



Europa-  
Kommissionen



## Faktablad for **Fabrikanter** af medicinsk udstyr

*Dette faktablad er stilet til fabrikanter af medicinsk udstyr. I faktabladet for fabrikanter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan du få et overblik over, hvad forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen) betyder for fabrikanterne. I dette faktablad henvises til bilag til og artikler i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MD-forordningen).*

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

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

Der er planlagt overgangsperioder for at lette gennemførelsen af de nye forordninger. Men husk, at konsulenter, interne medarbejdere og bemyndigede organer vil få mere travlt, efterhånden som fristen nærmer sig.

**Tag affære nu, så du er klar i tide!**

### ÆNDRING AF LOVGIVNINGEN OM MEDICINSK UDSTYR

## Det skal du vide!

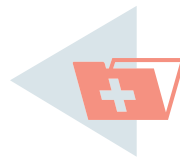


### Baggrund for forordningen om medicinsk udstyr (MD-forordningen)

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 markerede starten på en 3-årig overgangsperiode fra MD-direktivet og AIMD-direktivet.

I overgangsperioden vil MD-forordningen gradvist træde i kraft, først hvad angår bestemmelserne om udpegelse af bemyndigede organer og fabrikanternes mulighed for at ansøge om nye certifikater i henhold til MD-forordningen.

Overgangsperioden slutter den 26. maj 2020 (forordningens anvendelsesdato). Fra og med den dato vil MD-forordningen være fuldt gældende.



## Hvad betyder det i praksis?

For at undgå markedsforstyrrelser og opnå en smidig overgang fra direktiv til forordning er der udarbejdet en lang række overgangsbestemmelser (artikel 120). Noget udstyr med certifikater udstedt i henhold til AIMD-direktivet eller MD-direktivet kan fortsat bringes i omsætning frem til 27. maj 2024<sup>1</sup> og gøres tilgængeligt på markedet frem til 27. maj 2025<sup>2</sup>.

I overgangsfasen vil produkter, der er certificeret i henhold til direktiverne, og produkter, der er certificeret i henhold til forordningen, sameksistere på markedet. De har samme lovmæssige status, og der må ikke ske diskrimination i udvælgelseskriterierne for offentlige udbud.



## Hvad har ændret sig?

Hvad angår betydningen for fabrikanterne og produkterne, er det stort set de samme grundlæggende regulatoriske bestemmelser, der gælder for direktiverne og MD-forordningen. Ingen gældende krav er blevet fjernet, men MD-forordningen tilføjer nye krav.

Sammenholdt med de eksisterende direktiver lægger MD-forordningen større vægt på en livscyklusorienteret tilgang til sikkerhed, understøttet af kliniske data.

MD-forordningen fastsætter strengere betingelser for udpegelse af bemyndigede organer med øget kontrol og overvågning fra de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen.

MD-forordningen omklassificerer visse produkter og har et bredere anvendelsesområde. Eksempelvis omfatter MD-forordningen eksplicit alt udstyr til rengøring, sterilisering og desinfektion af andet medicinsk udstyr (artikel 2, stk. 1), oparbejdet engangsudstyr (artikel 17)<sup>3</sup> og visse produkter uden et medicinsk formål (bilag XVI).

MD-forordningen omfatter også internetsalg af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til diagnostiske eller terapeutiske tjenester, der tilbydes i form af fjernsalg (artikel 6).

MD-forordningen indfører en procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering, hvad angår visse former for klasse IIb-udstyr og implantabelt klasse III-udstyr, ved et uafhængigt ekspertpanel (artikel 54).

Et system for unik udstyrsidentifikation (artikel 27) vil forbedre sporbareheden markant og effektivisere sikkerhedsrelaterede aktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning.

MD-forordningen vil også øge gennemsigtigheden og sikre, at oplysninger om udstyr og forsøg offentliggøres. Den nye europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) vil spille en central rolle ved at tilgængeliggøre data og øge såvel mængden som kvaliteten af data (artikel 33).

## Anvendelsesområde (artikel 1)

MD-forordningen har et bredere anvendelsesområde end direktiverne, og det betyder, at du som fabrikant skal tjekke din produktportefølje for at finde ud af, om flere af dine produkter er omfattet af forordningen. Vær opmærksom på de produkter, der er nævnt i bilag XVI, og som vil være omfattet af forordningen, når den relevante gennemførelsesforordning med fælles specifikationer er vedtaget. Listen med produkter, der er undtaget fra anvendelsesområdet, er anført i stk. 6. Nogle produkter, der kombinerer et medicinsk udstyr og et udstyr til in vitro-diagnostik eller et lægemiddel, følger særlige regler (se stk. 7, 8 og 9).

