

Medicinsk udstyr – hvad gælder?

15. marts 2023 – Rigshospitalet

Lægemiddelstyrelsen

| Enhed for Medicinsk Udstyr | Sektion for udvikling af medicinsk udstyr |





Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Regulering af medicinsk udstyr

Hvad er medicinsk udstyr?

CE-mærkning

Hvad skal I vide om
medicinsk udstyr?

Bemyndigede organer

Roller og ansvar

Hvem er vi?



Lasse Nielsen
- Akademisk medarbejder -
- Udvikling af medicinsk udstyr -



Michele Zaugg Hansen
- Specialkonsulent -
- Udvikling af medicinsk udstyr -



Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Regulering af medicinsk udstyr

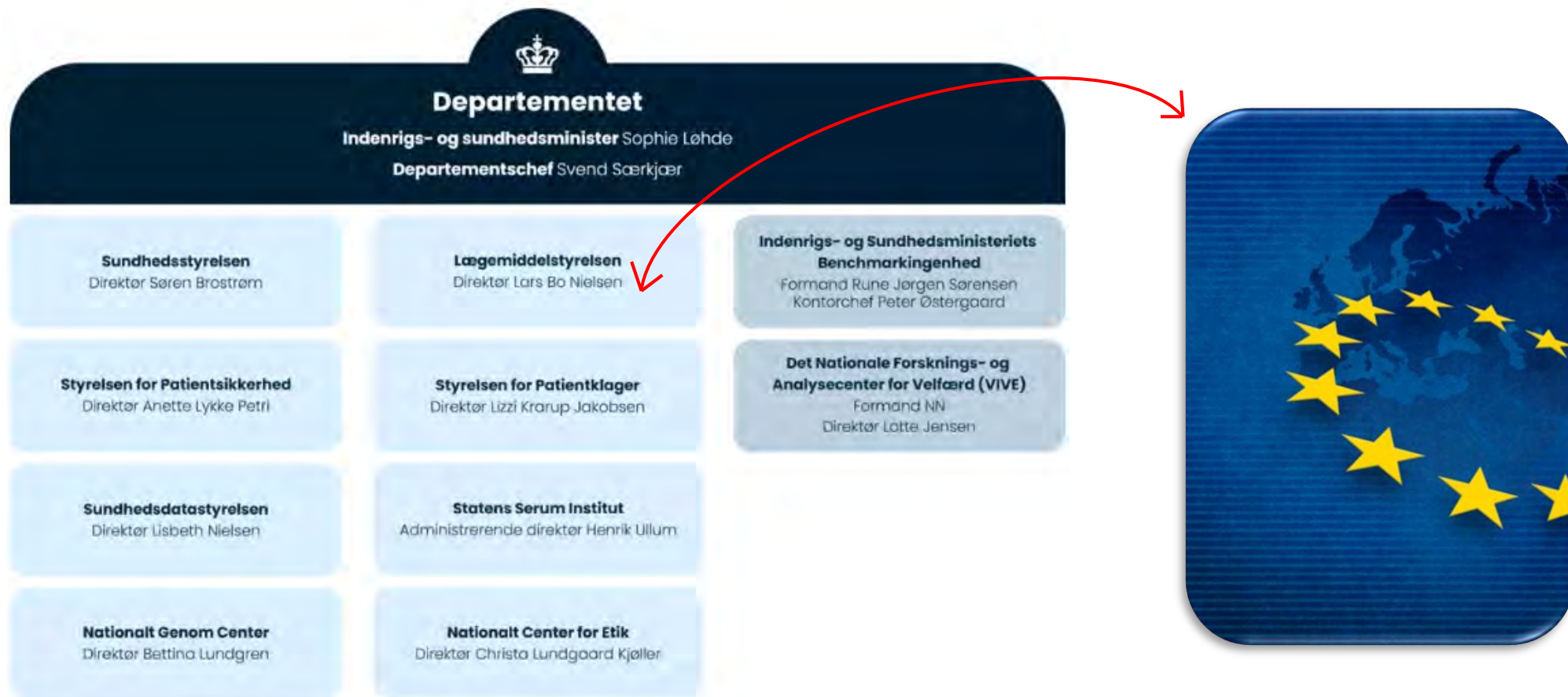
Hvad er medicinsk udstyr?

