

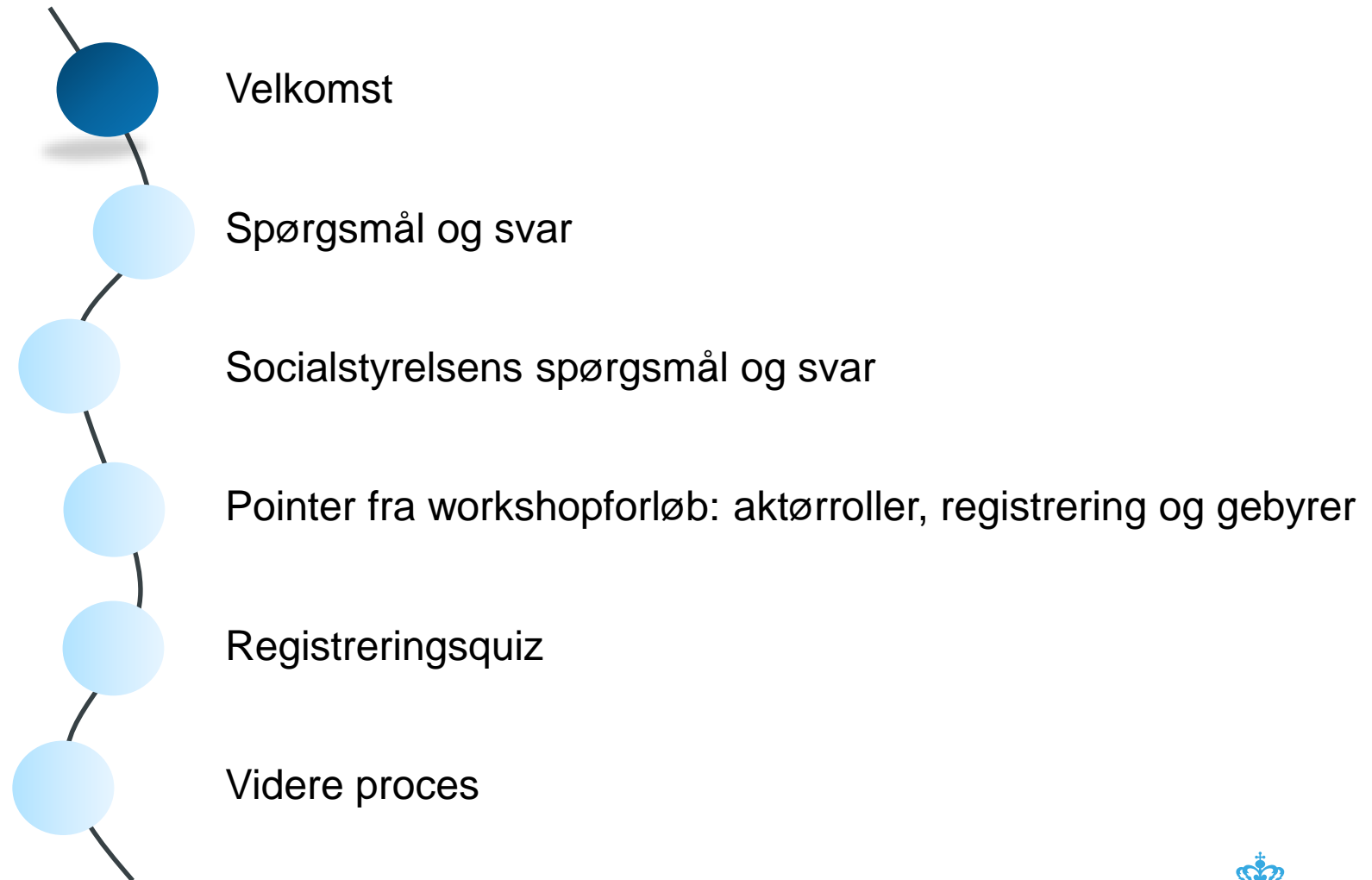
Workshops i kommunerne: modul 6

EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR)

