

Q&A dokument om anvendelse af EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) i kommunerne

Introduktion

Dette Q&A-dokument er baseret på indholdet af Lægemiddelstyrelsens seks workshops for kommunerne vedrørende EU-forordningen om medicinsk udstyr (MDR). Materiale fra de seks workshops findes på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#). Dokumentet er målrettet ansatte i kommunerne, der beskæftiger sig med medicinsk udstyr og har til formål at styrke implementeringen af forordningerne i kommunerne.

Medicinsk udstyr og MDR kan involvere mange områder ude i kommunerne, som f.eks. indkøbsafdelinger, hjælpemiddelcentre, og sygeplejedepoter, herunder andre lovgivningsområder som f.eks. Lov om Social Service eller Arbejds miljøloven. Hvis du har spørgsmål, der vedrører andre områder end de berørte i denne vejledning, bedes du kontakte de relevante myndigheder, så de kan besvare dine spørgsmål.

Hvis du har flere spørgsmål vedrørende MDR, er du velkommen til at sende dem til Lægemiddelstyrelsen via med-udstyr@dkma.dk.

Vi besvarer dine spørgsmål hurtigst muligt, lige såvel som du også kan kontakte os for at aftale et [vejledningssmøde](#).

På [EU-kommissionens hjemmeside](#) kan du desuden orientere dig om alle relevante dokumenter vedrørende MDR.

Q&A-dokumentet er inddelt i følgende afsnit:

1. Generelt
2. Aktørroller og krav
3. Registrering og gebyrbetaling
4. Reparationer/vedligeholdelse og nystandsættelse
5. Kombination af medicinsk udstyr
6. UDI og sporbarhed
7. Hændelser med medicinsk udstyr
8. Software som medicinsk udstyr

Indhold

1 Generelt.....	5
1.1 Hvad er medicinsk udstyr? Hvordan ved man, at et produkt er medicinsk udstyr?.....	5
1.2 Hvilken lovgivning er medicinsk udstyr omfattet af?	5
1.3 Hvad er Lægemiddelstyrelsens rolle i forhold til medicinsk udstyr?.....	5
1.4 Hvad er CE-mærkning og hvorfor skal medicinsk udstyr CE-mærkes?.....	6
1.5 Findes der en liste over CE-mærket medicinsk udstyr?.....	6
1.6 Hvad er risikoklassificering af medicinsk udstyr	6
1.7 Hvor findes information om risikoklassen for medicinsk udstyr	7
1.8 MDR bruger flere steder formuleringerne, at medicinsk udstyr bliver 'bragt i omsætning', bliver 'gjort tilgængeligt på markedet' eller 'ibrugtaget'. Hvad betyder det?.....	7
1.9 Hvordan fastsættes et medicinsk udstyrs levetid?	8
1.10 Hvad er forskellen på medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr, der kan tilpasses?.....	8
1.11 Hvad er forskellen på hjælpemidler og medicinsk udstyr	8
2 Aktørroller og krav.....	9
2.1 Hvad er en fabrikant af medicinsk udstyr? Hvilke krav stilles til en fabrikant?.....	9
2.2 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis anses som fabrikant?.....	9
2.3 Hvad vil det sige at overtage fabrikantansvaret? Hvilke krav stilles i forbindelse med dette?.....	10
2.4 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis overtage fabrikantansvaret?	10
2.5 Hvis udstyret er i udlån udover dets levetid, får kommunen så fabrikantansvaret?.....	11
2.6 Hvad er et kvalitetsstyringsystem?	11
2.7 Hvad er en distributør af medicinsk udstyr? Hvilke krav stilles til en distributør?	11
2.8 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis anses som distributør?	12
2.9 Hvad er en importør af medicinsk udstyr? Hvilke krav stilles til en importør?	12
2.10 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis anses som importør?	13
2.11 Hvad er en autoriseret repræsentant? Hvilke krav stilles til en autoriseret repræsentant?	13
2.12 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis anses som autoriseret repræsentant?.....	13
2.13 Hvad vil det sige at være slutbruger af et medicinsk udstyr? Hvordan vurderer man, hvem der er slutbruger af udstyret?.....	14
2.14 Hvornår er man slutbruger fremfor for eksempel distributør eller importør?	14
2.15 Hvilken aktørrolle har man, hvis man ændrer mærkningen på udstyr eller ompakker udstyr fra større til mindre pakninger?	15
2.16 Hvis driften af et depot er udliciteret til en privat leverandør, er det så kommunen, eller virksomheden der varetager depotdriften, der er registreringspligtig?	15
3 Registrering og gebyrbetaling	15

3.1	Hvad er formålet med at registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen?	15
	Der opkræves gebyrer for aktører, der er registreret i Lægemiddelstyrelsens database. Gebyrstrukturen for kommunerne er dog ikke fastlagt endnu. Derfor opkræves der ikke gebyrer for kommunernes registrering på nuværende tidspunkt. Når gebyrstrukturen er fastlagt vil kommunerne blive orienteret herom.	16
3.2.	Hvad er Eudamed?.....	16
3.3	Skal man registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen eller i Eudamed – og hvordan gør man?.....	16
3.4	Hvordan registrerer man sig hos Lægemiddelstyrelsen og i Eudamed?.....	16
3.5	Skal man registrere sig samlet som kommune, eller er det hver enkelt institution i kommunen, der skal registreres?.....	17
3.6	Hvorfor skal man betale gebyrer, for at være registreret hos Lægemiddelstyrelsen?	18
4	Reparationer/vedligeholdelse og nystandsættelse	18
4.1	Hvordan skelner man imellem reparation og nystandsættelse?	18
4.2	Hvis man anvender uoriginale reservedele til reparationer, får man så fabrikantansvaret?	19
4.3	Gælder CE-mærkningen stadig hvis man skifter reservedele med henblik på at forlænge levetiden?	19
4.4	Hvilke krav er der til service og vedligeholdelse af medicinsk udstyr?.....	19
4.5	Hvordan skal reparation og service af medicinsk udstyr dokumenteres?	19
4.6	Hvordan skal medarbejdere, der reparerer, klargør og udfører service af medicinsk udstyr certificeres for at kunne varetage disse opgaver?	19
4.7	Hvilke service- og vedligeholdelseskrav påhviler henholdsvis kommune og borger?.....	19
4.8	Hvis man som hjælpemiddeldepot anvender en tredje part til at servicere eller reparere medicinsk udstyr, får man så fabrikantansvaret?	20
4.9	Hvis man som hjælpemiddeldepot anvender en tredje part til at servicere eller reparere medicinsk udstyr, skal denne virksomhed registreres hos Lægemiddelstyrelsen?.....	20
4.10	Hvilket ansvar påhviler kommunen i forhold til udstyr, som er udleveret for flere år siden, og som fortsat er i udlån hos borger?.....	20
5	Kombination af medicinsk udstyr	20
5.1	Hvis man kombinerer forskelligt medicinsk udstyr fra forskellige fabrikater, får man så fabrikantansvaret?	20
5.2	Hvis en eller begge fabrikater ikke godkender kombinationen af to forskellige stykker medicinsk udstyr, eller hvis der ikke foreligger en kompatibilitetsaftale mellem fabrikaterne af to forskellige stykker medicinsk udstyr, hvem får så fabrikantansvaret?	21
5.3	Kan kommunen genbruge medicinsk udstyr, der har fået fjernet CE-mærket i forbindelse med en specialtilpasning, så udstyret bliver til udstyr efter mål?.....	21
5.4	Kan man genbruge to stykker CE-mærket medicinsk udstyr, der er kompatible (i henhold til en kompatibilitetsaftale) og har været sat sammen?	21
6	UDI og sporbarhed	21
6.1	Hvad er et UDI-nummer og hvad er formålet med det?.....	21

6.2	Hvornår skal et medicinsk udstyr have et UDI-nummer?	21
6.3	Hvad er forskellen på UDI-, HMI- og løbenumre?.....	22
6.4	Hvad er de forskellige aktørers ansvar i forhold til UDI?	22
6.5	Er der opgaver i forhold til UDI hvis kommunen udelukkende er slutbruger?.....	22
6.6	Hvad er sammenhængen mellem UDI-numre og sporbarhed?.....	22
6.7	Hvad er UDI-databasen/udstyrsdatabasen?.....	22
6.8	Skal UDI registreres hos Lægemiddelstyrelsen?	23
6.9	Hvordan genererer man et UDI-nummer?.....	23
6.10	Hvis udstyrets størrelse eller design gør det svært at påsætte UDI, kan man så undlade dette?.....	23
6.11	Hvor mange dele af f.eks. en kørestol skal kunne spores med UDI? Skal f.eks. alle dele af en kørestol (stel, benstøtter, armlæn mm.) kunne spores eller er det nok med den samlede kørestol?.....	23
6.12	Er der en minimumsgrænse for sporing af medicinsk udstyr ved hjælp af UDI?.....	23
6.13	Hvornår skal en kommune påføre UDI-numre?.....	23
6.14	Hvis kommunen overtager fabrikantansvaret, ved f.eks. at sætte to stykker udstyr sammen, skal den så selv påføre udstyret UDI?	23
7	Hændelser med medicinsk udstyr	24
7.1	Hvad er en hændelse?	24
7.2	Hvilke hændelser skal indberettes og hvordan?.....	24
7.3	Hvilke informationer er relevante i forbindelse med indberetning af en hændelse?.....	24
7.4	Hvilke krav til markedsovervågning er der for de forskellige aktører?	25
7.5	Kan kommunen blive stillet til ansvar for en alvorlig hændelse med et udlånt udstyr, hvis årsagen til uheldet kan tilskrives borgers manglende eller forkerte vedligeholdelse?.....	26
8	Software som medicinsk udstyr	26
8.1	Hvornår er software medicinsk udstyr?.....	26
8.2	Hvornår er software ikke medicinsk udstyr?.....	27
8.3	Hvilke krav er der til software som er medicinsk udstyr?.....	27
8.4	Hvordan tildeles UDI til software?	27
8.5	Skal softwareændringer tildeles en ny UDI?	27
8.6	Hvordan er sammenhæng mellem ISO 14971 og standarder for software f.eks. ISO27001?	28