CE-mærkning

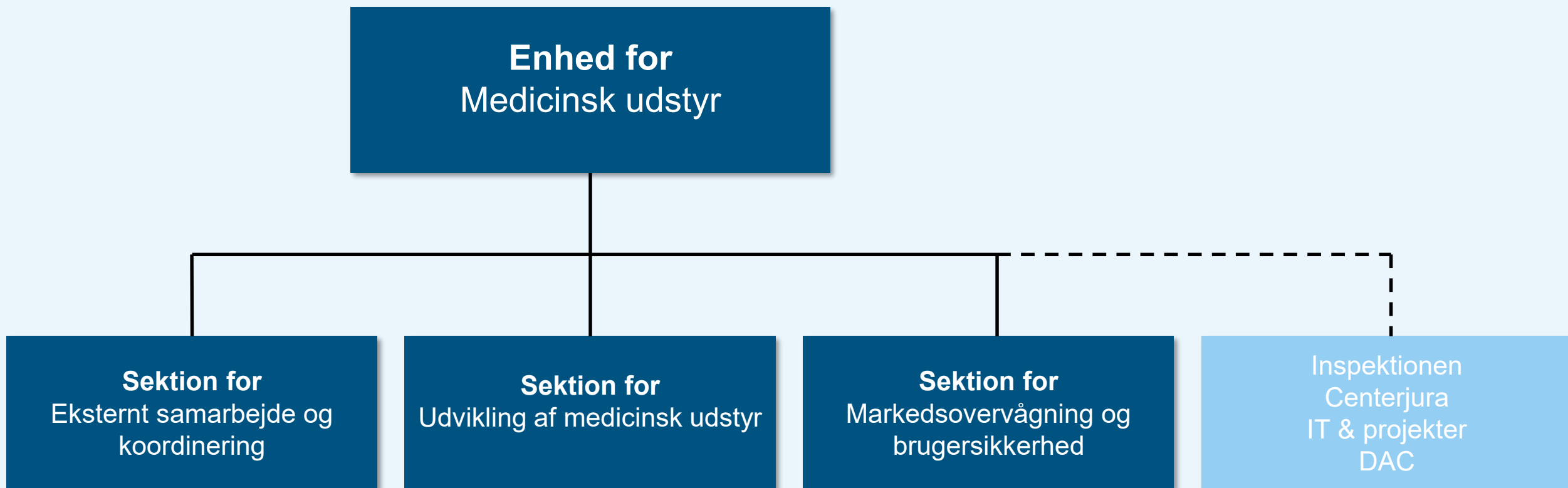
Bemyndigede organer

Roller og ansvar

Lægemiddelstyrelsen er den danske kompetente myndighed i det fælles europæiske samarbejde



Medicinsk Udstyr er forankret i fire sektioner i Lægemiddelstyrelsen



Opgaver i Enhed for Medicinsk Udstyr

REGISTRERER fabrikanter, importører og distributører på det danske marked	VEJLEDER borgere, sundhedspersonale, fabrikanter, importører og distributører	BEHANDLER hændelsesindberetningerne og sikkerhedskorrigerende handling	GIVER TILLADELSE til kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr	FØRER TILSYN med udførelsen af kliniske afprøvninger
OVERVÅGER bemyndigede organer	INSPICERER danske aktører: fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører	SAMARBEJDER EUROPÆISK om opgaverne og nye forordninger	SAMARBEJDER NATIONALT herunder Udvalg for Medicinsk Udstyr	GODKENDER <u>ikke</u> medicinsk udstyr



Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Regulering af medicinsk udstyr

Hvad er medicinsk udstyr?

CE-mærkning

Bemyndigede organer

Roller og ansvar

Disclaimer

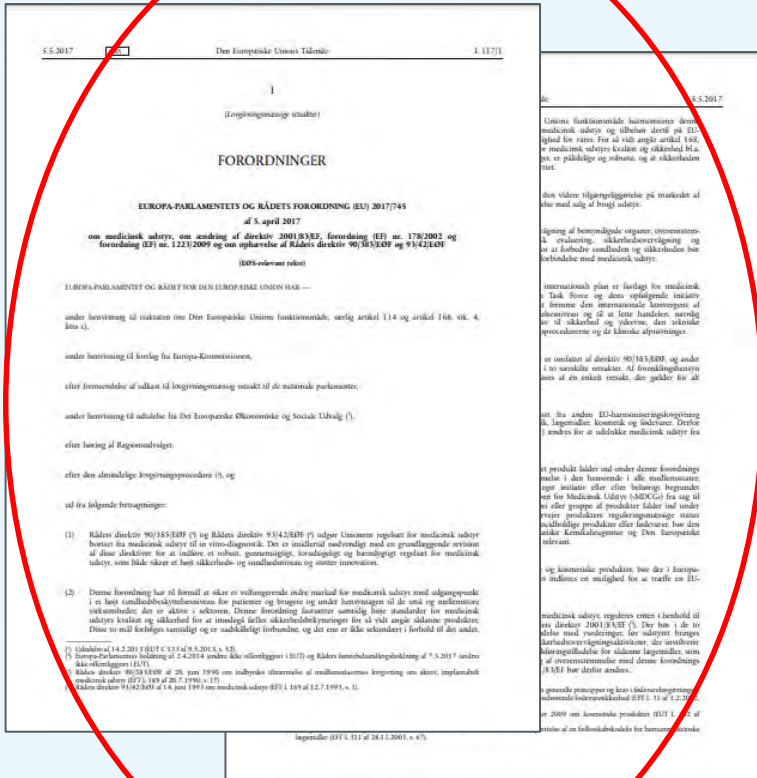
Denne præsentation er alene en generel introduktion til de regulatoriske krav til medicinsk udstyr. Præsentationen udgør ikke konkret videnskabelig eller juridisk vejledning. Lægemiddelstyrelsen yder ikke rådgivning i forbindelse med konkrete spørgsmål om produkter, klassificering, CE-mærkning, klinisk afprøvning, kommerciel rådgivning eller om andre spørgsmål, hvori Lægemiddelstyrelsen senere vil kunne træffe en afgørelse. Intet i denne præsentation er juridisk bindende for Lægemiddelstyrelsen.