Afholdt af KL og Lægemeddelstyrelsen

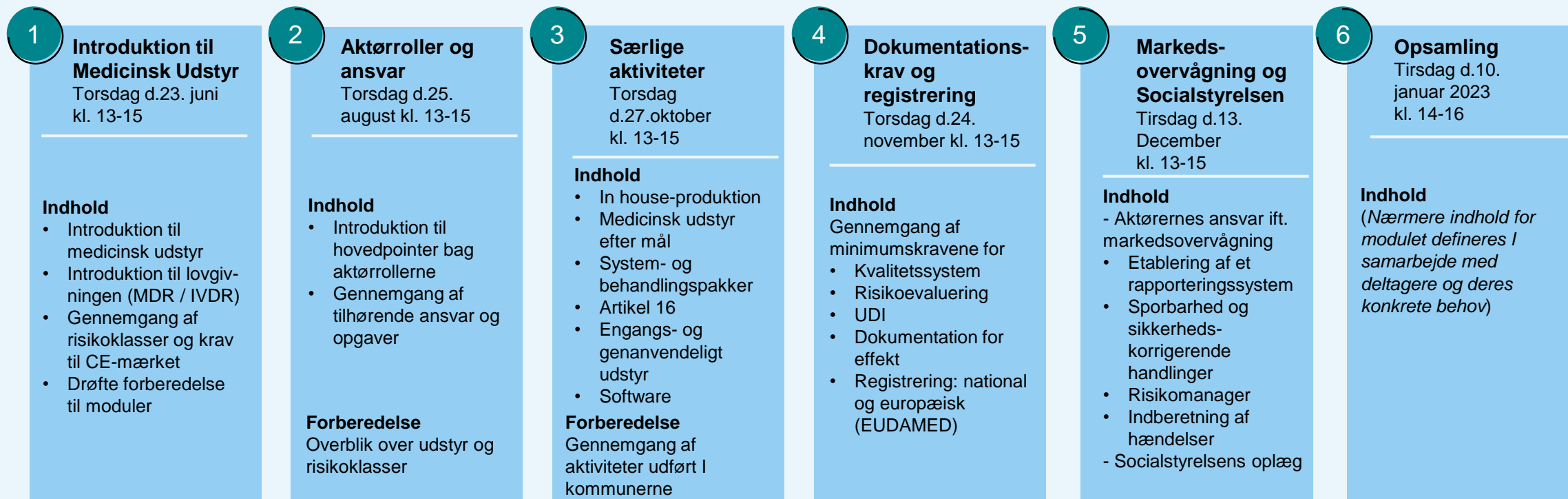


Agenda



Plan for workshops, juni 2022-januar 2023*

*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet

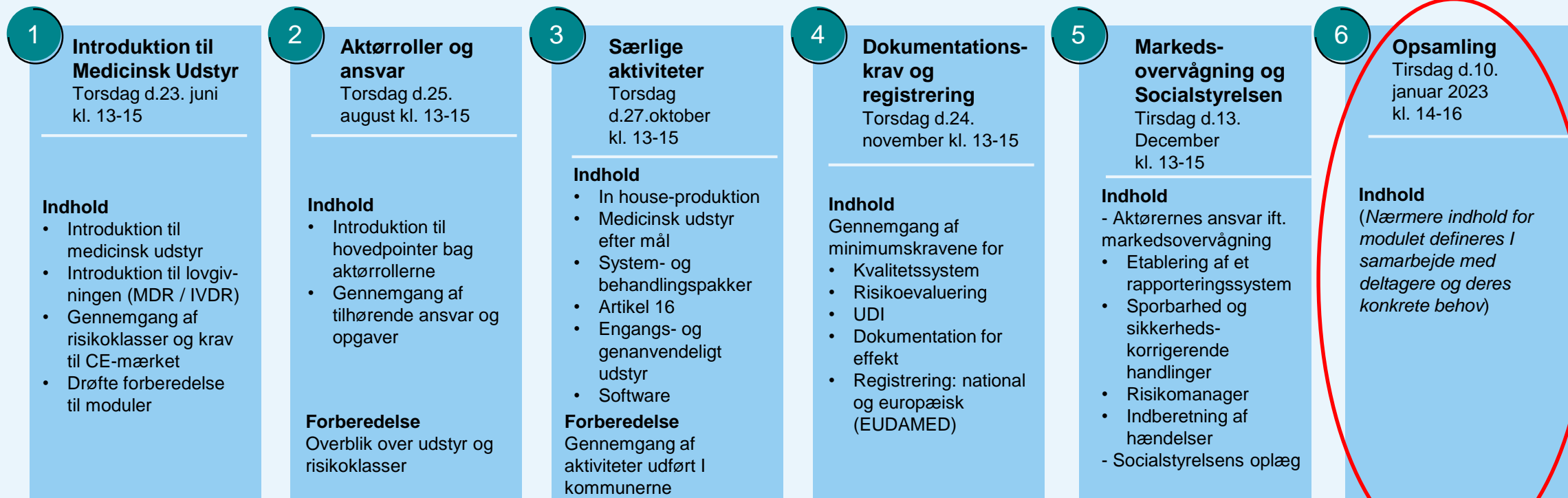


Opfølgings- / Supportstruktur

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

Plan for workshops, juni 2022-januar 2023*

