



Europa-
Kommissionen



Faktablad til sundhedspersoner og sundhedsinstitutioner

Dette faktablad henvender sig til sundhedspersoner og sundhedsinstitutioner. Du kan få et overblik over forordningernes betydning på webstedet for Generaldirektoratet for det Indre Marked¹, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er (GD GROW)² under afsnittet for medicinsk udstyr.

Den nye forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (MD-forordningen) og den nye forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-forordningen), der blev vedtaget i maj 2017, vil erstatte det eksisterende direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (MD-direktivet), direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (AIMD-direktivet) og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-direktivet).

Offentliggørelsen af MD-forordningen i maj 2017 markerede starten på en 3-årig overgangsperiode fra MD-direktivet og AIMD-direktivet.

Offentliggørelsen af IVD-forordningen i maj 2017 markerede starten på en 5-årig overgangsperiode fra IVD-direktivet.

ÆNDRING AF LOVGIVNINGEN OM MEDICINSK UDSTYR

Det skal du vide!



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

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

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

1 I dette dokument forstås ved "udstyr" medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt tilbehør dertil. Definitionen af, hvad der forstås ved udstyr, kan findes i MD-/IVD-forordningernes artikel 2.
2 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_da.



Hvad har ændret sig?

Begge forordninger træder gradvist i kraft i løbet af en overgangsperiode, der er på 3 år for MD-forordningen (frem til maj 2020) og 5 år for IVD-forordningen (frem til maj 2022), hvorefter forordningerne vil være fuldt gældende. Overgangsperioden vil gøre det muligt for fabrikanter og andre erhvervsdrivende at forberede sig på gennemførelsen af forordningerne, mens sundhedspersoner og sundhedsinstitutioner vil have tid til at finde ud af, hvad der kræves af dem, navnlig med hensyn til sporbarheden af udstyr.

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

For at undgå markedsforstyrrelser og opnå en smidig overgang fra direktiv til forordning er der også udarbejdet en lang række overgangsbestemmelser. En række produkter med certifikater udstedt i henhold til direktiverne kan fortsat bringes i omsætning³ frem til 27. maj 2024 og gøres tilgængelige⁴ og tages i brug⁵ frem til 27. maj 2025.



Hvad betyder det i praksis?

Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til MD-direktivet, vil fortsat være gyldige frem til deres udløbsdato eller i maksimalt fire år (frem til senest den 27. maj 2024, bortset fra visse undtagelser, jf. MD-forordningens artikel 120, stk. 2).

Certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i henhold til IVD-direktivet, vil fortsat være gyldige frem til deres udløbsdato eller frem til senest den 27. maj 2024.

Frem til maj 2025 vil visse produkter, der markedsføres i henhold til direktiverne, og visse produkter, der markedsføres i henhold til de nye forordninger, sameksistere på markedet. De har samme lovmæssige status, og der må ikke ske diskrimination i offentlige udbud.

Produkter, der er på lager i sundhedsinstitutioner, kan stadig anvendes efter 2025, indtil de når deres udløbsdato. Desuden regulerer forordningerne ikke den videre tilgængeliggørelse af udstyr, heller ikke efter den 25. maj 2025, efter at det allerede er stillet til rådighed eller taget i brug, f.eks. i forbindelse med salg af brugt udstyr (MD-/IVD-forordningernes betragtning 3).



Risikoklassificering af udstyr og forordningernes anvendelsesområde

Medicinsk udstyr vil fortsat blive opdelt i fire klasser (klasse I, IIa, IIb og III), men MD-forordningen omklassificerer visse produkter og har et bredere anvendelsesområde. Eksempelvis omfatter MD-forordningen eksplicit udstyr til rengøring, sterilisering og desinfektion af andet medicinsk udstyr. MD-forordningen omfatter også oparbejdning af engangsudstyr og visse former for udstyr uden et medicinsk formål (MD-forordningens kapitel I og bilag XVI).

Hvad angår udstyr til in vitro-diagnostik, vedrører den største ændring den nye risikobaserede klassificering og de bemyndigede organers rolle. Det enkelte medicinske udstyr til in vitro-diagnostik vil nu blive tildelt en af fire risikoklasser (klasse A, B, C eller D – risikoniveauet stiger fra A til D) under anvendelse af internationalt anerkendte regler (IVD-forordningens artikel 47 og bilag VIII).

