



Europa-
Kommissionen



Faktablad til autoriserede repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹

Faktabladet er stilet til autoriserede repræsentanter samt importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Du kan få et overblik over forordningernes betydning på GD GROW's [websted](#) under afsnittet for medicinsk udstyr.

Den nye forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MD-forordningen) og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) vil bringe EU's lovgivning i overensstemmelse med den teknologiske udvikling og fremskridtene inden for lægevidenskab og lovgivningsprocesser.

De nye forordninger vil skabe en solid, gennemsigtig og bæredygtig reguleringsramme, der anerkendes internationalt, forbedrer den kliniske sikkerhed og skaber fair markedsadgang for fabrikanterne.

Til forskel fra direktiver finder forordninger direkte anvendelse og skal ikke gennemføres i national lovgivning. MD-forordningen og IVD-forordningen vil derfor reducere risikoen for uoverensstemmelser i fortolkningen på EU-markedet.

ÆNDRING AF LOVGIVNINGEN OM MEDICINSK UDSTYR

Det skal du vide!



Introduktion til forordningen om medicinsk udstyr (MD-forordningen) og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen)

MD-forordningen vil erstatte det eksisterende direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (MD-direktivet) og direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD-direktivet). MD-forordningen blev offentliggjort i maj 2017, og det markerede starten på en 3-årig overgangsperiode fra MD-direktivet og AIMD-direktivet.

IVD-forordningen vil erstatte det eksisterende direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-direktivet). IVD-forordningen blev offentliggjort i maj 2017, og det markerede starten på en 5-årig overgangsperiode fra IVD-direktivet.

¹ I dette dokument forstås ved "udstyr" medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Definitionen af, hvad der forstås ved udstyr, kan findes i MD-/IVD-forordningernes artikel 2.

For medicinsk udstyr slutter overgangsperioden den **26. maj 2020** (MD-forordningens anvendelsesdato).

For udstyr til in vitro-diagnostik slutter overgangsperioden den **26. maj 2022** (IVD-forordningens anvendelsesdato).

I de to overgangsperioder vil begge forordninger gradvist finde anvendelse, begyndende med bestemmelserne om udpegelse af bemyndigede organer og fabrikanternes mulighed for at ansøge om nye certifikater i henhold til forordningerne.

For at undgå markedsforstyrrelser og opnå en smidig overgang fra direktiv til forordning er der vedtaget en lang række overgangsbestemmelser. En række produkter med certifikater udstedt i henhold til direktiverne kan fortsat bringes i omsætning² frem til 27. maj 2024 og gøres tilgængelige³ frem til 27. maj 2025.



Frem til maj 2025 vil produkter, der er certificeret i henhold til direktiverne, og produkter, der er certificeret i henhold til forordningerne, sameksistere på markedet. De har samme lovmæssige status, og der må ikke ske diskrimination i offentlige udbud.

Det er nødvendigt med en overgangsperiode, da de nye forordninger kræver udpegelse af bemyndigede organer. Desuden skal fabrikanterne opfylde strengere krav, navnlig hvad angår klinisk evaluering og ydeevneevaluering.

I proceduren til udpegelse af bemyndigede organer, der kan tage 18 måneder eller mere, deltager konsulenter fra både nationale og europæiske myndigheder. Det betyder, at de første bemyndigede organer, der udpeges efter de nye forordninger, kan være tilgængelige i starten af 2019. Du kan finde de bemyndigede organer, der udpeges efter MD-forordningen og IVD-forordningen, samt det udstyr, udpegelserne gælder, på [NANDO](#)⁴. Du kan få mere information ved at henvende dig til [kontaktpunkterne](#) for de kompetente myndigheder⁵.

Reglerne for udpegelse af bemyndigede organer er også blevet strengere og tilføjer nye krav og forpligtelser. En stor del af overgangsperioden vil gå med at udpege bemyndigede organer, så fabrikanterne vil have begrænset tid til at få alle deres produkter certificeret inden den enkelte forordnings anvendelsesdato.