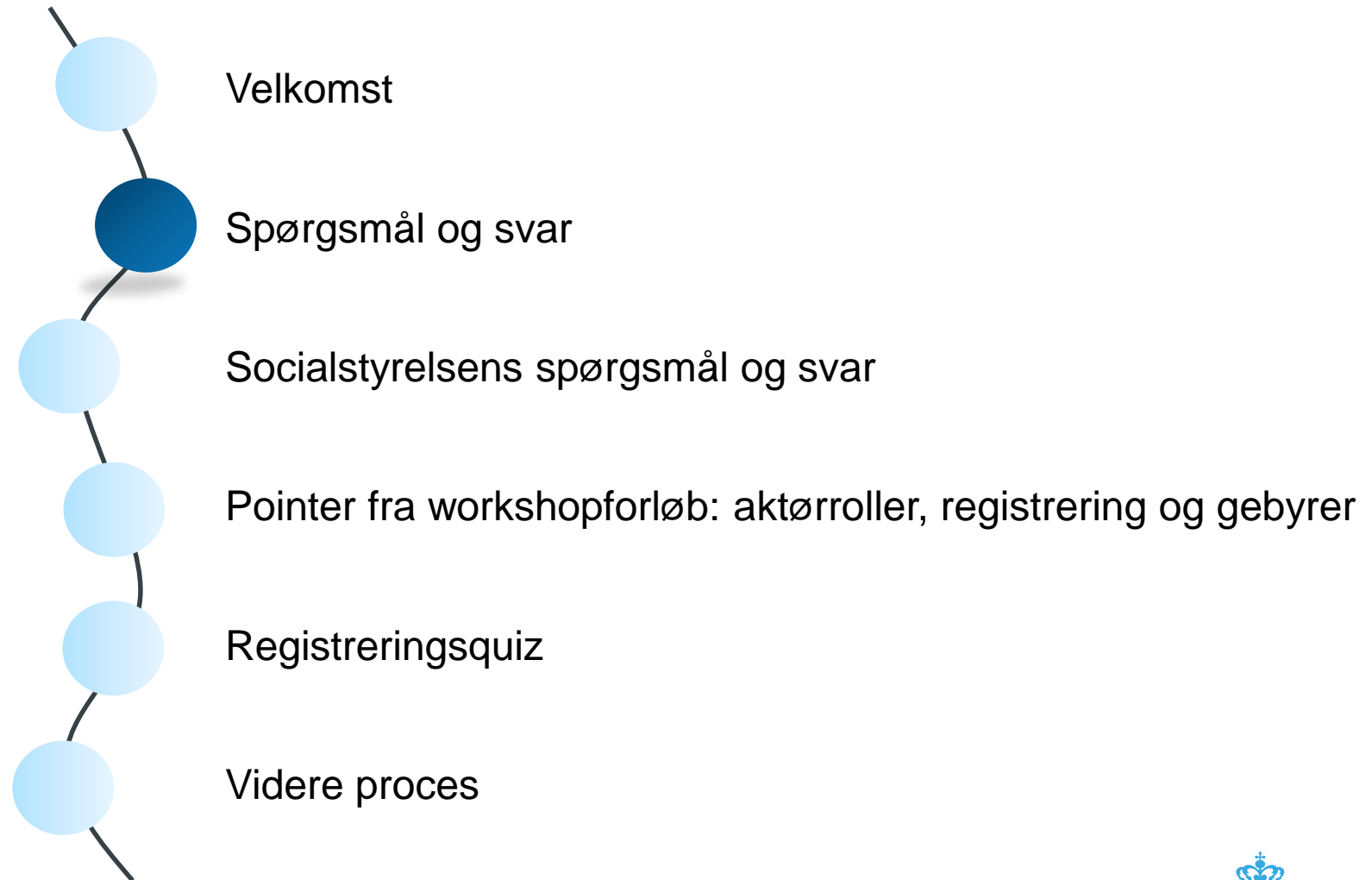
*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet



Opfølgings- / Supportstruktur

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

Agenda



Spørgsmål og svar

1

Hvor meget historik er der behov for i forhold til reparation af hjælpemidler. Skal alt skrives ned, hvilken reparation og klargøring mellem borgere

Det er ikke et krav i MDR.