Det gælder nu udtrykkeligt, at udstyr og tjenester, der sælges online, er omfattet af forordningen (artikel 6).

## Definitioner (artikel 2)

Definitionen af medicinsk udstyr er ændret en smule, og der er flere definitioner af termer i forordningen end i direktiverne for at sikre en fælles forståelse på EU-plan. Et par eksempler: Unik udstyrsidentifikationskode (definition 15), kliniske data (definition 48), klinisk dokumentation (definition 51) og alvorlig hændelse (definition 65).

## Fabrikanternes forpligtelser

De forskellige aktørers forpligtelser og deres relationer er nu tydeligt angivet i forordningen.

Ifølge artikel 10 skal fabrikanter have systemer til risikostyring (stk. 2) og kvalitetsstyring (stk. 9), gennemføre kliniske evalueringer (stk. 3), udarbejde og opdatere teknisk dokumentation (stk. 4) og anvende en overensstemmelsesvurderingsprocedure (stk. 6). Fabrikanterne er også ansvarlige for deres udstyr, når det er bragt i omsætning (stk. 12, 13 og 14). De skal have indført foranstaltninger, der sikrer finansiel dækning, hvis der sker skader som følge af defekt udstyr (stk. 16).

Alle fabrikanter skal have udpeget en person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen (artikel 15).

Fabrikanter af visse typer implantabelt udstyr skal udarbejde implantatkort til patienter med implanteret udstyr (artikel 18).

Når fabrikanterne har opfyldt alle deres forpligtelser, skal de udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring (artikel 19) og forsyne deres udstyr med CE-mærkning (artikel 20).

Fabrikanter uden for EU/EØS skal indgå en fuldmagtsaftale med en autoriseret repræsentant i EU/EØS<sup>4</sup> (artikel 11).

1 Se definition i artikel 2, nr. 28).

2 Se definition i artikel 2, nr. 27).

3 Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt ifølge national ret, og kun i overensstemmelse med denne artikel.

4 EØS: Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

De forpligtelser, der påhviler autoriserede repræsentanter (artikel 11), importører (artikel 13) og distributører (artikel 14), er også klart beskrevet.

## Risikoklasser for udstyr

Som fabrikant skal du tjekke din produktportefølje for at finde ud af, om noget af dit udstyr skal omklassificeres eller undersøges nærmere af et bemyndiget organ. Det er vigtigt at fastsætte risikoklassen for et medicinsk udstyr for at kunne specificere, hvad der er påkrævet i forbindelse med CE-mærkning (artikel 51), navnlig med hensyn til valg af overensstemmelsesvurderingsprocedure og kliniske krav.

MD-forordningen omfatter 22 regler for fastsættelse af risikoklasse (bilag VIII), dvs. 4 mere end direktivet, der kun omfatter 18. Du skal være særligt opmærksom på regler vedrørende: invasivt udstyr, kirurgisk invasivt udstyr og implantabelt udstyr (punkt 5: regel 5-8), aktivt udstyr (punkt 6: regel 9-13 (f.eks. falder software nu ind under regel 11)), udstyr, hvor der anvendes væv og celler (regel 18), udstyr, der inkorporerer nanomaterialer (regel 19), og udstyr, der består af stoffer (regel 21).

## Bemyndigede organer (kapitel IV)

Bemyndigede organer skal udpeges i henhold til den nye forordning. De skal opfylde strengere kriterier, navnlig hvad angår klinisk kompetence. Der kan ansøges om udpegelse af bemyndigede organer fra og med 26. november 2017. Konsulenter fra både nationale og europæiske myndigheder deltager i udpegelsesproceduren, der kan tage 12 måneder eller mere. Det betyder, at de første bemyndigede organer, der udpeges efter den nye forordning, kan være tilgængelige i begyndelsen af 2019.

Databasen over bemyndigede organer (NANDO) kan findes her:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Som fabrikant skal du tjekke, om dit bemyndigede organ udpeges i henhold til den nye forordning, og om omfanget af dets udpegelse dækker alle dine produkter. Du skal også begynde at samarbejde med dit bemyndigede organ for at fastsætte tidsplanen for certificering af din produktportefølje, idet der skal tages hensyn til det bemyndigede organs tilgængelighed, behovet for yderligere oplysninger om udstyret og overgangsbestemmelserne i den nye forordning.

## Udstyrsidentifikation

Et system for unik udstyrsidentifikation (UDI-system) vil forbedre identifikationen (artikel 27) og sporbarheden (artikel 25) af medicinsk udstyr. MD-forordningen indfører dermed noget helt nyt.

Det enkelte medicinske udstyr – og hver pakning, hvis relevant – vil have en UDI, der består af to dele: en udstyrsidentifikationskode (UDI-DI), som er specifik for udstyret, og en produktionsidentifikationskode (UDI-PI), som identificerer den enhed, der fremstiller udstyret.

