

IVDR: IVD-forordningen (Forordning (EU) 2017/746), forklaret

IVD-forordningen regulerer medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på EU-markedet, fra klassificering i klasse A–D til vurdering hos et bemyndiget organ, CE-mærkning og Eudamed, for fabrikanter, importører og distributører. Den finder anvendelse fra den 26. maj 2022; udstyr omfattet af direktivet kan blive på markedet til den 31. december 2027, 2028 eller 2029 efter forordning (EU) 2024/1860.

Gennemgået 24. september 2026 af Conphora compliance team · Næste gennemgang 12. marts 2027 · Ikke juridisk rådgivning

Nøglefakta

Reference	Forordning (EU) 2017/746	Retsakt	Forordning
I kraft	25. maj 2017	Finder anvendelse fra	26. maj 2022
Ændret ved	Forordning (EU) 2022/112, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/503, Forordning (EU) 2023/607, Forordning (EU) 2024/1860	Håndhæves af	Nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udfører markedsovervågningen efter forordningens kapitel VII; i Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, som fører tilsyn med fabrikanter og de øvrige erhvervsdrivende, modtager indberetninger om hændelser og forsyningsafbrydelser, verificerer de Eudamed-aktørregistreringer, der fører til et fælles registreringsnummer, og registrerer danske distributører og specialforretninger med IVD-udstyr, efter lov om medicinsk udstyr, lovekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, som ændret ved lov nr. 1759 af 29. december 2025, og bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (i kraft 1. januar 2026, som i sin § 21, stk. 2, ophæver bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., den tidligere bekendtgørelse om medicinsk udstyr).

Vigtige datoer

5. april 2017	Forordning (EU) 2017/746 vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet i Strasbourg; offentliggjort i EUT L 117 den 5. maj 2017	title and signature block after Art. 113
25. maj 2017	Ikrafttræden, tyvendedagen efter offentliggørelsen i EU-Tidende	Art. 113(1)
26. november 2017	Art. 31–46 om bemyndigede organer og art. 96 om kompetente myndigheder finder anvendelse, så organer kunne udpeges efter forordningen før anvendelsesdatoen	Art. 113(3), point (b)
26. maj 2018	Art. 97 om samarbejde mellem medlemsstaterne finder anvendelse	Art. 113(3), point (c)
26. maj 2019	GS1, HIBCC og ICCBBA anses for udpegede UDI-udstedende enheder, indtil Kommissionen udpeger enheder efter art. 24, stk. 2	Art. 110(10) and Art. 113(3), point (h)
25. november 2020	Art. 100 om EU-referencelaboratorier for klasse D-udstyr finder anvendelse	Art. 113(3), point (d)
28. januar 2022	Forordning (EU) 2022/112 i kraft på offentliggørelsesdagen: overgangsperioder forskudt efter risikoklasse for udstyr, der for første gang har brug for et bemyndiget organ, udsalgsdatoer forlænget, og betingelserne i art. 5, stk. 5, for eget udstyr udskudt til 26. maj 2024 og 26. maj 2028	Art. 1 and Art. 2
26. maj 2022	Forordningen finder anvendelse; direktiv 98/79/EF ophæves med forbehold for overgangsbestemmelserne, og notifikationer af	Art. 110(1), Art. 112 and Art. 113(2)

bemyndigede organer efter
direktivet bortfalder

11. marts 2023	Delegeret forordning (EU) 2023/503 i kraft: fuldstændig fornyet vurdering af bemyndigede organer hvert 5. år i stedet for hvert 3. år efter notifikation og hvert 4. år derefter	Art. 1 and Art. 2
20. marts 2023	Forordning (EU) 2023/607 i kraft på offentliggørelsesdagen: udstyr lovligt bragt i omsætning efter direktiv 98/79/EF eller efter overgangsbestemmelserne kan fortsat gøres tilgængeligt uden en udsalgsfrist	Art. 2 and Art. 3
26. maj 2023	UDI-bæreren kræves på mærkningen og alle højere emballage niveauer for klasse D-udstyr	Art. 24(4) and Art. 113(3), point (e)
26. maj 2024	Art. 5, stk. 5, litra b, c og e- i, finder anvendelse på eget udstyr: kvalitetsstyringssystem, EN ISO 15189-laboratorium, oplysning til den kompetente myndighed, offentlig erklæring, klasse D-dokumentation, fremstilling efter dokumentationen og gennemgang af klinisk erfaring	Art. 5(5) and Art. 113(3), point (i)
9. juli 2024	Forordning (EU) 2024/1860 i kraft på offentliggørelsesdagen: overgangen forlænget til 31. december 2027, 2028 og 2029 efter klasse med betingelser, gradvis udrulning af Eudamed modul for modul, ny art. 10a om forsyningsafbrydelser, art.	Art. 2 and Art. 3

5, stk. 5, litra d, udskudt til
31. december 2030

10. januar 2025	Art. 10a finder anvendelse: fabrikanter skal give mindst 6 måneders varsel om en forventet afbrydelse eller ophør af forsyning, der kan forårsage alvorlig skade	Art. 2, point (1), and Art. 3
26. maj 2025	UDI-bæreren kræves på mærkningen for klasse B- og C-udstyr; frist for fabrikanter af ældre udstyr til at have et kvalitetsstyringssystem efter art. 10, stk. 8, og for klasse D- og certifikatudstyr til at have indgivet en formel ansøgning til et bemyndiget organ	Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), points (d) and (e)(i)
27. maj 2025	Certifikater udstedt efter bilag VI til direktiv 98/79/EF (EF-verifikation) bortfalder senest	Art. 110(2), first subparagraph
26. september 2025	Frist for den skriftlige aftale mellem fabrikanten og et bemyndiget organ for ældre klasse D- og certifikatudstyr; fra denne dato er det bemyndigede organ ansvarligt for deres overvågning	Art. 110(3c), point (f)(i), and Art. 110(3e)
27. november 2025	Kommissionens afgørelse (EU) 2025/2371 offentliggjort: Eudamed-modulerne for aktører, UDI og udstyr, bemyndigede organer og certifikater samt markedsovervågning bekræftes funktionsdygtige, hvormed 6-måneders-uret i art. 113, stk. 3, litra f, sættes i gang	Art. 1 and Art. 2; Art. 113(3), point (f)
26. maj 2026	Frist for, at ældre klasse C-udstyr skal have en formel ansøgning indgivet til et bemyndiget organ	Art. 110(3c), point (e)(ii)

