

Compliance Quick Guide

Til produktion og import af personlige
værnemidler og medicinsk udstyr
under COVID-19-pandemien





Indhold

Læseguide.....	4
Introduktion.....	5
CE-mærkning - trin for trin	7
Personlige værnemidler (PPE).....	8
Hvad er PPE?	8
Hvilken EU-lovgivning gælder for PPE-området?	8
Hvad er de væsentlige krav for personlige værnemidler?	9
Hvilken procedure findes til vurdering af overensstemmelse?	9
Hvordan kommer de harmoniserede standarder i anvendelse?	10
Hvordan udarbejdes den tekniske dokumentation?	11
Hvordan mærker man sit produkt?	11
Hvad er et bemyndiget organ?	12
Hvem er den ansvarlige myndighed i Danmark?	12
Medicinsk udstyr (MMD).....	13
Hvad er medicinsk udstyr?	13
Hvilken EU-lovgivning gælder for medicinsk udstyr?	13
Hvad er de væsentlige krav for medicinsk udstyr?	14
Hvilken procedure findes til vurdering af overensstemmelse?	14
Hvordan mærker man sit produkt?	15
Hvad er et bemyndiget organ?	16
Hvem er den ansvarlige myndighed i Danmark?	16
Andre vigtige oplysninger	17
Hvilke standarder kan anvendes til at producere visse personlige værnemidler og medicinsk udstyr?	17
Danske myndigheders information og vejledninger om COVID-19	17
Europæiske anbefalinger og guides om COVID-19 og produkter indenfor PPE og MMD	18
Hvad er Dansk Standards rolle?	19
Spørgsmål og hjælp	19

Læseguide

Denne quick guide er en hjælp til dig, der ønsker at producere eller markedsføre og sælge personlige værnemidler eller medicinsk udstyr i Danmark som et led i bekæmpelse af COVID-19-pandemien.

Guiden giver dig en kort introduktion til de europæiske regler (direktiver og forordninger), sammenhængen til standarder og hvad du skal være opmærksom på, når du CE-mærker dine produkter.

Det, vi kalder personlige værnemidler og medicinsk udstyr, er produkter, der er reguleret via EU-direktiver og forordninger, og som dermed også gælder i dansk lovgivning. EU-lovgivningen sætter de overordnede rammer, og de harmoniserede europæiske standarder beskriver de specifikke krav, som produkterne skal opfylde. Et såkaldt bemyndiget eller notificeret organ kan så bl.a. teste, godkende og certificere, at kravene er opfyldt for produkterne.

De danske myndigheder foretager markedskontrollen, sådan så man sikrer sig, at de produkter, der er kommet på det danske marked, også overholder lovgivningen.



Introduktion

Personlige værnemidler (PPE) eller medicinsk udstyr må ikke markedsføres eller tages i brug i Danmark, medmindre udstyret overholder væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav (PPE) samt sikkerheds- og ydeevnekrav (medicinsk udstyr).

CE-mærkning angiver, at produktet anses for at være i overensstemmelse med forordningerne/direktiverne og dermed også den danske lovgivning.

Der kan opnås produktgodkendelse og CE-mærkning af et produkt ved at anvende de europæiske harmoniserede standarder.

Afhængigt af det produkt, du ønsker at fremstille, bør den relevante europæiske standard tjekkes for at afgøre, hvilke krav der er til ydeevne, prøvning osv. Samtidig bør du kontakte et bemyndiget organ (også kendt som et tredjepartscertificeringsorgan eller overensstemmelsesvurderingsorgan) for hjælp. Bemyndigede organer er en væsentlig del af overensstemmelsesvurderingsprocessen, der fører til CE-mærkning. Det bemyndigede organ vil vurdere udstyret for at



sikre, at det opfylder kravene i det relevante direktiv eller den relevante forordning. Efter prøvning af udstyret skal producenten sørge for at vedligeholde den tekniske dokumentation i overensstemmelse med de relevante forordninger og direktiver.