Det er derfor ikke sandsynligt, at alt udstyr, der er tilgængeligt på markedet, vil være certificeret i henhold til de nye forordninger på de respektive anvendelsesdatoer, navnlig hvis udpegelsen af bemyndigede organer tager længere tid end forudset. For at undgå markedsforstyrrelser og manglende adgang til medicinsk udstyr kan fabrikanterne under visse betingelser fortsætte med at fremstille udstyr, der opfylder kravene i MD-direktivet/IVD-direktivet, og bringe det i omsætning efter den enkelte forordnings anvendelsesdato. Dette udstyr vil kunne sælges til slutbrugere frem til den 27. maj 2025.



Generelt bibeholder MD-forordningen og IVD-forordningen alle kravene i direktiverne, samtidig med at de tilføjer en række nye krav. Sammenholdt med de eksisterende direktiver lægger de nye forordninger større vægt på en livscyklusorienteret tilgang til sikkerhed, understøttet af kliniske data.

Forordningerne medfører strengere regler for udpegelse af bemyndigede organer. Forordningerne rummer flere krav om kontrol og overvågning fra de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen. Forordningerne præciserer også forpligtelserne hos fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører.

MD-forordningen omklassificerer visse produkter og har et bredere anvendelsesområde end direktiverne. Den indfører en ekstra høringsprocedure inden markedsføring for visse højrisikoprodukter. Hvad angår udstyr til in vitro-diagnostik, vedrører den største ændring risikoklassificeringen og de bemyndigede organers rolle. Således skal ca. 85 % af alt udstyr til in vitro-diagnostik underkastes tilsyn fra de bemyndigede organer, sammenholdt med 20 % under direktivet. IVD-forordningen stiller også strengere krav til klinisk dokumentation og overensstemmelsesvurdering.

Forordningerne øger gennemsigtigheden og kræver offentliggørelse af oplysninger om udstyret og om kliniske afprøvninger og ydeevneundersøgelser, for så vidt angår udstyrets opfyldelse af kravene. Den nye europæiske database for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUDAMED) vil spille en central rolle ved at tilgængeliggøre data og øge såvel mængden som kvaliteten af data (MD-forordningens artikel 33 og IVD-forordningens artikel 30).

2 "Bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, på EU-markedet (MD-forordningens artikel 2, stk. 28).

3 "Gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag (MD-forordningens artikel 2, stk. 27).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (datatabasen over bemyndigede organer)

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_da

Overensstemmelsesvurderingen for et udstyr med henblik på CE-mærkning (Conformité Européenne eller European Conformity) varierer alt efter risikoklasse, både hvad angår medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Ud over risikoklassificeringen kan visse forhold have betydning for overensstemmelsesvurderingsproceduren, f.eks. hvis et medicinsk udstyr skal være sterilt, eller hvis et medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er beregnet til at blive anvendt af patienterne.

Hvad angår medicinsk udstyr, kræver alt udstyr i klasse IIa, IIb og III samt visse produkter i klasse I inddragelse af et bemyndiget organ (MD-forordningens artikel 52, stk. 7, litra a)⁶, b)⁷ og c)⁸). MD-forordningens artikel 52 og bilag IX, X og XI beskriver de forskellige procedurer for overensstemmelsesvurdering alt efter udstyrets klasse. I nogle tilfælde kan fabrikanterne vælge blandt flere muligheder, hvad angår proceduren for overensstemmelsesvurdering, jf. beskrivelsen i forordningen.

Der er en ny procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering for implantabelt udstyr i klasse III og visse produkter i klasse IIb, der skal forestås af et uafhængigt ekspertpanel. Det bemyndigede organ skal tage hensyn til ekspertpanelets videnskabelige udtalelse (MD-forordningens artikel 54).

Det meste klasse A-udstyr til in vitro-diagnostik kan certificeres af fabrikanterne selv, medmindre det sælges som sterilt. Udstyr i klasse B, C og D vil kræve overensstemmelsesvurdering ved et bemyndiget organ.