28. maj 2026	Obligatorisk brug af de første fire Eudamed-moduler (aktørregistrering, UDI- og udstyrsregistrering, bemyndigede organer og certifikater, markedsovervågning); fabrikanter, autoriserede repræsentanter og importører registrerer sig i Eudamed i stedet for nationale databaser	Art. 113(3), point (f)
26. september 2026	Frist for den skriftlige aftale mellem fabrikanten og et bemyndiget organ for ældre klasse C-udstyr	Art. 110(3c), point (f)(ii)
28. november 2026	Frist (6 måneder efter Eudamed-datoen 28. maj 2026) for, at fabrikanter skal have indtastet art. 26-oplysningerne i Eudamed for udstyr bragt i omsætning fra 28. maj 2026, herunder ældre udstyr efter art. 110, stk. 3, 3a og 3b	Art. 113(3), point (fa); Art. 2
26. maj 2027	UDI-bæreren kræves på mærkningen for klasse A-udstyr; frist for, at ældre klasse B- og sterilt klasse A-udstyr skal have en formel ansøgning indgivet til et bemyndiget organ	Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), point (e)(iii)
27. maj 2027	Frist for Kommissionens evalueringsrapport om anvendelsen af forordningen, med særlig vægt på UDI-lagring og sporbarhed samt på art. 4	Art. 111
28. maj 2027	Frist (12 måneder efter Eudamed-datoen) for, at bemyndigede organer skal have indtastet deres certifikater i Eudamed; pligterne til at uploade sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne og til at notificere certifikater	Art. 113(3), points (fb) and (fc)

følger
certifikatindtastningen

26. september 2027	Frist for den skriftlige aftale mellem fabrikanten og et bemyndiget organ for ældre klasse B- og sterilt klasse A-udstyr	Art. 110(3c), point (f)(iii)
31. december 2027	Udløb af overgangsperioden for ældre klasse D-udstyr og for alt udstyr omfattet af et direktivcertifikat; direktivcertifikater udstedt fra 25. maj 2017, der var gyldige den 26. maj 2022, udløber senest	Art. 110(2), second subparagraph, Art. 110(3a) and Art. 110(3b), point (a)
31. december 2028	Udløb af overgangsperioden for ældre klasse C-udstyr	Art. 110(3b), point (b)
31. december 2029	Udløb af overgangsperioden for klasse B-ældre udstyr og klasse A-udstyr bragt i omsætning i steril tilstand	Art. 110(3b), point (c)
31. december 2030	Art. 5, stk. 5, litra d, finder anvendelse: sundhedsinstitutioner skal dokumentere, at intet tilsvarende CE-mærket udstyr på markedet opfylder den tilsigtede patientgruppes behov, før de fremstiller eget udstyr	Art. 113(3), point (j)

Forpligtelser efter rolle

Fabrikant (herunder sælgere under eget mærke og personer, der ændrer eller modificerer et udstyr)

- Design og fremstil udstyret efter de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i bilag I til dets tilsigtede formål, driv et dokumenteret risikostyringssystem, og påvis overensstemmelse gennem en ydeevneevaluering efter art. 56 og bilag XIII, der fastlægger videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne, med kliniske ydeevneundersøgelser, medmindre det er begrundet at basere sig på andre data, samt en plan for opfølgning af ydeevnen efter markedsføring; ydeevneevalueringsrapporten er en del af den tekniske dokumentation og opdateres mindst årligt for klasse C- og D-udstyr.

Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 56

- Design og fremstil udstyret, så det opfylder de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i bilag I, der gælder for det, under hensyntagen til dets tilsigtede formål. Art. 5(2) and Art. 10(1)
- Etablér, dokumentér, implementér og vedligehold et risikostyringssystem for udstyret som en løbende proces gennem hele dets livscyklus. Art. 10(2)
- Gennemfør en ydeevneevaluering efter art. 56 og bilag XIII, der fastlægger videnskabelig validitet, analytisk ydeevne og klinisk ydeevne, med en plan for opfølgning af ydeevnen efter markedsføring; opbevar rapporten i den tekniske dokumentation, og opdatér den mindst årligt for klasse C- og D-udstyr.

Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 56

- Klassificér udstyret i klasse A, B, C eller D efter de syv regler og ti gennemførelsesregler i bilag VIII, og gennemfør den tilsvarende overensstemmelsesvurdering, før det bringes i omsætning; bilag IX kapitel I, II og III (eller bilag X med bilag XI) med vurdering af den tekniske dokumentation for hvert udstyr, EU-referencelaboratorietestning og, hvis der ikke findes fælles specifikationer, høring af ekspertpanelet for klasse D; bilag IX kapitel I og III med vurdering af mindst ét repræsentativt udstyr pr. generisk udstyrsgruppe (eller bilag X med XI) for klasse C; bilag IX kapitel I og III med ét repræsentativt udstyr pr. kategori for klasse B; EU-overensstemmelseserklæringen på din egen tekniske dokumentation for klasse A, med et bemyndiget organ for sterilitetsaspekterne kun hvis udstyret er sterilt; samt punkt 5.1 i bilag IX for selvtestning og test nær patienten og lægemiddelhøringen i punkt 5.2 for ledsagende diagnostik. Art. 47(1) and Art. 48(1) to (10)
- Klassificér udstyret i klasse A, B, C eller D efter de syv klassificeringsregler og gennemførelsesreglerne i bilag VIII. Art. 47(1) and Annex VIII
- Før udstyret bringes i omsætning, gennemfør overensstemmelsesvurderingsproceduren i art. 48 for dets klasse: bilag IX eller bilag X med XI ved et bemyndiget organ for klasse B, C og D, og egenerklæring for klasse A, med et bemyndiget organ kun for sterilitetsaspekterne. Art. 48(1) to (10)
- Udarbejd og hold ajour den tekniske dokumentation i bilag II og III, udarbejd EU-overensstemmelseserklæringen med indholdet i bilag IV og det basis-UDI-DI, oversat til de sprog, medlemsstaterne kræver, anbring CE-mærkningen efterfulgt af det bemyndigede organs nummer, hvor det er relevant, og hold dokumentationen, erklæringen og certifikaterne til rådighed for myndighederne i mindst 10 år efter, at det sidste udstyr omfattet af erklæringen er bragt i omsætning; certifikater fra bemyndigede organer løber i højst 5 år og kan fornys. Art. 10(4), (5) and (7), Art. 17, Art. 18, Art. 24(6) and Art. 51(2)
- Udarbejd og hold ajour den tekniske dokumentation i bilag II og III, herunder dokumentationen om overvågning efter markedsføring. Art. 10(4)
- Udarbejd EU-overensstemmelseserklæringen med indholdet i bilag IV og det basis-UDI-DI, oversat til de sprog, som de medlemsstater, hvor udstyret gøres tilgængeligt, kræver, og hold den ajour.

Art. 10(5) and Art. 17

- Anbring CE-mærkningen på udstyret, efterfulgt af identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvor et bemyndiget organ har været involveret i overensstemmelsesvurderingen. Art. 10(5) and Art. 18

- Hold den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og eventuelle certifikater til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst 10 år efter, at det sidste udstyr omfattet af erklæringen er bragt i omsætning. Art. 10(7)
- Driv et kvalitetsstyringssystem, der står i forhold til risikoklassen og udstyrstypen, og som dækker de tretten elementer i art. 10, stk. 8, fra regelstrategi, risikostyring og ydeevneevaluering til UDI-verifikation, overvågning efter markedsføring, vigilance og afhjælpende foranstaltninger, hold serieproduktionen i overensstemmelse, og hav mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, med kvalifikationerne i art. 15 i organisationen, eller permanent til rådighed, hvis du er en mikro- eller lille virksomhed. Art. 10(8) and Art. 15(1) to (3)
- Driv og hold ajour et kvalitetsstyringssystem, der står i forhold til risikoklassen og udstyrstypen, og som dækker elementerne i art. 10, stk. 8, og holder serieproduktionen i overensstemmelse. Art. 10(8)
- Hav mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, med kvalifikationerne i art. 15 i din organisation, eller, hvis du er en mikro- eller lille virksomhed, hav en sådan person permanent og løbende til rådighed. Art. 15(1) to (3)
- Tildel en UDI (UDI-DI og UDI-PI) fra en udpeget udstedende enhed til hvert udstyr, undtagen udstyr til ydeevneundersøgelser, og til alle højere emballageniveauer, anbring UDI-bæreren på mærkningen og emballagen inden for de klasseinddelte datoer i art. 113, stk. 3, litra e (klasse D siden 26. maj 2023, klasse B og C siden 26. maj 2025, klasse A fra 26. maj 2027), hold en liste over alle UDI'er i den tekniske dokumentation, og tildel et basis-UDI-DI og indsend kernerdataene fra bilag VI til UDI-databasen, før udstyret bringes i omsætning, og før ansøgning til et bemyndiget organ, hvis et sådant er involveret. Art. 24(1), (3), (4) and (7), Art. 26(1) and (2) and Art. 113(3), point (e)
- Tildel en UDI (UDI-DI og UDI-PI) fra en udpeget udstedende enhed til hvert udstyr og hvert højere emballageniveau, anbring UDI-bæreren på mærkningen og emballagen inden for de klasseinddelte datoer i art. 113, stk. 3, litra e, og hold listen over UDI'er i den tekniske dokumentation. Art. 24(1), (3), (4) and (7) and Art. 113(3), point (e)
- Tildel et basis-UDI-DI, og indsend kernerdataene fra bilag VI til UDI-databasen, før udstyret bringes i omsætning, og før ansøgning til et bemyndiget organ, hvis et sådant er involveret. Art. 26(1) and (2)
- Registrér dig som aktør i Eudamed for at få et fælles registreringsnummer, før du bringer et udstyr i omsætning (og før du ansøger et bemyndiget organ), opdatér dataene inden for en uge efter enhver ændring, bekræft dem efter et år og hvert andet år derefter, og registrér hvert udstyr i Eudamed: registreringsmodulerne er obligatoriske fra 28. maj 2026, og udstyr bragt i omsætning fra den dato skal være indtastet senest 28. november 2026. Art. 26(3), Art. 28 and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1
- Registrér dig som aktør i Eudamed for at få et fælles registreringsnummer, før du bringer et udstyr i omsætning, og før du ansøger et bemyndiget organ. Art. 28; Art. 1
- Opdatér dine Eudamed-aktørdata inden for en uge efter enhver ændring, og bekræft deres nøjagtighed et år efter registreringen og hvert andet år derefter. Art. 28; Art. 1
- Registrér hvert udstyr i Eudamed: registreringsmodulerne er obligatoriske fra 28. maj 2026, og udstyr bragt i omsætning fra den dato skal være indtastet senest 28. november 2026. Art. 26(3) and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1
- Lever mærkningen og brugsanvisningen med oplysningerne fra bilag I, punkt 20, på det/de officielle sprog i den medlemsstat, hvor udstyret når brugeren eller patienten, med uudslettelige og læselige mærkningsangivelser og, for selvtestning og test nær patienten, information der er letforståelig; udarbejd for klasse C- og D-udstyr en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, valideret af det bemyndigede organ og offentliggjort i Eudamed, og angiv på mærkningen eller i brugsanvisningen, hvor

det er tilgængeligt; og brug ikke påstande, navne eller billeder, der vildleder om tilsigtet formål, sikkerhed eller ydeevne. Art. 7, Art. 10(10) and Art. 29

