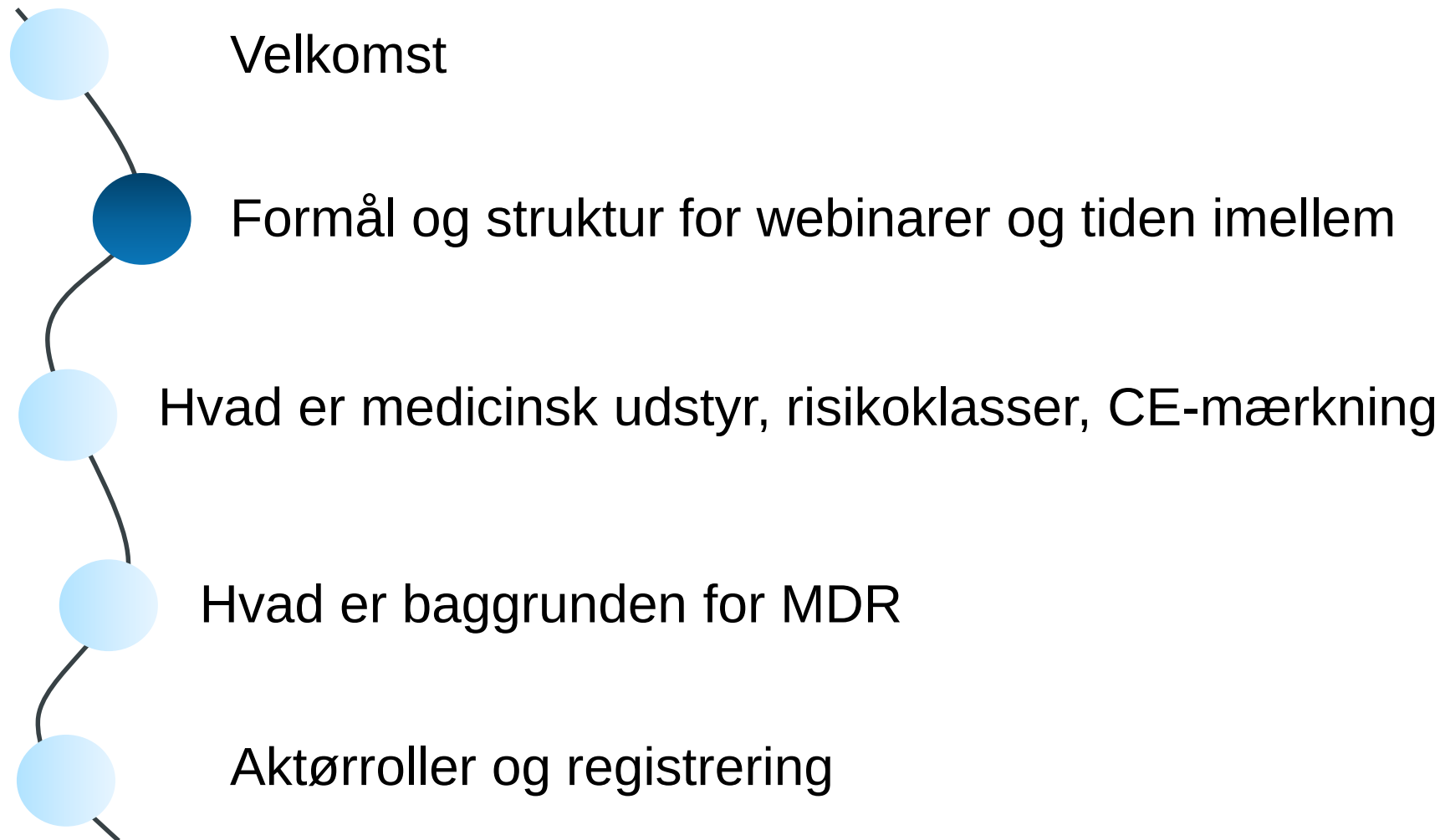
danske aktører ved en dialog-baseret tilgang