I henhold til IVD-forordningen skal ca. 85 % af alt udstyr til in vitro-diagnostik således underkastes tilsyn fra de bemyndigede organer, sammenholdt med 20 % under IVD-direktivet (IVD-forordningens artikel 48).

Udstyr eller tjenester, der sælges via internettet, er nu udtrykkeligt omfattet af forordningerne (MD-forordningens og IVD-forordningens artikel 6).

Disse ændringer kan få konsekvenser for tilgængeligheden af medicinsk udstyr for sundhedsinstitutioner. Fabrikanter kan f.eks. vælge at standse produktionen af visse former for medicinsk udstyr. Dertil kommer, at hvis visse produkter ikke får deres certifikater til tiden, kan de blive midlertidigt utilgængelige. Bed dine leverandører om at underrette dig i god tid om tilgængeligheden af de produkter, du har brug for.

3 "Bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning (eller bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, i henhold til IVD-forordningen), på EU-markedet (MD-forordningens artikel 2, nr. 28, og IVD-forordningens artikel 2, nr. 21).

4 "Gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning (eller bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, i henhold til IVD-forordningen), med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag (MD-forordningens artikel 2, nr. 27, og IVD-forordningens artikel 2, nr. 20).

5 "Ibrugtagning": det stadium, hvor udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning (eller bortset fra udstyr, hvis ydeevne skal undersøges, i henhold til IVD-forordningen), stilles til rådighed for slutbrugeren og er klar til for første gang at blive anvendt i overensstemmelse med sit erklærede formål på EU-markedet (MD-forordningens artikel 2, nr. 29, og IVD-forordningens artikel 2, nr. 22).



Kliniske afprøvninger (MD-forordningens artikel 62-82) og undersøgelser af ydeevne (IVD-forordningens artikel 57-77)

Reglerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne for udstyr til in vitro-diagnostik er blevet skærpet. De nye regler beskriver klart, hvordan disse afprøvninger skal udformes, anmeldes og/eller godkendes, gennemføres, registreres og rapporteres. Hvis du er sponsor eller deltager i kliniske afprøvninger eller undersøgelser af ydeevne, bedes du læse de relevante artikler omhyggeligt, så du har kendskab til alle de nye forpligtelser.



Forpligtelser og lovkrav for erhvervsdrivende⁶

Forordningerne præciserer de respektive forpligtelser, der påhviler fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører (MD-forordningens og IVD-forordningens artikel 10-16).

For fabrikanter tilføjer forordningerne nye krav og skærper de eksisterende krav. Fabrikanterne skal etablere systemer til risiko- og kvalitetsstyring, gennemføre kliniske evalueringer eller ydeevneevalueringer, udarbejde teknisk dokumentation og sørge for, at alt dette holdes opdateret. Fabrikanterne pålægges også at anvende procedurer for overensstemmelsesvurdering for at kunne bringe deres udstyr i omsætning. Kravene til klinisk dokumentation til påvisning af et udstyrs overensstemmelse afhænger af udstyrets risikoklasse.

Når fabrikanterne har opfyldt deres forpligtelser, skal de udarbejde en overensstemmelseserklæring og forsyne deres udstyr med CE-mærket:



Forordningerne præciserer også sondringen mellem sikkerhedsovervågning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Sikkerhedsovervågning omfatter identificering og indberetning af alvorlige hændelser og gennemførelse af sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger; det kræver direkte og effektivt samarbejde mellem sundhedspersoner, sundhedsinstitutioner, fabrikanter og nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr. Overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, omfatter overvågning af de tilgængelige oplysninger for regelmæssigt at bekræfte, at fordelene ved udstyret fortsat opvejer risiciene.

