



Europa-
Kommissionen



Faktablad til **indkøbere** af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik¹

Dette faktablad er stilet til personer på hospitaler, klinikker (eller klinikfællesskaber), ministerier og kompetente organer med ansvar for indkøb af medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik. Du kan få et overblik over forordningernes betydning på [GD GROW's websted](#) under afsnittet for medicinsk udstyr.

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

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

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

ÆNDRING AF LOVGIVNINGEN OM MEDICINSK UDSTYR

Det skal du vide!



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

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

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

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

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

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

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

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

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



Hvad har ændret sig?

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

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

MD-forordningen omklassificerer visse produkter og har et bredere anvendelsesområde end direktiverne. Eksempelvis omfatter MD-forordningen eksplicit udstyr til rengøring, sterilisering og desinfektion af andet medicinsk udstyr (artikel 2, stk. 1). Tilsvarende dækker MD-forordningen oparbejdning af engangsudstyr (artikel 17) og visse former for udstyr uden et medicinsk formål (bilag XVI). MD-forordningen omfatter også internetsalg af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til diagnostiske eller terapeutiske tjenester, der tilbydes i form af fjernsalg (artikel 6).

MD-forordningen indfører en procedure for høring i forbindelse med klinisk evaluering, hvad angår visse former for klasse IIb-udstyr og implantabelt klasse III-udstyr, der skal forestås af et uafhængigt ekspertpanel (artikel 54). Et nyt system for unik udstyrsidentifikation (UDI) (MD-/IVD-forordningernes artikel 27) vil forbedre sporbarheden markant og effektivisere sikkerhedsrelaterede aktiviteter, efter at udstyret er bragt i omsætning.

Hvad angår udstyr til in vitro-diagnostik, vedrører den største ændring risikoklassificeringen og de bemyndigede organers rolle. I henhold til IVD-forordningens regler klassificeres det enkelte udstyr i en af fire risikokategorier (artikel 47), der spænder fra klasse A (laveste risiko) til klasse D (højeste risiko). Således skal ca. 85 % af alt udstyr til in vitro-diagnostik underkastes tilsyn fra de bemyndigede organer, sammenholdt med 20 % under direktivet. IVD-forordningen stiller også strengere krav til klinisk dokumentation og overensstemmelsesvurdering.

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

CE-mærkning

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

Hvad angår medicinsk udstyr, kræver alt udstyr i klasse IIa, IIb og III samt visse produkter i klasse I inddragelse af et bemyndiget organ (MD-forordningens artikel 52, stk. 7, litra a)⁴, b)⁵ og c)⁶). MD-forordningens artikel 52 og bilag IX, X og XI beskriver de forskellige procedurer for overensstemmelsesvurdering alt efter udstyrets klasse. I nogle tilfælde kan fabrikantene vælge blandt flere muligheder, hvad angår proceduren for overensstemmelsesvurdering, jf. beskrivelsen i forordningen.

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

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

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

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

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

⁴ "for så vidt angår udstyr, som bringes i omsætning i steril tilstand, til de aspekter, som vedrører opnåelse, sikring og fastholdelse af den sterile tilstand".

⁵ "for så vidt angår udstyr, som har en målefunktion, til de aspekter, som vedrører udstyrets overensstemmelse med metrologiske krav".

⁶ "for så vidt angår genanvendelige kirurgiske instrumenter, til de aspekter, der vedrører genbrug af udstyret, navnlig rengøring, desinfektion, sterilisering, vedligeholdelse og funktionstest og den tilhørende brugsanvisning".

Tilgængeligheden af produkter, der er certificeret i henhold til MD-/AIMD-/IVD-direktiverne, vs. produkter, der er certificeret i henhold til MD-/IVD-forordningerne

I overgangsperioden vil produkter, der er certificeret i henhold til direktiverne, og produkter, der er certificeret i henhold til forordningerne, sameksistere på markedet. De vil alle have samme lovmæssige status, forudsat at de ledsages af relevante certifikater, og der må ikke ske diskrimination i offentlige udbud.

Certifikater, der er udstedt i henhold til direktiverne, vil under visse betingelser stadig være gyldige frem til senest den 27. maj 2024, dog således, at nogle af kravene i forordningerne vil være gældende efter forordningernes anvendelsesdatoer, herunder hvad angår sikkerhedsovervågning, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og registrering af erhvervsdrivende og udstyr.