Fabrikanterne skal sikre, at de relevante data indtastes i den europæiske database (Eudamed), der omfatter UDI-databasen, og sørge for, at den opdateres.

## Overensstemmelsesvurdering (kapitel V, afdeling 2)

Overensstemmelsesvurderingen for et udstyr med henblik på CE-mærkning varierer alt efter det enkelte udstyrs risikoklasse og specifikke funktioner (artikel 52). Et bemyndiget organ skal inddrages for alle former for udstyr i klasse IIa, IIb og III samt for visse former for specifikt udstyr i klasse I (se stk. 7, litra a)<sup>5</sup>, b)<sup>6</sup> og c)<sup>7</sup>). De forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der afhænger af udstyrets klasse, er beskrevet i artikel 52 og bilag IX, X og XI. I nogle tilfælde har fabrikanterne en vis valgfrihed, hvad angår overensstemmelsesvurderingsprocedure.

For visse former for udstyr i klasse III og IIb er der en ny procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering ved et uafhængigt ekspertpanel, baseret på den kliniske evalueringsrapport fra det bemyndigede organ (artikel 54).

Bilag I specificerer de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, mens bilag II og III specificerer udarbejdelsen af den tekniske dokumentation.

Kvalitetsstyringssystemets anvendelsesområde (artikel 10, stk. 9) omfatter nu klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF). Der skal udarbejdes en plan for klinisk evaluering inden selve evalueringen (bilag XIV, del A).

Fælles specifikationer, der definerer yderligere krav, kan blive udarbejdet for nogle former for udstyr (artikel 9).

## Kliniske krav (kapitel VI)

Den nye regulering skærper kravene til klinisk evaluering (artikel 61) og indfører nogle af de største ændringer i forhold til de tidligere bestemmelser.

Ligesom direktiverne foreskriver den nye forordning, at der skal indsamles kliniske data fra den eksisterende litteratur og om nødvendigt gennemføres kliniske afprøvninger. Begrebet ækvivalens med andet udstyr, for hvilket der allerede findes kliniske data, kan stadig benyttes, men kun i et begrænset antal situationer, idet de nye regler er strengere (artikel 61, stk. 4, 5 og 6).

Artikel 62 og bilag XV fastsætter nye og mere præcise krav til kliniske afprøvninger. Med kun få undtagelser skal implantabelt medicinsk udstyr og medicinsk udstyr i klasse III nu underkastes kliniske afprøvninger.

For alt udstyr i klasse III og for udstyr i klasse IIb, der er beregnet til at administrere et lægemiddel (eller til at fjerne det fra kroppen), kan fabrikanten vælge at høre et europæisk ekspertpanel og bede om en forudgående gennemgang af sin tilsigtede kliniske udviklingsstrategi (artikel 61, stk. 2).

5 Det bemyndigede organs inddragelse i disse procedurer skal dog begrænses: "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".

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

7 "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".

## Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (artikel 32)

For udstyr i klasse III og implantabelt udstyr skal fabrikanterne udarbejde en sammenfatning af det pågældende udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne, der skal være formuleret på en måde, som de tilsigtede brugere (og patienter, hvis relevant) kan forstå. Sammenfatningen skal indgå i den tekniske dokumentation, der sendes til det bemyndigede organ

## Tidsplan for overgangen til den nye forordning

Som fabrikant kan du selv bestemme, hvordan du vil planlægge overgangen til MD-forordningen.

Fra 26. maj 2020 skal alle nye certifikater udstedes i henhold til MD-forordningen. Certifikater, der er udstedt i henhold til direktiverne, kan være gyldige indtil udløbet af deres gyldighedsperiode i maksimalt 4 år (og højst frem til 27. maj 2024<sup>8</sup>). I sidstnævnte tilfælde vil den nye forordnings krav til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, markedsovervågning, sikkerhedsovervågning og registrering af erhvervsdrivende og udstyr dog være gældende fra og med forordningens anvendelsesdato (artikel 120, stk. 3).

Udstyr i klasse I (på nær dem, der har et gyldigt certifikat i henhold til direktivet) skal opfylde bestemmelserne i den nye forordning fra 26. maj 2020.

Udstyr i klasse I (bortset fra sterilt udstyr, udstyr med målefunktion og genanvendelige kirurgiske instrumenter) og udstyr i klasse IIa kan være de letteste at starte med. Klasse IIb og III vil være mere udfordrende på grund af de strengere krav til kliniske data.