Overensstemmelsesvurdering af udstyr i klasse D vil kræve inddragelse af et EU-referencelaboratorium, der er udpeget for den pågældende type udstyr, med henblik på at verificere den ydeevne, der er angivet af fabrikanten, og udstyrets overensstemmelse med de relevante fælles specifikationer (IVD-forordningens artikel 48, stk. 5). For innovativt udstyr i klasse D, hvor der ikke findes fælles specifikationer, skal et uafhængigt ekspertpanel desuden fremsætte en udtalelse om fabrikantens rapport om ydeevneevaluering (IVD-forordningens artikel 48, stk. 6).

Du kan finde de bemyndigede organer, der udpeges efter MD-forordningen og IVD-forordningen, samt det udstyr, udpegelserne gælder, i [NANDO](#). Du kan få mere information ved at henvende dig til [kontaktpunkterne](#) for de kompetente myndigheder i dit land.



Sporbarhed i forsyningskæden og unik udstyrsidentifikation (UDI)

Noget helt nyt i forordningerne er systemet til unik udstyrsidentifikation (UDI-systemet) (MD-forordningens artikel 27 og IVD-forordningens artikel 24). Det vil forbedre identifikationen og sporbarheden af udstyret.

UDI-systemet giver alle interessenter adgang til grundlæggende oplysninger om udstyret via den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Det enkelte medicinske udstyr eller medicinske udstyr til in vitro-diagnostik – og hver emballage, hvis relevant – vil have en UDI, der består af to dele. Den første del er en udstyrsidentifikationskode (UDI-DI), der er specifik for fabrikanten og udstyret. Den anden del er en produktionsidentifikationskode (UDI-PI) – f.eks. et lot- eller serienummer – som identificerer den enhed, der fremstiller udstyret, samt emballagen (hvis relevant). Hvert emballageniveau vil være unikt identificeret.

For begge forordninger gælder det, at fristen for at tildele UDI'er er forordningens anvendelsesdato. Kravet om at forsyne etiketten med en UDI vil dog blive gennemført i tre stadier. Det betyder, at nogle typer udstyr, alt efter risikoklasse, måske ikke har fået tildelt en UDI på anvendelsesdatoen (MD-forordningens artikel 123, stk. 3, litra f) og stk. 3, litra g); IVD-forordningens artikel 113, stk. 3, litra e)).



Sporbarhed

Distributører og importører skal samarbejde med fabrikanter eller autoriserede repræsentanter for at sikre et passende sporbarhedsniveau for udstyret. Disse skal opbevare UDI'erne for implantabelt udstyr af klasse III, helst i elektronisk form. Kravet om at opbevare UDI'en for sådant udstyr gælder også sundhedsinstitutioner, og medlemsstaterne kan udvide dette krav til sundhedsinstitutionerne til også at omfatte andre typer udstyr (MD-forordningens artikel 27, stk. 9, og IVD-forordningens artikel 24, stk. 9).



Gennemsigtighed

Den nye EUDAMED-database vil omfatte oplysninger om UDI'er, registrering af erhvervsdrivende (bortset fra distributører) og udstyr, certifikater, kliniske afprøvninger og ydeevneundersøgelser, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, sikkerhedsovervågning og markedsovervågning (MD-forordningens artikel 33 og IVD-forordningens artikel 30).

Oplysningerne i EUDAMED vil blive uploadet af og være tilgængelige for alle (herunder offentligheden) på niveauer, der afhænger af den enkeltes adgangsrettigheder og de oplysninger, som den enkelte er ansvarlig for at uploade. Databasen vil facilitere adgang til regulatorisk dokumentation via UDI-systemet og give adgang til de certifikater, som udstyret er omfattet af.

EUDAMED vil også blive anvendt af fabrikanterne til rapportering af hændelser og som en platform for samarbejde og udveksling af information for myndighederne i EU/EØS.