1 Generelt

1.1 Hvad er medicinsk udstyr? Hvordan ved man, at et produkt er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er produkter der er beregnet til at diagnosticere, forebygge, lindre eller behandle sygdomme, handicap eller skader. Det er fabrikanten der har ansvaret for at bestemme hvad udstyret skal anvendes til, og hvad formålet med udstyret er – også kaldet det ”erklærede formål” – og derved om produktet falder ind under definitionen for medicinsk udstyr. Det erklærede formål skal fremgå af brugsanvisningen, så en bruger af udstyret ved, hvordan udstyret skal anvendes korrekt. Det erklærede formål har også betydning for, hvordan udstyret må markedsføres.

Medicinsk udstyr skal være CE-mærket i henhold til MDR/IVDR, før det må bringes i omsætning og CE-symbolet skal være påført det medicinske udstyr et synligt sted. CE-mærkningen er dokumentation for, at udstyret opfylder gældende lovgivning om medicinsk udstyr. Korrekt CE-mærket udstyr må markedsføres frit i EU/EØS.

Markedsføring skal i den forbindelse forstås, som første gang et medicinsk udstyr stilles til rådighed med henblik på distribution eller brug (f.eks. for en distributør, sundhedspersonale eller patient). Det gælder, uanset om udstyret er nyt eller nystandsatt og uafhængig af, om det er udleveret gratis eller mod betaling.

Dog skal udstyr efter mål, system- og behandlingspakker og udstyr beregnet til klinisk afprøvning eller ydeevnestudier ifølge lovgivningen ikke CE-mærkes.

Både MDR og IVDR indeholder mere uddybende definitioner på forskellige typer medicinsk udstyr:

- Medicinsk udstyr, artikel 2, stk. 1 af MDR
- Medicinsk udstyr efter mål, artikel 2, stk. 3 af MDR
- Medicinsk udstyr uden et medicinsk formål, bilag XVI af MDR
- System- eller behandlingspakker, artikel 2 stk. 11 og artikel 10 af MDR
- Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, artikel 2, stk. 2 af IVDR

1.2 Hvilken lovgivning er medicinsk udstyr omfattet af?

Medicinsk udstyr og aktørerne indenfor dette område er underlagt forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR). MDR og IVDR har henholdsvis fundet anvendelse siden 26. maj 2021 og 26. maj 2022. Disse er gældende for hele EU samt EØS-lande. En forordning finder direkte anvendelse i det enkelte EU-land, dvs. at den er bindende i forhold til rettigheder og pligter i det enkelte land, på lige fod med national lovgivning.

I Danmark suppleres forordningerne af nationale bekendtgørelser for medicinsk udstyr. Danmark har vedtaget følgende tiltag, som er specifikke for det danske marked for medicinsk udstyr:

- National registreringspligt af aktører og krav om dansk brugsanvisning og mærkning fremgår af hhv. kapitel 4 og kapitel 2 af [BEK nr. 837 af 20/06/2023](#)

På [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) finder du yderligere information om både den europæiske og danske lovgivning, som vedrører området for medicinsk udstyr.

1.3 Hvad er Lægemiddelstyrelsens rolle i forhold til medicinsk udstyr?

Lægemiddelstyrelsen er den danske myndighed inden for medicinsk udstyr, og har i den forbindelse en række opgaver, hvoraf nogle er:

- Vedligeholdelse af dansk register over fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr
- Sikkerheds- og markedsovervågningsaktiviteter, herunder tilsyn og kontrol af fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr samt evaluering af alvorlige hændelser
- Rådgivning af aktører, herunder besvarelse af spørgsmål per telefon og mail
- Godkendelse af kliniske afprøvninger.

Lægemiddelstyrelsen godkender ikke medicinsk udstyr.

1.4 Hvad er CE-mærkning og hvorfor skal medicinsk udstyr CE-mærkes?

CE-mærkning er dokumentationen for, at medicinsk udstyr opfylder den gældende EU-lovgivning. For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr, skal fabrikanten dokumentere produktets sikkerhed og ydeevne. CE-symbolet skal være påført det medicinske udstyr et synligt sted.

Medicinsk udstyr må kun markedsføres i EU, når det er CE-mærket. Det er fabrikantens ansvar, at udstyr er CE-mærket korrekt. Medicinsk udstyr efter mål CE-mærkes dog ikke.

Du kan besøge [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) for yderligere information vedrørende CE-mærkning.

1.5 Findes der en liste over CE-mærket medicinsk udstyr?

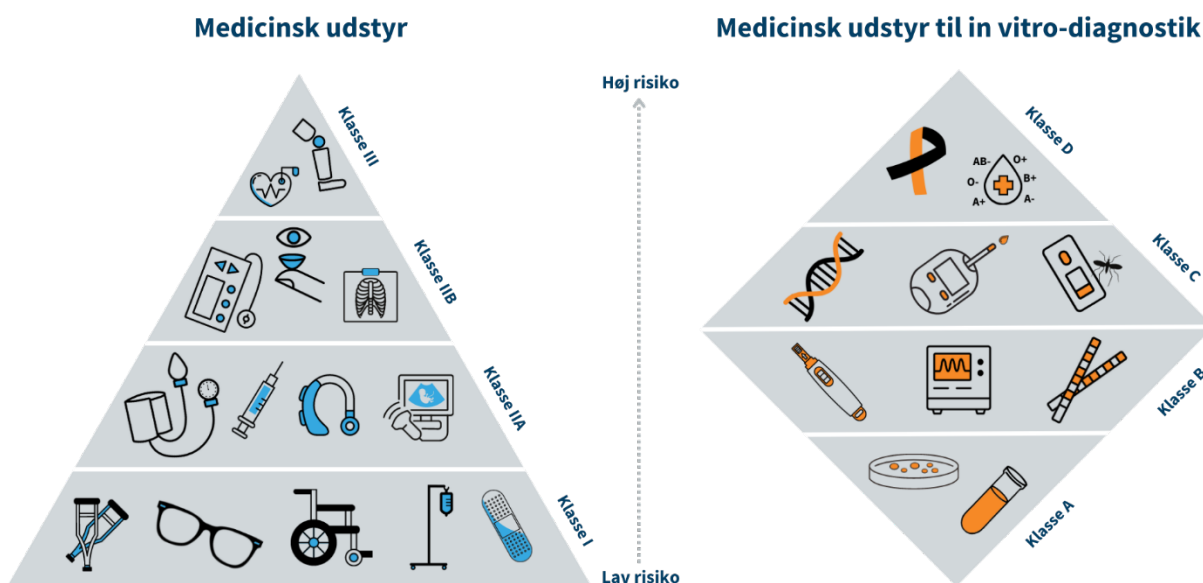
Nej, der findes ingen liste over alt medicinsk udstyr, der er tilgængeligt på markedet.

1.6 Hvad er risikoklassificering af medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr er inddelt i risikoklasser, som bl.a. skal bruges til at anvise hvilke krav til sikkerhed og ydeevne, der skal være opfyldt, før fabrikanten kan markedsføre udstyret i Danmark. Klasse I/Klasse A er forbundet med den laveste risiko, mens klasse III/Klasse D er forbundet med den højeste risiko. Klasse I er eksempelvis en rollator, mens brystimplantater er klasse III. Tilsvarende for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD) er klasse A eksempelvis en prøvebeholder, mens HIV-test er klasse D.

Både medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, skal risikoklassificeres af fabrikanten. Klassificeringsreglerne for medicinsk udstyr er nærmere beskrevet i bilag VIII i henholdsvis MDR og IVDR:

- Mulige risikoklasser for MDR-reguleret udstyr: Risikoklasse I, IIa, IIb og III
- Mulige risikoklasser for IVDR-reguleret udstyr: Risikoklasse A, B, C og D



Illustrationen viser de forskellige risikoklasser for medicinsk udstyr. Kilde: Lægemiddelstyrelsen

1.7 Hvor findes information om risikoklassen for medicinsk udstyr

Det er fabrikanten af udstyret der er ansvarlig for dets klassificering. Ved klassificeringen følger fabrikanten klassificeringsreglerne, der er beskrevet i bilag VIII i MDR og IVDR og inddrager i de tilfælde det er påkrævet et bemyndiget organ i vurderingen. Udstyrets risikoklasse er som regel ikke påført selve udstyret, men skal fremgå af den såkaldte EU-overensstemmelseserklæring (på engelsk: declaration of conformity), som fabrikanten skal stille til rådighed overfor importør, distributør og autoriseret repræsentant.