Omklassificering

Certifikater udstedt i henhold til MD-/IVD-direktiverne for produkter, der omklassificeres til en højere risikoklasse i henhold til hhv. MD-forordningen og IVD-forordningen, vil stadig være gyldige frem til deres udløbsdato. MD-/IVD-direktivernes klassificeringsregler for disse produkter vil fortsat være gældende frem til udløbet af de certifikater, der er udstedt i henhold til MD-/IVD-direktiverne.⁷

Produkter, der skal certificeres ved et bemyndiget organ for første gang, og som derfor ikke er omfattet af aktuelle gyldige certifikater, skal opfylde forordningernes krav på de respektive anvendelsesdatoer (den 26. maj 2020 for MD-forordningen og den 26. maj 2022 for IVD-forordningen). Som eksempler kan nævnes genanvendelige kirurgiske instrumenter i klasse I og medicinsk udstyr i klasse I, der er sterilt eller har en målefunktion.

Produkter i forsyningskæden, der er certificeret i henhold til MD-/IVD-direktiverne

Medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik, der er bragt i omsætning efter den 26. maj 2020 (medicinsk udstyr) eller efter den 26. maj 2022 (udstyr til in vitro-diagnostik) i henhold til et gyldigt certifikat udstedt inden da, kan gøres tilgængeligt på markedet frem til den 26. maj 2025. Efter den 27. maj 2025 skal alt udstyr, der ikke har nået den endelige bruger, fjernes fra forsyningskæden.

Udstyr, der er bragt i omsætning og taget i brug, så det har nået den endelige bruger før den 26. maj 2025, kan fortsat anvendes af brugeren. Forordningerne dækker ikke brugte produkter (MD-/IVD-forordningernes betragtning 3).



Hvad betyder det?

"Gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet mod eller uden vederlag (MD-forordningens artikel 2, definition 27, og IVD-forordningens artikel 2, definition 20).

"Bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et udstyr, bortset fra udstyr bestemt til afprøvning, på EU-markedet (MD-forordningens artikel 2, definition 28, og IVD-forordningens artikel 2, definition 21).

"Ibrugtagning": 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 (MD-forordningens artikel 2, definition 29, og IVD-forordningens artikel 2, definition 22).



Sporbarhed i forsyningskæden og unik udstyrsidentifikation (UDI)

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

Fabrikanten er ansvarlig for at anbringe UDI'erne og indføre de ønskede oplysninger i UDI-databasen (en del af EUDAMED). I de fleste tilfælde vil UDI'en være tilgængelig i menneskeligt læsbart format og i f.eks. stregkodeformat.

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

For begge forordninger gælder det, at fristen for at tildele UDI'er er forordningens anvendelsesdato. Kravet om at forsyne etiketten med en UDI vil dog blive gennemført i tre stadier. Medicinsk udstyr skal forsynes med UDI'en senest:

1. Udstyr i klasse III: 26. maj 2021
2. Udstyr i klasse II: 26. maj 2023
3. Udstyr i klasse I: 26. maj 2025

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal forsynes med UDI'en senest:

1. Udstyr i klasse D: 26. maj 2023
2. Udstyr i klasse B og C: 26. maj 2025
3. Udstyr i klasse A: 26. maj 2027

Frem til disse datoer er der ingen lovkrav om, at fabrikkerne skal mærke deres udstyr med UDI'er, selvom nogle fabrikker kan vælge at gøre det.

For genanvendeligt udstyr vil der være krav om at anbringe UDI'en som direkte mærkning på selve udstyret. Fristen for anbringelse af direkte UDI-mærkning er også opdelt i stadier og er fastsat til yderligere to år efter den dato, der er gældende for den tilsvarende risikoklasse, jf. de to lister ovenfor.

Sporbarhed

I henhold til begge forordninger skal alle erhvervsdrivende opbevare UDI'en for udstyr, som de har leveret eller fået leveret, jf. MD-forordningens artikel 27, stk. 8, og IVD-forordningens artikel 24, stk. 8. Det samme krav om at opbevare UDI'en for implantabelt udstyr i klasse III gælder for sundhedsinstitutioner (MD-forordningens artikel 27, stk. 9).

Medlemsstaterne kan på national basis udvide dette krav til sundhedsinstitutioner til også at omfatte andre kategorier af udstyr (MD-forordningens artikel 27, stk. 9) og IVD-forordningens artikel 24, stk. 9).

Gennemsigtighed

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

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

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

Erhvervsdrivendes ansvarsområder

Forordningerne giver en klar definition af de forskellige aktørers forpligtelser og relationer.