Ifølge forordningerne skal fabrikanterne sørge for opfølgning og overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Dette omfatter udarbejdelse af sikkerhedsrapporter og opdatering af kliniske evalueringer eller ydeevneevalueringer gennem hele livscyklussen for et udstyr. I den forbindelse kan fabrikanterne opfordre sundhedsinstitutioner til at fremlægge flere oplysninger om deres erfaringer med det medicinske udstyr. Sundhedsinstitutionerne kan forberede sig på dette ved at overveje hensigtsmæssige måder at indsamle oplysninger om deres erfaringer med medicinsk udstyr på.

Fabrikanter uden for EU-markedet skal indgå en fuldmagtsaftale med en autoriseret repræsentant i EU.



CE-overensstemmelsesmærkning (MD-forordningens artikel 20 og IVD-forordningens artikel 18)

Udstyr, bortset fra udstyr efter mål⁷ og udstyr bestemt til afprøvning⁸, der anses for at være i overensstemmelse med kravene i forordningerne, skal være forsynet med CE-mærket.

Medicinsk udstyr i klasse I og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i klasse A, som er de mindre risikable produkter, kræver normalt ikke inddragelse af et bemyndiget organ for at kunne bringes i omsætning. For alt andet udstyr skal et bemyndiget organ udstede et certifikat. På disse certifikater efterfølges CE-mærket af nummeret på det bemyndigede organ.

Forordningerne indeholder strengere regler for udpegelse af bemyndigede organer med bedømmere, der er uafhængige af fabrikanterne og deres udstyr (MD-/IVD-forordningernes kapitel IV). Alle bemyndigede organer skal udpeges i henhold til forordningerne.

De bemyndigede organers opgaver omfatter:

- vurdering af fabrikantens kvalitetsstyringssystem
- evaluering af den tekniske dokumentation – undertiden sammen med verificering af udstyrsprøver
- udstedelse af CE -mærkningscertifikater
- gennemførelse af anmeldte årlige tilsynsaudit
- gennemførelse af uanmeldte audit mindst hvert femte år med stikprøvekontrol
- gennemgang af overvågningsaktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning.

Listen over udpegede bemyndigede organer kan findes i NANDO-databasen⁹.

6 "Erhvervsdrivende": en fabrikant, en autoriseret repræsentant, en importør eller en distributør (MD-forordningens artikel 2, nr. 35, og IVD-forordningens artikel 2, nr. 28).

7 "Udstyr efter mål": ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter recept fra enhver person, der i henhold til national ret er autoriseret i kraft af sine faglige kvalifikationer, med angivelse på vedkommendes ansvar af udstyrets særlige designegenskaber, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient, alene med det formål at imødekomme vedkommendes individuelle forhold og behov (MD-forordningens artikel 2, nr. 3).

8 "Udstyr bestemt til afprøvning": udstyr, der vurderes i en klinisk afprøvning (MD-forordningens artikel 2, nr. 46).

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

Ud over den evaluering, der foretages af de bemyndigede organer, underkastes visse højrisikoprodukter yderligere kontrol via en gennemgang af den tilknyttede kliniske dokumentation ved et uafhængigt ekspertpanel med klinisk, videnskabelig og teknisk ekspertise (MD-forordningens artikel 54 og IVD-forordningens artikel 50).

De nye forordninger udvider de nationale kompetente myndigheds og Kommissionens ansvarsområder med hensyn til kontrol og overvågning af udstyr på markedet.

Sporbarhed

Noget helt nyt i forordningerne er systemet til unik udstyrsidentifikation (UDI) (MD-forordningens artikel 27 og IVD-forordningens artikel 24), der gælder for alt udstyr, som bringes i omsætning på EU-markedet. UDI'en vil være en stregkode, en QR-kode eller en anden maskinlæsbar kode. Dette vil forbedre identifikationen og sporbarheden af udstyr og effektiviteten af sikkerhedsrelaterede aktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning, gennem målrettede sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og bedre tilsyn fra de kompetente myndigheds side. Erhvervsdrivende skal kunne identificere enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, som de direkte har leveret udstyr til (MD-forordningens artikel 25 og IVD-forordningens artikel 22).

UDI bør også bidrage til at mindske lægefejl og til at bekæmpe forfalsket udstyr. Anvendelsen af UDI-systemet bør også forbedre sundhedsinstitutionernes og andre erhvervsdrivendes indkøb, affaldsbortskaffelse og lagerstyring. Hvor det er muligt, bør UDI'en være kompatibel med andre autentifikationssystemer, der allerede findes disse steder (MD-forordningens betragtning 41 og IVD-forordningens betragtning 38).