UDSTEDER

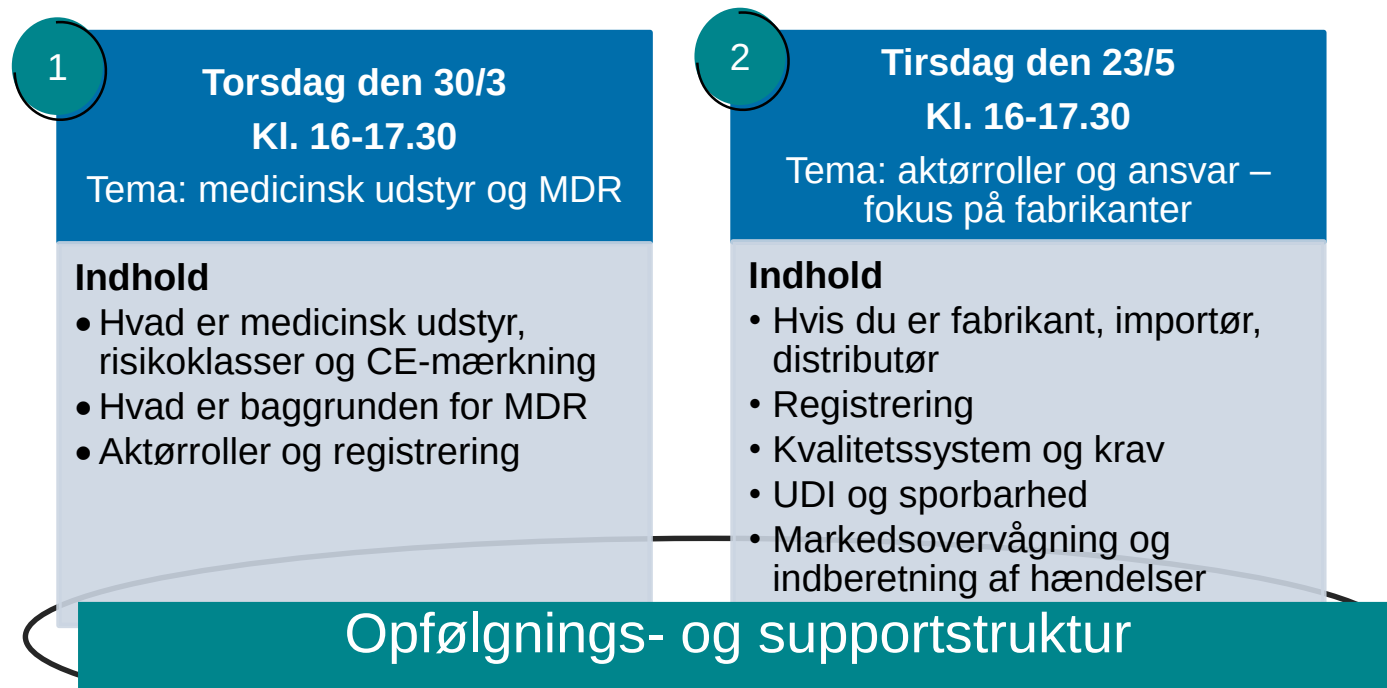
eksportcertifikater

GODKENDER IKKE MEDICINSK UDSTYR





Strukturen mellem webinarer



Præsentation udgives



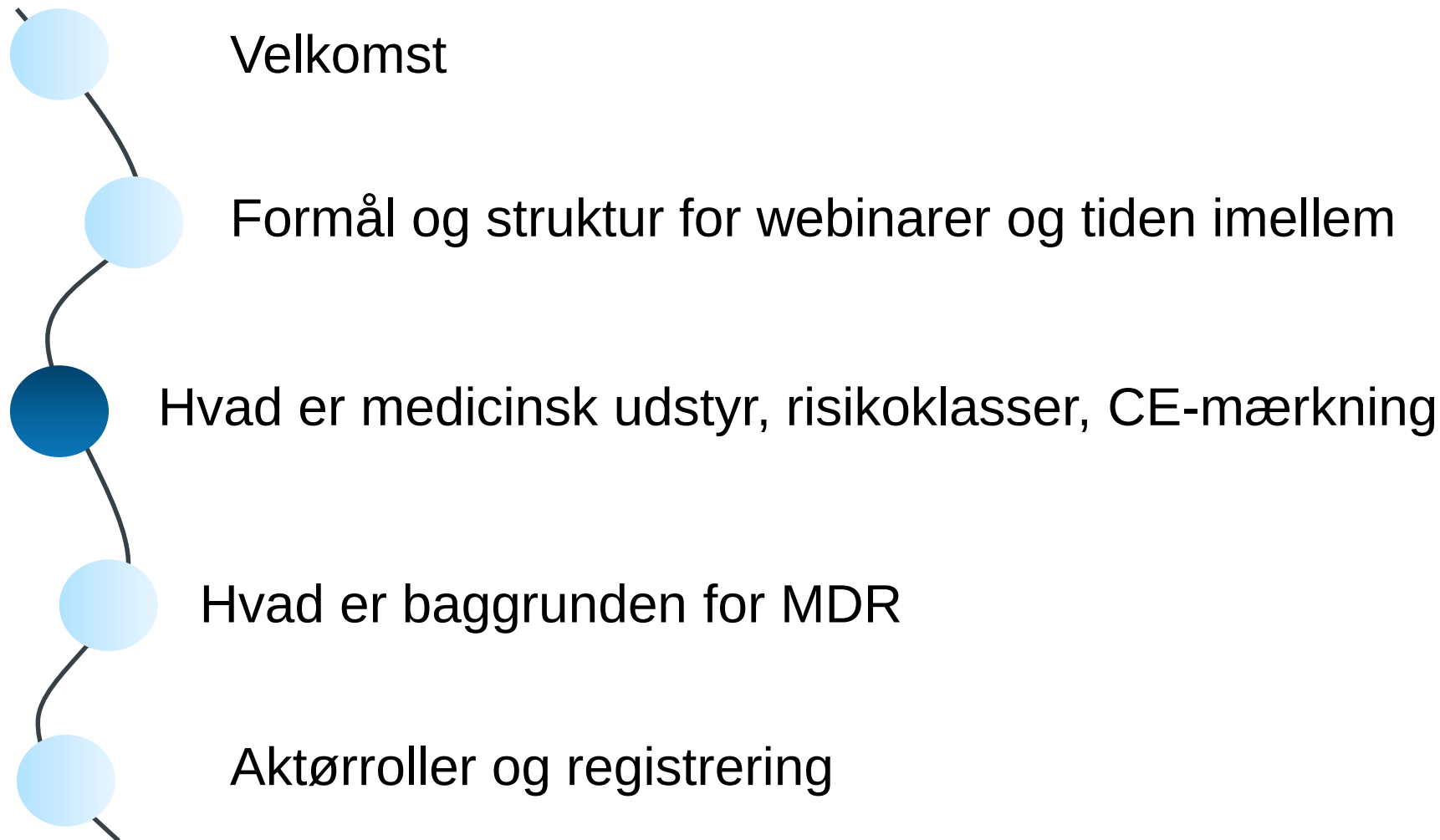
Opfølgning på jeres spørgsmål



Spørgsmål sendes til
med-udstyr@dkma.dk



44 88 95 95 (kl. 9-15)



Definitionen på medicinsk udstyr

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

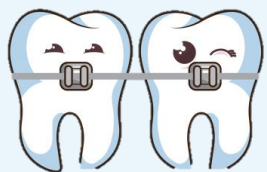
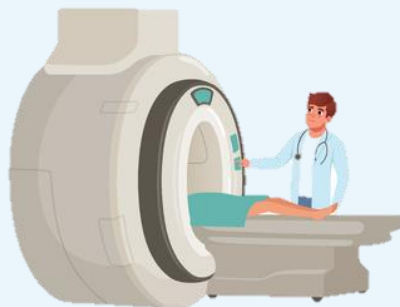
Definitionen på medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer, udelukkende eller hovedsagelig med henblik på at tilvejebringe oplysninger om en eller flere af følgende:

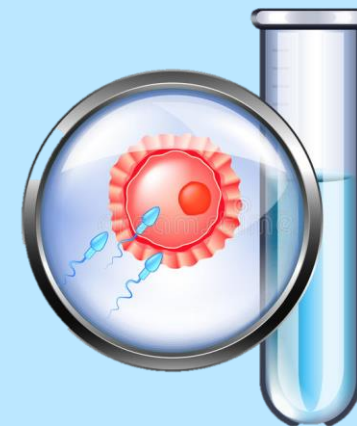
- om en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- om medfødte fysiske eller mentale handicap
- om disposition for en medicinsk tilstand eller sygdom
- til fastlæggelse af sikkerhed for og kompatibilitet med potentielle recipienter
- til forudsigelse af reaktioner på behandlinger
- til definition eller monitorering af terapeutiske foranstaltninger.

Prøvebeholdere anses også for at være medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Hvad er medicinsk udstyr?



Hvad er medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik?



Høj risiko

Skal certificeres
af et bemyndiget
organ

Eksempler:
Pacemaker
Hjerteklap-
implantater

Klasse III

Klasse D

Eksempler:
HIV-diagnosetest
ABO-blodtypetest
Hep. B screening

Eksempler:
Tandimplantater
Kondomer

Klasse IIb

Klasse C

Eksempler:
Blodsuktermåler
PSA-screening
HLA-typetest

Eksempler:
Dentalfyldninger
Høreapparater

Klasse IIa

Klasse B

Eksempler:
Graviditetstest
Urinteststrimler
Kolesterolselftest

Selvdeklarering

Eksempler:
Medicinske
engangs-
handsker
Briller
Plaster

Klasse I

Klasse A

Eksempler:
Kliniske
analyseapparater
Prøvebeholdere

Lav risiko

»udstyr efter mål«

ethvert udstyr, der er *specialfremstillet efter skriftlig anvisning* 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.