Vi opfordrer dog til, at man fører en form for log over fx reparationer, hvilket kan være til en hjælp i fx en hændelsessag. Her får man mulighed for, at vise fabrikanter, at man har styr på sit udstyr og vedligeholdet af dem.

2

Er der en bagatelgrænse for sporing af hjælpemidler via UDI? Opgaven med at registrere UDI på samtlige hjælpemidler, der er registreret som medicinsk udstyr er for omfangsrigt.

Forordningen beskriver **ikke** en bagatelgrænse for påføring af UDI, men at fabrikanten skal tildele alt medicinsk udstyr samt højere emballageniveau en UDI. Undtagelsen kan være pladsmangel.

MDR. artikel 25 beskriver, at erhvervsdrivende skal kunne identificere enhver:

- som de direkte har fået leveret udstyret fra, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
- som de direkte har leveret udstyret til, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype
- sundhedsinstitution / sundhedsperson, som de direkte har leveret udstyret til, i 10-15 år, afhængig af udstyrstype

Her kan UDI med fordel anvendes, men er ikke et direkte krav.

Spørgsmål og svar

3

To forskellige leverandører, som forhandler samme produkt, men hvor leverandør A ikke har forholdt sig til om produktet er medicinsk udstyr, produktets levetid eller hvilke reservedele/tilbehør, som må/må ikke monteres på produktet. Leverandør B har forholdt sig til at samme produktet er medicinsk udstyr, levetid på x-antal år og hvilke reservedele der må benyttes. Hvad er leverandørernes ansvar her? Kan der være forskellige tolkninger af samme produkt afhængigt af hvilken leverandør, som forhandler produktet?

Udstyrets erklærede formål, der defineres af fabrikanten, afgør ofte om der er tale om medicinsk udstyr. Det samme udstyr kan godt have 2 forskellige erklærede formål af 2 forskellige fabrikanter.

4

Kommunen udleverer et produkt fx badebørste med langt skaft, hvor UDI ikke kan mærkes på selve produktet. UDI er på emballagen. Hvad sker der, hvis borger smider emballagen væk. Hvad er passende sporbarhed?

Fabrikanten skal tildele alt medicinsk udstyr samt højere emballageniveau en UDI. MDR. artikel 25 beskriver ansvaret til erhvervsdrivendes sporbarhed af udstyret.

Spørgsmål og svar

5

Hvor mange dele af f.eks. en kørestol skal kunne spores med UDI? Skal alle dele af en kørestol (stel, benstøtter, armlæn mm.) kunne spores? Eller er det nok med den samlede kørestol?

Det er fabrikantens ansvar at tildele en UDI på medicinsk udstyr. Anser fabrikanten stel/benstøtter/armlæn mm. som medicinsk udstyr, eller tilbehør til medicinsk udstyr, skal denne have tildelt en UDI. For sporing af medicinsk udstyr og tilbehør dertil, gælder artikel 25.

6

Istandsættelse vs. nyistsandsættelse?

Der kan ikke lægges et præcist snit, men istandsættelse er indenfor fabrikantens anvisninger og er ikke med til at forlænge udstyrets levetid ud over fabrikantens CE-mærkning.

Nyistsandsættelse er «: , fuldstændig genopbygning af et udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller fremstilling af et nyt udstyr af brugt udstyr, således at det bringes i overensstemmelse med denne forordning, kombineret med tildeling af en ny levetid til det nyistsandsatte udstyr (...) Jf. MDR Artikel 2 (31)

Spørgsmål og svar

7

Hvis fabrikantens/leverandørens brugsanvisninger, som er offentlige tilgængelige, ikke indeholder information om fx levetid på produktet og/eller hvilket tilbehør/reservedele der må bruges/ikke må bruges, - har kommunerne så et ansvar i at spørge fabrikanten om dette, hvis det ikke står i brugsanvisningen eller hvordan skal kommunerne forholde sig til det?