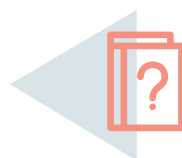
Som fabrikant kan du gå i gang med det samme ved at sikre dig:

1. at alle dine produkter er korrekt klassificeret
2. at al produkt- og overensstemmelsesdokumentation er rettidigt tilgængelig og opfylder kravene i MD-forordningen og
3. at du har etableret de nødvendige systemer til håndtering af klinisk evaluering, kvalitetsstyring, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og produktansvar.

## Yderligere oplysninger

Du kan finde flere oplysninger om ovennævnte emner på GD GROW's websted under afsnittet for medicinsk udstyr.

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_da](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_da)



## Ofte stillede spørgsmål

Nedenfor finder du et uddrag af de ofte stillede spørgsmål hos de kompetente myndigheder for medicinsk udstyr. Du kan finde en fuldstændig liste på:

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

### Fra hvornår vil forordningen om medicinsk udstyr (MD-forordningen) være gældende?

Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MD-forordningen) vil være gældende fra og med 26. maj 2020 (anvendelsesdatoen).

Nogle bestemmelser i MD-forordningen vil træde i kraft tidligere (f.eks. hvad angår bemyndigede organer og Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr). Andre bestemmelser vil træde i kraft senere (f.eks. hvad angår UDI-mærkning).

### Fra hvornår vil det eksisterende direktiv ikke længere være gældende?

Overordnet set vil direktiv 90/385/EØF og direktiv 93/42/EØF blive ophævet den 26. maj 2020 (MD-forordningens anvendelsesdato). 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 MD-forordningens anvendelsesdato.

### Hvilken lovgivning er gældende frem til 26. maj 2020?

Frem til MD-forordningens anvendelsesdato 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 MD-forordningen, før dennes anvendelsesdato?

Ja, du kan sagtens markedsføre udstyr, der opfylder kravene i MD-forordningen, inden udløbet af overgangsperioden. Dette gælder udstyr i alle risikoklasser og omfatter eksempelvis specialfremstillet udstyr og system- og behandlingspakker.

Udstyr, der er underlagt proceduren for høring i forbindelse med klinisk evaluering, der omfatter visse former for udstyr i klasse IIb og III, må dog ikke bringes i omsætning, før Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG) og ekspertpanelerne er blevet etableret.

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, da der kan gå noget tid, før egnede bemyndigede organer inden for alle teknologier er tilgængelige.

## Hvilke krav i forordningen skal jeg som fabrikant opfylde for at bringe overensstemmende udstyr i omsætning inden anvendelsesdatoen?

Du skal opfylde så mange krav som muligt og tage hensyn til, at hele MD-forordningens fundament, herunder Eudamed, ikke nødvendigvis er fuldt funktionsdygtigt inden anvendelsesdatoen.

Både udstyret og fabrikanten skal opfylde bestemmelserne i MD-forordningen. Du skal vurdere dit udstyrs overensstemmelse – en proces, der kan kræve inddragelse af et bemyndiget organ. Andre vigtige punkter omfatter:

- Klinisk evaluering
- Risikostyring
- Kvalitetsstyringssystem
- Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning
- Teknisk dokumentation og andre rapporter
- Produktansvar.

Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, vil visse dele af direktiverne skulle erstatte de tilsvarende krav i forordningen, herunder hvad angår registrering af udstyr og erhvervsdrivende.

En person med ansvar for overholdelse af reguleringen skal være tilgængelig, men ikke nødvendigvis registreret, før Eudamed er fuldt funktionsdygtig.

## Vil certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til de eksisterende direktiver, stadig være gyldige efter forordningens anvendelsesdato?

Ja, generelt vil certifikater, der er udstedt i henhold til AIMD-direktivet og MD-direktivet, stadig være gyldige frem til den anførte udløbsdato. Dette gælder alle certifikater, der normalt udstedes af bemyndigede organer, herunder EU-konstruktionsundersøgelsesattester, overensstemmelsescertifikater, EU-typeafprøvningscertifikater, EU-certifikatet for et fuldt kvalitetssikringsystem og EU-certifikatet for kvalitetssikring af produktionen.

Dog vil certifikater, der er udstedt efter 25. maj 2017, blive ugyldige fra og med den 27. maj 2024. Efter den dato vil alle certifikater, der er udstedt i henhold til AIMD-direktivet og MD-direktivet, være ugyldige.

## Kan man samtidigt have gyldige certifikater, der er udstedt i henhold til MD-forordningen på den ene side og AIMD-direktivet og MD-direktivet på den anden, frem til 27. maj 2024?

Ja.

## 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 MD-forordningen 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 den nye MD-forordnings regler om registrering, markeds- overvågning og sikkerhedsovervågning skal overholdes.

## 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, pr. 27. maj 2025 klar til brug, må ikke længere markedsføres og skal trækkes 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/omfattet af MD-forordningen.

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: 978-92-79-96610-1 DOI: 10.2873/592443



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)