Der tages forbehold for fejl og ændringer i indholdet.

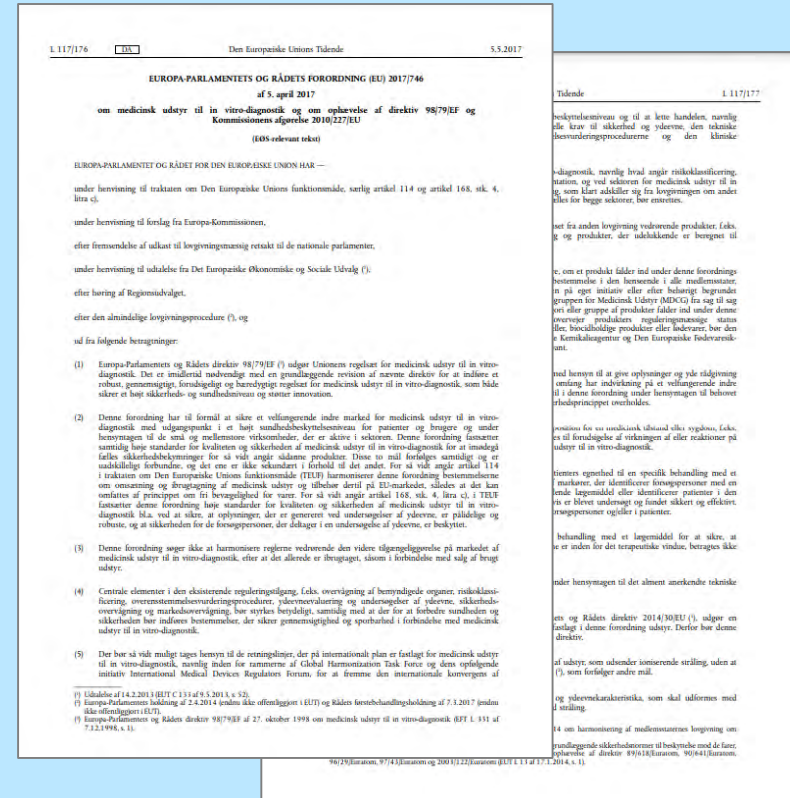
Alle rettigheder til indholdet i denne præsentation tilkommer Lægemiddelstyrelsen og må ikke benyttes i andre sammenhænge uden Lægemiddelstyrelsens samtykke.