1.8 MDR bruger flere steder formuleringerne, at medicinsk udstyr bliver 'bragt i omsætning', bliver 'gjort tilgængeligt på markedet' eller 'ibrugtaget'. Hvad betyder det?

Begreberne hænger sammen med de aktørroller, som man kan indtage i forbindelse med det medicinske udstyr, dvs. hvad man som aktør gør i forhold til det medicinske udstyr. Du kan læse nærmere i kapitel 2 om de forskellige aktørroller, og de forskellige krav, der knytter sig til rollerne.

Definition af begreberne beskrives i det følgende.

- 'Bringe i omsætning' (findes i MDR artikel 2, stk. 28): første tilgængeliggørelse af et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, på EU- markedet. Dvs. første gang udstyret bliver markedsført eller anvendt i EU.
- 'Gøre tilgængelig på markedet' (findes i MDR artikel 2, stk. 27): 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. Dvs. at et medicinsk udstyr bliver leveret med henblik på markedsføring eller anvendelse.
- 'Ibrugtagning' (findes i MDR artikel 2 stk. 29): det stadium, hvor et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, stilles til rådighed for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit erklærede formål på EU- markedet. Dvs. når udstyret stilles til

rådighed for slutbrugeren og er klar til sin første anvendelse. At være slutbruger betyder, at man er den endelige bruger af et medicinsk udstyr, dvs. den person, der i sidste ende betjener eller administrerer udstyret.

1.9 Hvordan fastsættes et medicinsk udstyrs levetid?

Det er altid fabrikanten af et medicinsk udstyr, der fastsætter udstyrets forventede tekniske levetid. Levetiden fremgår af brugsanvisningen for udstyret og fortæller noget om hvilken periode brugen af det medicinske udstyr kan forventes at leve op til funktions- og sikkerhedskrav. Der er få typer af medicinsk udstyr der ikke har en fastsat levetid, dette kan for eksempel være madrasser der er CE-mærket som medicinsk udstyr.

Den forventede levetid skal i udgangspunktet betragtes som et vejledende skøn, når udstyret anvendes efter fabrikantens anvisninger og i overensstemmelse med det erklærede formål. Der kan dog være store forskelle på hvordan udstyr bruges, og derfor er det vigtigt at gennemgå sit udstyr grundigt, når det udleveres, samt løbende, når det er udlånt. Noget udstyr vil muligvis kunne bruges længere end den forventede tekniske levetid, mens andet vil kunne bruges kortere tid, hvilket altid beror på en konkret vurdering.

Det er også vigtigt at huske, at levetiden ikke kun ses i forhold til forfatningen af de ydre dele, f.eks. ved dannelse af rust. Der skal også tages højde for materialetræthed og andre nedbrydninger, som man ikke kan se med det blotte øje, men som kan påvirke udstyrets funktion og sikkerhed.

Det er vigtigt at have in mente, at fabrikanten ikke kan stilles til ansvar for udstyr, der er i brug ud over den angivne forventede levetid eller det erklærede formål. Hvis man bruger udstyret ud over det erklærede formål, og den angivne forventede levetid, som fabrikanten har bestemt, kan man risikere at overtage fabrikantansvaret. Du kan læse mere i afsnit 2.3 om i hvilke tilfælde man kan overtage fabrikantansvaret ud fra MDR's artikel 16.

1.10 Hvad er forskellen på medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr, der kan tilpasses?

Medicinsk udstyr efter mål er udstyr som er unikt fremstillet til en enkelt borger/patient efter dennes behov, og ud fra en fagligt kvalificeret sundhedspersons anvisninger, f.eks. en kørestol med formstøbt sæde. Når der laves medicinsk udstyr efter mål, skal man følge proceduren, der er beskrevet i MDR's bilag XIII. Medicinsk udstyr efter mål må ikke CE-mærkes. Den fulde definition fremgår af artikel 2, stk. 3 af MDR.

Derudover findes der medicinsk udstyr, som kan tilpasses. Her er der tale om massefremstillet udstyr, som af fabrikanten er beregnet til at blive tilpasset til en bestemt patient, uden at ændre på udstyret, f.eks. en masseproduceret krykke, som kan indstilles i højden eller en kørestol med indstillinger til nakkestøtte.

1.11 Hvad er forskellen på hjælpemidler og medicinsk udstyr

MDR forholder sig ikke særskilt til hjælpemidler som definition. Hjælpemidler er en delmængde af CE-mærket udstyr, såsom rollatorer, kørestole og personlifte. Derfor indgår ikke alle hjælpemidler i definitionen af medicinsk udstyr. Kun hjælpemidler med et konkret medicinsk formål er medicinsk udstyr og skal CE-mærkes.

Hvis du er interesseret i at vide mere om hjælpemidler og hjælpemiddelområdet, kan du besøge [Social- og Boligstyrelsens hjemmeside for Hjælpemiddelområdet](#).

1.12 Hvilke retningslinjer er der for brugsanvisninger til medicinsk udstyr? Og hvem må udforme denne?

Brugsanvisning laves af fabrikanten og andre aktører må ikke på egen hånd lave brugsanvisninger eller vejledninger til brug af udstyret. Vil man lave sig egen "kvikguide", skal den altid stemmes af med fabrikanten, så de kan vurdere om brugeren fortsat kan anvende udstyret sikkert og korrekt. Lægemiddelstyrelsen anbefaler at en sådan godkendelse fra fabrikanten dokumenteres skriftligt.

I tilfælde af at brugsanvisningen er blevet væk eller at der af hygiejnemæssige årsager er behov for en ny, kan man i langt de fleste tilfælde få tilsendt en ny udgave eller printe den fra fabrikantens eller forhandlerens hjemmeside.

2 Aktørroller og krav

2.1 Hvad er en fabrikant af medicinsk udstyr? Hvilke krav stilles til en fabrikant?

En fabrikant er en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter medicinsk udstyr, eller som får medicinsk udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke. Definitionen fremgår i MDR, artikel 2, stk. 30

Det specifikke ansvar skal findes i MDR, artikel 10, men man har blandt andet et ansvar for:

- at udstyret, der bringes i omsætning eller tages i brug, er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i forordningen
- at etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring
- at gennemføre en klinisk evaluering
- at overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet
- at have et kvalitetsstyringssystem, der skal dække alle dele og elementer i fabrikantens organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr
- at have et system til registrering og indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Du kan læse eksempler i afsnit 2.2 på hvornår en kommune kan anses for at være fabrikant.

2.2 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis anses som fabrikant?

Følgende eksempler er et udpluk af tilfælde, hvor en kommune som udgangspunkt anses som fabrikant. Se også afsnit 2.3 for eksempler, hvor kommunen risikerer at overtage fabrikantansvaret.

- Et kommunalt dentallaboratorie producerer tandproteser, bideskinner eller skinner til tandregulering, der er specialfremstillede til en enkelt patient efter anvisning fra en sundhedsperson. Kommunen er umiddelbart fabrikant af medicinsk udstyr efter mål og skal

efterleve forordningens krav til fabrikanter. Såfremt tandproteserne produceres på et eksternt dentallaboratorie der ikke er kommunalt ejet, anses kommunen ikke som fabrikant, men slutbruger.

- En kommune laver en softwareløsning, som de anvender til borgere med henblik på beslutningsstøtte for behandling. Kommunen er umiddelbart fabrikant af medicinsk udstyr og skal efterleve forordningens krav til fabrikanter. For yderligere information, henvises til afsnit 8 om software som medicinsk udstyr.

2.3 Hvad vil det sige at overtage fabrikantansvaret? Hvilke krav stilles i forbindelse med dette?

Såfremt man som distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person, gør et af følgende, vil man i henhold til MDR, artikel 16 overtage fabrikantansvaret, og dermed blive registreringspligtig som fabrikant:

- gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke (eksempelvis ved at fjerne fabrikantens oplysninger fra udstyret/emballagen og sætte sit eget navn på)
- ændrer det erklærede formål for udstyr der er bragt på markedet af en anden fabrikant (eksempelvis ved at anføre, at et engangsudstyr er genanvendeligt)
- ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket (ved eksempelvis at tilpasse udstyret i strid med fabrikantens anvisninger)

Dette gælder dog ikke hvis man gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn efter aftale med en fabrikant. Det skal fremgå af aftalen, at fabrikanten bibeholder sine fabrikantforpligtelser og det skal fremgå tydeligt af mærkningen, hvem der reelt er fabrikant såfremt man tilpasser udstyret indenfor fabrikantens anvisninger.

Overtager man fabrikantansvaret, har man de samme forpligtelser som øvrige fabrikanter af medicinsk udstyr og skal leve op til kravene for fabrikanter.

2.4 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis overtage fabrikantansvaret?