Det er fabrikantens ansvar, at udstyrets ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for, at det kan anvendes korrekt og sikkert, herunder *"en entydig angivelse af fristen for sikker anvendelse eller implantation af udstyret, angivet med mindst år og måned, hvor det er relevant (...)"* eller *"(...) fremstillingsdatoen, hvis der ikke er nogen angivelse af den dato, frem til hvilken det er sikkert at anvende udstyret."* Det kan også ske gennem advarsler om fx at kigge efter begyndende rust, slid, etc. der viser, at levetiden er udløbet. Jf. MDR, bilag I, kapitel III

Agenda



Socialstyrelsens spørgsmål og svar

1

Hvad er kommunens ansvar vedrørende serviceeftersyn på produkter, som er udlånt efter Servicelovens §112?

Det er kommunens ansvar at sikre, at de hjælpemidler, som borgerne får udleveret, er sikkerheds- og sundhedsmæssigt forsvarlige. Efter udleveringen af det enkelte hjælpemiddel er det borgeren, som skal dække udgifter til drift og vedligeholdelse, hvortil også serviceeftersyn antages at henhøre, jf. dog undtagelserne opremset i hjælpemiddelbekendtgørelsens § 4, stk. 4-6 (særlige batterier, udskiftning af dæk og slanger til kørestole, hjælp til førerhunde).



Socialstyrelsens spørgsmål og svar

2

Hvorvidt kan en kommune i forbindelse med en alvorlig hændelse med et hjælpemiddel udlånt efter Servicelovens §112 blive stillet til ansvar for uheldet, hvis årsagen til uheldet kan tilskrives borgers manglende eller forkerte vedligeholdelse af hjælpemidlet?

Det vil bero på dansk rets almindelige erstatningsretlige regler, som behandles af domstolene ved civilt søgsmål, hvorvidt en kommune kan stilles til ansvar for et uheld med et hjælpemiddel i den situation, hvor uheldet kan tilskrives manglende eller forkert vedligeholdelse af hjælpemidlet. Her vil det bl.a. skulle vurderes, om kommunen har handlet ansvarspådragende.

Det bemærkes herved, at kommunen efter servicelovens § 10, stk. 4, skal tilbyde rådgivning om valg af bl.a. hjælpemidler samt instruktion i brugen heraf. Ifølge hjælpemiddelvejledningens punkt 31 skal denne instruktion bl.a. omfatte oplysninger om eventuelle sikkerhedsforskrifter og vedligeholdelse.

Det antages at kunne indgå i bedømmelsen af, hvorvidt en kommune har handlet ansvarspådragende, om kommunen har opfyldt sin pligt efter serviceloven til at tilbyde instruktion i brug af hjælpemidlet.