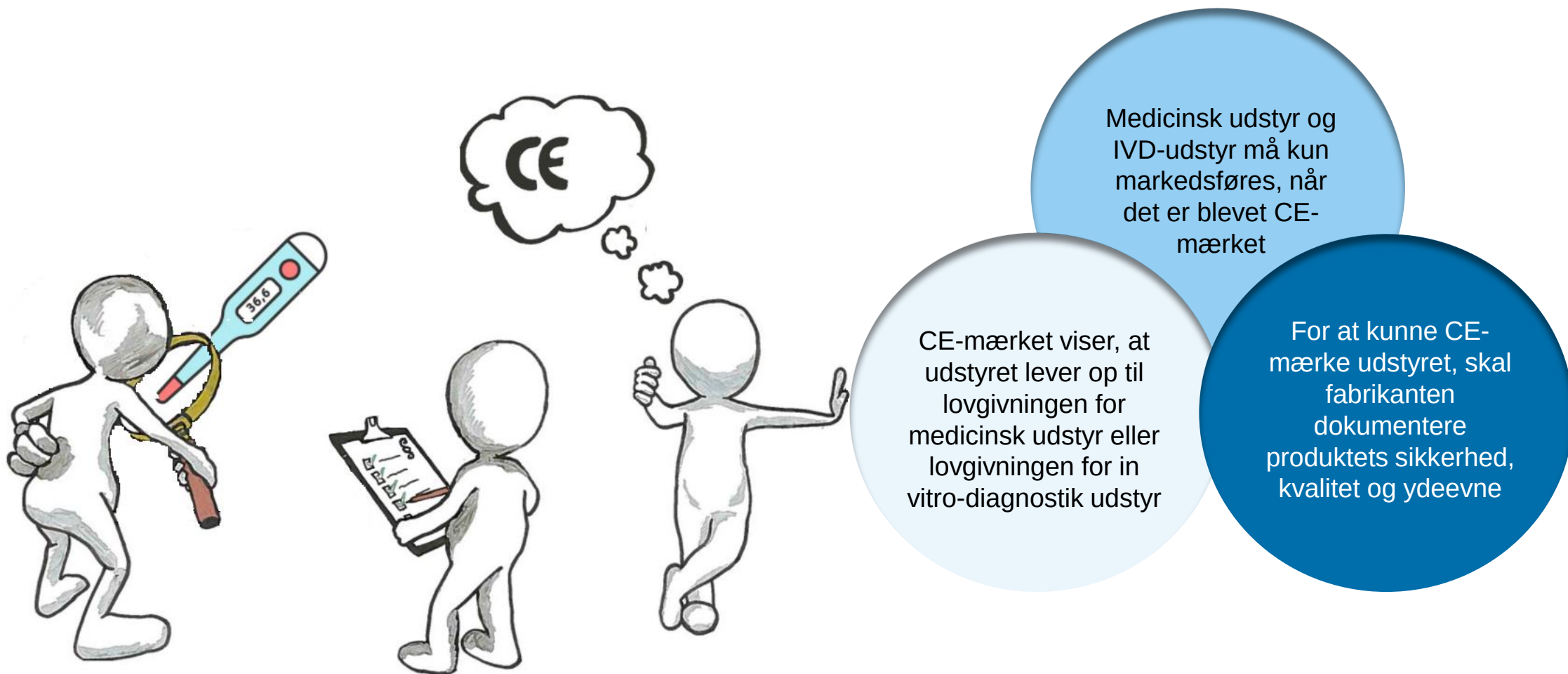
»erklæret formål«

den anvendelse, som et udstyr er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen eller ifølge salgsfremmende materiale- eller salgsmateriale eller reklame- og salgserklæringer og som specificeret af fabrikanten i den kliniske evaluering

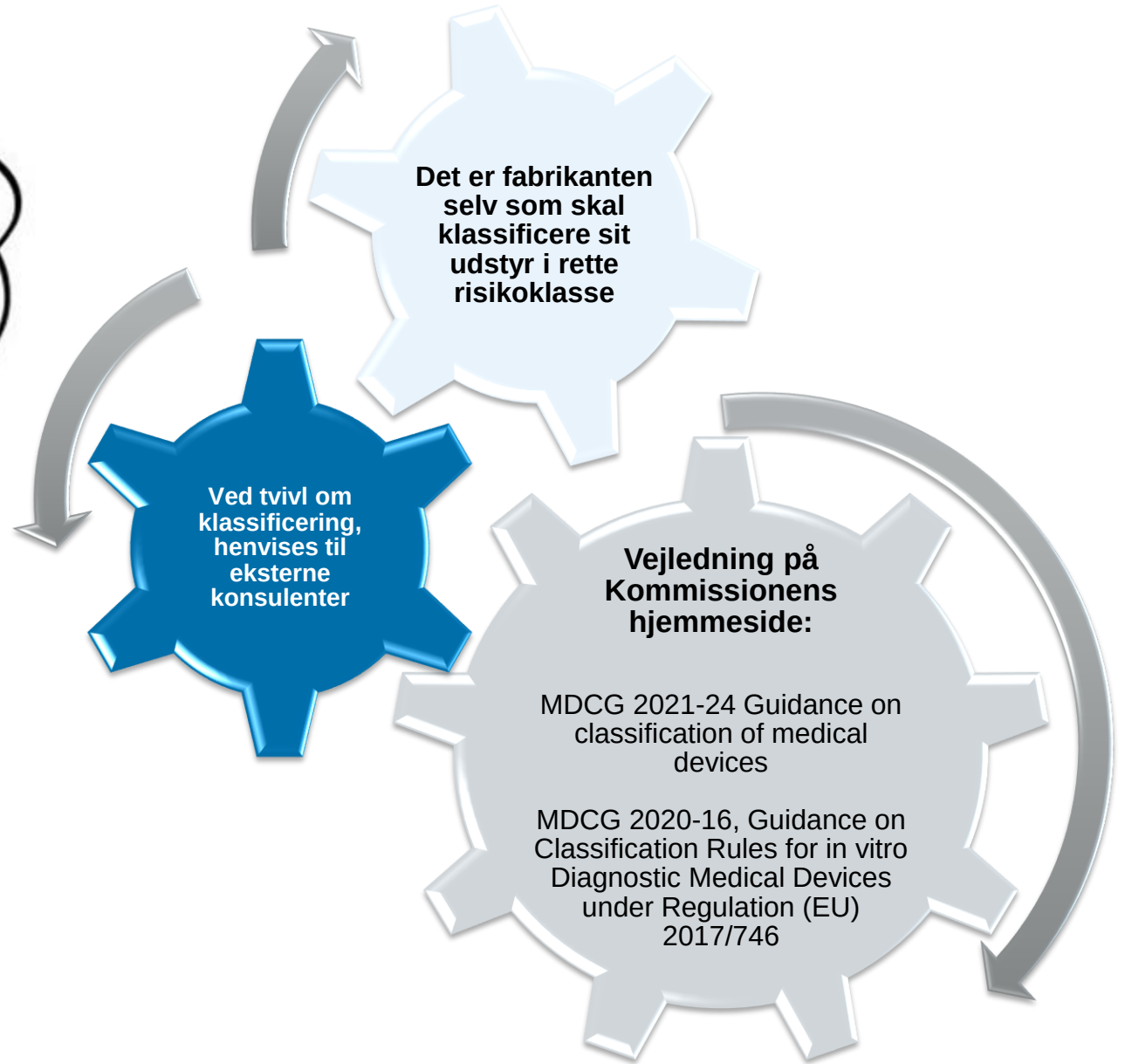
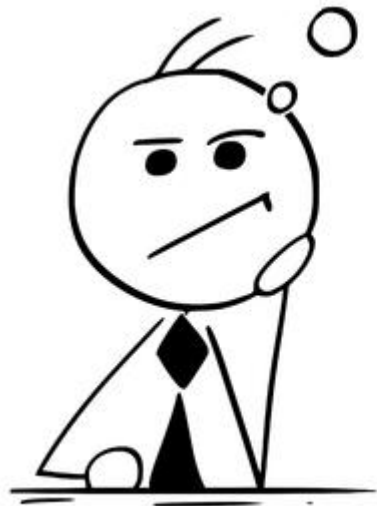
»tilbehør til medicinsk udstyr«

enhver genstand, der, selv om den ikke i sig selv er medicinsk udstyr, ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med en eller flere slags bestemt medicinsk udstyr, for specifikt at muliggøre, at det medicinske udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål, eller for specifikt og direkte at hjælpe det medicinske udstyrs medicinske funktion i henhold til dets erklærede formål

CE-mærkning er et symbol på, at udstyret lever op til kravene



Hvem kan hjælpe
med klassificering?