Følgende eksempler er et udpluk af tilfælde, hvor en kommune som udgangspunkt overtager fabrikantansvaret, og dermed vil blive registreringspligtige som fabrikant:

- Et sygeplejehospital modtager medicinsk udstyr fra en leverandør og ompakker udstyret. Udstyret i de nye pakninger leveres derefter ud til de sygeplejersker, som skal anvende udstyret.
 - Hvis ompakningen ændrer udstyret således at udstyret ikke længere er i overensstemmelse med gældende krav (f.eks. mærkning og sporbarhed), overtager sygeplejehospitalet umiddelbart fabrikantansvaret jf. artikel 16, 1 c)
 - Hvis ompakningen ikke ændrer udstyret men f.eks. kun ændrer den ydre emballage af udstyret (herunder pakningsstørrelse) og det dermed ikke påvirker udstyrets opfyldelse af de gældende krav, overtager sygeplejehospitalet umiddelbart ikke fabrikantansvaret, men vil fortsat være distributør eller importør, se afsnit 2.7 og 2.9.
 - Se afsnit 2.15 eller MDR artikel 16, 1 a) og b), hvor beskrivelsen, af hvornår der ikke er tale om en ændring af udstyr, fremgår.
- En fabrikant af en kørestol angiver en liste med tilbehør der er kompatibelt med kørestolen. Kommunen vælger at påsætte tilbehør, der af fabrikanten ikke er angivet som kompatibelt. Derved

overtager kommunen (ifølge MDR, artikel 16) fabrikantansvaret og skal efterleve forordningens krav til fabrikanter. Du kan læse mere om artikel 16 i afsnit 2.3, og hvad det vil sige at overtage fabrikantansvaret.

2.5 Hvis udstyret er i udlån udover dets levetid, får kommunen så fabrikantansvaret?

Det er fabrikantens ansvar at bestemme det medicinske udstyrs forventede tekniske levetid. Den faktiske levetid vil være afhængig af hvorledes udstyret anvendes.

Hvorvidt kommunen overtager fabrikantansvaret vil altid bero på en konkret vurdering af om kommunen f.eks. har forsøgt at få hjælpemidlet leveret tilbage, er udstyret blevet ændret eller repareret.

Umiddelbart vil det at en borger ikke tilbageleverer udstyret inden udløbet af dets levetid, som fabrikanten har angivet, ikke automatisk betyde at kommunen overtager fabrikantansvaret. Den konklusion forudsætter dog, at kommunen overholder fabrikantens anvisninger, vejleder borgeren om korrekt brug, udstyrets levetid og ikke ændrer udstyret på nogen måde. Såfremt kommunen ikke overholder fabrikantens anvisninger kan kommunen risikere at overtage fabrikantansvaret, hvis man som kommune udlåner et udstyr udover den levetid, som fabrikanten har angivet. I dette tilfælde kan det anses som at kommunen har ændret fabrikantens erklærede formål med udstyret, ved at udvide anvendelsestiden.

2.6 Hvad er et kvalitetsstyringssystem?

Som en del af fabrikantansvaret er det påkrævet at oprette, dokumentere, implementere, vedligeholde, opdatere og løbende forbedre et kvalitetsstyringssystem.

Et kvalitetsstyringssystem er et system som skal sikre at udstyret, gennem sin livscyklus, er i overensstemmelse med MDR/IVDR.

Kvalitetsstyringssystemet kan betragtes som det overordnede system hvori andre vigtige systemer indgår, bl.a. risikostyring, hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger samt markedsovervågning. Minimumskravene til indholdet af et kvalitetsstyringssystem er beskrevet i MDR/IVDR, artikel 10, punkt a) til m). Det er op til den enkelte kommune, hvilken softwareløsning der anvendes til kvalitetsstyringssystemet. Det vigtige er at kvalitetsstyringssystemet indeholder minimumskravene.

Distributører og importører skal i særlige tilfælde (f.eks. ved ompakning af udstyr) ligeledes have et kvalitetsstyringssystem. For mere information herom, henviser vi til artikel 16 af MDR/IVDR.

2.7 Hvad er en distributør af medicinsk udstyr? Hvilke krav stilles til en distributør?

En distributør er en fysisk eller juridisk person (f.eks. en kommune eller en virksomhed) der er etableret i Danmark og som gør et medicinsk udstyr tilgængeligt på det danske marked indtil ibrugtagning. Definitionen fremgår i MDR, artikel 2, stk. 34.

Bemærk at der kan være flere end en distributør i forsyningskæden for medicinsk udstyr.

Det specifikke ansvar skal findes i MDR, artikel 14, men som distributør har man blandt andet et ansvar for at verificere følgende, før udstyret gøres tilgængeligt på markedet:

- udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
- udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge

- for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene
- fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI
- fremsende oplysninger om modtagende klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr som de har gjort tilgængeligt, til fabrikanten og dennes eventuelle autoriserede repræsentant samt importøren.

Du kan læse eksempler i afsnit 2.8 på hvornår en kommune kan anses for at være distributør.

2.8 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis anses som distributør?

Følgende eksempler er et udpluk af tilfælde, hvor kommunen som udgangspunkt anses som distributør:

- Et kommunalt sygeplejehospitals indkøber medicinsk udstyr (f.eks. plastre) fra et andet EU/EØS-land. En sygeplejerske medbringer udstyret fra sygeplejehospitalet og udleverer til en borger. Borgeren skal selv administrere udstyret. Sygeplejehospitalet anses umiddelbart som distributør og skal efterleve forordningens krav til distributøren.
- Et kommunalt hjælpemiddeldepot køber medicinsk udstyr (f.eks. rollatorer) fra en dansk virksomhed, hvorefter kommunen udlåner dette til borgeren, der er slutbruger af udstyret. Hjælpemiddeldepotet anses umiddelbart som distributør.
- En kommune køber og bevilliger et blodsukkermålings-apparat til en borger, via en indkøbsaftale. Kommunen anses umiddelbart som distributør uafhængig af om indkøbsaftalen er indgået med en dansk virksomhed eller en virksomhed i et andet EU/EØS-land.
- En kommunal tandlæge gør færdigfremstillet CE-mærket medicinsk udstyr (f.eks. færdigfremstillede CE-mærkede bideskinner) tilgængeligt i deres klinik. Kommunen vil umiddelbart være registreringspligtig som distributør.

2.9 Hvad er en importør af medicinsk udstyr? Hvilke krav stilles til en importør?

En importør er enhver fysisk eller juridisk person (f.eks. en kommune eller virksomhed), der er etableret i Danmark, og som bringer et medicinsk udstyr fra et land uden for EU/EØS i omsætning på EU-markedet. Definitionen fremgår i MDR, artikel 2, stk. 33

Det specifikke ansvar skal findes i MDR, artikel 13, men som importør har man blandt andet et ansvar for:

- kun at bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med forordningen.
- at verificere følgende inden udstyret bringes i omsætning:
- udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
- en fabrikant er identificeret og vedkommende har udpeget en autoriseret repræsentant
- udstyret er mærket i overensstemmelse med forordningen og ledsaget af den krævede brugsanvisning
- fabrikanten har tildelt udstyret en UDI, hvis dette er relevant.
- at fremsende oplysninger til fabrikanten om modtagende klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning

- at sikre at deres oplysninger fremgår på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret.

Du kan læse eksempler i afsnit 2.10 på hvornår en kommune kan anses for at være importør.

2.10 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis anses som importør?

Følgende eksempler er et udpluk af tilfælde hvor kommunen umiddelbart anses som importør:

- Kommunen indkøber medicinsk udstyr fra en aktør lokaliseret udenfor EU/EØS. Udstyret videregives fra kommunen til en borger, der selv administrerer udstyret. Kommunen anses umiddelbart som importør og skal efterleve forordningens krav til importøren.
- 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 umiddelbart som importør, og skal opfylde forordningens krav til importøren.

2.11 Hvad er en autoriseret repræsentant? Hvilke krav stilles til en autoriseret repræsentant?

Definitionen på en autoriseret repræsentant i MDR, artikel 2, stk. 32 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.

Det specifikke ansvar skal findes i MDR, artikel 11, men som autoriseret repræsentant har man blandt andet et ansvar for:

- at idet en fabrikant af udstyr ikke er etableret i en medlemsstat, kan udstyret kun bringes i omsætning i Unionen, hvis fabrikanten udpeger én autoriseret repræsentant.
- at bekræfte fuldmagten med fabrikanten, således at fuldmagten er gyldig. Fuldmagten gælder som minimum for alt udstyr af samme generiske gruppe af udstyr.
- at udføre de opgaver, der er fastsat i fuldmagten. Den autoriserede repræsentant forelægger på anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed.
- at fuldmagten ikke uddelegerer fabrikantens forpligtelser som fastsat i MDR, artikel 10, stk. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 og 12.

Du kan læse eksempler i afsnit 2.12 på hvornår en kommune kan anses for at være autoriseret repræsentant.

2.12 I hvilke tilfælde vil en kommune eksempelvis anses som autoriseret repræsentant?

I følgende eksempel vil kommunen umiddelbart anses som autoriseret repræsentant:

- En kommune indkøber udstyr direkte fra en fabrikant uden for EU/EØS. 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. 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 verificere, 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.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det kun vil være i sjældne tilfælde, at en kommune vil være autoriseret repræsentant. Det vil altid bero på en konkret vurdering af den enkelte aktivitet med det enkelte udstyr, hvilket Lægemiddelstyrelsen gerne vejleder i.

2.13 Hvad vil det sige at være slutbruger af et medicinsk udstyr? Hvordan vurderer man, hvem der er slutbruger af udstyret?

Slutbrugeren af et medicinsk udstyr er den endelige bruger af udstyret, det vil sige den, der i sidste ende betjener eller administrerer udstyret. En slutbruger er derfor ikke nødvendigvis den person, udstyret bruges på.

Slutbrugeren er ikke pålagt noget ansvar i henhold til MDR f.eks. registreringspligt.

Fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører betragtes som aktører i forsyningskæden og kan derfor ikke være slutbrugere.

Du kan læse eksempler i afsnit 2.14 på hvornår en kommune kan anses for at være slutbruger

2.14 Hvornår er man slutbruger fremfor for eksempel distributør eller importør?

Følgende eksempler beskriver tilfælde hvor en kommune vil kunne anses som slutbruger. Rollen som slutbruger er ikke pålagt noget ansvar i henhold til MDR.

- En kommune indkøber medicinsk udstyr til et kommunalt plejecenter. Udstyret bliver administreret af en kommunalt ansat sygeplejerske på plejecenteret. Kommunen anses ikke som distributør, men slutbruger da kommunen selv administrerer/anvender udstyret.
- En kommune indkøber medicinsk udstyr fra en fabrikant lokaliseret udenfor EU/EØS. Udstyret administreres/anvendes af kommunen selv. Kommunen anses ikke som importør, men slutbruger, da kommunen selv administrerer/anvender udstyret.
- En akutfunktion bruger medicinsk udstyr i forbindelse med prøvetagningen. Udstyret bliver administreret i klinikken af sundhedsfagligt personale. Akutfunktionen anses ikke som distributør, men slutbruger da akutfunktionen selv administrerer/anvender udstyret.
- En kommunal sundhedspleje bruger elektroniske vægte til at veje børn samt anvender synstavler og audiometer. Kommunen anses ikke som distributør, men slutbruger da kommunen selv administrerer/anvender udstyret.
- En kommunal tandlæge tilpasser og isætter medicinsk udstyr efter mål, såsom fastsiddende- og aftagelige proteser, i en patient. Tandlægen vil umiddelbart anses som værende slutbruger af proteserne, som led i deres tilpasning og behandling af patienten.

- En kommunal tandlæge tilpasser og isætter medicinsk udstyr efter mål, såsom specialfremstillede bideskinner og skinner til tandregulering, i en patient. Tandlægen vil umiddelbart anses som værende slutbruger af skinnerne, som led i deres tilpasning og behandling af patienten.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en kommune ofte vil være at betragte som slutbruger i forhold til en lang række aktiviteter med medicinsk udstyr, som f.eks. ovenstående eksempler. Det vil altid bero på en konkret vurdering af den enkelte aktivitet med det enkelte udstyr, om man kan være slutbruger, hvilket Lægemiddelstyrelsen gerne vejleder i.

2.15 Hvilken aktørrolle har man, hvis man ændrer mærkningen på udstyr eller ompakker udstyr fra større til mindre pakninger?

Hvilken aktørrolle man besidder afhænger af den aktivitet der udføres med det medicinske udstyr. MDR's artikel 16, stk. 1 oplister tilfælde hvor eksempelvis en distributør eller importør påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikanterne. Se også afsnit 2.4.

I henhold til artikel 16, stk. 2. betragtes følgende ikke som en ændring af udstyr:

- oversættelse af fabrikantens oplysninger og oplysninger, der er nødvendige for at markedsføre udstyret i den relevante medlemsstat.
- ændringer af den ydre emballage til udstyr, der allerede er bragt i omsætning, herunder ændring af pakningsstørrelsen, hvis ompakning er nødvendig for at markedsføre udstyret i den relevante medlemsstat, og hvis det sker under sådanne betingelser, at udstyrets oprindelige tilstand ikke berøres.

2.16 Hvis driften af et depot er udliciteret til en privat leverandør, er det så kommunen, eller virksomheden der varetager depotdriften, der er registreringspligtig?

Hvem der er registreringspligtig vil bero på en vurdering af den konkrete situation og afhænger af ejerskabet og de aktiviteter der udføres. Såfremt det er kommunen der ejer udstyret og har udliciteret driften af depotet til en virksomhed der agerer efter kommunens anvisninger, vil det være kommunen der er registreringspligtig.

3 Registrering og gebyrbetaling

3.1 Hvad er formålet med at registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen?

Fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr, samt specialforretninger der er etableret i Danmark, skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen og kan også registrere sig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed).

Det er lovpligtigt at registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen for at kunne markedsføre medicinsk udstyr på det danske marked. Registreringen bidrager til, at Lægemiddelstyrelsen bedst muligt kan vejlede virksomheder og kommuner om medicinsk udstyr, overvåge markedet for medicinsk udstyr, og sagsbehandle hændelser med udstyr; faktorer, der understøtter ansvar og gennemsigtighed for aktører,

som er involveret de forskellige steder undervejs i det medicinsk udstyrs vej fra fabrikanten ud til borgeren/patienten – og medvirker i sidste ende til at fremme patientsikkert brug af udstyret.

Der opkræves gebyrer for aktører, der er registreret i Lægemiddelstyrelsens database. Gebyrstrukturen for kommunerne er dog ikke fastlagt endnu. Derfor opkræves der ikke gebyrer for kommunernes registrering på nuværende tidspunkt. Når gebyrstrukturen er fastlagt vil kommunerne blive orienteret herom.

3.2. Hvad er Eudamed?

Eudamed er den europæiske database for medicinsk udstyr, og består af en række faglige moduler. Eudamed er under opbygning, og det er derfor på nuværende tidspunkt kun udvalgte aktører, der kan registrere sig i databasen. Læs mere i afsnit 3.3.

Fra fjerde kvartal 2027 bliver det et lovkrav for alle aktører inden for medicinsk udstyr at registrere sig hos Eudamed. Formålet med Eudamed er at give bedre adgang til information om medicinsk udstyr for offentligheden og sundhedsfagligt personale i hele Europa.

I Lægemiddelstyrelsen opdaterer vi løbende vores hjemmeside med nyeste oplysninger om udviklingen inden for Eudamed, så følg gerne med derinde. Du kan læse mere om Eudamed og registrering, herunder se en instruktionsvideo, på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

3.3 Skal man registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen eller i Eudamed – og hvordan gør man?

Har man en registreringspligtig aktørrolle skal man registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen. Registrering i Eudamed er en mulighed, men på nuværende tidspunkt ikke et krav. Det vil forventeligt blive påkrævet fra fjerde kvartal 2027. Ønsker man at registrere sig i Eudamed skal man først være registreret hos Lægemiddelstyrelsen.

Følgende aktørroller har på nuværende tidspunkt mulighed for at registrere sig i Eudamed:

- Fabrikanter
- Fabrikanter af implantabelt udstyr efter mål, risikoklasse III
- Autoriserede repræsentanter
- Importører
- System- og behandlingspakke-producenter

Følgende aktørroller kan endnu ikke registrere sig i Eudamed:

- Fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål (på nær implantabelt udstyr efter mål, risikoklasse III)
- Distributører
- Specialforretninger

3.4 Hvordan registrerer man sig hos Lægemiddelstyrelsen og i Eudamed?

Fremgangsmåde for registrering hos Lægemiddelstyrelsen:

Registrering foretages ved at udfylde en elektronisk registreringsblanket, der kan findes på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#). Blanketten tilgås ved at logge ind med kommunens digitale signatur. Her udfyldes navn og adresse, kontaktoplysninger, samt aktørroller og risikoklasser. Bemærk at hver enkelt

type medicinsk udstyr ikke skal registreres. Er man f.eks. distributør af 10 forskellige typer medicinsk udstyr klasse I, skal man blot lade sig registrere som distributør af medicinsk udstyr klasse I.

Det er også muligt at få tilsendt en blanket til manuel udfyldelse. Kontakt da med-udstyr@dkma.dk.

Fremgangsmåde for registrering i Eudamed:

Kommunen skal først være registreret hos Lægemiddelstyrelsen. Registrering i Eudamed foretages herefter ved at oprette et EU-login på [EU Kommissionens hjemmeside](#), hvorefter en elektronisk registreringsblanket udfyldes. Oplysningerne som udfyldes i registreringsblanketten er afhængig af aktørrollen. På [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#) findes en guide til at foretage registreringer i Eudamed.

Hvis I som kommune har registreret jer, skal I foretage underretninger om ændringen/ændringerne i jeres registrering, enten i Eudamed eller direkte til Lægemiddelstyrelsen afhængigt af typen af ændringerne.

Kan ændres i Eudamed af aktøren (skal også meddeles til Lægemiddelstyrelsen):

- Nyt virksomhedsnavn
- Adresse
- Ophør af aktørrolle
- Ny rolle for virksomheden

Kan ændres direkte i Eudamed (skal ikke meddeles til Lægemiddelstyrelsen):

- Ændring af "udpegede personer" (PRRC)
- Ændring af lokal aktøradministrator (LAA)

Disse ændringer skal meddeles direkte til Lægemiddelstyrelsen (kan ikke ændres i Eudamed):

- CVR-nummer
- Risikoklasse
- Produktgruppe
- Ophør af virksomheden

3.5 Skal man registrere sig samlet som kommune, eller er det hver enkelt institution i kommunen, der skal registreres?

Lægemiddelstyrelsen registrerer virksomheder og kommuner pr. CVR-nummer. Såfremt en kommune har flere forskellige registreringspligtige institutioner, registreres disse under det samme CVR-nummer. Bemærk at hver institution, der registreres, skal fremgå af registreringsblanketten.

