



Til alle høringsparter

8. juli 2021  
E [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk)  
T +45 44 88 95 95

## Høring over opdaterede vejledninger om medicinsk udstyr

Hermed sendes vedhæftede vejledninger vedrørende medicinsk udstyr i høring.

De vedhæftede vejledninger er:

- Vejledning om udstyr efter mål
- Vejledning om dentalt udstyr efter mål
- Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af medicinsk udstyr efter mål

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om eventuelle bemærkninger senest den **9. august 2021**.

Bemærkningerne bedes sendes til Lægemiddelstyrelsens Enhed for Medicinsk Udstyr på [med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk) med kopi til Mads Bo Wellendorph på [mbjw@dkma.dk](mailto:mbjw@dkma.dk)

Eventuelle spørgsmål om indholdet af udkast til vejledninger og den videre proces kan rettes til Christina Koefoed på [clrk@dkma.dk](mailto:clrk@dkma.dk) eller Farhan Asghar på [fsa@dkma.dk](mailto:fsa@dkma.dk).

## Baggrund, formål og indhold

### **Baggrund og formål**

Den 26. maj 2021 trådte 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) i kraft.

De nationale regler for medicinsk udstyr justeres derfor, så de ikke strider imod forordningen, og der fastsættes regler, der gør det muligt at anvende EU-reglerne på de områder i forordningen, hvor nationale regler er krævet.

De vedhæftede vejledninger opdateres som konsekvens heraf.

### **Indhold**

#### *Vejledning om udstyr efter mål*

Vejledningen er opdateret efter MDR og indeholder definition af medicinsk udstyr efter mål, samt beskrivelse af fabrikantens forpligtelser for at kunne markedsføre udstyret. Derudover er der information om Lægemiddelstyrelsens inspektioner.

#### *Vejledning om dentalt udstyr efter mål*

Vejledning henvender sig til tandteknikere, kliniske tandteknikere, importører og tandlæger, der fremstiller, importerer og distribuerer dentalt medicinsk udstyr efter mål. Vejledninger beskriver bl.a. definitioner, kvalitetsstyringssystem, dokumentation, markedsovervågningssystem og andre krav.

*Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af medicinsk udstyr efter mål*

Vejledningen indeholder beskrivelse af medicinsk udstyr efter mål af fabrikantens ansvar. Derudover er der information om samarbejde mellem kommuner og fabrikanter samt indberetning af hændelser.

Venlig hilsen

Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
LMST.DK