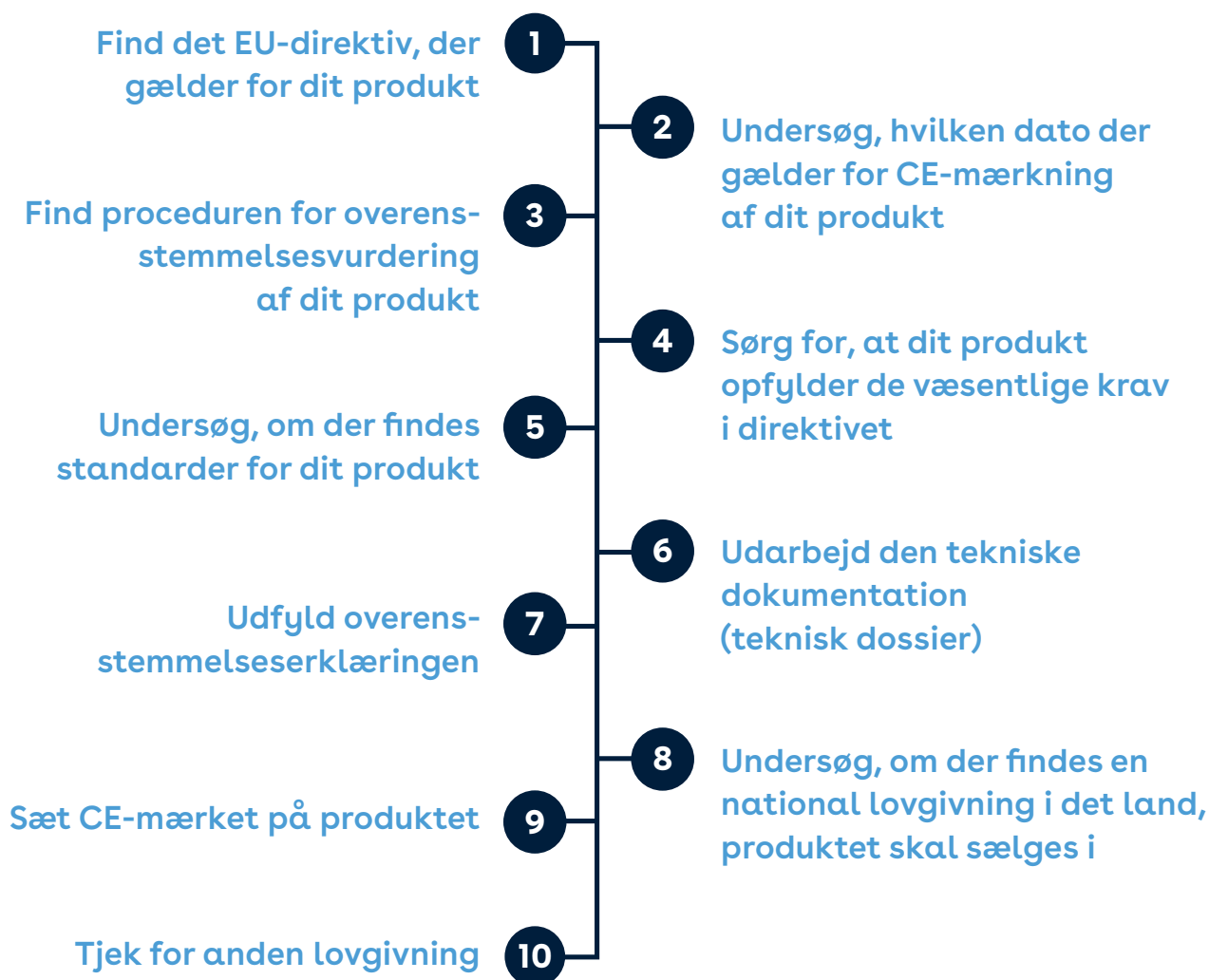
Europa-Kommissionen har udgivet retningslinjer for CE-mærkning af personlige værnemidler og medicinsk udstyr, der fremstilles som et led i bekæmpelsen af COVID-19-pandemien. Fremstiller du sådanne produkter, bør du kontakte den relevante nationale myndighed for at drøfte proceduren for dispensation for markedsføring af ikke-CE-mærket udstyr på det nationale marked.

Hvis du ønsker at importere personlige værnemidler og/eller medicinsk udstyr med henblik på salg eller distribution i Danmark, har du altså ansvar og forpligtelser for produkterne, se forordningen eller direktivet i forhold til forpligtelser for erhvervsdrivende.



CE-mærkning – trin for trin

Hvis du vil producere, sælge eller markedsføre produkter inden for kategorierne medicinsk udstyr eller personlige værne-midler, er der en række trin, du skal igennem.



Personlige værnemidler (PPE)

Hvad er PPE?

Et personligt værnemiddel er defineret som udstyr, der er konstrueret og fremstillet til at bæres eller holdes af en person til beskyttelse mod en eller flere risici for denne persons sundhed eller sikkerhed, samt udskiftelige dele af udstyr og forbindelsessystemer til udstyr.