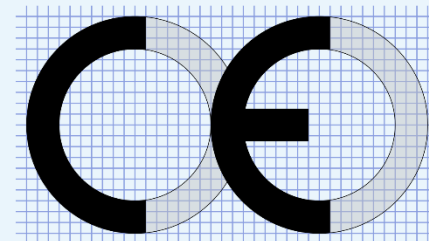
CE-mærket er måden, hvorpå medicinsk udstyr kan identificeres



De fire cifre angiver det bemyndigede organ



Som indkøber skal man ikke at lade sig snyde

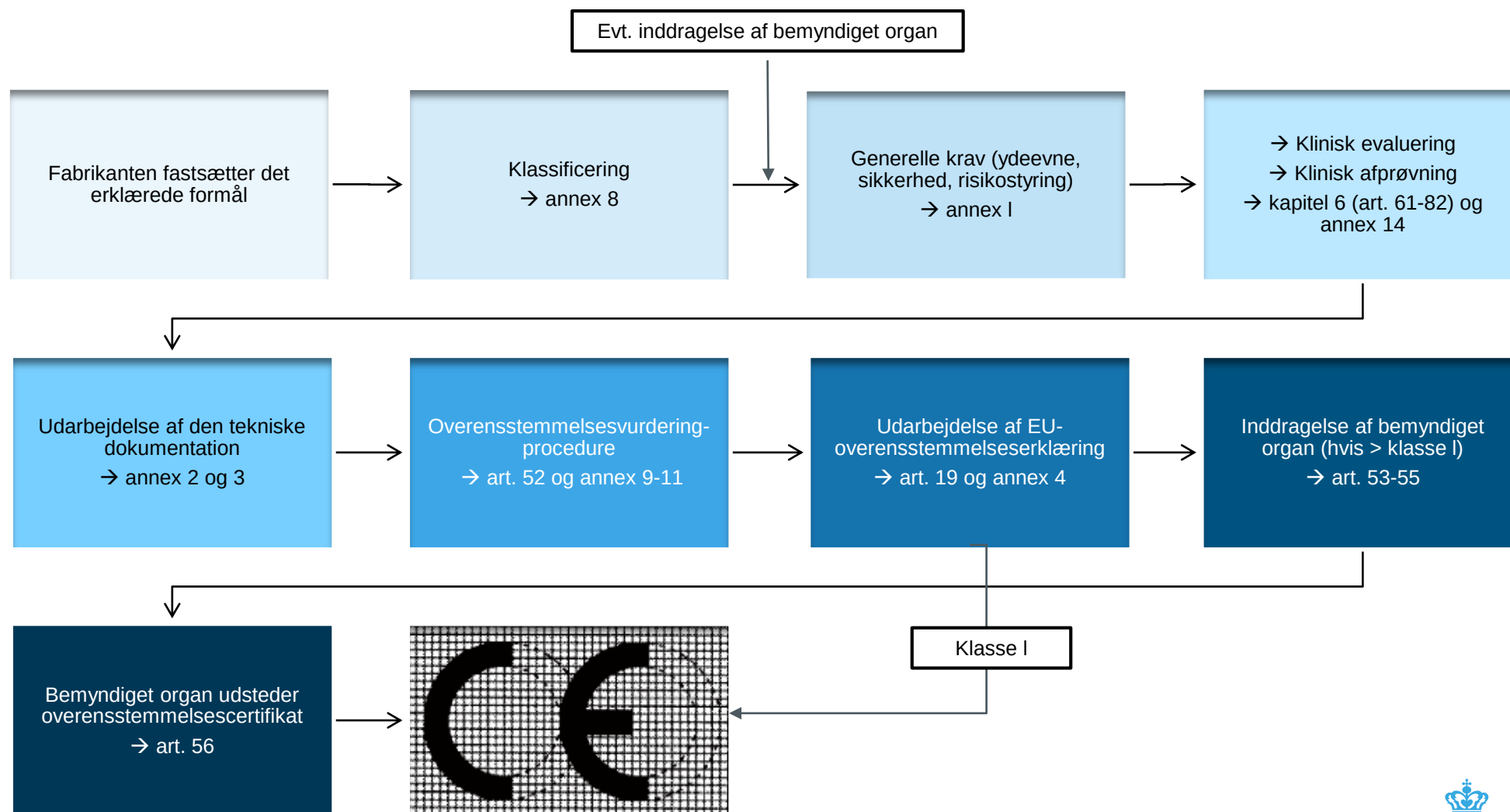


"Conformité Européenne"



"China Export"

Bag CE-mærkning er der en lang proces



Certificering af udstyr foretages af fabrikanten selv og de bemyndigede organer



For klasse I udstyr er det en selvdeklaration af fabrikanten

Hvad er et bemyndiget organ?

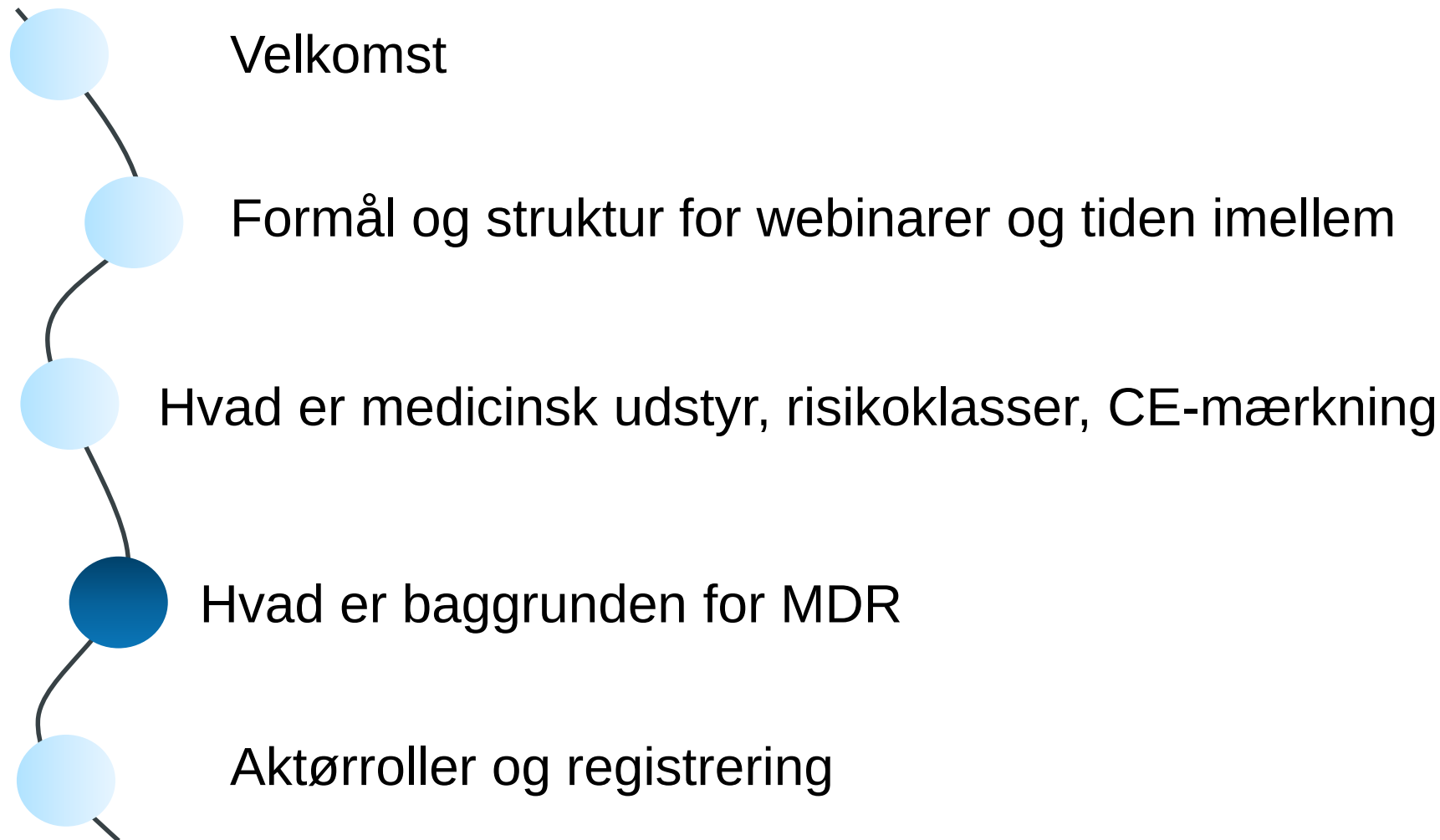
Et bemyndiget organ er typisk en privat virksomhed, der har en tilladelse/bemyndigelse fra de nationale sundhedsmyndigheder til (på myndighedernes vegne) at:

