



Dato 14. maj 2019

Retningslinjer om underretning og registrering af fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr

Lægemeddelstyrelsen er ved opkrævning af årsgebyr 2019 blevet opmærksomme på, at flere dentalvirksomheder muligvis har registreret sig forkert hos Lægemeddelstyrelsen. I Lægemeddelstyrelsen er dentalvirksomheder typisk registreret som følgende (men ikke begrænset til):

- Fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål
- Fabrikanter af medicinsk udstyr klasse IIa og/eller IIb
- Importører af medicinsk udstyr efter mål
- Importører af medicinsk udstyr klasse IIa og/eller IIb

Lægemeddelstyrelsen håber, at dette informationsmateriale vil fungere som et brugbart værktøj, så det bliver nemmere for dig, at få overblik over, hvad du skal gøre for at opfylde lovgivningens krav for registrering i bekendtgørelsen for medicinsk udstyr § 12, og bekendtgørelsen for importører og distributører af medicinsk udstyr § 2. Samtidig vil informationen forklare en række forhold, der gør det lettere at benytte nedenstående beslutningstræ. Dette beskriver hvordan man skal registrere sig hos Lægemeddelstyrelsen.

Hvis I bliver opmærksomme på fejlregistrering bedes I rette henvendelse til Lægemeddelstyrelsen, således registrering og opkrævningsgebyret for 2019 kan justeres, og I kan modtage den korrekte faktura. Hvis I har henvendt jer omkring ovenstående, bestræber vi os på ikke at fremsende rykkergebyr før jeres sag er behandlet og I er korrekt registreret. Vi gør opmærksom på, at Lægemeddelstyrelsen har modtaget mange henvendelser og at der derfor vil være en forlænget svartid.

Hvad er medicinsk udstyr efter mål?

Medicinsk udstyr er produkter, som fx indgår i diagnostik, behandling eller lindring af sygdomme og kompensation for skader og handicap. Medicinsk udstyr efter mål er en særlig kategori af medicinsk udstyr, som er specielt fremstillet til én bestemt patient på baggrund af en skriftlig anvisning. Denne anvisning indeholder rekvisition, beskrivelse og måltagning. Den kan være udført af, tandlæge eller klinisk tandtekniker (autoriseret sundhedsperson). Det betyder, at patient, anvisning og det færdige produkt hører sammen i et behandlingsforløb. Medicinsk udstyr efter mål er f.eks. tandkroner, broer, proteser og bidskinner.¹

Medicinsk udstyr efter mål skal som alt andet medicinsk udstyr overholde lovgivningens krav til sikkerhed og ydeevne. Samtidig adskiller medicinsk udstyr efter mål sig fra andet udstyr ved at det er unikke produkter, som ikke skal CE-mærkes eller certificeres af et bemyndiget organ. Fabrikanten af udstyr efter mål skal udarbejde en patienterklæring, som indeholder de oplysninger, der fremgår af bilag VIII i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

Det betyder også at medicinsk udstyr klasse IIa, der specialtilpasses til en patient, vil være medicinsk udstyr efter mål.

Hvad er en fabrikant af medicinsk udstyr?

En fabrikant er defineret i [bekendtgørelse om medicinsk udstyr](#) § 1, stk. 2, nr. 6:

¹ Jf. [bekendtgørelsen om medicinsk udstyr](#) § 1, stk. 2, nr. 4.

”Enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand.”

Eksempler på fabrikanter i dentalsektoren

Følgende er en ikke-udtømmende liste over virksomhedstyper, som er underlagt [bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr](#):

- Dentallaboratorier (fast og aftagelig tandprotetik)
- Kliniske tandteknikere (aftagelige hel- og delproteser)
- Tandlæger, som anvender chairside CAD/CAM fræsemaskiner og fremstiller dentale produkter (tandkroner, broer, aftagelig protetik, bidskinner mv.)
- Dentaldepoter, fræsecentre, stållaboratorier og andre virksomheder, der fremstiller dentalt medicinsk udstyr
- mm.

Hvad er en importør af medicinsk udstyr

En importør er defineret i [bekendtgørelse om importører og distributører af medicinsk udstyr](#) § 1, stk. 2:

”Ved en »importør« forstår enhver erhvervsdrivende (fysisk eller juridisk person), bortset fra fabrikanter, deres repræsentant eller distributører, der er etableret i Danmark, som bringer et medicinsk udstyr fra et andet EU-/EØS-land eller et tredjeland i omsætning på det danske marked.”

Eksempler på importører i dentalsektoren

En importør af medicinsk udstyr kan eksempelvis være en tandlæge eller et dentallaboratorium, der indkøber medicinsk udstyr i lande uden for Danmark.

Hvis importen også retter sig mod videre formidling af det medicinske udstyr til erhvervsdrivende i Danmark, vil aktøren samtidig også påtage sig rollen som distributør.

Hvad skal jeg lade registrere hos Lægemiddelstyrelsen?