Kommunerne bør indledningsvist lade sig registrere med følgende oplysninger, som disse fremgår af [CVR-registeret](#):

- Hovednavn
- Hovedadresse
- Kommunens CVR-nummer
- Kontaktoplysninger
- Kommunens EAN-nummer

Efterfølgende bør kommunens forskellige institutioner lade sig registrere under selve kommunens oprindelige registrering. Det er muligt at registrere institutionerne på et samlet tidspunkt, eller hver for sig. Disse institutioner bør oplyse:

- Institutionens navn
- Adresse (oplys gerne dertilhørende P-nummer, som fremgår af [CVR-registeret](#))
- Kommunens CVR-nummer
- Kontaktoplysninger
- Aktørrolle(r)
- Risikoklasse(r)

3.6 Hvorfor skal man betale gebyrer, for at være registreret hos Lægemiddelstyrelsen?

Der er to typer gebyrer forbundet med registreringen hos Lægemiddelstyrelsen: Registreringsgebyr og årsgebyr for tilsyn og kontrol (markedsovervågning). Det er en lovbunden opgave for Lægemiddelstyrelsen, at opkræve disse gebyrer i forbindelse med at en aktør inden for medicinsk udstyr registrerer sig.

Gebyrerne opkræves for at dække Lægemiddelstyrelsens omkostninger til sagsbehandling i forbindelse med disse aktiviteter. Registreringsgebyret er et fast gebyr, der pålægges i forbindelse med ny registrering, hvorimod størrelsen på årsgebyret for tilsyn og kontrol fastsættes på baggrund af virksomhedens eller kommunens aktørroller, udstyrets risikoklasser og antal ansatte.

Gebyrstrukturen for kommunerne er ikke fastlagt endnu. Derfor opkræves der ikke gebyrer for kommunernes registrering på nuværende tidspunkt. Når gebyrstrukturen er fastlagt vil kommunerne blive orienteret herom.

4 Reparationer/vedligeholdelse og nystandsættelse

4.1 Hvordan skelner man imellem reparation og nystandsættelse?

Man kan ikke definere en tydelig grænse for hvornår bearbejdning af udstyr anses som reparation eller nystandsættelse.

En almindelig reparation og vedligeholdelse vil typisk være beskrevet/anvist af fabrikanten selv, under de generelle anvisninger for reparation og vedligehold af udstyret. Dermed forlænges udstyrets levetid ikke ud over fabrikantens CE-mærkning.

Man må godt bruge dele fra et udstyr til reparation af et andet, såfremt det stemmer overens med fabrikantens anvisninger for reparationer og vedligeholdelse. Dog skal man være opmærksom på, om der ved reparationen vil være tale om en nystandsættelse, hvor man risikerer at overtage fabrikantansvaret, som beskrevet i afsnit 2.3. Derimod er nystandsættelse en fuldstændig genopbygning af et udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller fremstilling af et nyt udstyr af brugt udstyr (reservedele), som ikke er godkendt af fabrikanten, kombineret med tildeling af en ny levetid til det nyindsatte udstyr. Her er der derfor ikke tale om småreparationer, udskiftning af sliddele mm. I sådanne tilfælde vil man blive anset som fabrikant af medicinsk udstyr, og skal opfylde de generelle forpligtelser der er gældende for fabrikanter i henhold til MDR. Læs mere herom i afsnit 2.3.

For yderligere information anbefales [Lægemiddelstyrelsens vejledning](#) til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om tilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af udstyr efter mål.

4.2 Hvis man anvender uoriginale reservedele til reparationer, får man så fabrikantansvaret?

Man får ikke fabrikantansvaret af at anvende uoriginale dele, såfremt disse dele er kompatible og lever op til fabrikantens anvisninger og specifikationer. Hvis fabrikanten derimod direkte angiver at man skal bruge originale dele, risikerer man at overtage fabrikantansvaret, såfremt man handler mod fabrikantens anvisninger.

4.3 Gælder CE-mærkningen stadig hvis man skifter reservedele med henblik på at forlænge levetiden?

Hvis man udskifter reservedele for at forlænge udstyret levetid, vil der være tale om en nystandsættelse af udstyret.

4.4 Hvilke krav er der til service og vedligeholdelse af medicinsk udstyr?

Dette vil altid fremgå af udstyrets brugsanvisning, som fabrikanten har udarbejdet. Det er vigtigt at følge brugsanvisningen i forbindelse med service og vedligeholdelse, så udstyret får de bedst mulige forudsætninger for at opretholde funktion og sikkerhed.

Fabrikanten skal sørge for at udstyret ledsages af alle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne, der er relevante for brugere eller eventuelt andre personer, så udstyret kan bruges korrekt og sikkert. De skal også oplyse om arten og hyppigheden af forebyggende og regelmæssig vedligeholdelse mm. Information om hvilke oplysninger der skal følge udstyret kan findes i MDR Bilag I, Kapitel III.

4.5 Hvordan skal reparation og service af medicinsk udstyr dokumenteres?

MDR stiller ikke krav til dokumentation af reparationer og service. Lægemiddelstyrelsen opfordrer dog til, at man fører et overblik over f.eks. reparationer af udstyret, hvilket kan være til hjælp i en eventuel hændessag. Her kan det således dokumenteres, at man har overblik over historikken for sit udstyr og vedligeholdelsen af det.

4.6 Hvordan skal medarbejdere, der reparerer, klargør og udfører service af medicinsk udstyr certificeres for at kunne varetage disse opgaver?

For at opretholde en gyldig CE-mærkning bør fabrikantens anvisninger altid følges i forbindelse med reparationer, klargøring og service af udstyret. Dette understøtter, at udstyret er patientsikkert at bruge. I nogle tilfælde stiller fabrikanten krav om at det er en autoriseret tekniker, der foretager reparationerne. I så fald, kan du undersøge, hvorvidt der kan indgås en aftale med fabrikanten om at egne/lokale teknikere bliver autoriserede til at foretage reparationen gennem et uddannelsesforløb.

4.7 Hvilke service- og vedligeholdelseskrav påhviler henholdsvis kommune og borger?

Borgerens ansvar for service- og vedligeholdelse af medicinsk udstyr er ikke reguleret i MDR. Hvis der er tale om at kommunen f.eks. har udleveret udstyret til borgeren som et hjælpemiddel, er det som

hovedregel kommunens ansvar at sikre, at hjælpemidlet er sikkerheds- og sundhedsmæssigt forsvarligt. Efter udleveringen af det enkelte hjælpemiddel er det borgeren, som skal dække udgifter til drift og vedligeholdelse, hvortil også serviceeftersyn antages at høre under, dog med undtagelserne opremset i hjælpemiddelbekendtgørelsens § 4, stk. 4-6 (særlige batterier, udskiftning af dæk og slanger til kørestole, hjælp til førerhunde). Du kan læse mere eller få yderligere vejledning ved at kontakte [Social- og boligstyrelsen](#).

4.8 Hvis man som hjælpemiddeldepot anvender en tredje part til at servicere eller reparere medicinsk udstyr, får man så fabrikantansvaret?

Ved almindelige reparationer og vedligehold indenfor fabrikantens anvisninger, vil et hjælpemiddeldepot eller en eventuel tredje part der anvendes til at udføre reparationerne, ikke overtage fabrikantens ansvar. Såfremt der er tale om en nystandsættelse, eller at reparationen går imod fabrikantens anvisninger, risikerer man at overtage fabrikantansvaret. Læs mere i afsnit 2.3.

4.9 Hvis man som hjælpemiddeldepot anvender en tredje part til at servicere eller reparere medicinsk udstyr, skal denne virksomhed registreres hos Lægemiddelstyrelsen?

Hvem der er registreringspligtig vil bero på en vurdering af den konkrete situation og afhænger af ejerskabet og de aktiviteter der udføres. Såfremt det er kommunen der ejer udstyret og har udliciteret service og reparation til en virksomhed der agerer efter kommunens anvisninger, vil det være kommunen der er registreringspligtig. Virksomheden der foretager service eller reparationer indenfor fabrikantens anvisninger på vegne af kommunen skal ikke registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen.

4.10 Hvilket ansvar påhviler kommunen i forhold til udstyr, som er udleveret for flere år siden, og som fortsat er i udlån hos borger?

Det er i almen interesse, særligt borgerens, at kommunens hjælpemidler fungerer og er sikre at bruge, herunder, at det har fået den service og vedligeholdelse, som fabrikanten har bestemt. En fabrikant kan som udgangspunkt ikke stilles til ansvar for hændelser, der skyldes brug af udstyret, der går imod fabrikantens anvisninger, eksempelvis at man ikke vedligeholder det korrekt. Lægemiddelstyrelsen opfordrer derfor til rettidig omhu og en samvittighedsfuld tilgang til hjælpemidler og medicinsk udstyr med henblik på at opretholde en høj grad af sikkerhed for brugere, både borgere og sundhedsfaglige.

5 Kombination af medicinsk udstyr

5.1 Hvis man kombinerer forskelligt medicinsk udstyr fra forskellige fabrikanter, får man så fabrikantansvaret?

Som udgangspunkt kan man i dette tilfælde godt blive anset som fabrikant. Ved en dialog med fabrikanterne af det pågældende udstyr, kan dette dog i mange tilfælde undgås, såfremt de oprindelige fabrikanter godkender kombinationen. Hvis en eller flere fabrikanter ikke godkender kombinationen, vil fabrikantansvaret ligge hos den, der foretager kombinationen.