- Vurdere om dokumentationen hos fabrikanter lever op til kravene i lovgivningen, for produkter over risikoklasse I (og udstyr med målefunktion og med krav og sterilitet)

Kriterier for bemyndigede organers arbejde:

- Uafhængighed og upartiskhed
- Teknisk, videnskabelig og medicinsk kompetence
- Evne til at udføre alle opgaver tildelt
- Sikring af underleverandørens kompetence
- Fortrolighed
- Ansvarsforsikring

Bemyndigede organer må IKKE udføre rådgivende / konsulent virksomhed



Regulering

Øget kompleksitet og mængde + 'Skandalesager' → Nye forordninger

1990/
1993

Direktiver
93/42/EEC
90/385/EEC
98/79/EEC



2017

26. Maj 2021

Forordnin
Medicinsk Ud

26. Maj 2022

Forordningen for Medicinsk
Udstyr
til In vitro-diagnostic (IVDR)



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Formålet er at sikre ansvar og transparens
på tværs af værdikæden



Nye tiltag som et resultat af forordningen

Annex XVI

Udstyr uden
medicinsk formål

Øgede krav til
dokumentation af
markedsovervågning

Database
EUDAMED

Sporbarhed
UDI
(Unique Device
Identifier)

Øgede krav
til kliniske
afprøvninger

Udspecificeret
forpligtigelser til
myndighederne

Opdaterede
klassificeringer

Mere
udspecificerede krav
til **importører og
distributører**



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Den danske medico-branche i tal



Branchen omsætter for 64 mia. årligt og bidrager med **1,4%** af DKs samlede BNP



Life science industrien beskæftiger ca. 47.500 mennesker. Heraf beskæftiger medicobranschen alene **15.818**



Andelen af medicovirksomheder der har søgt patent inden for det seneste år er **10 gange** så høj som erhvervslivet generelt



Medicobranschen står for **7,4%** af dansk erhvervslivs samlede udgifter til forskning og udvikling



Medicobranschen eksporterer varer for **18,2 mia** årligt, og eksporten vokser dobbelt så hurtigt som erhvervslivets samlede eksport



1720 registrerede medicovirksomheder i LMST (2021) (1481 i 2019)



De **20 største** virksomheder tegner sig for ca. **75%** af omsætningen



2/3 af virksomhederne i branchen har under 50 ansatte



Udgifter til medicinsk udstyr udgør ca. **5%** af de samlede offentlige udgifter til vores sundhedsvæsen (kilde: Espicom.com)

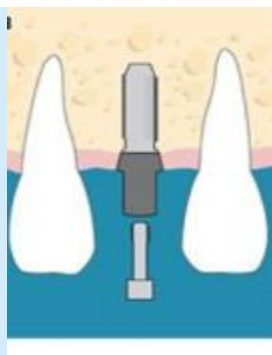


Det **offentlige sundhedsvæsen** via de fem regioner er den største aftager af branchens produkter



Andre aftagere er **kommuner** (f.eks. i forbindelse med pleje og genoptræning), **private hospitaler** eller **private borgere**

Typiske sager med medicinsk udstyr



Abutment skrue
knækker under
cementering

Hændelserne kan være svære for tandlægerne at finde årsagen til. Det er vigtigt at Torque med moment, som implantatfabrikanten anbefaler/anviser.

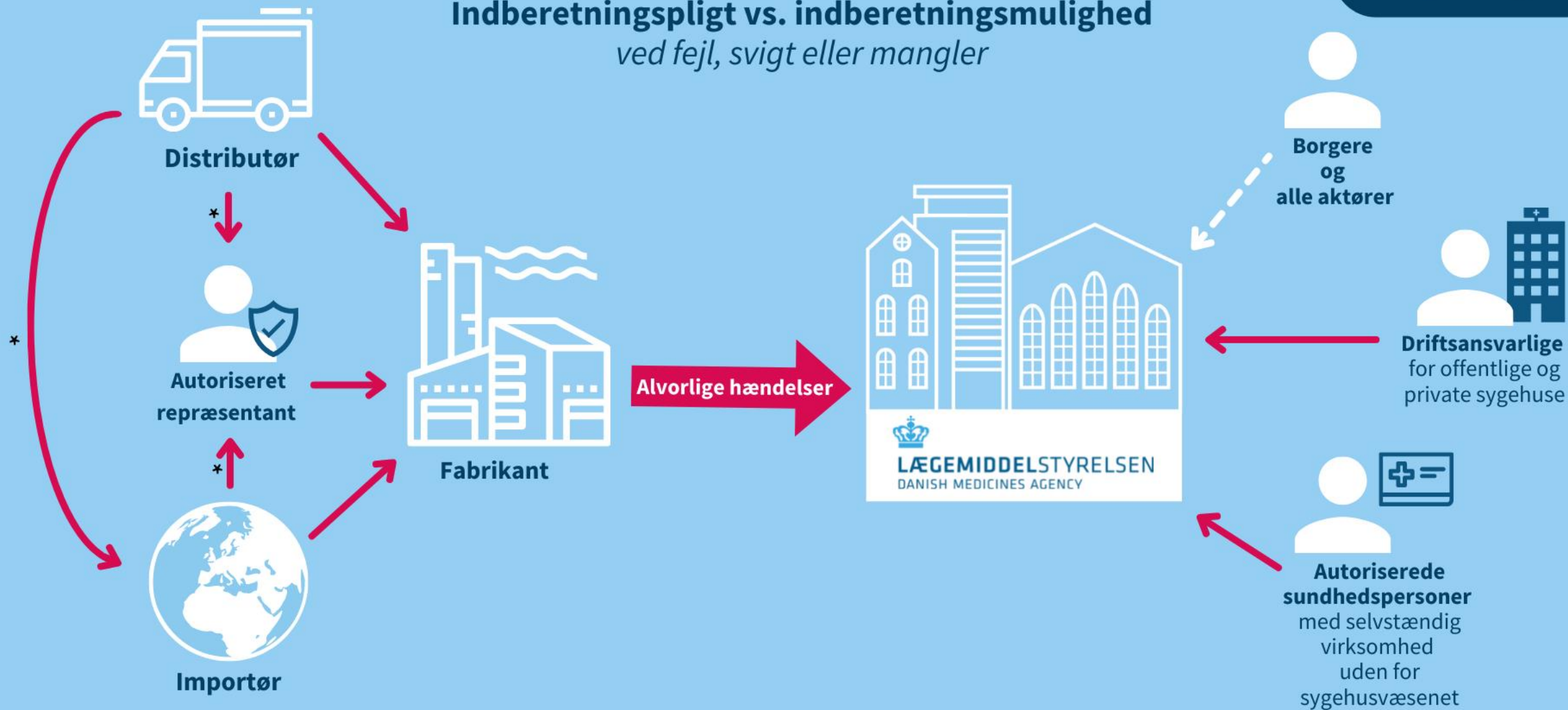
Silikone til
bidregistrering (Impression
material) Mistænkt allergisk
reaktion.