Socialstyrelsen



Har du spørgsmål?
hmi-basen@socialstyrelsen.dk



**Social-, Bolig- og
Ældreministeriet**

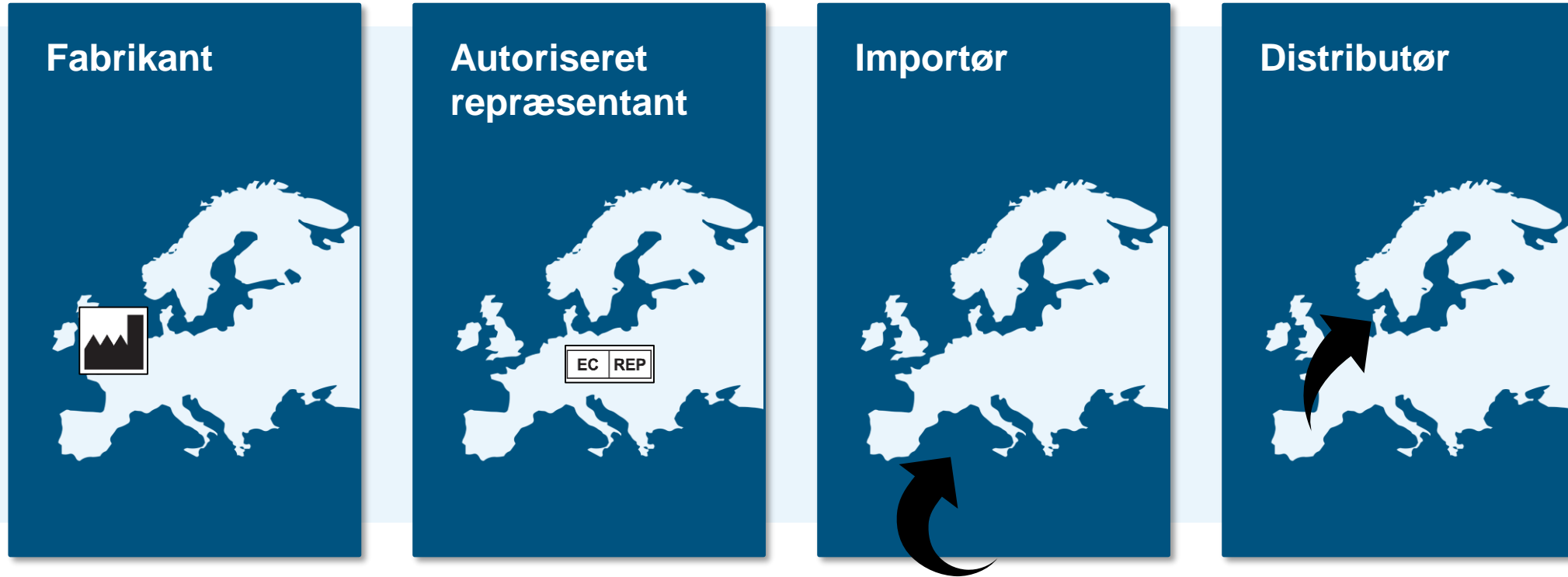


Har du spørgsmål?
post@sm.dk

Agenda



Kommunerne kan potentielt have flere af fire aktørroller



Kommunerne som eventuelle fabrikanter



En fabrikant er...

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

Artikel 2 stk. 30

Eksempler

1

Den kommunale tandpleje anvender en CAM/CAD på klinikken og indsætter tandimplantatet i patienterne. Tandplejeklinikken er umiddelbart fabrikant af udstyr efter mål og skal opfylde de generelle krav i MDR artikel 10 og registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

2

Kommunen laver en softwareløsning, som de anvender til borger med henblik på beslutningsstøtte for indsatser. Kommunen er umiddelbart fabrikant af medicinsk udstyr og skal opfylde de generelle krav i MDR artikel 10 og registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

3

En fabrikant af en kørestol definerer, at tilbehør x, y og z er kompatibelt med kørestolen. Kommunen vælger at påsætte tilbehør, der af fabrikanten ikke er angivet som kompatibelt. Derved overtager kommunen (ifølge artikel 16) fabrikantansvaret og skal opfylde de generelle krav i MDR artikel 10 og registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

Kommunerne 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

Kommunen indkøber medicinsk udstyr og markedsfører udstyret i eget navn uden aftale med fabrikanten. Kommunen overtager fabrikantansvaret og skal opfylde de generelle krav i MDR artikel 10 og registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

2

Kommunen gennemrenoverer en rollator, så rollatoren kan anvendes i længere tid end den tekniske levetid, defineret af fabrikanten. Kommunen overtager derved fabrikantansvaret og skal efterleve kravene til fabrikanter jf. MDR. Kommunen er registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen

Kommunerne som eventuelle autoriserede repræsentanter



En autoriseret repræsentant er...

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

Artikel 2 stk. 32

Eksempler

En kommune indkøber udstyr direkte fra en ikke-EU fabrikant. Det kan være f.eks. en kinesisk eller amerikansk fabrikant. Fabrikanten har ikke udpeget en autoriseret repræsentant.

Kommunen vil gerne påtage sig ansvaret for udstyret i Europa, og vil derfor gerne påtage sig ansvaret som autoriseret repræsentant for fabrikanten. Der laves derfor en aftale mellem fabrikant og kommunen.

- 1 Kommunen skal, som autoriseret repræsentant, bl.a.:
 - verificere, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er udarbejdet, og, hvis det er relevant, at fabrikanten har gennemført en overensstemmelsesvurderings-procedure
 - opfylde registreringsforpligtelserne i artikel 31 og verificerer, at fabrikanten har opfyldt registreringsforpligtelserne i artikel 27 og 29
 - forelægge, som svar på en kompetent myndigheds anmodning, al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med kravene.