5.2 Hvis en eller begge fabrikanter ikke godkender kombinationen af to forskellige stykker medicinsk udstyr, eller hvis der ikke foreligger en kompatibilitetsaftale mellem fabrikanterne af to forskellige stykker medicinsk udstyr, hvem får så fabrikantansvaret?

Fabrikantansvaret ligger hos den der foretager kombinationen, også selvom en eller begge fabrikanter ikke godkender den. Såfremt det er en kommune, der foretager kombinationen, vil det være kommunen, der anses som fabrikant og skal opfylde de generelle forpligtelser, der er gældende for fabrikanter i henhold til MDR.

5.3 Kan kommunen genbruge medicinsk udstyr, der har fået fjernet CE-mærket i forbindelse med en specialtilpasning, så udstyret bliver til udstyr efter mål?

Man må gerne genbruge udstyr, men kun hvis fabrikanten vil CE-mærke udstyret igen. F.eks. et stel til en kørestol, hvor man går tilbage til at anvende det oprindelige sæde.

5.4 Kan man genbruge to stykker CE-mærket medicinsk udstyr, der er kompatible (i henhold til en kompatibilitetsaftale) og har været sat sammen?

Som udgangspunkt er dette i orden. Dog bør man, med patientsikkerheden in mente, overveje om udstyret i udlånsperioden overskrider levetiden, der er anvist af fabrikanten.

6 UDI og sporbarhed

6.1 Hvad er et UDI-nummer og hvad er formålet med det?

Formålet med at tildele det medicinske udstyr et UDI er, at understøtte udstyrets sporbarhed, korrigerende handlinger, lagerstyring, logistik og markedsføring, og beskyttelse mod forfalsket udstyr.

Unik udstyrsidentifikations (UDI) nummer er en tal- og bogstavkode, som består af to dele:

- 1) en UDI-udstyrsidentifikationskode (UDI-DI). UDI-DI er specifik for en fabrikant og et udstyr eller udstyrets højere emballageniveau. UDI-DI anvendes som adgangsnøgle i UDI-databasen og er offentlig tilgængelig i denne, og
- 2) UDI-produktionsidentifikationskode (UDI-PI). UDI-PI identificerer fremstillingen af udstyrsenheden (f.eks. serienummer, lotnummer, softwareidentifikation, fremstillings- og/eller udløbsdato) og er ikke offentlig tilgængelig i UDI-databasen.

UDI skal tildeles udstyret eller udstyrets emballage. Højere emballageniveauer af et produkt har sit eget UDI. UDI-DI'en er unik på hvert udstyremballage niveau og betegnes som "basic UDI" på udstyret eller det laveste emballageniveau. UDI'en skal – som udgangspunkt – både anbringes i HRI- (tal/bogstaver) og AIDC-format (f.eks. strejkode, chipkort, RFID).

Tryk [her](#) for mere information eller se kapitel III og bilag VI af MDR.

6.2 Hvornår skal et medicinsk udstyr have et UDI-nummer?

Alt medicinsk udstyr skal i sin helhed og som udgangspunkt have ét UDI-nummer, der skal være tilgængeligt for slutbrugeren.

Der findes dog visse typer medicinsk udstyr, som er undtaget fra kravet om at skulle have et UDI-nummer. Disse udtagelser er:

- Udstyr hvor påføring af UDI-nummeret ikke er hensigtsmæssigt, f.eks. småt udstyr eller bleer. I dette tilfælde skal UDI-nummeret fremgå af emballagen, som skal gøres tilgængelig for slutbrugeren. OBS: alle emballageniveauer har eget UDI.
- Medicinsk udstyr efter mål
- Medicinsk udstyr markedsført før eller under overgangsperioden

6.3 Hvad er forskellen på UDI-, HMI- og løbenumre?

UDI-numre er identifikationsnumre, som med de nye forordninger (MDR/IVDR) er gjort obligatorisk på størstedelen af medicinsk udstyr. Forordningerne benævner ikke HMI- eller løbenumre. Disse er danske kommunale/regionale tiltag og kan ikke erstatte UDI-nummeret, men må gerne sameksistere.

6.4 Hvad er de forskellige aktørers ansvar i forhold til UDI?

- Fabrikant: Tildeling og korrekt påføring af UDI, samt evt. tilgængeliggørelse for slutbrugeren.
- Producent af system- eller behandlingspakker: -
- Autoriseret repræsentant: -
- Specialforretning: -
- Importør: Verificering af UDI, samt tilgængeliggørelse heraf for slutbrugeren.
- Distributør: Verificering af UDI, samt tilgængeliggørelse heraf for slutbrugeren.

6.5 Er der opgaver i forhold til UDI hvis kommunen udelukkende er slutbruger?

Slutbrugeren er ikke pålagt noget ansvar i henhold til MDR, heller ikke i forhold til UDI.

6.6 Hvad er sammenhængen mellem UDI-numre og sporbarhed?

Sporbarhed betyder at man (f.eks. via UDI-numre) kan spore et medicinsk udstyr igennem hele forsyningskæden, f.eks. fra fabrikanten ud til slutbrugeren, da fabrikanter skal dokumentere hvortil det medicinske udstyr overdrages.

Ligeledes skal importør/distributør dokumentere hvorfra de erhverver sig medicinsk udstyr, samt hvortil dette overdrages. Denne dokumentation skal gemmes i minimum 10 år (afhængig af udstyrstypen). Hvordan dokumentationen (herunder lagerstyring) foretages er op til den pågældende aktør, dog kan UDI-numre anvendes med fordel eftersom UDI-numre skal følge udstyret helt ud til slutbrugeren hvad enten denne er fagperson eller borger.

6.7 Hvad er UDI-databasen/udstyrsdatabasen?

”UDI-databasen” eller ”udstyrsdatabasen” er et af Eudamed’s seks moduler. Modulet er på nuværende tidspunkt aktivt og kan benyttes, men bliver først obligatorisk når hele Eudamed er fuldt funktionsdygtig,

hvilket forventes at være fjerde kvartal 2027. I dette modul vil fabrikanter skulle registrere deres udstyr, hvorefter andre importører skal verificere udstyrsregistreringen (jf. artikel 24 af MDR/IVDR) samt tilføje egne oplysninger til registreringen (jf. artikel 28 af MDR/IVDR). Distributører skal blot sikre sig, at udstyret er blevet tildelt en UDI.

6.8 Skal UDI registreres hos Lægemiddelstyrelsen?

Nej, Lægemiddelstyrelsen kræver ikke at kommunerne oplyser UDI-numre ved registrering. Det er på nuværende tidspunkt muligt at bruge UDI/devices registration modulet i Eudamed, men det er ikke obligatorisk før fjerde kvartal 2027.

6.9 Hvordan genererer man et UDI-nummer?

Såkaldte 'udstedende enheder' (udpeget af Europa-Kommissionen) genererer UDI-numre for et medicinsk udstyr på fabrikantens forespørgsel. En udstedende enhed vil typisk være en privat virksomhed, der arbejder med standardisering.

En udstedende enhed skal drive et system for tildeling af UDI'er ud fra en række kriterier, der er nærmere beskrevet i MDR.

6.10 Hvis udstyrets størrelse eller design gør det svært at påsætte UDI, kan man så undlade dette?

I sådanne tilfælde kan UDI'en undlades på selve udstyret, dog skal UDI'en fremgå af udstyrets emballage, som skal gøres tilgængelig for slutbrugeren.

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

Medicinsk udstyr skal umiddelbart tildeles UDI i sin helhed. Dette betyder at en kørestol (inkl. stel, benstøtter, armlæn mm) som udgangspunkt har ét UDI.

6.12 Er der en minimumsgrænse for sporing af medicinsk udstyr ved hjælp af UDI?

Det er ikke et krav at anvende UDI til sporing af medicinsk udstyr. Det er dog et krav, at UDI umiddelbart skal være påført alt medicinsk udstyr (med undtagelse af eksemplerne angivet i afsnit 6.2), samt være tilgængelig for slutbrugeren.

6.13 Hvornår skal en kommune påføre UDI-numre?

En kommune skal kun påføre UDI-numre på medicinsk udstyr, som kommunen har fabrikantansvaret for. Dette gælder udstyr som kommunen selv fabrikere, eller udstyr som kommunen overtager fabrikantansvaret for, f.eks. ved at ændre på udstyrets erklærede formål.

6.14 Hvis kommunen overtager fabrikantansvaret, ved f.eks. at sætte to stykker udstyr sammen, skal den så selv påføre udstyret UDI?

Ja, påføring af UDI på udstyr er en del af fabrikantansvaret if. MDR.

7 Hændelser med medicinsk udstyr

7.1 Hvad er en hændelse?

En hændelse defineres i MDR som:

- Enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i egenskaber eller ydeevne af udstyr, som er gjort tilgængeligt på markedet, herunder brugsfejl som følge af ergonomiske egenskaber samt
- Enhver unøjagtighed i fabrikantens oplysninger (brugsanvisninger), og
- Enhver uønsket bivirkning.

Du kan læse eksempler på hændelser med medicinsk udstyr i afsnit 7.2.

7.2 Hvilke hændelser skal indberettes og hvordan?

Du skal indberette alvorlige hændelser via [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

En alvorlig hændelse er enhver hændelse med et medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands død, eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand skal indberettes.

Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, f.eks. pga. af indgriben fra sundhedspersonale, skal også indberettes. Årsagen til dette er, at en lignende hændelse kunne have medført død eller alvorlig forringelse af helbredet hos patient, bruger eller tredjemand, hvis der ikke var grebet ind, inden hændelsen udviklede sig.

Hændelsen skal indberettes, uanset om den skyldes tekniske fejl eller mangler ved udstyret, brugsanvisningen, mærkningen, anvendelse eller vedligeholdelse af udstyret. Du bør altid indberette en hændelse, hvis du er i tvivl.

Eksempler på hændelser, der skal indberettes:

- Krog på ophængsbøjlen på en lift brækker, så sejlet glider af og borger falder på gulvet og kommer til skade
- Stok, der knækker, men hvor der ikke sker noget med brugeren, fordi plejer griber ind
- Brugerfejl der skyldes mangelfuld brugsanvisning eller uhensigtsmæssigt design

Var hændelsen med det medicinske udstyr også en utilsigtet hændelse (UTH), skal du som sundhedsperson også indberette til [Styrelsen for Patientsikkerhed](#).

7.3 Hvilke informationer er relevante i forbindelse med indberetning af en hændelse?

Følgende information bedes man angive i Lægemiddelstyrelsens indberetningsblanketter:

- Information om det involverede udstyr: navn, model, fabrikant etc. (jo flere specifikke oplysninger jo bedre)
- En beskrivelse af hændelsen, f.eks. forløbet og resultatet heraf.
- Information om den berørte person, alder, CPR-nummer (kun hvis relevant)

- Kontaktperson: Person som kan kontaktes hvis yderligere information er nødvendig. Kontaktpersonen er ikke nødvendigvis samme person som indberetter.

7.4 Hvilke krav til markedsovervågning er der for de forskellige aktører?

Fabrikanter af medicinsk udstyr skal have et markedsovervågningssystem. Et markedsovervågningssystem, også kaldet et post-market surveillance system, er et værktøj, som er en del af kvalitetsstyringssystemet, der tages i brug efter at udstyret er bragt i omsætning.

Markedsovervågningssystemet skal sikre, at oplysninger om ydeevne og sikkerhed ved udstyret bliver modtaget og behandlet systematisk efter markedsføringen. På den måde kan fabrikanten af medicinsk udstyr løbende sikre, at deres produkt opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne. For hele tiden at kunne forbedre produktsikkerheden er det nødvendigt med en løbende overvågning af udstyret efter, at det er markedsført og taget i brug.

Et markedsovervågningssystem er en del af kvalitetsstyringssystemet, der tages i brug efter at udstyret er bragt i omsætning.

Oplysningerne skal bruges til at forbedre udstyrets sikkerhed og ydeevne, samt at forhindre og minimere risikoen for gentagelser af ulykker med udstyret – kaldet hændelser.

Overvågningssystemet skal bl.a. også sikre at alvorlige hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger indberettes til myndighederne. Fabrikanten har også pligt til at udføre produktændringer for at minimere eventuelle risici ved produktet. Eventuelle risici skal inkluderes i fabrikantens risikoanalyse.

Importører og distributører af medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål

Både importører og distributører skal indgå i markedsovervågningen af det udstyr de hhv. bringer i omsætning (importører) eller gør tilgængeligt (distributører).

Importøren skal føre et register over alle klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagetrækninger og tilbagekaldelser og give fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne de oplysninger, de beder om, så de kan undersøge eventuelle klager.

Hvis en importør eller en distributør opdager eller har mistanke om, at udstyret ikke lever op til kravene i forordningen, må importøren ikke bringe udstyret i omsætning, og skal underrette fabrikanten og den autoriserede repræsentant om det de har opdaget eller det de har mistanke om. Hvis importøren mener, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket, skal importøren også give besked til Lægemiddelstyrelsen.

Hvis en importør modtager en klage eller en indberetning fra en sundhedsperson skal importøren straks sende klagen eller indberetningen til fabrikanten eller den autoriserede repræsentant. Distributører og paralleldistributører skal på samme vis sende en klage eller indberetning, som de har modtaget fra sundhedspersoner, patienter eller brugere, til fabrikanten eller den autoriserede repræsentant og importøren.

7.5 Kan kommunen blive stillet til ansvar for en alvorlig hændelse med et udlånt udstyr, hvis årsagen til uheldet kan tilskrives borgers manglende eller forkerte vedligeholdelse?

Ansvars- og erstatningspligt indgår ikke i og er ikke reguleret af MDR, men beror på de almindelige erstatningsretlige regler i Danmark. Dvs. at det er domstolene, som forholder sig til 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. Lægemedelstyrelsen opfordrer derfor altid til rettidig omhu og en samvittighedsfuld tilgang til hjælpemidler og medicinsk udstyr med henblik på at opretholde en høj grad af sikkerhed for brugere, både borgere og sundhedsfaglige.

Lægemedelstyrelsen henviser til Social- og Boligstyrelsen for en uddybning af lovgivningen på hjælpemiddelområdet.

Social- og Boligstyrelsen påpeger generelt, 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 og om kommunen har opfyldt sin pligt efter serviceloven til at tilbyde instruktion i brug af hjælpemidlet.

8 Software som medicinsk udstyr

8.1 Hvornår er software medicinsk udstyr?

Software betragtes som medicinsk udstyr når udstyret, ifølge fabrikanten, er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende medicinske formål defineret i artikel 2, stk. 1 af MDR).

Endvidere skal udstyret opfylde følgende:

- Skal være software (behandler inputdata og skaber outputdata).
- Udføre en handling på data ud over lagring, arkivering, kommunikation, simpel søgning, tabsfri kompression
- Handlingen skal være til gavn for den enkelte patient (som eksempel betragtes generisk diagnose eller generisk behandlingsvej ikke for at være målrettet/til gavn for den individuelle patient)
- Softwaren skal have et medicinsk formål jf. artikel 2, stk. 1 i MDR (det er fabrikantens erklærede formål, der dikterer dette)

Endvidere gælder, at hvis softwaren er et MDR Bilag XVI udstyr, eller er et tilbehør til et medicinsk udstyr, eller er software, der styrer eller påvirker brugen af et medicinsk udstyr, er softwaren dækket af forordningen om medicinsk udstyr.

Eksempler på software der betegnes som medicinsk udstyr:

- Software som anvendes som led i behandling, rehabilitering, forudsigelse af sygdom eller beslutningsstøtte/handlingsanvisende samt manipulering af data vil typisk anses som medicinsk udstyr.
- Et softwaremodul der genererer alarmer baseret på overvågning (monitorering) og analyse af patientspecifikke fysiologiske parametre.

Du kan finde et beslutningstræ som vejleder ift. at afgøre om et udstyr er software, der betegnes som medicinsk udstyr, via et separat link på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

8.2 Hvornår er software ikke medicinsk udstyr?

Det er vigtigt at holde sig for øje, at ikke alt software som anvendes i forbindelse med sundhed betegnes som medicinsk udstyr.

Eksempler på software som typisk ikke anses for medicinsk udstyr:

- Software der anvendes til/som oversigt over patientdata/information, kommunikation, kvalitetssikring, opslagsværk samt software til forskning vil typisk ikke anses som medicinsk udstyr.

8.3 Hvilke krav er der til software som er medicinsk udstyr?

Software skal efterleve samme krav som alt andet medicinsk udstyr. Dog foreligger der yderligere krav til MDSW i form af:

- cybersikkerhed
- internetopkobling
- krav til hardware som softwaren anvendes på

8.4 Hvordan tildeles UDI til software?

UDI'en skal tildeles på udstyrssoftwarens systemniveau. Hvordan tildelingen foregår, er beskrevet nærmere i MDR bilag VI, del C, punkt 6.5.

8.5 Skal softwareændringer tildeles en ny UDI?

Der kræves en ny UDI-DI, når der er en ændring, som påvirker:

- den oprindelige ydeevne
- softwarens sikkerhed eller tilsigtede brug
- tolkningen af data.

Sådanne ændringer omfatter nye eller ændrede algoritmer eller databasestrukturer, ny eller ændret betjeningsplatform eller arkitektur eller nye brugergrænseflader eller nye kanaler til interoperabilitet. Mindre softwareændringer kræver kun en ny UDI-PI og ikke en ny UDI-DI.

Mindre softwareændringer er generelt forbundet med fejlrettelser, forbedringer af brugbarheden, der ikke sker af sikkerhedshensyn, sikkerhedsrettelser eller funktionseffektivitet.

Mindre softwareændringer skal identificeres ved en fabrikantspecifik form for identifikation.

8.6 Hvordan er sammenhæng mellem ISO 14971 og standarder for software f.eks. ISO27001?

International Organization for Standardization (*ISO*) udvikler og udgiver internationale standarder, herunder ISO 14971 og 27001. Nogle ISO-standarder er harmoniserede med MDR, herunder ISO 14971.

Harmoniserede ISO-standarder kan bruges til at påvise, at en aktør/udstyr efterlever kravene i MDR.

Brugen af ISO-standarder skal opfattes som et hjælpeværktøj, og deres anvendelse er derfor ikke påkrævet.

Ved at anvende ISO 14971 kan en fabrikant påvise, at kravet til risikostyring i MDR er efterlevet. ISO 27001 omhandler primært cybersikkerhed, men er på nuværende tidspunkt ikke harmoniseret med MDR.