MD-/IVD-forordningernes artikel 10 beskriver **fabrikanternes** forpligtelser, f.eks. hvad angår risikostyringssystemer (stk. 2) og kvalitetsstyringssystemer (stk. 9). Artiklen specificerer også behovet for at gennemføre kliniske evalueringer eller ydeevneundersøgelser (stk. 3), udarbejde teknisk dokumentation (stk. 4) og gennemføre overensstemmelsesvurderingsprocedurer (stk. 6). Forordningerne foreskriver også, at fabrikkerne er ansvarlige for deres udstyr, når det er bragt i omsætning (stk. 12, 13 og 14). Fabrikkerne skal have indført foranstaltninger, der sikrer finansiel dækning, hvis der sker skader som følge af defekt udstyr (stk. 16).

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

Forordningerne fastsætter de betingelser, under hvilke fabrikkerne kan uddelegere opgaver til **autoriserede repræsentanter**. En autoriseret repræsentant kan kun udskiftes under visse betingelser (MD-/IVD-forordningernes artikel 12).

Forordningerne beskriver **importørernes** roller og ansvarsområder (MD-/IVD-forordningernes artikel 13) og **distributørernes** roller og ansvarsområder (MD-/IVD-forordningernes artikel 14):

- 1. Importørerne** er ansvarlige for at sikre, at det udstyr, som de bringer i omsætning, er i overensstemmelse med forordningerne og er registreret i EUDAMED, samt at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser. De er også ansvarlige for at underrette fabrikkerne og de autoriserede repræsentanter om eventuelle klager eller indberetninger af formodede hændelser fra sundhedspersoner, patienter eller brugere.
- 2. Distributørerne** skal ved brug af repræsentativ prøveudtagning sikre, at det udstyr, som de distribuerer, er i overensstemmelse med forordningerne (MD-/IVD-forordningernes artikel 14, stk. 2). De er også ansvarlige for at underrette fabrikkerne eller de autoriserede repræsentanter og importørerne om klager og hændelser.

Alle erhvervsdrivende skal sikre sporbarheden af det udstyr, de leverer og får leveret. De erhvervsdrivende er også ansvarlige for at verificere, at tidligere erhvervsdrivende har opfyldt deres forpligtelser tilfredsstillende.

Hvad betyder det i praksis?

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

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

I proceduren til udpegelse af bemyndigede organer, der kan tage 12 måneder eller mere, deltager konsulenter fra forskellige nationale og europæiske myndigheder. Det betyder, at de første bemyndigede organer, der udpeges efter de nye forordninger, kan være tilgængelige ved udgangen af 2018.

Du kan finde de bemyndigede organer, der udpeges efter MD-forordningen og IVD-forordningen, samt det udstyr, udpegelserne gælder, på NANDO⁸. Du kan få mere information ved at henvende dig til kontaktpunkterne for de kompetente myndigheder⁹.

Reglerne for udpegelse af bemyndigede organer er blevet strengere og indeholder nye krav og forpligtelser. En stor del af overgangsperioden vil gå med at udpege bemyndigede organer, så fabrikkerne vil have begrænset tid til at få alle deres produkter certificeret inden forordningernes respektive anvendelsesdatoer.

Det er derfor ikke sandsynligt, at alt udstyr, der er tilgængeligt på markedet, vil være certificeret i henhold til de nye forordninger på de respektive anvendelsesdatoer, navnlig hvis udpegelsen af bemyndigede organer tager længere tid end forudset. For at undgå markedsforstyrrelser og manglende adgang til medicinsk udstyr kan fabrikkerne under visse betingelser fortsætte med at fremstille de fleste produkter, der opfylder kravene i MD-direktivet/IVD-direktivet, og indkøberne kan fortsat foretage indkøb heraf.

Certifikater, der er udstedt 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).

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

Certifikater, der er udstedt i henhold til IVD-direktivet, vil være gyldige i maksimalt to år efter IVD-forordningens anvendelsesdato. Nogle af kravene i den nye IVD-forordning vil dog finde anvendelse fra forordningens anvendelsesdato (se artikel 110, stk. 2).

Udstyr, der er bragt i omsætning og taget i brug, så det har nået den endelige bruger før den 26. maj 2025, kan fortsat anvendes af brugeren. Efter den 27. maj 2025 skal udstyr, der ikke har nået den endelige bruger, fjernes fra forsyningskæden. Forordningerne dækker ikke brugte produkter (betragtning 3).



Ofte stillede spørgsmål

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

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

Hvornår finder forordningerne anvendelse?

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

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

Hvornår finder de eksisterende direktiver ikke længere anvendelse?

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

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

Hvilken lovgivning er gældende frem til de respektive anvendelsesdatoer?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hvad går bestemmelsen om "fortsat salg" ud på?

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

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

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

20/11/2018

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

Finansieret under det tredje sundhedsprogram

ISBN: 978-92-79-96994-2 DOI: 10.2873/588573



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