Identifikation

Unik udstyrsidentifikation (UDI) anvendes til unikt og entydigt at identificere udstyr, både individuelt og som pakninger, eller, for genanvendeligt udstyrs vedkommende, ved direkte mærkning af selve udstyret.

Det enkelte medicinske udstyr eller udstyr til in vitro-diagnostik samt hvert emballageniveau (hvis relevant) vil have en UDI, der står angivet på mærkningen. Tilføjelsen af UDI'er på mærkningen vil ske i stadier og skal senest være gennemført i 2027 alt efter udstyrets risikoklasse.

For implantabelt udstyr i klasse III skal sundhedsinstitutioner, helst i elektronisk form, lagre og opbevare UDI'erne for det udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret (MD-forordningens artikel 27, stk. 9). MD-forordningen og IVD-forordningen opfordrer medlemsstaterne til at tilskynde til og kræve, at sundhedsinstitutionerne lagrer og opbevarer UDI'erne for det udstyr, som de har fået leveret. Medlemsstaterne skal også tilskynde til og kan kræve, at sundhedspersoner lagrer og opbevarer UDI'erne for det udstyr, som de har fået leveret.

Sammen med hvert implantabelt udstyr skal fabrikanten levere et implantatkort med relevante oplysninger. Dette kort, hvorpå patientens identitet skal være anført, skal gives til alle patienter, der har fået udstyr implanteret. Sundhedsinstitutioner skal sikre hurtig adgang til oplysningerne på implantatkortet for alle patienter, der har fået udstyr implanteret, medmindre typen af implantat er undtaget fra dette krav (aktuelt f.eks. hæfteklammer og tandmaterialer) (MD-forordningens artikel 18).



Eudamed-databasen

Forordningerne vil øge gennemsigtigheden ved at lade UDI'en være nøglen til offentligt tilgængelige oplysninger om udstyr og forsøg. Eudamed, den nye europæiske database for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, vil spille en central rolle ved at tilgængeliggøre data og øge såvel mængden som kvaliteten af data (MD-forordningens artikel 33 og IVD-forordningens artikel 30).

Den centrale europæiske database vil gøre det muligt for alle interessenter at få adgang til grundlæggende oplysninger om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udstyrets identitet, udstyrets certifikat, fabrikanten, den autoriserede repræsentant og importøren.

Eudamed-databasen (MD-forordningens artikel 92 og IVD-forordningens artikel 87) vil give offentligheden, herunder sundhedspersoner, relevante oplysninger om:

- rapporter om kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og rapporter om ydeevneundersøgelser af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Sammenfatninger af de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og ydeevne samt resultatet af den kliniske evaluering/ydeevneevaluering
- fabrikanternes sikkerhedsmeddelelser og visse aspekter af indberetninger af alvorlige hændelser.

Sundhedspersoner kan bruge disse oplysninger og kan forvente spørgsmål fra patienter om, hvad de har læst i Eudamed.

Desuden træffer medlemsstaterne passende foranstaltninger såsom gennemførelse af målrettede oplysningskampagner for at tilskynde sundhedspersoner, brugere og patienter til og gøre det muligt for dem at indberette formodede alvorlige udstyrsrelaterede hændelser til de kompetente myndigheder (MD-forordningens artikel 87, stk. 10, og IVD-forordningens artikel 82, stk. 10).



Mærkning og brugsanvisning

Forordningerne forbedrer også mærkningen. Nye krav har til formål at gøre det lettere at identificere produkter, finde brugsanvisninger og få oplysninger om udstyrs sikkerhed og ydeevne. Mærkningen vil f.eks. omfatte nye oplysninger sammen med symboler, der viser tilstedeværelsen af farlige stoffer eller af lægemidler (MD-forordningens bilag I, kapitel III, punkt 23, og IVD-forordningens bilag I, kapitel III, punkt 20).