- Lever mærkningen og brugsanvisningen med oplysningerne fra bilag I, punkt 20, på det/de officielle sprog i den medlemsstat, hvor udstyret når brugeren eller patienten, uudsletteligt og læseligt, og letforståeligt for selvtestning og test nær patienten. Art. 10(10)
- Udarbejd for klasse C- og D-udstyr en sammenfatning af sikkerhed og ydeevne, få det valideret af det bemyndigede organ til offentliggørelse i Eudamed, og angiv på mærkningen eller i brugsanvisningen, hvor det er tilgængeligt. Art. 29
- Brug ikke tekst, navne, varemærker, billeder eller tegn i mærkning, brugsanvisning, tilgængeliggørelse eller reklame, der vildleder brugeren eller patienten om udstyrets tilsigtede formål, sikkerhed eller ydeevne. Art. 7
- Planlæg, driv og opdatér et system til overvågning efter markedsføring med en plan i den tekniske dokumentation, og udarbejd en rapport om overvågning efter markedsføring for klasse A- og B-udstyr eller en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning (PSUR) for klasse C- og D-udstyr, opdateret mindst årligt, indsendt gennem det elektroniske system til det bemyndigede organ for klasse D-udstyr og gjort tilgængelig for det bemyndigede organ for klasse C-udstyr. Art. 10(9) and Art. 78 to 81
- Planlæg, driv og hold ajour et system til overvågning efter markedsføring, der står i forhold til risikoklassen, baseret på en plan for overvågning efter markedsføring, der er en del af den tekniske dokumentation. Art. 10(9), Art. 78 and Art. 79
- Udarbejd en rapport om overvågning efter markedsføring for klasse A- og B-udstyr, eller for klasse C- og D-udstyr en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning (PSUR), opdateret mindst årligt, indsendt gennem Eudamed til det bemyndigede organ for klasse D og gjort tilgængelig for det for klasse C. Art. 80 and Art. 81
- Indberet alvorlige hændelser gennem vigilance-systemet straks og senest 15 dage efter, du blev opmærksom på det, 2 dage for en alvorlig trussel mod folkesundheden og 10 dage for et dødsfald eller en uventet alvorlig forværring af sundhedstilstanden; indberet sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger på forhånd, undtagen i hastesager, udsend sikkerhedsmeddelelser til brugerne, undersøg hændelser og aflever en endelig rapport, og indsend trendrapporter for statistisk signifikante stigninger i ikke-alvorlige hændelser eller i forventede fejlagtige resultater. Art. 10(12) and Art. 82 to 84
- Indberet hver alvorlig hændelse til den kompetente myndighed straks og senest 15 dage efter, du blev opmærksom på den, 2 dage for en alvorlig trussel mod folkesundheden og 10 dage for et dødsfald eller en uventet alvorlig forværring af sundhedstilstanden; undersøg den, og aflever en endelig rapport. Art. 10(12), Art. 82(1)(a) and (3) to (5) and Art. 84
- Indberet hver sikkerhedsrelateret korrigerende handling til de kompetente myndigheder, før du iværksætter den, undtagen i hastesager, og gør straks brugerne opmærksomme på den gennem en sikkerhedsmeddelelse. Art. 82(1)(b) and Art. 84(8)
- Indberet enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, eller i forventede fejlagtige resultater, som væsentligt kan påvirke fordel-risikoanalysen. Art. 83
- Træf straks afhjælpende foranstaltninger, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, hvor et udstyr, du har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse, underret distributører, den autoriserede repræsentant og importører, og hvis udstyret udgør en alvorlig risiko, underret de kompetente myndigheder og det bemyndigede organ; giv på anmodning alle overensstemmelsesoplysninger på det sprog, medlemsstaten fastsætter, prøver eller adgang, og samarbejd om risikobegrænsende foranstaltninger; hold en proportional finansiel dækning for produktansvar. Art. 10(11), (13) and (15)

- Hvis et udstyr, du har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse, træf straks afhjælpende foranstaltninger, tilbagetræk eller tilbagekald det, underret distributører, den autoriserede repræsentant og importører, og hvis det udgør en alvorlig risiko, underret de kompetente myndigheder og det bemyndigede organ. Art. 10(11)
- Efter anmodning fra en kompetent myndighed skal du give alle oplysninger og al dokumentation, der påviser overensstemmelse, på det sprog, medlemsstaten fastsætter, give prøver eller adgang til udstyret, og samarbejde om foranstaltninger til at eliminere eller begrænse risici. Art. 10(13)
- Hav foranstaltninger på plads, der sikrer tilstrækkelig finansiel dækning for dit potentielle ansvar for defekt udstyr, i forhold til risikoklassen, udstyrstypen og virksomhedens størrelse. Art. 10(15)
- Giv den kompetente myndighed i din eller din autoriserede repræsentants medlemsstat og dine direkte kunder, sundhedsinstitutioner og sundhedspersoner mindst 6 måneders varsel om en forventet afbrydelse eller ophør af forsyningen af et udstyr, der med rimelighed kan forventes at forårsage alvorlig skade for patienter eller folkesundheden, med angivelse af grundene; pligten gælder siden 10. januar 2025 og omfatter ældre udstyr, og i Danmark går varslet til Lægemiddelstyrelsen.