Medicinsk udstyr og IVD reguleres i dag ved to nye forordninger

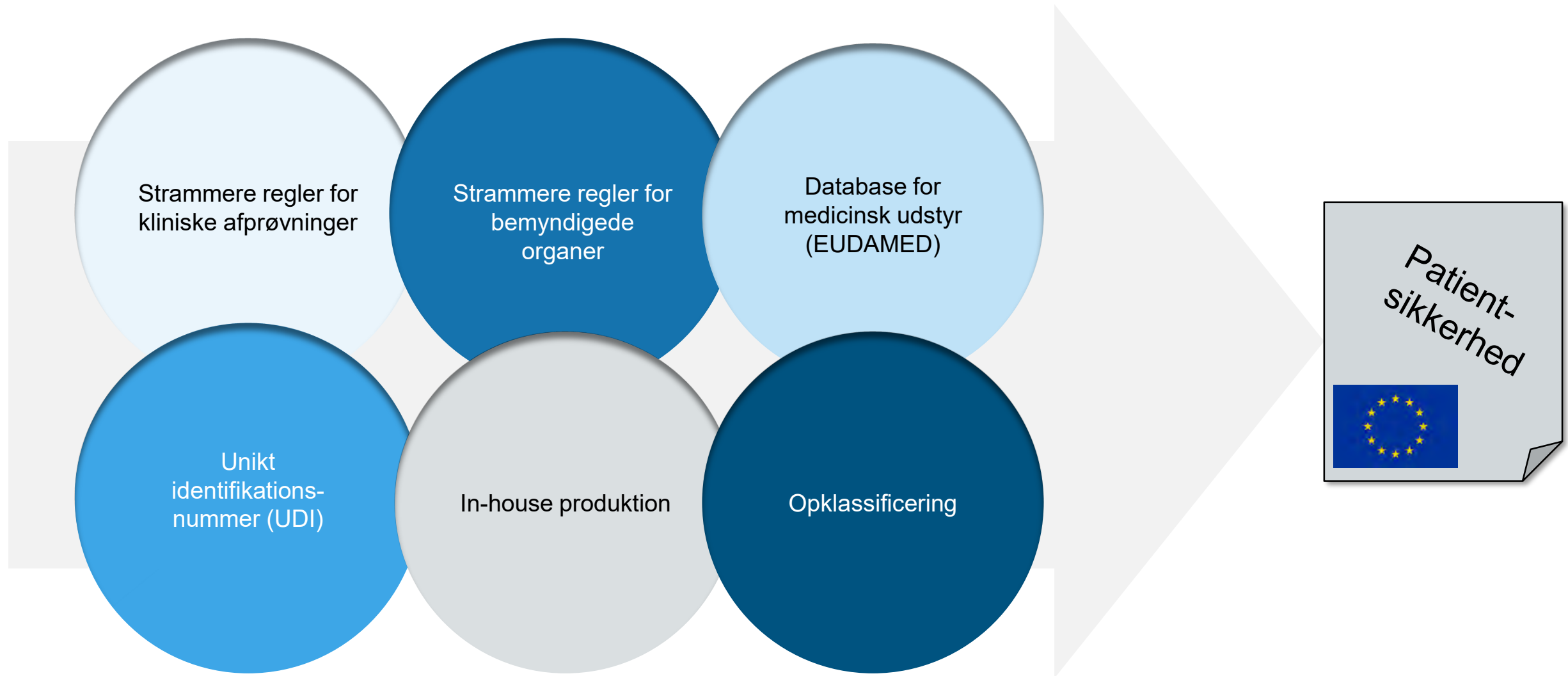


Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr



Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Forordningerne er kommet for at blive! – men hvorfor?





Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Regulering af medicinsk udstyr

Hvad er medicinsk udstyr?

CE-mærkning

Bemyndigede organer

Roller og ansvar

Hvad er et medicinsk udstyr?



ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer,

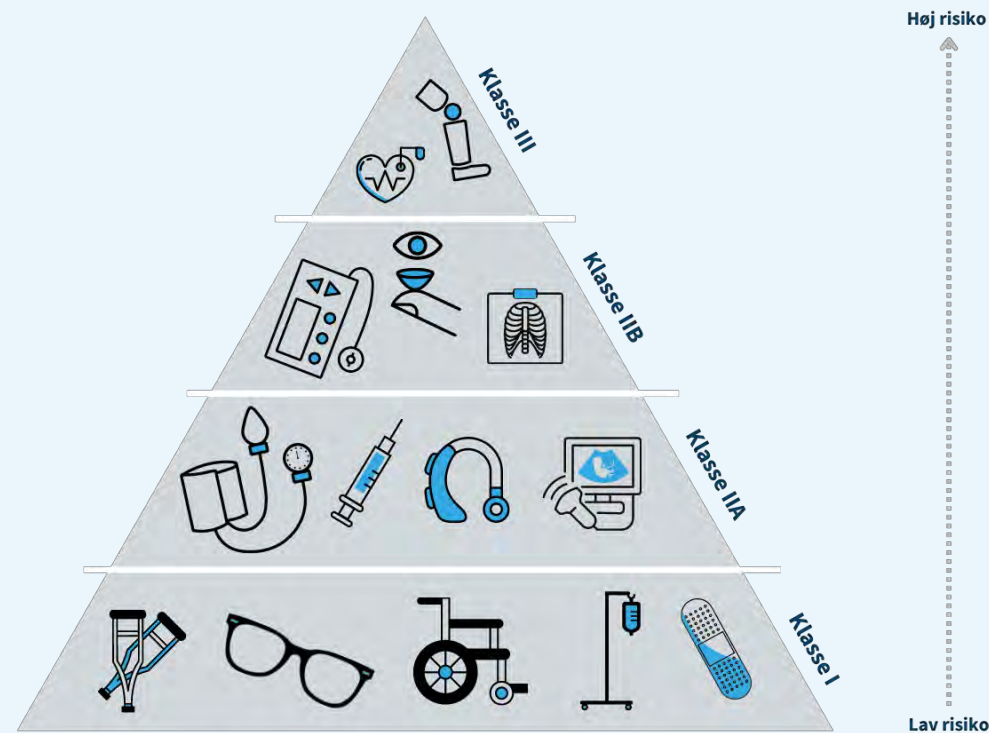
hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