Tænkt eksempel

Gebyrer når man er fabrikant og/eller autoriseret repræsentant

§ Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([LINK](#))

- 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	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte			
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	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte			
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

Kommunerne 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 Kommunen indkøber medicinsk udstyr fra en fabrikant lokaliseret i USA. Udstyret videregives fra kommunen til borger. Borger administrerer selv udstyret. Kommunen vil være importør og skal opfylde forordningens krav til importøren og er registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen.
- 2 Kommunen indkøber medicinsk udstyr fra en fabrikant lokaliseret i USA. Udstyret administreres/anvendes af kommunen selv. Kommunen vil *ikke* være importør, da udstyret ikke bringes i omsætning og kommunen er slutbruger.
- 3 Den kommunale tandpleje laver et aftryk af en patients tænder, med henblik på at få lavet en aftagelig bøjle. Aftrykket sendes til Kina, hvor bøjlen produceres. Producenten påtager sig fabrikantansvaret. Bøjlen sendes til tandplejen, der udleverer denne til patienten. Den kommunale tandpleje anses som værende importør, og skal opfylde forordningens krav til importøren og er registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen.

Kommunerne 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** Kommunen indkøber plastre fra et EU-land og giver til borger. Borger skal selv administrere udstyret. Kommunen anses som distributør og skal efterleve forordningens krav til distributøren. Kommunen er registreringspligtig ved Lægemiddelstyrelsen.
- 2** Kommunen/sygeplejedepotet indkøber udstyr fra et andet EU-land. Sygeplejerske medbringer udstyr fra sygeplejedepot til borger. Borger skal selv administrere udstyret. Kommunen/sygeplejedepotet er umiddelbart registreringspligtig distributør ved Lægemiddelstyrelsen.
- 3** Kommunen indkøber medicinsk udstyr til kommunalt plejecenter, der bliver administreret af kommunalt ansat sygeplejerske på plejecenteret. Kommunen anses ikke som distributør, men slutbruger da kommunen selv administrerer / anvender udstyret. Kommunen er ikke registreringspligtig hos Lægemiddelstyrelsen.

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 ([LINK](#))

- 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 nyistandsætter udstyr, eller som får udstyret designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

Fabrikantens generelle forpligtelser 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 forpligtelser 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 forpligtelser 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 forpligtelser 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

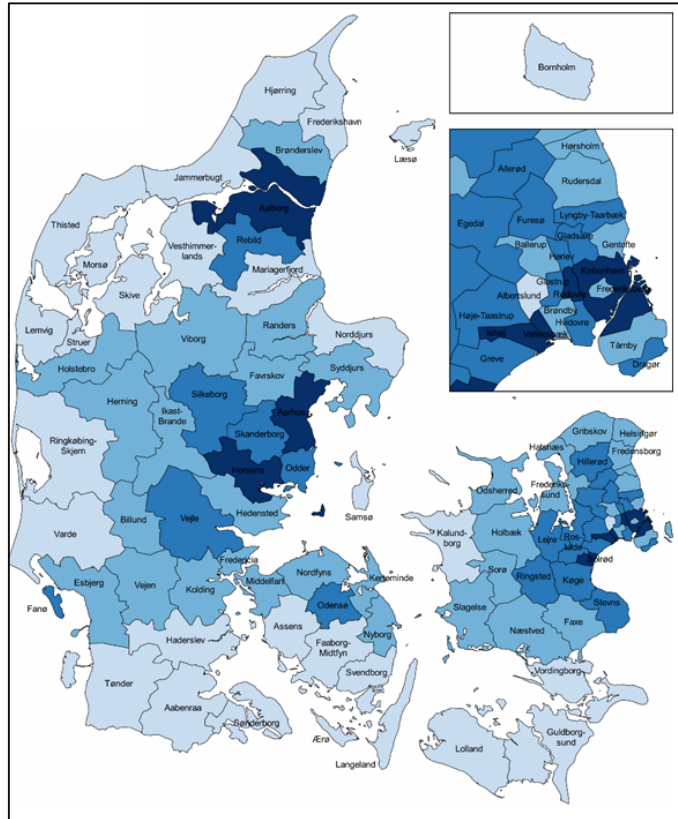
Distributører, der finder eller har grund til at tro, at udstyr, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med forordningen, skal straks underrette fabrikanten og evt. autoriserede repræsentant og importøren.

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.

Agenda



Registreringsquiz



23. juni 2022:

13 ud af 98 kommuner er registreret hos Lægemiddelstyrelsen ifm. markedsføring af medicinsk udstyr.

Kommunerne har registreret aktiviteter som fabrikant, importør og distributør. Ofte ifm. tandpleje.