6 "for så vidt angår udstyr, som bringes i omsætning i steril tilstand, til de aspekter, som vedrører opnåelse, sikring og fastholdelse af den sterile tilstand".

7 "for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, til de aspekter, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav".

8 "for så vidt angår genanvendelige kirurgiske instrumenter, til de aspekter, der vedrører genbrug af udstyret, navnlig rengøring, desinfektion, sterilisering, vedligeholdelse og funktionstest og den tilhørende brugsanvisning".



De autoriserede repræsentanters roller og ansvarsområder

Forordningerne beskriver de autoriserede repræsentanters forpligtelser. Mange af de generelle forpligtelser, der påhviler de autoriserede repræsentanter, er beskrevet i MD-/IVD-forordningernes artikel 11.

En autoriseret repræsentant er enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for EU til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningerne.

Forordningerne beskriver også de opgaver, som fabrikanten kan uddelegere til den autoriserede repræsentant, og de betingelser, under hvilke dette kan finde sted. Relationen bør være omfattet af en konkret fuldmagt.

De autoriserede repræsentanters forpligtelser omfatter som minimum verificering af, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er blevet udarbejdet, samt, hvis relevant, at fabrikanten har gennemført en tilstrækkelig overensstemmelsesvurderingsprocedure (MD-/IVD-forordningernes artikel 11, stk. 3, litra a)). En autoriseret repræsentant skal også opbevare kopier af alle dokumenter og på anmodning gøre dem tilgængelige for myndighederne. Dette omfatter teknisk dokumentation, overensstemmelseserklæringer og certifikater, herunder ændringer og tillæg (MD-/IVD-forordningernes artikel 11, stk. 3, litra b)).

Derudover skal de autoriserede repræsentanter verificere, at fabrikanten har registreret de relevante oplysninger i EUDAMED (MD-/IVD-forordningernes artikel 11, stk. 3, litra c)).

En autoriseret repræsentant skal samarbejde med myndighederne om forebyggende og korrigerende foranstaltninger og informere den ansvarlige fabrikant med det samme om klager og om myndighedernes anmodninger om udstyrprøver.

Den autoriserede repræsentant er ansvarlig for defekt udstyr sammen med fabrikanten, hvis denne ikke har opfyldt sine forpligtelser i henhold til forordningerne og ikke er etableret i EU (MD-/IVD-forordningernes artikel 11, stk. 5).

Den autoriserede repræsentant skal bringe fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten handler i modstrid med sine forpligtelser (MD-/IVD-forordningernes artikel 11, stk. 3, litra h)). I en sådan situation skal den autoriserede repræsentant straks underrette den medlemsstat, hvor den autoriserede repræsentant er etableret, og, hvis relevant, det bemyndigede organ, der er inddraget i overensstemmelsesvurderingen af udstyret, om fuldmagtens ophør og årsagen hertil.

Forordningerne beskriver også aktiviteter, der ikke kan uddelegeres til en autoriseret repræsentant, og som ikke må være omfattet af fuldmagten mellem en fabrikant og en autoriseret repræsentant (MD-/IVD-forordningernes artikel 11, stk. 4). Eksempler herpå omfatter krav til design af udstyret, kvalitetsstyringssystem og udarbejdelse af teknisk dokumentation (fabrikantens ansvar alene).

Den autoriserede repræsentant skal til stadighed råde over en person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen (MD-/IVD-forordningernes artikel 15, stk. 6).

Udskiftning af den autoriserede repræsentant kræver en klar aftale mellem fabrikanten, den afgående autoriserede repræsentant og den tiltrædende autoriserede repræsentant (MD-/IVD-forordningernes artikel 12).

Importørernes roller og ansvarsområder

Forordningerne beskriver også importørernes roller og ansvarsområder.

En importør defineres som enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet.⁹

MD-/IVD-forordningernes artikel 13 beskriver mange af de generelle forpligtelser, der påhviler importører.

Importørerne skal sikre, at det udstyr, de bringer i omsætning på markedet, er CE-mærket, er ledsaget af de nødvendige oplysninger, er mærket i overensstemmelse med forordningen og har fået tildelt en UDI (hvis relevant).

