

# Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om tilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af udstyr efter mål

Denne vejledning indeholder et overblik over opmærksomhedspunkter for tilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af udstyr efter mål. Vejledningen er målrettet fagpersoner, der arbejder med visitering af brugere til medicinsk udstyr og tilpasning af medicinsk udstyr, f.eks. læger, ergoterapeuter og personale på hjælpemiddeldepoter.

Lovgivningen om medicinsk udstyr er opdelt i 2 hovedkategorier af medicinsk udstyr – 1) medicinsk udstyr og 2) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Denne vejledning vedrører alene medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål, som nævnt i bilag XVI i forordningen.

De EU-retlige regler om medicinsk udstyr blev den 26. maj 2021 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Forordningen finder direkte anvendelse i Danmark.

Vejledningen præciserer reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og de danske regler om medicinsk udstyr. Vejledningen erstatter vejledning nr. 10254 af 12. december 2016 til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af medicinsk udstyr efter mål, som hermed ophæves.

Forordningen om medicinsk udstyr omtales i denne vejledning som ”forordningen”. Se henvisninger til lovgivning i afsnittet om lovgivning sidst i denne vejledning.

## Indholdsfortegnelse

1. Introduktion .....	2
2. Definitioner og begreber.....	2
2.1 Hvad er medicinsk udstyr? .....	2
2.2 Tilbehør .....	3
2.3 CE-Mærkning .....	3
3. Hvad er udstyr efter mål? .....	3
3.1 Udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes.....	5
4. Fabrikanten af medicinsk udstyr og »fabrikantansvar« .....	6
5. Samarbejde mellem kommuner og fabrikanten.....	7
6. Levealder og sporbarhed – genbrug af hjælpemidler .....	7
7. Hændelser med medicinsk udstyr.....	8
7.1 Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning .....	9
8. Lovgivning .....	9

# 1. Introduktion

Når fagpersoner foretager visitering af brugere til medicinsk udstyr, kan det overvejes, om der findes CE-mærket udstyr, der opfylder brugerens behov, eller om der er behov for fremstilling af et udstyr efter mål, der opfylder brugerens individuelle behov. I nogle tilfælde findes der CE-mærket udstyr, der kan indstilles til den enkelte brugers behov, og i andre tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at fremstille et udstyr efter mål. Det er vigtigt, at sundhedspersoner og personale på hjælpemiddeldepoter er opmærksomme på, hvornår man er fabrikant af udstyr efter mål og har kendskab til de forpligtelser, der påhviler fabrikanten af udstyr efter mål.

Mange hjælpemidler er massefremstillet medicinsk udstyr og er derfor CE-mærkede. CE-mærket betyder, at fabrikanten erklærer, at udstyret opfylder de krav, der er i lovgivningen for medicinsk udstyr. Et CE-mærket medicinsk udstyr, som ifølge fabrikanten er beregnet til at blive tilpasset til en bestemt patient eller bruger, er ikke et udstyr efter mål. Det kan være udstyr, der er beregnet til at blive tilpasset af brugeren eller efter skriftlig recept/ anvisning fra en professionel fagperson indenfor de tilpasningsmuligheder/specifikationer som fabrikanten angiver i brugsanvisningen.

Udstyr efter mål er en særlig kategori af medicinsk udstyr, som er fremstillet til én bestemt patient/bruger på baggrund af en skriftlig recept/anvisning fra en behørigt kvalificeret læge eller anden autoriseret sundhedsperson med angivelse af udstyrets designegenskaber. Udstyr efter mål kan være nyt udstyr, der konstrueres og fremstilles efter mål på baggrund af en recept/anvisning fra en behørigt kvalificeret sundhedsperson. Udstyr efter mål kan også være udstyr, der tilpasses efter mål uden for fabrikantens specifikationer, på baggrund af en recept/anvisning fra en behørigt kvalificeret sundhedsperson, til én bestemt patient. Udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes.