Du skal registrere alle virksomhedens roller (fabrikant, importør eller distributør), og dertilhørende risikoklasser af medicinsk udstyr. En virksomhed kan godt have flere roller, for forskellige udstyr. Du kan f.eks. godt være fabrikant af medicinsk udstyr efter mål, men samtidig være importør af medicinsk udstyr klasse IIa. Sidstnævnte kan f.eks. være, hvis virksomheden indkøber abutments fra Tyskland, og derefter sætter dem i patienten. Hvis du vælger at sælge abutments videre til erhvervsdrivende på det danske marked, vil du samtidig være distributør.

Hvordan registrerer jeg produkter hvis jeg er fabrikant, importør eller distributør?

Fabrikanter, importører og distributører af medicinsk udstyr skal lade sig registrere hos Lægemiddelstyrelsen, såfremt de har hovedsæde i Danmark. Når du skal registrere virksomheden og udstyret hos Lægemiddelstyrelsen, skal du anvende vores hjemmeside, www.medicinskudstyr.dk, herefter anvendes fanen ”Registrering og markedsføring”. Herfra anvendes relevante underfane, og det vil herfra være muligt at tilgå en registreringsformular. Du skal logge ind på skemaet med virksomheds NemID. Heri skal du angive:

- Type af registrering
- Oplysninger om virksomheden (funktion, firmanavn, CVR, adresse, telefonnummer, kontaktperson, e-mail)
- Generelle oplysninger om det medicinske udstyr (risikoklasse og produktgruppe)
- Hvis virksomheden markedsfører medicinsk udstyr klasse I, skal en udstyrsliste også udfyldes og indsendes.

Hvordan finder jeg ud af, hvordan det udstyr jeg bruger er klassificeret?

Hvis du er fabrikant af medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr skal risikoklassificeres, og det er fabrikantens ansvar at angive, hvilken klasse produkterne tilhører. Du kan få yderligere vejledning til klassificering af udstyret på engelsk i EU-Kommissionens vejledning [Guideline to the Classification of Medical Devices \(MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010\)](#) eller [bekendtgørelsen om medicinsk udstyr bilag IX](#).

Hvis du er importør af medicinsk udstyr

Det er fabrikanten af udstyret, der har ansvaret for at klassificere udstyret korrekt. Hvis du mener, det udstyr du importerer, er forkert klassificeret, kan du kontakte fabrikanten og gøre fabrikanten opmærksom på dette. Fabrikanten kan tage kontakt til Lægemiddelstyrelsen, hvis fabrikanten har brug for vejledning om klassificeringen.

Hvordan finder jeg ud af hvad jeg skal registrere mig som?

Nedenfor har vi udarbejdet et beslutningstræ for, hvordan man som dentalvirksomhed skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen. Det dækker ikke alle tænkte eksempler, men blot de mest hyppige vi har registreret i Lægemiddelstyrelsen.

Hvis du oplever du er registreret efter den forkerte kategori, eller ikke kan placere virksomheden vha. beslutningstræet, bedes du rette henvendelse til Lægemiddelstyrelsen på MU-fab@dkma.dk.

Satser for årsgebyr

Hvis du er i tvivl om, hvilke satser du opkræves for ifm. årsgebyrer, kan du med fordel læse Lægemiddelstyrelsens FAQ for [gebyrer for fabrikanter, EU-repræsentanter, importører og distributører af medicinsk udstyr](#).

Hvordan skal man, som dentalvirksomhed, registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen?

Du benytter produkter af medicinsk udstyr efter mål
Eksempel: Specialtilpasset tandkroner osv., der kun kan anvendes af én specifik patient

Du fremstiller og/eller markedsfører f.eks. special-tilpassede tandkroner0020i virksomhedens navn

Du laver aftryk af tænder, som sendes til en producent af f.eks. tandkroner. Producenten fremsender den færdige specielfremstillede krone, og du "sætter den i patienten"

Producenten af tandkroner er placeret i Danmark

Producenten af tandkroner er placeret uden for Danmark

Producenten laver patienterklæring til udstyret

Du laver patienterklæring til udstyret

Producenten laver patienterklæring til udstyret

Du er registrerings-pligtig **fabrikant** af medicinsk udstyr efter mål

Du er ikke registrerings-pligtig hos Lægemiddelstyrelsen

Du er registrerings-pligtig **fabrikant** af medicinsk udstyr efter mål

Du er registrerings-pligtig **importør** af medicinsk udstyr efter mål

Du benytter produkter af medicinsk udstyr af klasse I, IIa og IIb
Eksempel på klasse I: Aftagelig tandprotetik, der ikke er specialtilpasset
Eksempel på klasse IIa: abutments
Eksempel på klasse IIb: implantater uden bioaktiv overflade-

Fabrikanten, hvor du indkøber udstyret, er placeret i Danmark

Fabrikanten, hvor du indkøber udstyret, er placeret uden for Danmark

Du sælger udstyret videre til erhvervsdrivende i Danmark

Du er ikke registrerings-pligtig

Du er registrerings-pligtig **distributør** af medicinsk udstyr klasse I/IIa/IIb

Du er registrerings-pligtig **importør** af medicinsk udstyr af klasse I/IIa/IIb