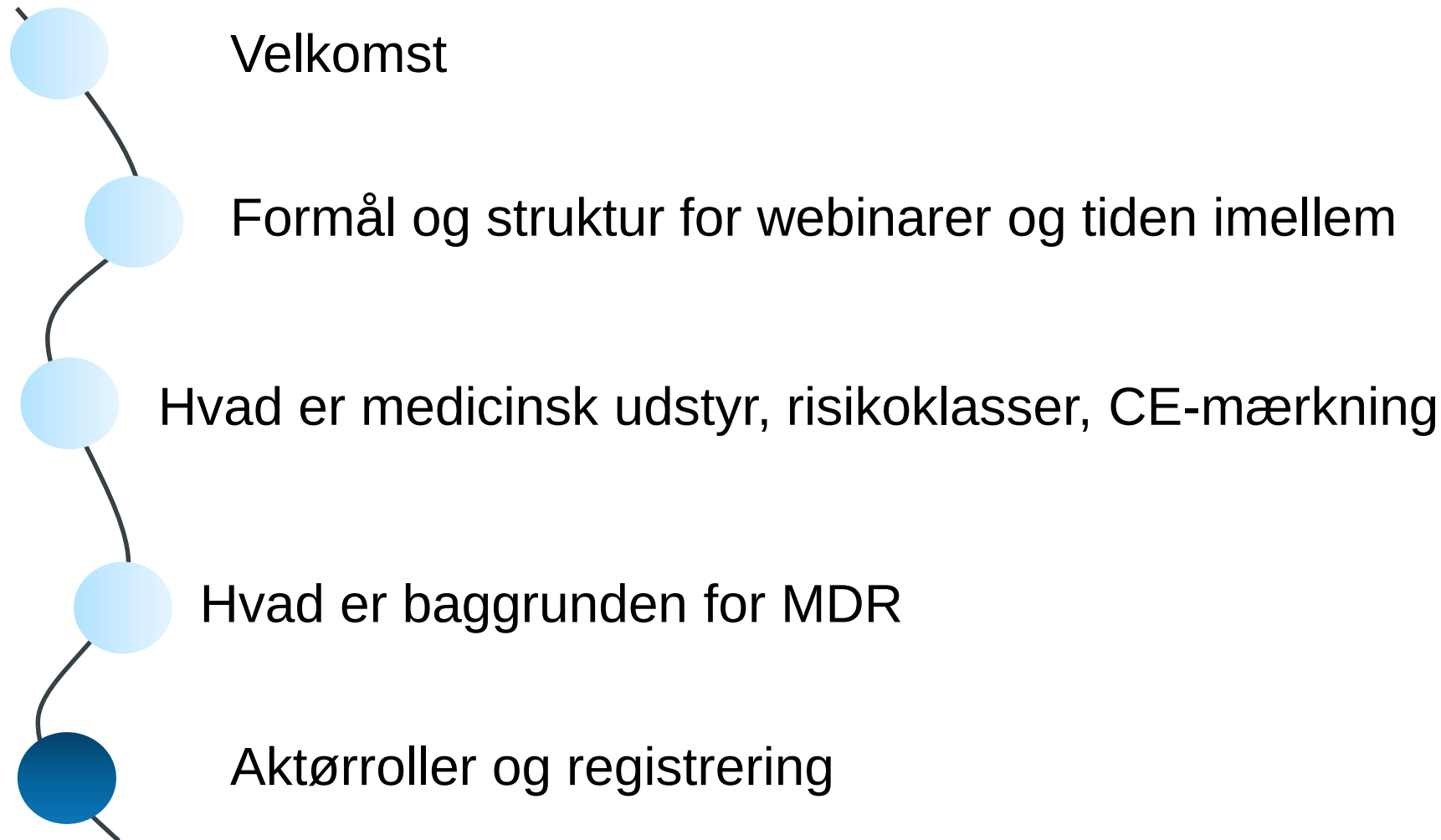
Denne type hændelser
forekommer sjældent, og er
svære at finde årsagen til.
Dentale silikoner skal
opbevares efter fabrikantens
anvisning.

Medicinsk udstyr

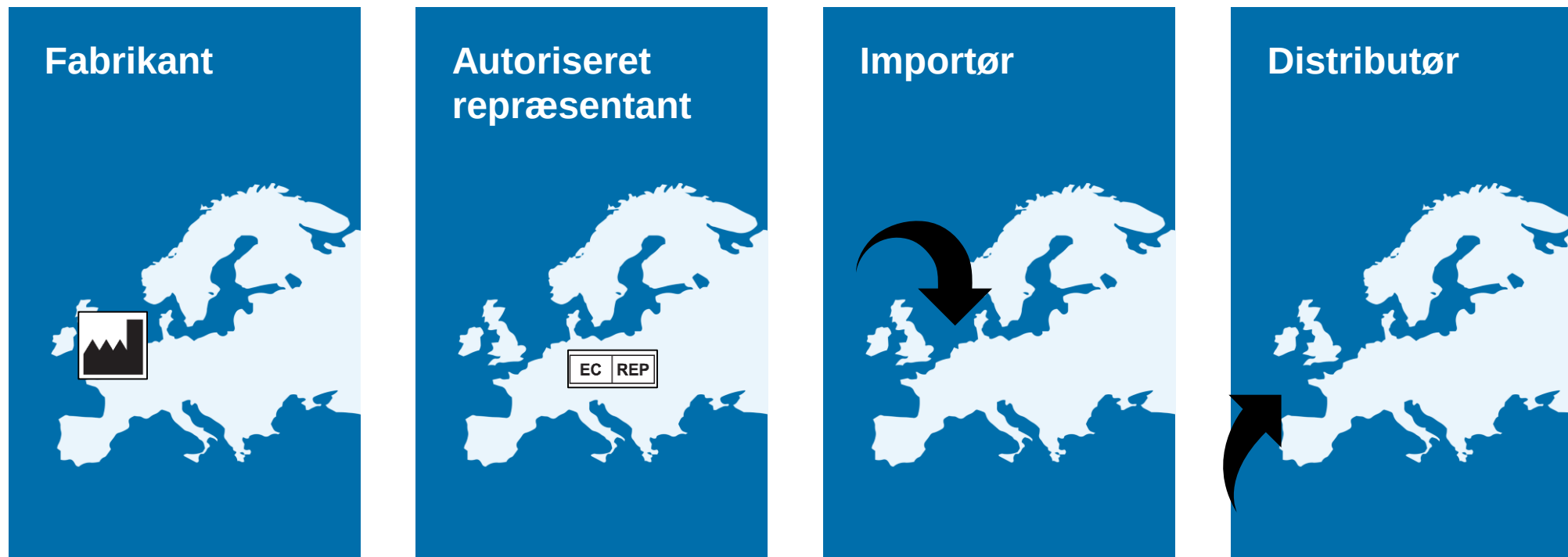
Indberetningspligt vs. indberetningsmulighed ved fejl, svigt eller mangler

 **Pligt**
 **Mulighed**





Tandlæger kan have en eller flere af i alt fire aktørroller



Tandlæger som eventuelle fabrikanter



En fabrikant er...

en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nystandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nystandsatt og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

Artikel 2 stk. 30

Eksempler

1

Tandlægeklubben anvender en CAD/CAM, fremstiller en tandkrone udelukkende til en bestemt patient og tilpasser/isætter denne i patienten. Tandlægeklubben er umiddelbart fabrikant af udstyr efter mål og skal bl.a. leve op til kravene i MDR artikel 10, samt bilag XIII og registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

2

Tandlægeklubben specialfremstiller en bideskinne som udelukkende fremstilles til en bestemt patient på et baggrund af et aftryk af patientens tænder. Klubben vil være fabrikant af udstyr efter mål og registreringspligtig.