Desuden skal importørerne verificere, at udstyret er registreret i EUDAMED.

Hvis en importør vurderer, at et udstyr ikke opfylder kravene i forordningerne, må udstyret ikke bringes i omsætning, og importøren skal underrette fabrikanten og den autoriserede repræsentant. Importørerne skal også underrette myndighederne, hvis de har mistanke om, at et udstyr er blevet forfalsket, eller at der foreligger en alvorlig sundhedsrisiko.

Importørerne skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med kravene i fare. Importørerne 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.

Importørerne er også ansvarlige for at underrette fabrikanterne og disses autoriserede repræsentanter om eventuelle klager. Importørerne skal føre et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og tilbagekaldelser samt underrette myndighederne om manglende overensstemmelse, hvis de har mistanke om, at et udstyr er blevet forfalsket, eller at der foreligger en sundhedsrisiko.

Importørerne skal også samarbejde med myndighederne og stille udstyrprøver til rådighed eller give adgang til udstyret.

9 Se Europa-Kommissionens [blå vejledning](#) for flere oplysninger om import til EU.



Ofte stillede spørgsmål

Distributørernes roller og ansvarsområder

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

Forordningerne beskriver distributørernes roller og ansvarsområder. Baseret på en repræsentativ stikprøve skal de sikre, at det udstyr, de distribuerer, opfylder kravene i MD-/IVD-forordningernes artikel 14.

Distributørerne skal verificere, at udstyret er CE-mærket, at der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret, og at mærkning og brugsanvisning (MD-/IVD-forordningernes bilag 1, punkt 23) foreligger på de officielle sprog i de EU-medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt (eller på sprog, som de pågældende medlemsstater accepterer). Distributørerne skal også verificere, at importørens navn er angivet på det enkelte udstyr eller i den ledsagende dokumentation, og at udstyret er forsynet med en UDI.

Distributørerne skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for udstyr, som de har ansvaret for, er egnede og opfylder de betingelser, som fabrikanten har fastsat.

Hvis en distributør vurderer, at et udstyr ikke opfylder kravene i forordningerne, må udstyret ikke gøres tilgængeligt på markedet. I så fald skal distributøren underrette de øvrige erhvervsdrivende. Distributørerne skal underrette myndighederne, hvis de har mistanke om, at et udstyr er forfalsket, eller at der foreligger en alvorlig sundhedsrisiko.

Distributørerne skal også føre et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og tilbagekaldelser.

Distributørerne skal samarbejde med myndighederne og give dem adgang til al den dokumentation og information, som de råder over.

Du kan se hele listen over ofte stillede spørgsmål hos de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr på:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Hvornår finder forordningerne anvendelse?

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MD-forordningen) vil finde anvendelse fra den 26. maj 2020, og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) vil finde anvendelse fra den 26. maj 2022 (forordningernes anvendelsesdatoer).

Nogle bestemmelser i forordningerne finder anvendelse tidligere (f.eks. hvad angår bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr). Andre bestemmelser finder anvendelse senere (f.eks. hvad angår unik udstyrsidentifikationskode og mærkning).

Hvornår finder de eksisterende direktiver ikke længere anvendelse?

Generelt vil direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF blive ophævet med virkning fra den 26. maj 2020, og direktiv 98/79/EØF vil blive ophævet med virkning fra den 26. maj 2022. Der er dog nogle undtagelser, f.eks.:

- hvad angår fortsat markedsføring af udstyr, der opfylder kravene i direktiverne (se nedenfor), og
- hvis der er behov for backup, såfremt EUDAMED ikke er fuldt funktionel på den pågældende forordnings anvendelsesdato.

Hvilken lovgivning er gældende frem til de respektive anvendelsesdatoer?

Frem til forordningernes respektive anvendelsesdatoer vil de love og bestemmelser, der er vedtaget af medlemsstaterne i henhold til direktiverne, fortsat være gældende. Der er dog nogle undtagelser.

