

De væsentlige krav anses for opfyldt for medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, som for Danmarks vedkommende gennemføres i form af nationale standarder, hvis referencer offentliggøres i publikationen Dansk Standard. Standarderne er ikke obligatoriske, men fabrikanterne skal – såfremt de vælger en anden løsning – kunne godtgøre, at deres produkt opfylder de væsentlige krav i direktiverne.

Med henblik på at sikre, at medicinsk udstyr lever op til alle krav til kvalitet, sikkerhed og ydeevne, indeholder direktiverne en række detaljerede bestemmelser om de godkendelsesprocedurer, som fabrikanterne skal følge forud for markedsføringen af udstyret. Medicinsk udstyr skal således underkastes en såkaldt overensstemmelsesvurdering, hvori de præcise procedurer, som skal følges, er afhængig af de risici, som er forbundet med anvendelsen af produktet. Procedurerne, som skal følges, omfatter: EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring med godkendelse af fabrikantens kvalitetssystem og undersøgelse af produktets konstruktion), EF-typeafprøvning (godkendelse af produktionsprøve), EF-verifikation (stikprøvekontrol af produkter), EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), samt EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produkterne). Det bemærkes, at der anvendes forskellige kombinationer af ovennævnte procedurer for udstyr i forskellige risikoklasser, ligesom fabrikanten har en vis valgfrihed med hensyn til valget af procedurer.

Ved overensstemmelsesvurderingen medvirker – bortset fra medicinsk udstyr i den laveste risikoklasse – et særligt godkendelsesorgan, et såkaldt bemyndiget organ, som varetager de relevante godkendelsesprocedurer efter ansøgning fra fabrikanten. De bemyndigede organer er typisk private foretagender uden for offentligt regi, som udfører deres godkendelses- og kontrolfunktioner efter bemyndigelse af de kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater. Der er i direktiverne om medicinsk udstyr fastsat en række minimumskriterier, som skal være opfyldt ved udpegelsen af de bemyndigede organer, herunder krav til organernes faglige kompetence og uafhængighed og upartiskhed i opgavevaretagelsen.

Det står det enkelte land frit for, om det vil etablere egne godkendelsesorganer eller henvise sin industri til at søge godkendelse hos et bemyndiget organ i et af de andre medlemslande. De bemyndigede organer opererer på almindelige markedsvilkår, idet det er valgfrit for fabrikanten, hvilket bemyndiget organ fabrikanten ønsker at samarbejde med. Der eksisterer i øjeblikket ca. 60 bemyndigede organer i EU, som varetager op-

gaver i medfør af direktiverne om medicinsk udstyr. De fleste bemyndigede organer er hjemhørende i de større lande Tyskland, Storbritannien, Italien og Frankrig. I Danmark eksisterer siden 1995 ét bemyndiget organ, *Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM)*.

Efter gennemførelsen af de relevante godkendelsesprocedurer udsteder det bemyndigede organ et certifikat til fabrikanten, som dokumentation for at udstyret lever op til direktivernes væsentlige krav. Medicinsk udstyr, der opfylder de væsentlige krav skal herefter – bortset fra udstyr, der er specialfremstillet til en bestemt patient, eller udstyr der er bestemt til klinisk afprøvning – forsynes med et CE-mærke, som er fabrikantens angivelse af, at udstyret lever op til alle fællesskabets krav til sikkerhed, kvalitet og ydeevne. Udstyr, som er forsynet med CE-mærke, kan frit markedsføres og ibrugtages i hele EU, idet CE-mærket angiver, at udstyret har været underkastet den retmæssige overensstemmelsesvurdering.

Det følger dermed af reglerne, at der – i modsætning til eksempelvis lægemidler – ikke foretages en egentlig myndighedsgodkendelse af medicinsk udstyr, inden det må markedsføres. Det følger dog af reglerne, at myndighederne i medfør af direktiverne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder direktivernes krav.

Dette indebærer, at myndighederne varetager en overvågning af markedet med henblik på at kunne træffe relevante foranstaltninger, herunder eventuelt forbyde eller indskrænke adgangen til den fortsatte markedsføring af udstyret, såfremt det pågældende produkt skulle vise sig ikke at være i overensstemmelse med de gældende kvalitets- og sikkerhedskrav.

I den forbindelse er en fabrikant af medicinsk udstyr forpligtet til så hurtigt som muligt at underrette den nationale myndighed om enhver fejlfunktion eller ethvert svigt eller enhver forringelse i CE-mærket medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller brugsanvisningen, som den pågældende får kendskab til, der kan medføre eller kunne have medført en patients eller en brugers død eller en alvorlig forringelse af en patients eller en brugers helbredstilstand. Desuden er fabrikanten forpligtet til at give den nationale myndighed meddelelse om enhver teknisk eller medicinsk grund i forbindelse med CE-mærket medicinsk udstyrs karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har tilbagekaldt medicinsk udstyr, som tilhører samme type, fra markedet.