3

Tandlægeklubben har eget dentallaboratorium og fremstiller medicinsk udstyr. Tandlægeklubben vil derved være fabrikant og registreringspligtig.

Tandlæger som eventuelle fabrikanter, jf. artikel 16



Artikel 16 medfører at fabrikantansvaret overtages...

hvis en distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person gør en af følgende:

- gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikanter i denne forordning.*
- ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget .*
- ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.*

Artikel 16

Eksempler

1

Tandlægeklubben bestiller tandteknik (f.eks. kroner, broer) fra et dansk dentallaboratorie. Udstyret markedsføres under dentallaboratoriets varenavn og tandlægeklubben vil være slutbruger og ikke indtage en aktørrolle.

2

Hvis tandlægeklubben ændrer på tandteknikken/det medicinske udstyr, som er fremstillet af en tandtekniker på en sådan måde at det erklærede formål for tandteknikken/udstyret bliver ændret, da vil tandlægeklubben være fabrikant og registreringspligtig. Dette vil også gælde hvis klubben ændrer tandteknikken/udstyret på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

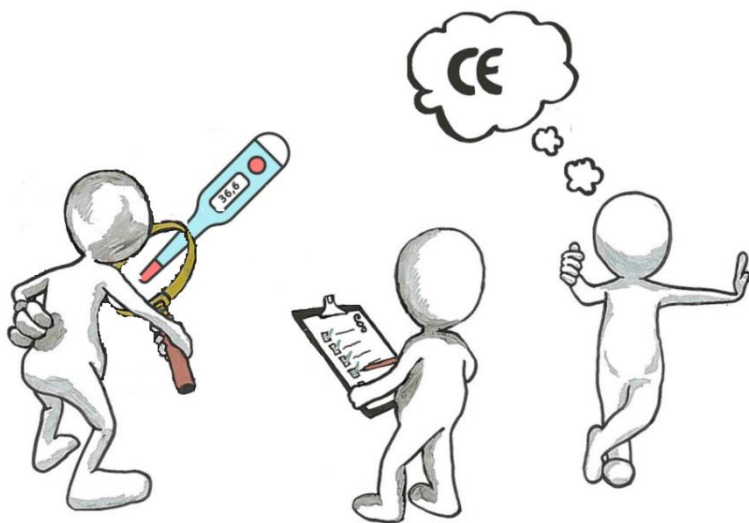
3

Tandlægeklubben bestiller tandteknik/medicinsk udstyr fra dentallaboratorie i Tyskland og bestiller og markedsfører tandteknikken/udstyret i eget varenavn. Tandlægeklubben vil indtage fabrikantansvaret og være registreringspligtig.

Tandlæger som eventuelle fabrikanter af udstyr efter mål



Udstyr efter mål – en særlig procedure i MDR bilag XIII



Udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes da det er et unikt udstyr

Mærkes med oplysningen "udstyr efter mål"

Fabrikanten udsteder en erklæring for hvert enkelt udstyr, som skal gemmes i 10 eller 15 år

Udstyret skal dog leve op til de generelle krav om sikkerhed og ydeevne, der findes i bilag I

Gebyrer når man er fabrikant

§ Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

- Registreringsgebyr
- Årsgebyr

Er aktøren **OGSÅ** importør og/eller distributør, opkræves også efter bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Lægemiddelstyrelsen
indhenter selv data
om antal ansatte via
CVR.dk

Klasse I, Udstyr efter mål, IVD samt system – og behandlingspakker

Fabrikant/virksomhed Antal ansatte	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	kr. 5.548	kr. 5.488
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	kr. 11.096	kr. 10.975
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	kr. 22.192	kr. 21.951
Over 49 ansatte	4113	kr. 49.934	kr. 49.390

Bilag 3

Klasse IIa, IIb, III

Fabrikant/ virksomhed Antal ansatte	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	kr. 28.546	kr. 28.236
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	kr. 57.094	kr. 56.471
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	kr. 114.187	kr. 112.944
Over 49 ansatte	4117	kr. 256.920	kr. 254.125

Bilag 4

Tandlægerne som eventuelle importører



En importør er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

Artikel 2 stk. 33

Eksempler

1

Tandlægeklubben indkøber medicinsk udstyr (f.eks. bideskinne) fra en fabrikant lokaliseret i USA. Udstyret sælges/bringes i omsætning af tandlægeklubben for patienten/borgeren. Borgeren anses som slutbruger af udstyret og tandlægeklubben vil være importør og skal opfylde forordningens krav til importøren (MDR, artikel 13) og er registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen.

2

Tandlægeklubben indkøber fastprotetik (f.eks. kroner, broer) fra en fabrikant lokaliseret i USA. Udstyret administreres/anvendes af tandlægeklubben selv. Tandlægeklubben vil derfor *ikke* være importør, da udstyret ikke bringes i omsætning og tandlægeklubben anses som slutbruger.

3

Tandlægeklubben laver et aftryk af en patients tænder, med henblik på at få lavet en aftagelig protese. Aftrykket sendes til Kina, hvor protesen fremstilles. Fremstilleren i Kina påtager sig fabrikantansvaret. Protesen sendes til tandlægeklubben som sælger- eller bringer udstyret i omsætning på EU-markedet. Patienten anses som slutbruger og tandlægeklubben anses som værende importør, og skal opfylde forordningens krav til importøren og er registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen.

Tandlægerne som eventuelle distributører



En distributør er...

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen

Artikel 2 stk. 34

Eksempler

1

Tandlægeklubben indkøber udstyr (f.eks. bideskinner) fra et EU-land og gør det tilgængeligt for borgeren/patienten. Borgeren/patienten skal selv administrere udstyret og anses derfor som slutbruger. Tandlægeklubben anses som distributør og skal efterleve forordningens krav til distributører (MDR, artikel 14) og er registreringspligtig ved Lægemiddelstyrelsen.

2

Tandlægeklubben indkøber fastprotetik (f.eks. kroner, broer) fra en fabrikant lokaliseret i EU. Udstyret administreres/anvendes af tandlægeklubben selv. Tandlægeklubben vil derfor *ikke* være distributør, da udstyret ikke gøres tilgængeligt på markedet og tandlægeklubben anses som slutbruger.

Gebyrer når man er importør og/eller distributør

§ Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

- Registreringsgebyr
- Årsgebyr

Er aktøren **OGSÅ** fabrikant og/eller autoriseret repræsentant, opkræves også efter bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Lægemiddelstyrelsen
indhenter selv data
om antal ansatte via
CVR.dk

Klasse I, Udstyr efter mål, IVD samt system – og behandlingspakker

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4101	kr. 4.998	kr. 4.943
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4102	kr. 9.996	kr. 9.887
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4103	kr. 19.991	kr. 19.773
Over 49 ansatte	4104	kr. 44.980	kr. 43.489

Bilag 1

Klasse IIa, IIb, III

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4105	kr. 25.328	kr. 25.051
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4106	kr. 50.654	kr. 50.103
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4107	kr. 101.308	kr. 100.206
Over 49 ansatte	4108	kr. 227.944	kr. 225.462

Bilag 2

Fabrikant

enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nystandsætter udstyr, eller som får udstyret designet, fremstillet eller nystandsæt og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

Fabrikantens generelle forpligtigelser er beskrevet i MDR artikel 10, hvori det bl.a. er angivet at fabrikanten skal:

- sikre, at deres udstyr er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i forordningen
- etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring som beskrevet i MDR punkt 3 i bilag I
- gennemføre en klinisk evaluering i overensstemmelse med kravene i MDR artikel 61 og bilag XIV, herunder en PMCF
- udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med MDR artikel 19 og anbringe CE-overensstemmelsesmærkningen i overensstemmelse med MDR artikel 20
- overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet, jf. artikel 27,
- registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen og på sigt i Eudamed
- etablere et kvalitetsstyringssystem
- sikre, at udstyret er ledsaget af oplysninger angivet i MDR bilag I, punkt 23 på relevante EU-sprog.