10. januar 2023:

14 registreringer fordelt på 13 kommuner

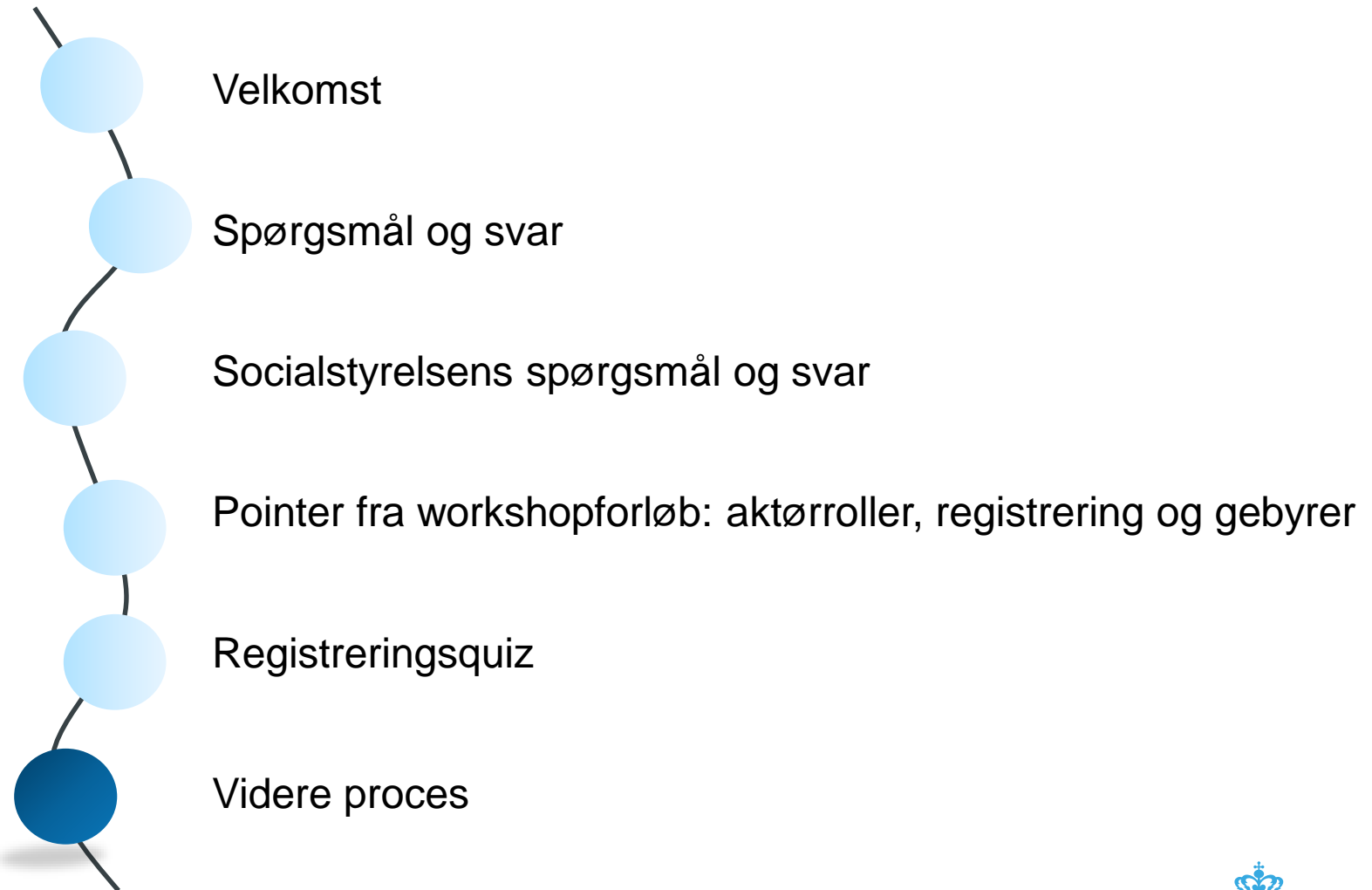
Registreringerne fordeler sig på aktørrollerne

- Fabrikant – 12
- Distributør – 1
- Importør – 1

Aktøren er selv ansvarlig for at fremsende korrekte oplysninger, og ændringer dertil.



Agenda



Videre proces



Opfølgning v. KL



Q&A dokument



Har du spørgsmål?
med-udstyr@dkma.dk



44 88 95 95 (kl. 9-15)

Feedback på forløbet: Vi vil meget gerne høre fra jer!



Følg os