Hvis et CE-mærket medicinsk udstyr tilpasses efter mål til én bestemt patient/ bruger uden for fabrikantens specifikationer, på baggrund af en anvisning/recept, og det derved bliver til et udstyr efter mål, skal CE-mærket fjernes. Det kan være en god idé at konsultere fabrikanten af et CE-mærket medicinsk udstyr, inden det bliver tilpasset uden for fabrikantens specifikationer. Fabrikanten kender udstyret og kan evt. bidrage med nyttig viden i forhold til, om ændringerne af udstyret kan få betydning for udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne. Den, der tilpasser CE-mærket medicinsk udstyr uden for fabrikantens specifikationer, har ansvaret for udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne og bliver ansvarlig fabrikant af udstyret eller udstyret efter mål. Det er heller ikke muligt at antage, at udstyret er i overensstemmelse med forordningen på baggrund af kliniske evalueringer af CE-mærkede udstyr, når det bruges uden for dets erklærede formål eller uden for fabrikantens instruktioner. Denne vejledning er et supplement til Lægemiddelstyrelsens vejledning til fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål, der indeholder en nærmere gennemgang af reglerne om krav til fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål og krav til udstyret.

## 2. Definitioner og begreber

### 2.1 Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er i forordningen defineret som ”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 anatomen 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.”

Medicinsk udstyr omfatter mere end en halv million forskellige produkter. Produkterne har det tilfælles, at de på en eller anden måde indgår i diagnostik, behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap. Derudover er fx kosmetiske implantater og visse produkter til forebyggelse af svangerskab også omfattet.

Medicinsk udstyr er f.eks.:

- hospitalsudstyr til diagnostik og behandling (f.eks. røntgenudstyr, infusionspumper, pacemakere og kirurgiske instrumenter)
- massefremstillet brillestel og brilleglas
- mekaniske midler til at forebygge svangerskab (f.eks. kobberspiraler og kondomer)
- hjælpemidler til handicappede (f.eks. kørestole, rollatorer og krykker)

## 2.2 Tilbehør

Tilbehør til medicinsk udstyr er defineret, som enhver genstand, der, selv om den ikke i sig selv er medicinsk udstyr, ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med en eller flere slags bestemt medicinsk udstyr, for specifikt at muliggøre, at det medicinske udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål, eller for specifikt og direkte at hjælpe det medicinske udstyrs medicinske funktion i henhold til dets erklærede formål.

## 2.3 CE-mærkning

Medicinsk udstyr, bortset fra udstyr efter mål og medicinsk udstyr beregnet til klinisk afprøvning, må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, når det er korrekt CE-mærket. CE-mærket betyder, at fabrikanten erklærer, at udstyret opfylder de krav, der er i lovgivningen for medicinsk udstyr. For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr, skal fabrikanten bl.a. dokumentere udstyrets sikkerhed og ydeevne.

## 3. Hvad er udstyr efter mål?

I forordningen defineres et ”udstyr efter mål” som 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.

Massefremstillet udstyr, som skal tilpasses for at opfylde en faglig brugers specifikke behov, og udstyr, som er massefremstillet ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser efter recept fra enhver autoriseret person, anses dog ikke for at være udstyr efter mål.

Eksempler på medicinsk udstyr efter mål:

- En tandkrone fremstillet efter en skriftlig recept/anvisning, der leveres af en tandlæge, der indeholder specifikke designegenskaber for en bestemt patients individuelle behov.
- En ortose lavet i overensstemmelse med en skriftlig recept/anvisning, der indeholder en specifik designkarakteristik til at hjælpe en person med neuromuskulær eller muskuloskeletal svækkelse i underekstremiteterne, såsom en knæ-ankel-fod-ortose (KAFO).
- Håndprotese beregnet til at erstatte en mistet kropsdel og / eller funktion lavet i overensstemmelse med en skriftlig recept/anvisning, hvor den autoriserede person giver patientspecifikke designegenskaber, der er nødvendige for fremstilling af enheden.

Medicinsk udstyr, der ikke betragtes som medicinsk udstyr efter mål, kan omfatte:

- a) Massefremstillet udstyr, som af fabrikanten er beregnet til at blive tilpasset til en bestemt patient, herunder efter recept/anvisning af professionelt personale (f.eks. en læge eller ergoterapeut) er ikke udstyr efter mål. Et eksempel kan være en kørestol med indstillinger til nakkestøtte, eller briller. Dette er fremover betegnet som medicinsk udstyr, der kan tilpasses.
- b) Medicinsk udstyr, der kan være masseproduceret ved hjælp af industrielle fremstillingsprocesser.