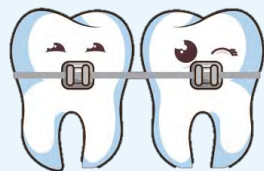
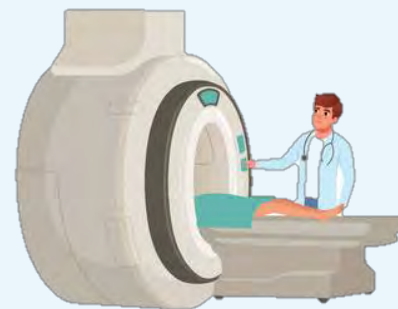
- udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte
- produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit

MDR artikel 2, del 1

Medicinsk udstyr



... eksempler på medicinsk udstyr



Hvem kan hjælpe med klassificering?

Det er fabrikanten
som skal klassificere
sit udstyr i rette
risikoklasse

Ved tvivl om
klassificering
henvises til
eksterne
konsulenter

Vejledning på
Kommissionens
hjemmeside:

MDCG 2021-24
Guidance on
classification of
medical devices



HJÆLP !



Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Regulering af medicinsk udstyr

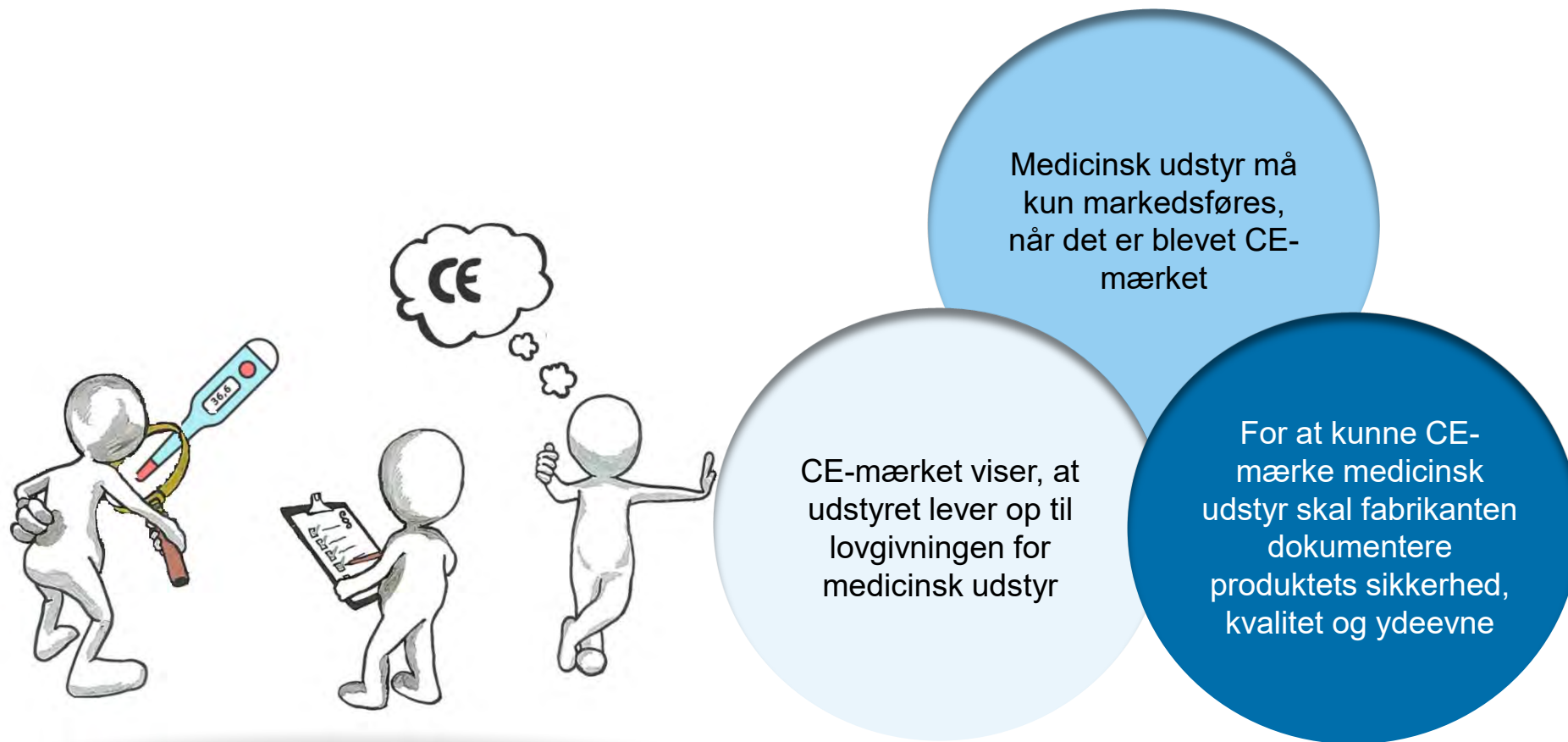
Hvad er medicinsk udstyr?

