

Lægemiddelstyrelsens Enhed for Medicinsk Udstyr

Att: med-udstyr@dkma.dk

samt

Mads Bo Welledorph (mbjw@dkma.dk)

05/05/21

Hørings svar over opdaterede vejledninger om medicinsk udstyr

Danske Bioanalytikere finder det positivt, at der er udarbejdet opdaterede vejledninger rettet mod fabrikanter af software og apps til brug i forbindelse med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Danske Bioanalytikere bemærker at der i vejledningen til fabrikanter flere gange henvises til "*et bemyndiget organ*". Således henvises der til et bemyndiget organ til at certificere udstyr i punkt 3 (Klassificering af MDSW jf. MDR) og punkt 4 (Klassifikations- og gennemførelsesregler jf. IVDR). I punkt 8 (Overvejelser af ændringer til et MDSW) henvises der til at ændringer skal godkendes af det bemyndigede organ og i punkt 11 (Klassificerings eksempler) anføres det "*at klassificering af udstyr i klasse IIa eller derover bør ske i dialog mellem fabrikanten og det bemyndigede organ*" samt at fabrikanten kan konsultere det bemyndigede organ.

På baggrund af vejledningen fremstår det imidlertid uvist, hvem der er "det bemyndigede organ": Det foreslås at der under punkt 11 (Klassificerings eksempler) gives eksempler på relevante bemyndigede organer.

Endvidere henledes opmærksomheden på en sproglig finurlighed i punkt 2.1, hvor det anføres at "software *køre* på forskellige styresystemer.." Det foreslås at skrive, at "software *afvikles* på forskellige styresystemer...." – for software kan ikke køre nogen steder.

Danske Bioanalytikere har ingen bemærkninger til vejledning om ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, som også indgik i det udsendte høringsmateriale.

Venlig hilsen

Danske Bioanalytikere

Martina Jürs
Formand

Sekretariatet
Peter Bangs Vej 7A, 3 etage
2000 Frederiksberg
Tlf: 4422 3246
dbio@dbio.dk
www.dbio.dk
Jyske Bank
5043-1308159