Autoriseret repræsentant

enhver fysisk eller juridisk person, etableret i Unionen, og har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for EU/EØS til at handle på fabrikantens vegne ifm. MDR

Den autoriserede repræsentants generelle forpligtigelser er beskrevet i MDR artikel 11, hvori det bl.a. er angivet at den autoriserede repræsentant skal:

- udpeges af en fabrikant
- udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som den autoriserede repræsentant og fabrikanten er blevet enige om, bl.a.
 1. verificerer, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er udarbejdet, og, hvis det er relevant, at fabrikanten har gennemført en overensstemmelsesvurderings-procedure
 2. opfylder registreringsforpligtelserne i artikel 31 og verificerer, at fabrikanten har opfyldt registreringsforpligtelserne i artikel 27 og 29
 3. forelægger som svar på en kompetent myndigheds anmodning al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med kravene.

Importør

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Danmark, som bringer udstyr fra et ikke EU/EØS land i omsætning på det danske marked

Importørens generelle forpligtigelser er beskrevet i MDR artikel 13, hvori det bl.a. er angivet at importøren skal verificere, at:

- udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- en fabrikant er identificeret, og evt. har udpeget en autoriseret repræsentant
- udstyret er mærket i overensstemmelse med MDR og ledsaget af den krævede brugsanvisning
- fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI
- udstyret er registreret i Eudamed. Importøren tilføjer sine oplysninger hertil

Importører skal på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, deres registrerede forretningssted og den adresse, hvor de kan kontaktes, således at de fysisk kan lokaliseres.

Importørerne fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og forelægger alle oplysninger, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne anmoder om, for dem, så de kan undersøge klager.

Distributør

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, der er etableret i Danmark, som gør et udstyr tilgængeligt på det danske marked

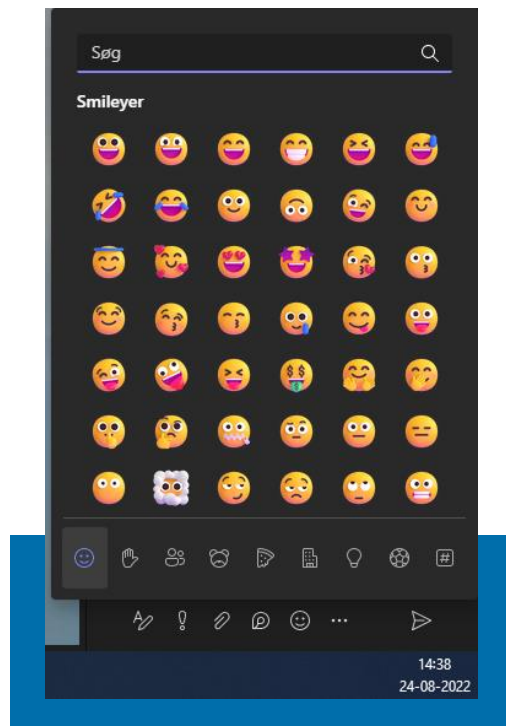
Distributørens generelle forpligtigelser er beskrevet i MDR artikel 14, hvori det bl.a. er angivet at distributøren skal verificere, at:

- udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
- udstyret er mærket i overensstemmelse med MDR og ledsaget af den krævede brugsanvisning
- for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene til mærkning
- fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI

Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med forordningen, skal straks underrette fabrikanten og evt. autoriserede repræsentant og importøren.

Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, skal straks fremsende disse oplysninger til fabrikanten.

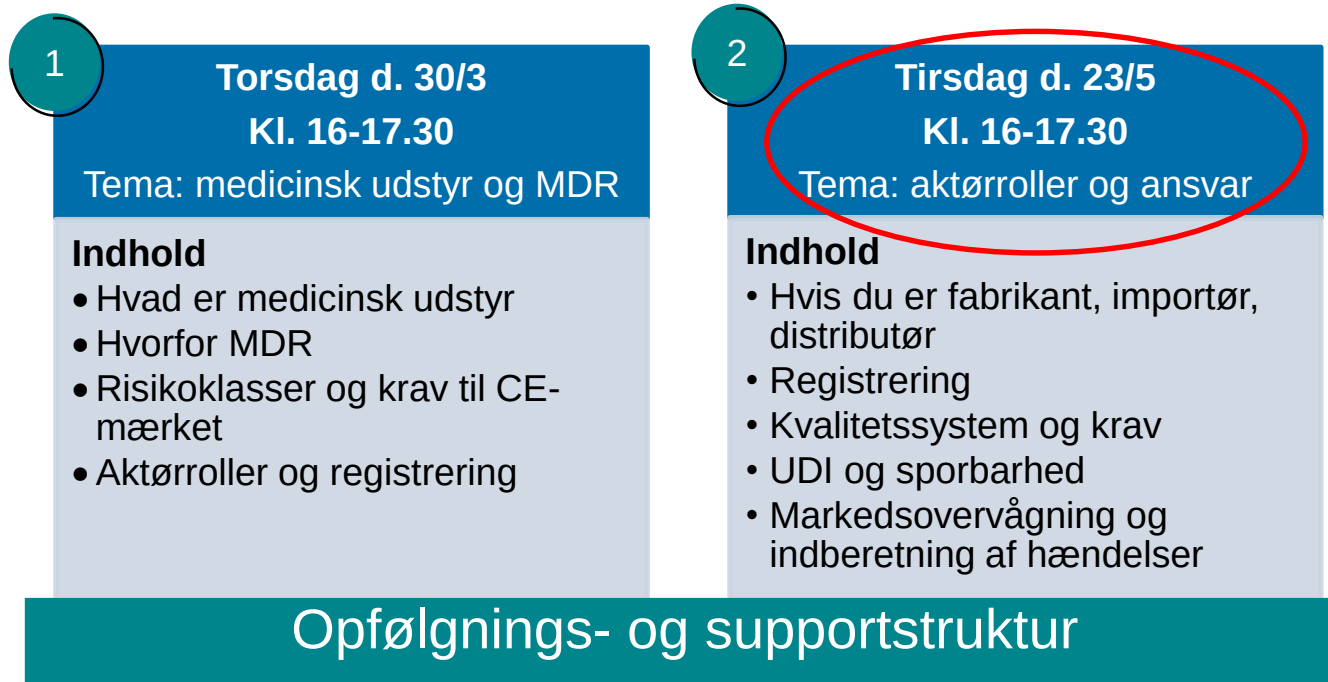
Overblik over spørgsmål – kort pause



Åben jeres Q&A-funktion i dette live event

Skriv jeres spørgsmål til Lægemiddelstyrelsen og
Tandlægeforeningen

Frem mod næste webinar



Præsentation udgives



Opfølgning på jeres spørgsmål



Spørgsmål sendes til
med-udstyr@dkma.dk



44 88 95 95 (kl. 9-15)

Følg os