CE-mærkning

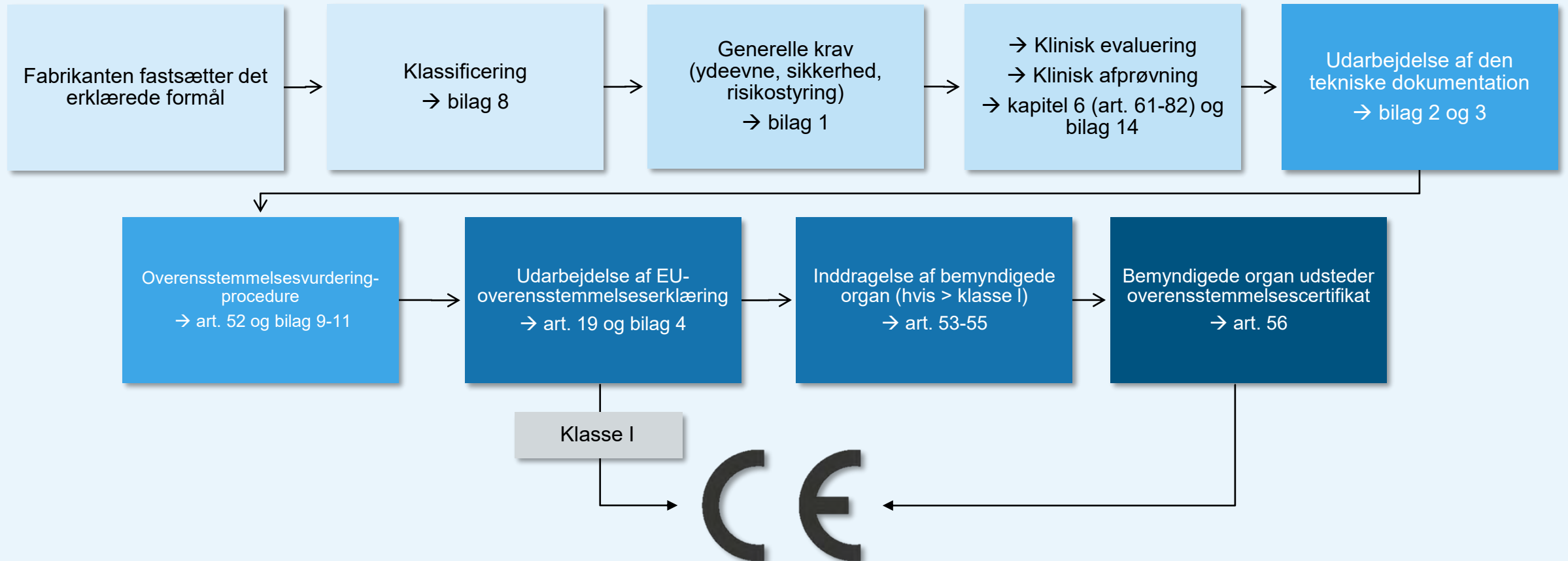
Bemyndigede organer

Roller og ansvar

CE-mærkning er et symbol på, at udstyret lever op til kravene



Vejen til CE-mærkning er en løbende proces





Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Regulering af medicinsk udstyr

Hvad er medicinsk udstyr?

CE-mærkning

Bemyndigede organer

Roller og ansvar

Certificering af udstyr foretages af fabrikanten selv og de bemyndigede organer



For klasse I udstyr er det en selvdeklaration af fabrikanten

Hvad er et bemyndigede organ?

Et bemyndigede organ er typisk en privat virksomhed, der har en tilladelse/bemyndigelse fra de nationale sundhedsmyndigheder til på myndighedernes vegne at:

- Vurdere om dokumentationen hos fabrikanten lever op til kravene i lovgivningen, for produkter over risikoklasse I (og udstyr med målefunktion og med krav og sterilitet)

Kriterier for bemyndigede organers arbejde:

- Uafhængighed og upartiskhed
- Teknisk, videnskabelig og medicinsk kompetence
- Evne til at udføre alle opgaver tildelt
- Sikring af underleverandørens kompetence
- Fortrolighed
- Ansvarsforsikring

Bemyndigede organer må IKKE udføre rådgivende / konsulent virksomhed

Designering af bemyndigede organer

2 inspektions teams:



Den designerende (nationale) kompetente myndighed
→ typisk 4-8 personer
→ udpeges af designerende national myndig.
Kompetencer varierer.



Joint Assessment Team:

- Joint Assessment Team lead fra EU kommissionen + en ekstra ekspert fra EU kommissionen
- 2 nationale eksperter fra 2 andre EU medlemslande
- Art. 40(1) i MDR angiver: *"The Member States and the Commission shall nominate experts qualified in the assessment of conformity assessment bodies in the field of medical devices to participate in the activities referred to in Articles 39 and 48."*





Hvem er Lægemiddelstyrelsen?