Art. 10a and Art. 110(11); Art. 3

- Er du etableret uden for Unionen, skal du udpege én enkelt autoriseret repræsentant med en skriftlig fuldmagt, der mindst dækker opgaverne i art. 11, stk. 3, og holde dokumentationen permanent til rådighed for denne; og tilbyder du udstyr eller en diagnostisk tjeneste til personer i Unionen online, skal du overholde forordningen og udlevere en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen på anmodning. Art. 6, Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Er du etableret uden for Unionen, skal du udpege én enkelt autoriseret repræsentant med en skriftlig fuldmagt, der mindst dækker opgaverne i art. 11, stk. 3, og holde den tekniske dokumentation permanent til rådighed for denne. Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Tilbyder du udstyr eller en diagnostisk tjeneste til personer i Unionen online eller på anden fjernsalgsvis, skal du sikre, at udstyret overholder denne forordning, og udlevere en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen på en myndigheds anmodning. Art. 6

Autoriseret repræsentant

- Acceptér den skriftlige fuldmagt, som mindst gælder for alle udstyr i samme generiske udstyrsgruppe, udfør de opgaver, den fastsætter, og giv en kopi til den kompetente myndighed på anmodning; fuldmagten kan ikke delegere fabrikantens kerneforpligtelser i art. 10, stk. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 og 11.
Art. 11(2) to (4)
- Verificér, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er udarbejdet, og at den gældende overensstemmelsesvurdering er gennemført, og hold en kopi af den tekniske dokumentation, erklæringen og ethvert certifikat til rådighed for de kompetente myndigheder i 10 år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning. Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(7)
- Verificér, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er udarbejdet, og at fabrikanten har gennemført den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure. Art. 11(3), point (a)
- Hold en kopi af den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og ethvert certifikat til rådighed for de kompetente myndigheder i 10 år efter, at det sidste udstyr omfattet af erklæringen er bragt i omsætning. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(7)
- Registrér dig i Eudamed for at få dit eget fælles registreringsnummer, verificér, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser til udstyrsregistrering, og hold dine aktørdata opdaterede og bekræftede.
Art. 11(3), point (c), and Art. 28
- Registrér dig i Eudamed for at få dit eget fælles registreringsnummer, og hold dine aktørdata opdaterede og bekræftede. Art. 28
- Verificér, at fabrikanten har overholdt sine registreringsforpligtelser for udstyret og for sig selv.
Art. 11(3), point (c)
- Giv efter anmodning den kompetente myndighed alle oplysninger og dokumentation, der påviser overensstemmelse, på det sprog, den fastsætter, videresend anmodninger om prøver eller adgang til fabrikanten og verificér, at myndigheden modtager dem, og samarbejd om forebyggende eller afhjælpende foranstaltninger. Art. 11(3), points (d) to (f)
- Underret straks fabrikanten om klager og indberetninger fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede hændelser, og bring fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten handler i strid med sine forpligtelser, med underretning af den kompetente myndighed og det bemyndigede organ om fuldmagtens ophør og årsagerne hertil. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- Underret straks fabrikanten om klager og indberetninger fra sundhedspersoner, patienter og brugere om formodede hændelser med et udstyr, der er omfattet af din fuldmagt. Art. 11(3), point (g)
- Bring fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten handler i strid med sine forpligtelser efter denne forordning, og underret den kompetente myndighed i din medlemsstat og, hvor det er relevant, det bemyndigede organ om fuldmagtens ophør og årsagerne hertil. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(6)
- Hav permanent og løbende mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen til rådighed med en relevant uddannelse plus et års erfaring eller fire års erfaring inden for reguleringsmæssige forhold eller kvalitetsstyring for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Art. 15(6)
- Forvent solidarisk hæftelse med fabrikanten for defekt udstyr, hvis en fabrikant uden for EU ikke har overholdt art. 10, og fastlæg et skifte af autoriseret repræsentant i en skriftlig aftale, der dækker datoer, dokumenter og videreformidling af klager. Art. 11(5) and Art. 12
- Hvis fabrikanten uden for EU ikke har overholdt sine forpligtelser efter art. 10, hæfter du retligt for defekt udstyr på samme grundlag som, og solidarisk med, fabrikanten. Art. 11(5)
- Ved et skifte af autoriseret repræsentant skal skiftet fastlægges i en aftale mellem fabrikanten, den udtrædende og den indtrædende repræsentant, der dækker slut- og startdatoerne for fuldmagterne,

overdragelsen af dokumenter og videreformidlingen af klager og hændelsesindberetninger. Art. 12