Udstyr efter mål

Hvert udstyr skal generelt ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret og dets fabrikant, og af eventuelle oplysninger vedrørende sikkerhed og ydeevne, der er relevante for brugere eller eventuelt andre personer. Disse oplysninger kan fremgå af selve udstyret, af emballagen eller af brugsanvisningen og skal, hvis fabrikanten har et websted, gøres tilgængelige og opdateres på webstedet.



Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer) og hormonforstyrrende stoffer

MD-forordningen fastsætter, at det skal fremgå af mærkningen på medicinsk udstyr, om der er CMR-stoffer eller hormonforstyrrende stoffer i udstyret over bestemte koncentrationer. Dette mærkningskrav betyder ikke, at et givet udstyr er farligt. Den omstændighed, at det er blevet CE-mærket, betyder, at både fabrikanten og det bemyndigede organ har etableret et positivt forhold mellem fordele og risici (MD-forordningens bilag I, kapitel II, punkt 10.4.1)



Internt udstyr

Forordningerne gør det muligt for sundhedsinstitutioner på visse betingelser at fremstille, ændre og bruge udstyr "i ikkeindustrielt målestok", når tilsvarende udstyr ikke er kommercielt tilgængeligt (MD-/IVD-forordningernes artikel 5). Bortset fra de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, der er fastsat i MD-/IVD-forordningernes bilag I, er internt udstyr undtaget fra forordningernes krav, så længe det ikke overføres til en anden retlig enhed. Ikke desto mindre bør sundhedsinstitutioner have passende kvalitetsstyringssystemer, udarbejde dokumentation for udstyrets fremstillingsproces, design og ydeevne, herunder dets erklærede formål, gennemgå erfaringerne fra den kliniske anvendelse af udstyret samt foretage alle nødvendige korrigerende handlinger.

Denne information stilles efter anmodning til rådighed for de kompetente myndigheder, og en erklæring med relevante oplysninger bør gøres offentligt tilgængelig.

Hvis sundhedspersoner fremstiller og anvender udstyr, der ikke opfylder kravene i artikel 5, skal de følge de samme regler som fabrikanter.

Medlemsstaterne kan kræve, at sådanne sundhedsinstitutioner forelægger den kompetente myndighed alle yderligere relevante oplysninger om sådant udstyr, som er blevet fremstillet og anvendt på deres område. Medlemsstaterne bevarer retten til at begrænse fremstillingen og anvendelsen af en specifik type af sådant udstyr og skal have adgang til at inspicere sundhedsinstitutionernes aktiviteter.

Ved "udstyr efter mål" forstås ethvert udstyr, der er specialfremstillet efter recept fra enhver person, der i henhold til national ret er autoriseret i kraft af sine faglige kvalifikationer, med angivelse på vedkommendes ansvar af udstyrets særlige designegenskaber, og som er beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient, alene med det formål at imødekomme vedkommendes individuelle forhold og behov.

Proceduren for udstyr efter mål er beskrevet i MD-forordningens artikel 52, stk. 8, og bilag XIII. Så længe det kan dokumenteres, at et udstyr er til brug for en bestemt patient efter recept, og at det er fremstillet og anvendes i henhold til sikkerhedsbestemmelserne i MD-forordningens bilag I, er det undtaget fra MD-forordningens andre specifikke krav.



Nanomaterialer

MD-forordningen bemærker, at der hersker videnskabelig usikkerhed om risici og fordele ved nanomaterialer, der anvendes til medicinsk udstyr (betragtning 15), og kræver, at fabrikanterne udviser særlig omhu, når der er en høj eller middelhøj risiko for indre eksponering for nanopartikler. Sådant udstyr bør være underlagt de strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og der bør tages hensyn til udtalelser fra de relevante videnskabelige komitéer. MD-forordningens artikel 2 (definition 18-21) definerer nanopartikler, mens MD-forordningens artikel 3 tillader, at definitionen ændres i lyset af fremtidig forskning.