Regulering af medicinsk udstyr

Hvad er medicinsk udstyr?

CE-mærkning

Bemyndigede organer

Roller og ansvar

Man kan potentielt have flere af fire aktørroller



Hvad vil det sige, at være fabrikant?

Fabrikant



Definitionen på en fabrikant er

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

Artikel 2 stk. 30

Som fabrikant har man bl.a. 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

Artikel 10

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Gebyrer når man er fabrikant og/eller autoriseret repræsentant

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

- Registreringsgebyr
- Årsgebyr

Er aktøren **OGSA** importør og/eller distributør, opkræves også efter bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Lægemiddelstyrelsen indhenter selv data om antal ansatte via CVR.dk

Klasse I, Udstyr efter mål, IVD samt system – og behandlingspakker

Fabrikant/virksomhed	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte			
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4110	kr. 5.548	kr. 5.488
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4111	kr. 11.096	kr. 10.975
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4112	kr. 22.192	kr. 21.951
Over 49 ansatte	4113	kr. 49.934	kr. 49.390

Bilag 3

Klasse IIa, IIb, III

Fabrikant/virksomhed	Vare nr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
Antal ansatte			
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4114	kr. 28.546	kr. 28.236
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4115	kr. 57.094	kr. 56.471
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4116	kr. 114.187	kr. 112.944
Over 49 ansatte	4117	kr. 256.920	kr. 254.125

Bilag 4

Hvad vil det sige, at være en importør?

Importør



Definitionen på en importør er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

Artikel 2 stk. 33

Som importør har man bl.a. 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:
 - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
 - b) en fabrikant er identificeret, og at vedkommende har udpeget en autoriseret repræsentant
 - c) udstyret er mærket i overensstemmelse med forordningen og ledsaget af den krævede brugsanvisning
 - d) fabrikanten, hvis det er relevant, har 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 bragt i omsætning, til fabrikanten
- sikre at deres oplysninger fremgår på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret.

Artikel 13

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Hvad vil det sige, at være distributør?

Distributør

Definitionen på en distributør er...

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen

Artikel 2 stk. 34

Som distributør har man bl.a. et ansvar for*...

- at verificere følgende, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet:
 - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
 - b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge
 - c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene
 - d) 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 i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren.

Artikel 14

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Gebyrer når man er importør og/eller distributør

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

- Registreringsgebyr
- Årsgebyr

Er aktøren **OGSA** fabrikant og/eller autoriseret repræsentant, opkræves også efter bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Lægemiddelstyrelsen indhenter selv data om antal ansatte via CVR.dk

Klasse I, Udstyr efter mål, IVD samt system – og behandlingspakker

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4101	kr. 4.998	kr. 4.943
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4102	kr. 9.996	kr. 9.887
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4103	kr. 19.991	kr. 19.773
Over 49 ansatte	4104	kr. 44.980	kr. 43.489

Bilag 1

Klasse IIa, IIb, III

Importør/ distributør Antal ansatte	Varenr.	Årsgebyr 2023	Årsgebyr 2024
0-9 (inkl. 9 ansatte)	4105	kr. 25.328	kr. 25.051
10-19 (inkl. 19 ansatte)	4106	kr. 50.654	kr. 50.103
20-49 (inkl. 49 ansatte)	4107	kr. 101.308	kr. 100.206
Over 49 ansatte	4108	kr. 227.944	kr. 225.462

Bilag 2

Artikel 16 kan have betydning for importører og distributører

Artikel 16



Artikel 16 medfører at fabrikantansvar kan overtages...

En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikantene, hvis vedkommende gør en af følgende:

- a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikant i denne forordning.
- b) ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget .
- c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

Artikel 16

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Fabrikant

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

Fabrikantens generelle forpligtelser er beskrevet i MDR artikel 10, hvori det bl.a. er angivet at fabrikanten skal:

- sikre, at deres udstyr er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i forordningen
- etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring som beskrevet i MDR punkt 3 i bilag I
- gennemføre en klinisk evaluering i overensstemmelse med kravene i MDR artikel 61 og bilag XIV, herunder en PMCF
- udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med MDR artikel 19 og anbringe CE-overensstemmelsesmærkningen i overensstemmelse med MDR artikel 20
- overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet, jf. artikel 27,
- registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen og på sigt i Eudamed
- etablere et kvalitetsstyringssystem
- sikre, at udstyret er ledsaget af oplysninger angivet i MDR bilag I, punkt 23 på relevante EU-sprog.