Importør

- Bring kun overensstemmende udstyr i omsætning på EU-markedet og, før du gør det, verificér, at udstyret er CE-mærket, og EU-overensstemmelseserklæringen er udarbejdet, at en fabrikant er identificeret og en autoriseret repræsentant udpeget, at udstyret er mærket og ledsaget af den krævede brugsanvisning, og at en UDI er tildelt, hvor det er relevant; hold ikke-overensstemmende udstyr tilbage og underret fabrikanten og dennes repræsentant samt den kompetente myndighed, hvis udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket. Art. 13(1) and (2)
- Angiv dit navn, registrerede firmanavn eller varemærke, registrerede forretningssted og kontaktadresse på udstyret, dets emballage eller et ledsagende dokument uden at skjule fabrikantens mærkning; oversætter du oplysningerne eller ompakker udstyret, skal du følge betingelserne i art. 16, stk. 2–4, herunder et certifikat fra et bemyndiget organ for dit kvalitetsstyringssystem og 28 dages varsel til fabrikanten og den kompetente myndighed. Art. 13(3) and Art. 16(2) to (4)
- Angiv dit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, registrerede forretningssted og kontaktadresse på udstyret, dets emballage eller et ledsagende dokument, uden at skjule fabrikantens mærkning. Art. 13(3)
- Oversætter du fabrikantens oplysninger eller ompakker udstyret, skal du opfylde betingelserne i art. 16, stk. 2–4: et kvalitetsstyringssystem certificeret af et bemyndiget organ for disse aktiviteter, og 28 dages varsel til fabrikanten og den kompetente myndighed, før du gør udstyret tilgængeligt. Art. 16(2) to (4)
- Verificér, at udstyret er registreret i Eudamed, tilføj dine oplysninger til registreringen, registrér dig selv som aktør for at få et fælles registreringsnummer, og tjek inden for to uger efter, at du har bragt et udstyr i omsætning, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har indtastet aktøroplysningerne; i Danmark verificerer Lægemiddelstyrelsen dine aktørdata, før Eudamed udsteder nummeret, og beder importører om at angive risikoklasserne for det udstyr, de importerer. Art. 13(4), Art. 27(3) and Art. 28
- Verificér, at udstyret er registreret i Eudamed, og tilføj dine oplysninger til registreringen, og tjek inden for to uger efter, at du har bragt det i omsætning, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har indtastet aktøroplysningerne. Art. 13(4) and Art. 27(3)
- Registrér dig som aktør i Eudamed for at få et fælles registreringsnummer; i Danmark verificerer Lægemiddelstyrelsen dine aktørdata, før nummeret udstedes, og beder dig angive risikoklasserne for det udstyr, du importerer. Art. 28
- Sørg for, at opbevarings- og transportbetingelser ikke bringer overensstemmelsen med bilag I i fare, og følg fabrikantens betingelser, og hold et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagekaldelser og tilbagetrækninger, og del de oplysninger, som fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne har brug for til at undersøge klager. Art. 13(5) and (6)
- Mens et udstyr er under dit ansvar, sørg for, at opbevarings- og transportbetingelser ikke bringer overensstemmelsen med bilag I i fare, og følg de betingelser, fabrikanten har fastsat. Art. 13(5)
- Hold et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagekaldelser og tilbagetrækninger, og giv fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne de oplysninger, de har brug for til at undersøge klager. Art. 13(6)
- Hvis et udstyr, du har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse, underret straks fabrikanten og dennes repræsentant og samarbejd om afhjælpende foranstaltninger, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse; hvis det udgør en alvorlig risiko, underret også de kompetente myndigheder og det bemyndigede organ; og videresend klager og indberetninger om formodede hændelser fra sundhedspersoner, patienter eller brugere til fabrikanten og dennes repræsentant straks. Art. 13(7) and (8)

- Hvis et udstyr, du har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse, underret straks fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant, og samarbejd om afhjælpende foranstaltninger, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse; hvis det udgør en alvorlig risiko, underret også de kompetente myndigheder og det bemyndigede organ. Art. 13(7)
- Videre send straks klager og indberetninger om formodede hændelser fra sundhedspersoner, patienter eller brugere til fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant. Art. 13(8)
- Hold en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og ethvert certifikat i den periode på 10 år, art. 10, stk. 7, fastsætter, samarbejd med kompetente myndigheder om risikoeliminerende foranstaltninger, giv gratis prøver eller adgang til udstyret på anmodning, og vær i stand til over for myndigheden at identificere enhver erhvervsdrivende, du har leveret til eller fået leveret fra, og enhver sundhedsinstitution eller -person, du har leveret direkte til. Art. 13(9) and (10) and Art. 22
- Hold en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og ethvert certifikat i den periode på mindst 10 år efter, at det sidste udstyr blev bragt i omsætning, jf. art. 10, stk. 7. Art. 13(9)
- Samarbejd med de kompetente myndigheder, på deres anmodning, om foranstaltninger til at eliminere eller begrænse risici, og giv gratis prøver af udstyret eller, hvor det ikke er praktisk muligt, adgang til det. Art. 13(10)
- Vær i stand til over for den kompetente myndighed, i den periode der er fastsat i art. 10, stk. 7, at identificere enhver erhvervsdrivende, du har leveret til eller fået leveret fra, og enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, du har leveret direkte til. Art. 22
- Markedsfører du et udstyr under dit eget navn eller varemærke, ændrer dets tilsigtede formål eller modificerer det på en måde, der kan påvirke overensstemmelsen, overtager du fabrikantens forpligtelser, medmindre fabrikanten er identificeret på mærkningen og fortsat er ansvarlig efter kontrakt. Art. 16(1)

Distributør (grossist, apotek, laboratorieleverandør, detailhandler)