Oparbejdning af engangsudstyr

MD-forordningen tillader oparbejdning af engangsudstyr med henblik på sikker videre anvendelse, så længe dette også er tilladt ifølge national ret, og kun i overensstemmelse med MD-forordningens artikel 17. En oparbejder påtager sig den oprindelige fabrikants forpligtelser i forbindelse med udstyret (MD-forordningens artikel 17, stk. 2), men medlemsstaterne kan beslutte at slække lidt på denne regel for udstyr, der oparbejdes og anvendes i en sundhedsinstitution (MD-forordningens artikel 17, stk. 3) eller oparbejdes af en ekstern oparbejder på anmodning af en sundhedsinstitution (MD-forordningens artikel 17, stk. 4). I disse tilfælde skal det oparbejdede udstyrs sikkerhed og ydeevne svare til det oprindelige udstyrs, og der skal være indført systemer til risikostyring, procesvalidering, testning af ydeevne, kvalitetsstyring, indberetning af hændelser og sporbarhed. Medlemsstaterne kan kræve, at sundhedsinstitutioner underretter patienterne om, at der anvendes oparbejdet udstyr. Europa-Kommissionen vil offentliggøre fælles specifikationer for at harmonisere praksis i de medlemsstater, hvor det er tilladt.

Tjekliste til brug for sundhedsinstitutioner:

Sporbarhed	<p>For implantabelt udstyr i klasse III skal sundhedsinstitutioner, helst i elektronisk form, lagre UDI'erne for det udstyr, som de har leveret, eller som de har fået leveret.</p> <p>Der skal udleveres et implantatkort og oplysninger om udstyret til hver enkelt patient med implanteret udstyr (MD-forordningens artikel 18).</p>
Fritagelse af internt udstyr/sundhedsinstitutioner	<p>Hvis du fremstiller, ændrer eller anvender medicinsk udstyr eller udstyr til in vitro-diagnostik internt, skal du kontakte den kompetente myndighed for at få oplyst, om du er klar til at ansøge om de fritagelser, der gælder for sundhedsinstitutioner.</p>
Oparbejdning af engangsudstyr	<p>Spørg den nationale kompetente myndighed om de nationale regler, og bliv klar til at overholde de fælles specifikationer, som Kommissionen offentliggør frem til 2020.</p>
Kliniske afprøvninger/undersøgelser af ydeevne	<p>Hvis en sundhedsinstitution selv har rollen som sponsor, eller hvis en sundhedsperson deltager i en klinisk afprøvning eller en undersøgelse af ydeevne, skal den pågældende sundhedsinstitution/sundhedsperson være bekendt med de skærpede forpligtelser.</p>

Ofte stillede spørgsmål

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

MD-forordningen: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

IVD-forordningen: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Hvornår finder forordningerne anvendelse?

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

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

Hvilken lovgivning er gældende frem til de respektive anvendelsesdatoer?

Frem til forordningernes respektive anvendelsesdatoer vil de love og bestemmelser, der er vedtaget af medlemsstaterne i henhold til direktiverne, fortsat være gældende. For at opnå en smidig overgang fra direktiv til forordning er der vedtaget en lang række overgangsbestemmelser. Noget udstyr med certifikater udstedt i henhold til AIMD-direktivet, MD-direktivet eller IVD-direktivet kan fortsat bringes i omsætning frem til 27. maj 2024 og gøres tilgængeligt på markedet frem til 27. maj 2025. I overgangsfasen vil produkter, der er certificeret i henhold til direktiverne, og produkter, der er certificeret i henhold til forordningerne, sameksistere på markedet.

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

Ja, fabrikanterne kan godt bringe overensstemmende udstyr i omsætning inden udløbet af overgangsperioden. Dette gælder udstyr i alle risikoklasser og omfatter eksempelvis udstyr efter mål, systemer¹⁰ og behandlingspakker¹¹.

¹⁰ "System": en kombination af produkter, hvad enten de er samlet i en pakke eller ej, som er bestemt til at blive forbundet indbyrdes eller kombineret for at opfylde et specifikt medicinsk formål (MD-forordningens artikel 2, nr. 11).

¹¹ "Behandlingspakke": en kombination af produkter, der er samlet i en pakke og bragt i omsætning med henblik på at blive anvendt til et specifikt medicinsk formål (MD-forordningens artikel 2, nr. 10).

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

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

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

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

05/06/2019

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

Finansieret under det tredje sundhedsprogram

ISBN: 978-92-76-03192-5 DOI: 10.2873/953080



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