Autoriseret repræsentant

enhver fysisk eller juridisk person, etableret i Unionen, og har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for EU/EØS til at handle på fabrikantens vegne ifm. MDR

Den autoriserede repræsentants generelle forpligtelser er beskrevet i MDR artikel 11, hvori det bl.a. er angivet at den autoriserede repræsentant skal:

- udpeges af en fabrikant
- udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, som den autoriserede repræsentant og fabrikanten er blevet enige om, bl.a.
 1. verificerer, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er udarbejdet, og, hvis det er relevant, at fabrikanten har gennemført en overensstemmelsesvurderings-procedure
 2. opfylder registreringsforpligtelserne i artikel 31 og verificerer, at fabrikanten har opfyldt registreringsforpligtelserne i artikel 27 og 29
 3. forelægger som svar på en kompetent myndigheds anmodning al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise udstyrets overensstemmelse med kravene.

Importør

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Danmark, som bringer udstyr fra et ikke EU/EØS land i omsætning på det danske marked

Importørens generelle forpligtelser er beskrevet i MDR artikel 13, hvori det bl.a. er angivet at importøren skal verificere, at:

- udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- en fabrikant er identificeret, og evt. har udpeget en autoriseret repræsentant
- udstyret er mærket i overensstemmelse med MDR og ledsaget af den krævede brugsanvisning
- fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI
- udstyret er registreret i Eudamed. Importøren tilføjer sine oplysninger hertil

Importører skal på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret, anføre deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, deres registrerede forretningssted og den adresse, hvor de kan kontaktes, således at de fysisk kan lokaliseres.

Importørerne fører et register over klager, ikkeoverensstemmende udstyr og tilbagetrækninger og forelægger alle oplysninger, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne anmoder om, for dem, så de kan undersøge klager.

Distributør

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, der er etableret i Danmark, som gør et udstyr tilgængeligt på det danske marked

Distributørens generelle forpligtelser er beskrevet i MDR artikel 14, hvori det bl.a. er angivet at distributøren skal verificere, at:

- udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
- udstyret er mærket i overensstemmelse med MDR og ledsaget af den krævede brugsanvisning
- for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene til mærkning
- fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI

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

Distributører, som har modtaget klager eller indberetninger om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, skal straks fremsende disse oplysninger til fabrikanten.

Danske aktører skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen - og nogle også i Eudamed

Fabrikanter, autoriserede repræsentanter, importører og distributører med hovedsæde i Danmark **skal** registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen. Aktørerne er **selv** ansvarlig for deres indsendte oplysninger, og opdateringen heraf.

Det står angivet i bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og er med henblik på markedsovervågning.

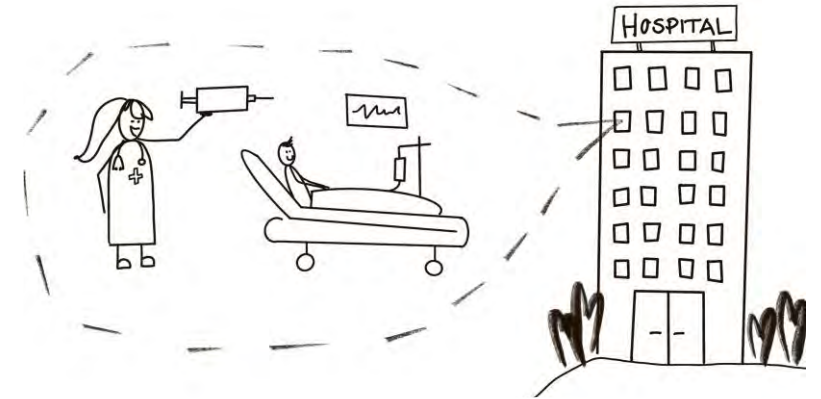


Fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører skal derudover, på sigt, **også** registrere sig i Eudamed.



Undtagelse: In house-produktion

Alle følgende krav skal være opfyldt, før der kan være tale om en undtagelse:



Udstyr er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner og **IKKE** er overført til en anden retlig enhed

Fremstillingen og anvendelsen af udstyret skal være omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer (QMS)

Sundhedsinstitutionen offentliggør en **erklæring**, hvor det bl.a. fremgår, at kravene i bilag I er opfyldt, navn og adresse på sundhedsinstitutionen samt oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret

Sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige **korrigerende handlinger**.

De relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i MDR bilag I skal overholdes. Guide* angiver bl.a. risk management system.

Sundhedsinstitutionen skal begrunde og dokumentere, at **patientmålgruppens specifikke behov** ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet

Sundhedsinstitutionen udarbejder **dokumentation**, der muliggør at forstå fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret til, at den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne

Markedsovervågning





LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Følg os



[@laegemiddelstyrelsen](https://www.instagram.com/laegemiddelstyrelsen)



Spørgsmål sendes til
med-udstyr@dkma.dk
eller til:
dkma@dkma.dk



44 88 95 95 (kl. 9-15)