Er det muligt at bringe udstyr i omsætning, som er i overensstemmelse med forordningerne, før de respektive anvendelsesdatoer?

Ja, fabrikanterne kan godt bringe overensstemmende udstyr i omsætning inden udløbet af overgangsperioden. Dette gælder udstyr i alle risikoklasser og omfatter eksempelvis specialfremstillet udstyr og system- og behandlingspakker.

Medicinsk udstyr, der er underlagt høringsproceduren i forbindelse med klinisk evaluering i medfør af MD-forordningens artikel 54, og udstyr til in vitro-diagnostik i klasse D, der er underlagt bestemmelserne i IVD-forordningens artikel 48, stk. 6, må ikke bringes i omsætning, før der er nedsat ekspertpaneler.

Alt efter udstyrets risikoklasse kan overensstemmelsesvurderingen omfatte inddragelse af et egnet bemyndiget organ. Dette krav kan skabe yderligere forsinkelser, inden disse former for udstyr kan bringes i omsætning.

Hvilke krav i forordningerne skal fabrikanterne opfylde for at kunne bringe overensstemmende udstyr i omsætning før forordningernes respektive anvendelsesdatoer?

Fabrikanterne skal opfylde så mange krav som muligt og tage hensyn til, at hele fundamentet for MD-/IVD-forordningerne, herunder EUDAMED, ikke nødvendigvis er fuldt funktionsdygtigt inden forordningernes respektive anvendelsesdatoer.

Både udstyret og fabrikanten skal opfylde kravene i forordningerne. Fabrikanterne skal foretage en overensstemmelsesvurdering af deres udstyr.

Vil certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til de eksisterende direktiver, stadig være gyldige efter forordningernes respektive anvendelsesdatoer?

Ja, certifikaterne vil generelt være gyldige indtil udløbet af den periode, der står på dem, eller indtil den 27. maj 2024, alt efter hvad der kommer først. Efter den 27. maj 2024 vil certifikater, der er udstedt i henhold til direktiverne, blive ugyldige.

Kan fabrikanterne efter udløbet af overgangsperioden stadig markedsføre/ibrugtage udstyr, der opfylder direktivbestemmelserne?

Ja, under visse betingelser vil det være muligt fortsat at markedsføre/ibrugtage udstyr, der opfylder kravene i direktiverne, frem til de pågældende certifikaters udløbsdato. Det kan betyde, at et nyt certifikat i henhold til forordningerne ikke er nødvendigt med det samme.

For at kunne benytte denne mulighed skal følgende betingelser være opfyldt: Alle de eksisterende certifikater skal være gyldige (herunder f.eks. kvalitetsstyringscertifikatet), udstyrets formål og art må ikke ændres, og fabrikanterne skal overholde de nye krav om registrering, markedsovervågning og sikkerhedsovervågning.

Hvad går bestemmelsen om "fortsat salg" ud på?

Bestemmelsen om "fortsat salg" skal begrænse den tid, som udstyr, der opfylder kravene i direktiverne, og som allerede er bragt i omsætning, kan gøres tilgængeligt på markedet.

Ethvert udstyr, der stadig er i forsyningskæden, og som ikke har nået den endelige bruger, f.eks. et hospital, i brugsklar stand pr. 27. maj 2025, må ikke længere markedsføres og skal kaldes tilbage.

Når først et udstyr, der opfylder direktivbestemmelserne, er gjort tilgængeligt for den endelige bruger inden for fristen, er den yderligere tilgængeliggørelse af udstyret ikke længere underlagt forordningerne.

20/11/2018

© Den Europæiske Union, 2018. Videreanvendelse tilladt med kildeangivelse. Europa-Kommissionens politik for videreanvendelse af Kommissionens dokumenter er reguleret af afgørelse 2011/833/EU (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

Finansieret under det tredje sundhedsprogram

ISBN: 978-92-79-96977-5 DOI: 10.2873/27546



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en