Eksempler på personlige værnemidler, der kan benyttes i den nuværende COVID-19-pandemi:

- [Ansigtmasker](#)
- [Handsker](#)
- [Beskyttelsesbriller](#)
- [Beskyttelsesdragter](#)



Hvilken EU-lovgivning gælder for PPE-området?

Europa-Parlamentets og Rådets **forordning (EU) 2016/425** af 9. marts 2016 om personlige værnemidler.

Hvis du producerer, importerer eller – i eget navn – markedsfører personlige værnemidler, forventes du at sætte dig ind i forordningen om personlige værnemidler.



Hvad er de væsentlige krav for personlige værnemidler?

For at kunne CE-mærke personlige værnemidler skal producenten eller dennes repræsentant i EU, fx et salgskontor, sikre sig, at produkterne er i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav der fremgår af forordningens bilag II.

Hvis man er producent, skal man foretage en risikovurdering for at identificere de risici, der findes for det personlige værnemiddel, man ønsker at producere. Derefter konstruerer og fremstiller producenten det under hensyntagen til denne vurdering.

Der er en række generelle krav, fx til konstruktionsprincipper, beskyttelsesniveauer, komfort, effektivitet og brugsanvisning samt yderligere fælles krav til forskellige typer af personlige værnemidler.

Endelig lister forordningen en række specifikke krav vedrørende særlige risici, fx mekaniske slag, fald, drukning, støj, varme, kulde, elektrisk stød, stråling mv.

Hvilken procedure findes til vurdering af overensstemmelse?

Proceduren afhænger af, hvordan det personlige værnemiddel skal klassificeres i henhold til risikokategorierne i forordningens bilag I og efter stigende risiko kategori 1, 2 og 3, som beskrevet i forordningens Artikel 19.



Kategori 1-produkter er typisk de produkter, som skal beskytte imod minimale risici som overfladiske snit, kontakt med ikke-aktive rengøringsmidler, kontakt med varme overflader eller beskytte imod eksponering af sollys. Det er typisk værnemidler til forbrugere, som er anført her.

Kategori 2-produkter er typisk produkter til både forbrugere og professionelle og omfatter andre risici end dem, der er anført i kategori 1 og 3.

Kategori 3-produkter omfatter risici, som kan have meget alvorlige konsekvenser, såsom død eller uoprettelige sundhedsskader, relateret til stoffer og blandinger, som er sundhedsskadelige, produkter, som skal beskytte imod atmosfære med iltmangel, skadelig stråling, meget varme og kolde omgivelser, fald fra højder, drukning, snit fra kædesave, væsentlig støj. Det er typisk værnemidler til professionel brug, som er anført her.

Hvordan kommer de harmoniserede standarder i anvendelse?

Ved at anvende harmoniserede standarder til produktion af de personlige værnemidler opnår man som producent det, der kaldes 'formodning om overensstemmelse' med forordningens krav.

Personlige værnemidler, som er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller dele deraf, formodes dermed at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i forordningens bilag II.

Derfor er de harmoniserede standarder en slags 'opskrift' for, hvordan man som producent overholder de tekniske krav til produktet.



Hvordan udarbejdes den tekniske dokumentation?

Den tekniske dokumentation skal indeholde beskrivelser af, hvordan det pågældende værnemiddel opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav omhandlet i artikel 5 og fastsat i bilag II. Herunder beskrivelse af værnemidlet, risikovurdering, konstruktions- og produktionstegninger, henvisninger til de harmoniserede standarder, prøvningsrapporter, brugsanvisning mv.

Det er derfor særligt vigtigt at have styr på sin tekniske dokumentation inklusiv opbevaringen af denne, så man altid kan finde den, når myndighedskontrollen henvender sig.

Hvordan mærker man sit produkt?

CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på det pågældende personlige værnemiddel. Hvis det pågældende værnemiddel er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller er uhensigtsmæssigt, anbringes CE-mærkningen på emballagen og i følgedokumenter.

For personlige værnemidler i kategori 3 følges CE-mærkningen af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der deltager i proceduren. Der er ligeledes krav om mærkning i forbindelse med sporbarhed, fx batchnummerering.



Hvad er et bemyndiget organ?

Et bemyndiget organ er en privat virksomhed, der har tilladelse fra de nationale myndigheder til at udføre opgaver som for eksempel prøvning og certificering i forbindelse med de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der henvises til i forordningen. Et bemyndiget organ er relevant, når der skal involveres en såkaldt tredjepart, altså når det er ikke nok med producentens egen dokumentation.