- Handl med fornøden omhu og, før du gør et udstyr tilgængeligt, verificér (ved repræsentativ stikprøve, hvis det er tilladt), at det er CE-mærket med en EU-overensstemmelseserklæring, ledsaget af fabrikantens mærkning og brugsanvisning på det krævede sprog, at importøren har tilføjet sin identifikation, og at en UDI er tildelt, hvor det er relevant; hold ikke-overensstemmende udstyr tilbage, underret fabrikanten, dennes repræsentant og importøren, og underret den kompetente myndighed, hvis udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket. Art. 14(1) and (2)
- Hold opbevarings- og transportbetingelserne i overensstemmelse med fabrikantens betingelser, mens udstyret er under dit ansvar, hvilket for reagenser og kontroller typisk betyder den kølekæde, der er angivet på mærkningen. Art. 14(3)
- Hvis et udstyr, du har gjort tilgængeligt, ikke er i overensstemmelse, underret straks fabrikanten, dennes repræsentant og importøren og samarbejd om afhjælpende foranstaltninger, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse; hvis det udgør en alvorlig risiko, underret straks de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater. Art. 14(4)
- Videre send klager og indberetninger om formodede hændelser fra sundhedspersoner, patienter eller brugere til fabrikanten, dennes repræsentant og importøren straks, og hold et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagekaldelser og tilbagetrækninger. Art. 14(5)
- Videre send straks klager og indberetninger om formodede hændelser fra sundhedspersoner, patienter eller brugere til fabrikanten og, hvor det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og importøren. Art. 14(5)
- Hold et register over klager, ikke-overensstemmende udstyr, tilbagekaldelser og tilbagetrækninger, og hold fabrikanten, den autoriserede repræsentant og importøren orienteret om denne overvågning. Art. 14(5)
- Giv efter anmodning den kompetente myndighed de oplysninger og den dokumentation, du råder over, der påviser overensstemmelse, samarbejd om risikoeliminerende foranstaltninger, giv gratis prøver eller adgang til udstyret, og vær i stand til i 10 år at identificere enhver erhvervsdrivende, sundhedsinstitution eller -person, du har leveret direkte til. Art. 14(6) and Art. 22
- Efter anmodning fra en kompetent myndighed skal du give de oplysninger og den dokumentation, du råder over, der påviser overensstemmelse, samarbejde om foranstaltninger til at eliminere risici, og give gratis prøver af udstyret eller adgang til det. Art. 14(6)
- Vær i stand til over for den kompetente myndighed i 10 år at identificere enhver erhvervsdrivende, du har leveret til eller fået leveret fra, og enhver sundhedsinstitution eller sundhedsperson, du har leveret direkte til. Art. 22
- Sælger du under dit eget navn eller varemærke, ændrer det tilsigtede formål eller modificerer udstyret, overtager du fabrikantens forpligtelser; oversætter du oplysningerne eller ompakker udstyret, skal du have et kvalitetsstyringssystem certificeret af et bemyndiget organ og underrette fabrikanten og den kompetente myndighed 28 dage før, du gør det ommærkede eller ompakkede udstyr tilgængeligt. Art. 16(1) to (4)
- Gør du et udstyr tilgængeligt under dit eget navn eller varemærke, ændrer dets tilsigtede formål eller modificerer det på en måde, der kan påvirke overensstemmelsen, overtager du fabrikantens forpligtelser. Art. 16(1)
- Oversætter du fabrikantens oplysninger eller ompakker udstyret, skal du opfylde betingelserne i art. 16, stk. 2–4: et kvalitetsstyringssystem certificeret af et bemyndiget organ for disse aktiviteter, og 28 dages varsel til fabrikanten og den kompetente myndighed, før du gør udstyret tilgængeligt. Art. 16(2) to (4)

- Hvis national ret kræver det, registrér dig som distributør: i Danmark registrerer distributører og specialforretninger med IVD-udstyr etableret i Danmark sig hos Lægemiddelstyrelsen fra 28. maj 2026 gennem dens egen database, som forbliver en national registrering uden for Eudamed og medfører et registreringsgebyr og et årligt gebyr efter bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (i kraft 1. januar 2026; registreringsgebyr på 1.238 kr. og et årligt tilsynsgebyr, der skales efter antallet af ansatte). Art. 27(2)

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter reglerne om sanktioner for overtrædelser af forordningen og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres; sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning og blev notificeret til Kommissionen senest 25. februar 2022. Kompetente myndigheder kontrollerer udstyr gennem dokumentationsgennemgange, fysiske eller laboratoriemæssige kontroller og anmeldte eller uanmeldte inspektioner af erhvervsdrivende, leverandører og underleverandører, kan kræve dokumentation, oplysninger og gratis prøver, og kan konfiskere, destruere eller gøre ubrugeligt udstyr, der udgør en uacceptabel risiko, eller som er forfalsket. Hvis et udstyr udgør en uacceptabel risiko, kræver de afhjælpende foranstaltninger, begrænsning, særlige betingelser, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse inden for en fastsat frist, og hvis den erhvervsdrivende ikke handler, forbyder eller begrænser de tilgængeliggørelsen, trækker udstyret tilbage eller tilbagekalder det og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater gennem Eudameds markedsovervågningsmodul; anden manglende overensstemmelse skal bringes til ophør inden for en fastsat frist, ellers følger de samme foranstaltninger; en medlemsstat kan også træffe forebyggende sundhedsbeskyttende foranstaltninger mod en kategori af udstyr. En fabrikant, der ikke samarbejder eller giver mangelfulde oplysninger, kan få sit udstyr forbudt, begrænset, trukket tilbage eller tilbagekaldt, indtil det overholder reglerne. I Danmark fører Lægemiddelstyrelsen tilsyn med fabrikanter og de øvrige erhvervsdrivende og anvender lov om medicinsk udstyr, lov bekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, som ændret ved lov nr. 1759 af 29. december 2025, og bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (i kraft 1. januar 2026, som i sin § 21, stk. 2, ophæver bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., den tidligere bekendtgørelse om medicinsk udstyr), med gebyrer efter bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., som ændret ved bekendtgørelse af 6. december 2024 og bekendtgørelse nr. 1739 af 8. december 2025, samt bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (i kraft 1. januar 2026; registreringsgebyr på 1.238 kr. og et årligt tilsynsgebyr, der skales efter antallet af ansatte); den danske produktlov (lov om produkter og markedsovervågning, konsolideret som LBK nr. 22 af 8. januar 2026) dækker ikke medicinsk udstyr eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – hverken forordning (EU) 2017/745 eller forordning (EU) 2017/746 nævnes i den – så den danske ramme for IVD-udstyr er alene loven om medicinsk udstyr. Overtrædelser af forordning (EU) 2017/746 samt manglende efterlevelse af et påbud, et forbud eller en oplysningspligt efter den straffes i Danmark med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder efter § 6, stk. 2, i den danske lov om medicinsk udstyr, bekendtgørelser udstedt i medfør af loven kan fastsætte egne bødestrafte (§ 6, stk. 3) – det gør bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 i sin § 20 for blandt andet hændelsesindberetnings- og registreringspligterne i dens §§ 8–15 – og selskaber kan pålægges strafansvar efter straffelovens kapitel 5 (§ 6, stk. 4). Art. 106, Art. 10(13), Art. 88 to 94; § 6, stk. 2, 3 og 4; § 20; § 2