*Medicinsk udstyr der kan tilpasses*

Medicinsk udstyr, der kan tilpasses, (medicinsk udstyr, der falder ind under undtagelse (a) ovenfor) er masseproduceret medicinsk udstyr, der skal tilpasses, justeres, samles eller formes ved plejepunktet, typisk af en sundhedsperson, i overensstemmelse med producentens validerede instruktioner, så det passer en individuel patients specifikke anatomofysiologiske træk inden brug.

Eksempler på masseproduceret medicinsk udstyr, der kan tilpasses, kan omfatte:

- visse brillestel og brilleglas (som samlet danner en brille).
- Patient tilpassede kørestole.
- høreapparater (otoplast og forstærker).
- exoproteser.

I henhold til forordningen betragtes en person (f.eks. sundhedspersonale), der tilpasser, samler eller former et medicinsk udstyr, der kan tilpasses til en bestemt patient, ikke som fabrikant, så længe

tilpasning, justering, montering og formgivning ikke ændrer udstyr på en sådan måde, at overholdelse af gældende krav kan blive påvirket eller ændrer det erklærede formål.

### *Patient-matchet medicinsk udstyr<sup>1</sup>*

Patient-matchet medicinsk udstyr, er udstyr, der kan falde under undtagelse (b) ovenfor. Et patient-matchet udstyr defineres som et medicinsk udstyr, der opfylder følgende krav:

- det matches med en patients anatomi inden for en specificeret designkonvolut ved hjælp af teknikker såsom skalering af udstyret baseret på anatomiske referencer eller ved at bruge de fulde anatomiske funktioner fra patientbilleddannelse; og
- det produceres typisk i en batch gennem en proces, der er i stand til at blive valideret og reproduceret; og
- det er designet og produceret under fabrikantens ansvar, selvom designet kan udvikles i samråd med en autoriseret sundhedsperson.

Til forskel fra et medicinsk udstyr efter mål fremstilles dette udstyr typisk i et eller flere batch eller gennem masseproduktion. Det kræver ikke en skriftlig recept/anvisning fra en autoriseret person.

Fabrikanter til et patient-matchet medicinsk udstyr har det fulde ansvar for design, sikkerhed, ydeevne og overordnede overholdelse af udstyret.

Det skal dog understreges, at produkter, der er medicinsk udstyr, der kan tilpasses, eller patient-matchet medicinsk udstyr ikke kvalificerer sig som medicinsk udstyr efter mål, og derfor skal følge den sædvanlige vej til at blive markedsført som medicinsk udstyr.

### 3.1 Udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes

Når man fremstiller et udstyr efter mål skal udstyret mærkes med oplysningen ”udstyr efter mål”. Hvis udstyret efter mål er sammensat af flere CE-mærkede medicinsk udstyr, skal CE-mærket tages af alle disse produkter, før levering af udstyret efter mål.

Medicinsk udstyr skal normalt emballeres sammen med en brugsanvisning, der skal medvirke til at sikre korrekt og sikker anvendelse af udstyret. Kravene til indholdet af en brugsanvisning fremgår af bilag I til forordningen. En brugsanvisning er undtagelsesvis ikke nødvendig for udstyr i klasse I og klasse IIa, hvis udstyret kan anvendes fuldstændig sikkert uden hjælp af en brugsanvisning. Vær opmærksom på at brugsanvisningen og mærkningen skal være på dansk.

Læs mere i vejledningen om mærkning og brugsanvisning for medicinsk udstyr.

---

<sup>1</sup> IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018, side 3, punkt 4.3.

## 4. Fabrikanter af medicinsk udstyr og »fabrikantansvar«

En fabrikant er defineret som: ”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.”

Fabrikanten skal bl.a. foretage en risikoanalyse og klinisk evaluering, inden fabrikanten bringer udstyret efter mål i omsætning eller ibrugtages.

Reglerne for fabrikanter gælder ikke, hvis en anden end fabrikanten samler eller tilpasser et markedsført CE-mærket medicinsk udstyr i overensstemmelse med dets formål og inden for fabrikantens specifikationer med henblik på at stille udstyret til rådighed for en bestemt patient eller bruger.

Hvis man tilpasser et CE-mærket udstyr uden for fabrikantens specifikationer, f.eks. ved at der sættes andre hjul eller et nyt sæde på en kørestol, og disse ændringer ikke er foretaget eller godkendt af fabrikanten af kørestolen, vil den ansvarlige for ændringerne af udstyret blive betragtet som fabrikant af udstyret eller af udstyr efter mål, såfremt udstyret er omfattet af definitionen for udstyr efter mål. Dette gælder også for nyistandsættelse af et CE-mærket udstyr.