Visse produkter skal godkendes af et bemyndiget organ. Dette afhænger af kategoriseringen, og hvilken overensstemmelsesprocedure, der er krav om. Der er frit valg, om det er et bemyndiget organ i Danmark eller i et andet land. Du vælger selv, hvilket bemyndiget organ du vil benytte, ud fra de fagområder som organet er bemyndiget til. Faktorer udover bemyndigelsen, der kan påvirke dit valg, kan fx være sprog, pris, leveringstid m.m. Ikke alle fagområder er repræsenteret ved bemyndigede organer i Danmark. Gælder det for dit produkt, skal du søge i andre lande.

Du kan finde listen over bemyndigede organer i Danmark [her](#).



Hvem er den ansvarlige myndighed i Danmark?

Sikkerhedsstyrelsen



Medicinsk udstyr (MMD)

Hvad er medicinsk udstyr?

Ved medicinsk udstyr forstås: Ethvert instrument, apparat, udstyr, anordning, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, der hører til korrekt brug heraf, som af producenten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- **diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme**
- **diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap**
- **undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces**
- **svangerskabsforebyggelse.**

Eksempler på produkter, som er omfattet af direktivet for medicinsk udstyr, er fx laserudstyr til operationer, proteser, pacemakere, plaster, injektionssprøjter, kørestole og briller. Direktivet finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil. Med henblik på dette direktiv betragtes tilbehør som selvstændigt medicinsk udstyr. Både medicinsk udstyr og tilbehør benævnes "anordninger" i direktivet.

I modsætning til lægemidler fremkaldes hovedvirkningen ved medicinsk udstyr ikke ad farmakologisk, metabolisk eller immunologisk vej.

Den, der producerer, importerer eller – i eget navn – markedsfører medicinsk udstyr eller udstyr hertil, skal sætte sig ind i direktivet om medicinske anordninger (det samme som medicinsk udstyr).



Hvilken EU-lovgivning gælder for medicinsk udstyr?

Egentlig skulle der pr. 26. maj 2020 have trådt en ny forordning i kraft for medicinsk udstyr, men pga. coronakrisen har EU-Kommissionen netop udskudt dette i foreløbigt et år (26. maj 2021), hvor den nuværende lovgivning fortsat vil være gældende.

Se information fra EU-Kommissionen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

Rådets **direktiv 93/42/EØF** (MMD) af 14. juni 1993 om medicinske anordninger (navnet er siden ændret til "medicinsk udstyr") gælder dermed stadig.

Hvad er de væsentlige krav for medicinsk udstyr?

For at kunne CE-mærkes skal det medicinske udstyr være i overensstemmelse med direktivets væsentlige krav, der fastlægges i direktivets bilag 1.

Der er en række generelle krav, fx pligten til i videst muligt omfang at mindske risici ved produktet samt krav til konstruktion og fremstilling. Krav til fremstilling kan fx være krav vedrørende kemiske, fysiske og biologiske egenskaber; infektion og samt krav til producentens oplysninger.

Hvilken procedure findes til vurdering af overensstemmelse?

For at kunne markedsføre og/eller ibrugtage medicinsk udstyr skal producenten sikre sig, at det opfylder direktivets krav. Proceduren for denne sikring afhænger af udstyrets karakteristika.



Medicinsk udstyr klassificeres i fire klasser (1, 2a, 2b og 3) på grundlag af funktionsmetode og anbringelsessted samt de dermed forbundne risici. Disse risici afhænger fx af, om der er tale om aktivt eller ikke-aktivt udstyr, invasivt eller ikke-invasivt udstyr, midlertidig, kortvarig eller langvarig anvendelse, anvendelse til diagnosticering eller terapeutiske formål, anvendelse i forbindelse med produkter, der kan betragtes som lægemidler, osv.

For produkter i klasse 1, som er forbundet med den laveste risiko, kan producenten som hovedregel selv – på baggrund af risikovurdering og teknisk dokumentation – udfærdige og underskrive en overensstemmelseserklæring, hvorefter producenten kan CE-mærke udstyret.

For højere klassers vedkommende stilles der krav om et bemyndiget organs medvirken. Der kan fx være tale om verifikation af produktet, typeafprøvning, kvalitetskontrol under fremstillingen eller et fuldstændigt kvalitetsstyringssystem i forbindelse med konstruktion, fremstilling og markedsføring.

Specielt for direktivet om medicinsk udstyr er en ulykkesindberetningspligt til den ansvarlige myndighed – det gælder også for udstyr i klasse 1, hvor en tredje-part ikke har været involveret i proceduren. Desuden er der for klasse 1-produkter pligt til at notificere den ansvarlige myndighed om de enkelte produkter.

Hvordan mærker man sit produkt?

CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på det pågældende medicinske udstyr. Hvis det pågældende udstyr er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller er u hensigtsmæssigt, anbringes CE-mærkningen på emballagen og i følgedokumenter.

Hvis et bemyndiget organ har været involveret, følges CE-mærkningen af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ. Der er ligeledes krav om mærkning i forbindelse med sporbarhed, fx batchnummerering.

Hvad er et bemyndiget organ?

Et bemyndiget organ er en privat virksomhed, der har tilladelse fra de nationale sundhedsmyndigheder til at sikre, at du som producent har den påkrævede tekniske dokumentation og kvalitetskontrol for processer og produkter, der indebærer en væsentlig risiko.

Visse typer af medicinsk udstyr skal godkendes af et bemyndiget organ. Der er frit valg, om det er et bemyndiget organ i Danmark eller i et andet land. Du vælger selv, hvilket bemyndiget organ du vil benytte, ud fra de fagområder som organet er bemyndiget til. Faktorer udover bemyndigelsen, der kan påvirke dit valg, kan fx være sprog, pris, leveringstid m.m. Ikke alle fagområder er repræsenteret ved bemyndigede organer i Danmark. For medicinsk udstyr er der p.t. ikke et dansk baseret bemyndiget organ, men du kan anvende ethvert bemyndiget organ på EU's liste.

Du kan finde listen over bemyndigede organer [her](#).



Hvem er den ansvarlige myndighed i Danmark?

Lægemiddelstyrelsen

For kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr: **De videnskabetiske komitéer**. Bemærk kravet om registrering af producenter af udstyr i klasse I hos den ansvarlige myndighed i det land, hvor producenten eller dennes EU-repræsentant har hovedsæde.

Andre vigtige oplysninger

Hvilke standarder kan anvendes til at producere visse personlige værnemidler og medicinsk udstyr?

Dansk Standard stiller en række standarder gratis til rådighed som et led i bekæmpelsen af corona-pandemien. Få adgang til standarderne enkeltvis eller i en pakke ved at klikke på nedenstående link og følge instrukserne:

Liste med standarder

Link til den komplette liste over harmoniserede standarder for personlige værnemidler og medicinsk udstyr følger nedenfor. Nogle af disse standarder kan frit tilgås i det foregående link.

Forordning EU 2016/425 Harmoniserede standarder om personlige værnemidler

Direktiv 93/42/EØF - Harmoniserede standarder om medicinsk udstyr

Danske myndigheders information og vejledninger om COVID-19

Lægemiddelstyrelsens information

Sikkerhedsstyrelsens vejledning

Europæiske anbefalinger og guides om COVID-19 og produkter indenfor PPE og MMD

For yderligere oplysninger har Europa-Kommissionen produceret et antal vejledende dokumenter, som vedrører COVID-19:

- Europa-Kommissionens side om personlige værnemidler, [PPE](#)
- Vejledning om medicinsk udstyr, aktive implantater og in vitro-diagnostisk udstyr i COVID-19-krisen: [COVID-19](#)
- [Et vejledende dokument om overensstemmelsesvurdering af personlige værnemidler](#)
- Spørgsmål og svar om [øget produktion](#) af sikre medicinske produkter
- [Ofte stillede spørgsmål](#) vedrørende personlige værnemidler,
- [Anbefalinger om procedurer for overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning i lyset af COVID-19-krisen.](#)

Hvad er Dansk Standards rolle?

Bemærk, at Dansk Standard ikke er et bemyndiget organ og ikke kan udføre test eller certificeringer. Dansk Standard er den nationale standardiseringsorganisation i Danmark og har således medansvaret for udviklingen og indholdet af de standarder, der anvendes til at producere de personlige værne-midler. Standarderne udarbejdes i samarbejde mellem eksperter fra hele verden via de internationale organisationer CEN, CEN-ELEC, ETSI, IEC og ISO.

Hos Dansk Standard kan du få information om, hvordan du kan bruge standarder, og hvor du kan finde dem. Du kan også få en introduktion til, hvordan CE-mærkning fungerer, og vi tilbyder også en række kurser.



Spørgsmål og hjælp

- Kontakt Dansk Standard på telefon 39 96 61 40.
- Vil du kigge i listen over harmoniserede standarder, findes den på ds.dk
- Skal du bruge selve CE-mærket (logoet), kan dette downloades på ds.dk
- Har du brug for en ordbog for CE-mærkning, så findes den på ds.dk



Fonden Dansk Standard
Göteborg Plads 1
DK-2150 Nordhavn

+45 39 96 61 31
www.ds.dk
dansk.standard@ds.dk