Tjekliste

1. Bekræft, at produktet er IVD-udstyr efter art. 2, nr. 2: tilsigtet af dig til in vitro-undersøgelse af humane prøver for at give en af de seks typer oplysninger, der er nævnt dér; tjek, at ingen undtagelse i art. 1, stk. 3 (generelt laboratorie- eller udelukkende forskningsprodukt, invasivt prøveudtagningsprodukt, certificeret referencemateriale, EQA-materiale) finder anvendelse, og at udstyr med et integreret medicinsk udstyr behandles efter MDR (art. 1, stk. 4).
2. Fastlæg din rolle for hvert udstyr: fabrikant, autoriseret repræsentant, importør eller distributør, og husk, at salg under eget mærke, ændring af det tilsigtede formål eller modificering af et udstyr gør dig til fabrikanten (art. 16); en sundhedsinstitution, der laver sine egne test, tjekker de ni betingelser i art. 5, stk. 5.
3. Klassificér udstyret efter de syv regler i bilag VIII, anvend gennemførelsesreglerne om tilbehør, software, kalibratorer og kontroller, og notér begrundelsen; klassen bestemmer overensstemmelsesvejen, PSUR-cyklussen og UDI-mærkningsdatoen (art. 47, art. 113, stk. 3, litra e).
4. Vælg og aftal overensstemmelsesvurderingen: et bemyndiget organ efter bilag IX, X eller XI for klasse B, C og D og for sterilitetsaspekterne af sterilt klasse A-udstyr, med EU-referencelaboratorietestning for klasse D, punkt 5.1 for selvtest og test nær patienten og lægemiddelhøring for ledsagende diagnostik; alene EU-overensstemmelseserklæringen for andet klasse A-udstyr (art. 48).
5. Opbyg den tekniske dokumentation efter bilag II og III med risikostyringsfilen, planen og rapporten for ydeevneevaluering, der dækker videnskabelig validitet, analytisk og klinisk ydeevne med en PMPF-plan, mærkningen og brugsanvisningen på medlemsstatens sprog, og planen for overvågning efter markedsføring (art. 10, stk. 4, art. 56, art. 79 og bilag XIII).
6. Opret kvalitetsstyringssystemet efter art. 10, stk. 8, og udpeg den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen (art. 15); mikro- og små virksomheder kan udlicitere personen eksternt.
7. Registrér dig som aktør i Eudamed for at få dit fælles registreringsnummer, tildel det basis-UDI-DI og UDI'er, anbring UDI-bæreren på mærkning og emballage, og registrér hvert udstyr i Eudamed senest 28. november 2026 for udstyr bragt i omsætning fra 28. maj 2026 (art. 24, 26, 28 og 113, stk. 3, litra f og fa).
8. Udarbejd EU-overensstemmelseserklæringen med indholdet i bilag IV, anbring CE-mærkningen med det bemyndigede organs nummer, og for klasse C- og D-udstyr forbered sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne til validering og offentliggørelse i Eudamed (art. 17, 18 og 29).
9. Driv vigilance og overvågning: en procedure, der indberetter alvorlige hændelser inden for 15, 10 eller 2 dage, sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og meddelelser, trendrapporter herunder stigninger i forventede fejlagtige resultater, PMS-rapporten eller den årlige PSUR, og et varsel om forsyningsafbrydelse mindst 6 måneder i forvejen (art. 10a og 78–84).
10. For ældre udstyr skal du kortlægge hvert direktivcertifikat og hver erklæring mod 31. december 2027, 2028 eller 2029, dokumentere betingelserne i art. 110, stk. 3c (kvalitetsstyringssystem og klasse D-ansøgning senest 26. maj 2025, klasse C-ansøgning senest 26. maj 2026, klasse B- og sterilt klasse A-ansøgning senest 26. maj 2027, skriftlige aftaler senest den følgende 26. september), og anvende IVDR's regler om overvågning efter markedsføring, vigilance og registrering allerede nu (art. 110, stk. 3a–3d).

Kilder

1. Forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, konsolideret tekst af 10. januar 2025 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>
2. Forordning (EU) 2017/746 som offentliggjort i EUT L 117, 5. maj 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
3. Dokumentoplysninger, datoer og relationer for CELEX 32017R0746 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
4. Forordning (EU) 2022/112 om overgangsbestemmelser og eget udstyr (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>
5. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/503 om fornyede vurderinger af bemyndigede organer (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R0503>
6. Forordning (EU) 2023/607 om fjernelse af udsalgsfristen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Forordning (EU) 2024/1860 om den gradvise udrulning af Eudamed, art. 10a og IVDR's overgang (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
8. Kommissionens afgørelse (EU) 2025/2371 om funktionsdygtigheden af de første fire Eudamed-moduler (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
9. Forordning (EU) 2024/568 om gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur, herunder gebyret for høringen om ledsagende diagnostik (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
10. Medicinsk udstyr, nye forordninger: oversigt (Europa-Kommissionen, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Forberedelse til de nye forordninger, IVDR-overgangstidslinje og faktaark (Europa-Kommissionen, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. EUDAMED-oversigt og tidslinje for obligatorisk brug (Europa-Kommissionen, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. MDCG-godkendte vejledningsdokumenter, herunder MDCG 2020-16 om IVD-klassificering, MDCG 2022-8 om ældre udstyr og MDCG 2023-1 om eget udstyr (Europa-Kommissionen, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Forslag COM(2025) 1023 af 16. december 2025 om forenkling af reglerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (Europa-Kommissionen) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
16. EU-regler om medicinsk udstyr, herunder IVD-forordningen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>
17. Forlænget overgangsordning for IVD-udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget-overgangsordning-for-ivd-udstyr/>

- .8. Registrering af virksomheder, Eudamed og Lægemiddelstyrelsens database (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- .9. Registrering i Eudamed fra 28. maj 2026 (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !0. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !1. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !2. Indberetning af hændelser (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- !3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, danske love og bekendtgørelser (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>

Genereret fra <https://www.conphora.com/dk/eu-regulativer/ivdr/> den 17. oktober 2026

Skrevet ud fra den officielle tekst på EUR-Lex og Kommissionens vejledning med en kilde til hvert faktum. Det er ikke juridisk rådgivning.