Det er vigtigt at skelne mellem vedligeholdelse/istandsættelse og nyistandsættelse. Istandsættelse, der sker efter fabrikantens anvisninger, betyder, at et markedsført udstyr kommer til at fremstå i god og sikker stand. Det er forudsat, at formål med produktet bibeholdes, og at produktets levealder, som angivet af fabrikanten, ikke ændres.

Nyistandsættelse er i forordningen defineret som, med henblik på definitionen af fabrikant, fuldstændig genopbygning af et udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, eller fremstilling af et nyt udstyr af brugt udstyr, således at det bringes i overensstemmelse med denne forordning, kombineret med tildeling af en ny levetid til det nyistandsatte udstyr.

Den, som udfører nyistandsættelsen, har fabrikantansvaret og skal erklære, at udstyret opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Der kan findes mere information om forpligtelser for fabrikanter af medicinsk udstyr og udstyr efter mål i Lægemiddelstyrelsens vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål, vejledning om dentalt udstyr efter mål og vejledning til nystartede fabrikanter.

### *Delkomponenter og fabrikanter af delkomponenter*

I overensstemmelse med artikel 2, stk. 1 i forordningen kan det erklærede formål med et medicinsk udstyr opnås enten alene eller i kombination med andre enheder eller produkter. Visse dele, komponenter eller materialer kan have et bestemt medicinsk formål og kan således være omfattet af definitionen af medicinsk udstyr. Derfor kan dele, komponenter eller materialer til medicinsk udstyr efter mål, være CE-mærket som medicinsk udstyr.

Det er derfor muligt for delkomponenter, der specifikt er beregnet til fremstilling af medicinsk udstyr efter mål, at blive markedsført som medicinsk udstyr, da disse produkter specifikt er beregnet til at blive en del eller komponent i et endeligt medicinsk udstyr efter mål. Dette kan eksempelvis

være komponenter til tandkeramik eller modulære komponenter til protese, hvis disse mellemprodukter specifikt er beregnet til brug til fremstilling af det endelige medicinsk udstyr efter mål. Brugsanvisningen, leveret af fabrikanten af disse CE-mærkede enheder, skal følges, når der udføres yderligere forberedende behandling, klargøring, konfiguration, installation, montering, tilpasning eller tilpasning for at imødekomme brugerens eller patientens behov inden brug.

Fabrikanter, som vælger at CE-mærke dele, komponenter eller materialer til medicinsk udstyr efter mål, skal opfylde alle relevante og gældende krav i forordningen om medicinsk udstyr. Eksempler på dette kan være fabrikanten af brilleglas eller brillestel, som vælger at CE-mærke deres udstyr som medicinsk udstyr.

## 5. Samarbejde mellem kommuner og fabrikanten

Det kan i nogle tilfælde være vanskeligt for hjælpemiddeldepoterne at afgøre, hvornår der er tale om vedligeholdelse, istandsættelse og tilpasning af udstyr inden for fabrikantens specifikationer, og hvornår man bliver fabrikant af et medicinsk udstyr eller et udstyr efter mål.

Det kan anbefales, at hjælpemiddeldepoterne retter henvendelse til fabrikanten af et CE-mærket udstyr, hvis der er tvivl om, hvorvidt vedligeholdelse, istandsættelse eller tilpasning af udstyret er inden for fabrikantens specifikationer. Fabrikanten kender deres udstyr, og de kan eventuelle yde vejledning i konkrete tvivlstilfælde.

## 6. Levealder og sporbarhed – genbrug af hjælpemidler

Når for eksempel en kommune vedligeholder og istandsætter hjælpemidler, er det vigtigt at have et overblik over hvilke reparationer, der er lavet på hjælpemidlerne, således at de kan spores. Løbende oversigter over reparationer og udskiftning af dele er vigtige, særligt hvis der skulle opstå en hændelse med udstyret.

Når en fabrikant skal vurdere, om en hændelse skyldes svigt ved deres udstyr, er det vigtigt for fabrikanten at vide, om der er tale om originale dele eller, om der har været udskiftninger, herunder om der er benyttet uoriginale dele.

Samtidig bør kommunen være bevidst om, at udstyret har en forventet levealder, som er fastsat af fabrikanten. Hvis kommunen beslutter at anvende hjælpemidler ud over deres levealder, er det kommunens ansvar. Fabrikanten indestår normalt ikke for hændelser, der er opstået efter udstyrets levetid, og det kan derfor være en god idé at kontakte fabrikanten, inden kommunen beslutter at benytte et udstyr efter udløbet af den af fabrikanten oplyste levetid.

Husk altid at sikre sporbarheden af kommunens hjælpemidler. Det er vigtigt at vide, hvor udstyret befinder sig. Hvis en fabrikant finder en generel fejl på sit udstyr, er fabrikanten forpligtet til at rette fejlen på det berørte udstyr. Dette kan f.eks. være en svejsning eller materialefejl på en bestemt rollatormodel.

Fabrikanten skal kunne spore sit udstyr til sine kunder, hvilket kan være kommuner. Herfra er det vigtigt, at kommunerne ved, hvor udstyret befinder sig, således at fabrikantens sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, kan nå helt ud til slutbrugerne.

Fabrikanten skal orientere Lægemiddelstyrelsen om sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. Man kan finde yderligere information om sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør alle modtagne sikkerhedsmeddelelser på styrelsens hjemmeside.

## 7. Hændelser med medicinsk udstyr

Fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr har direkte indflydelse på patientsikkerheden og kan have alvorlige konsekvenser for brugere og sundhedspersonale. Derfor opfordrer Lægemiddelstyrelsen kommunerne til at indberette hændelser med hjælpemidler.

En hændelse er i forordningen defineret 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, og
- enhver uønsket bivirkning.

Alvorlige hændelser omfatter situationer, hvor et udstyr, som er gjort tilgængeligt på EU-markedet, direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til:

- a) en patients, brugers eller anden persons dødsfald
- b) midlertidig eller varig alvorlig forringelse af en patients, brugers eller anden persons sundhedstilstand
- c) en alvorlig trussel mod folkesundheden

Fabrikanter af medicinsk udstyr og udstyr efter mål er forpligtet til at underrette Lægemiddelstyrelsen om enhver alvorlig hændelse umiddelbart efter, at vedkommende har opdaget sammenhængen mellem den pågældende hændelse og deres udstyr.

Hændelser, der ikke fik et alvorligt udfald, pga. af indgriben fra sundhedspersonale, samt hændelser, hvor fabrikanten er i tvivl om, hvorvidt hændelsen er indberetningspligtig, 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.

Indtil den europæiske database for medicinsk udstyr, Eudamed, er fuldt funktionsdygtig, skal fabrikanten indberette hændelsen i det land, hvor hændelsen er sket. Indberetningen skal sendes til landets kompetente myndighed, hvilket i Danmark vil sige til Lægemiddelstyrelsen.

Når Eudamed er fuldt funktionsdygtig, skal oplysninger om alvorlige hændelser, gøres tilgængelige i Eudamed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

Læs mere i vejledningen til fabrikanter af hændelser med medicinsk udstyr.



Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har pligt til at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med et 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.

Brugere, pårørende og andre kan også indberette hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen.

Indberetningsskemaet er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Læs mere i Vejledning til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.

## 7.1 Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning

Indberetning af hændelser til Lægemiddelstyrelsen er den bedste måde at sikre, at antallet af fejl og mangler for medicinsk udstyr overvåges, og indberetning muliggør indgriben, hvis forholdet mellem udstyrets fordele og risici ikke er acceptabelt.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at et medicinsk udstyr, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, kan Lægemiddelstyrelsen træffe nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

Formålet med indberetningssystemet er, at indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr kan indgå i overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed med henblik på at forebygge hændelser med medicinsk udstyr og at forbedre produktsikkerheden. Der er fokus på produktsikkerhed, herunder sikkerhed for patienter, brugere og tredjemand.

Indberetninger fra sundhedspersonale eller fra brugeren af et medicinsk udstyr og udstyr efter mål er med til at sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan øge sikkerheden for både brugere og medarbejdere i sundheds- og plejesektoren.

## 8. Lovgivning

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.
- Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016, som ændret ved § 3 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 4 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 20 i lov nr. 1853 af 9. december 2020.
- Bekendtgørelse nr. 957 af 29. april 2021 om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål.

*Lægemiddelstyrelsen, den xx juni 2021*