

MDR: Forordningen om medicinsk udstyr (Forordning (EU) 2017/745), forklaret

Forordningen om medicinsk udstyr regulerer medicinsk udstyr, tilbehør og bilag XVI-produkter på EU-markedet, fra klassificering og bemyndiget organ til CE-mærkning, Eudamed og vigilance, for fabrikanter, importører og distributører. Den finder anvendelse fra den 26. maj 2021; udstyr med direktivcertifikat kan blive på markedet til 31. december 2027 eller 2028 efter forordning (EU) 2023/607.

Gennemgået 24. september 2026 af Conphora compliance team · Næste gennemgang 14. marts 2027 · Ikke juridisk rådgivning

Nøglefakta

Reference	Forordning (EU) 2017/745	Retsakt	Forordning
I kraft	25. maj 2017	Finder anvendelse fra	26. maj 2021
Ændret ved	Forordning (EU) 2020/561, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/502, Forordning (EU) 2023/607, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197, Forordning (EU) 2024/568, Forordning (EU) 2024/1860, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2025/1920, Forordning (EU) 2025/2457, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2026/1359, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2026/1451	Håndhæves af	De nationale kompetente myndigheder for medicinsk udstyr varetager markedsovervågningen efter forordningens kapitel VII; i Danmark er det Lægemiddelstyrelsen, der fører tilsyn med fabrikanter og de øvrige erhvervsdrivende, behandler hændelsesindberetninger, verificerer de Eudamed-aktørregistreringer, der fører til et fælles registreringsnummer, og registrerer danske distributører og specialforretninger, i henhold til den danske lov om medicinsk udstyr (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, som ændret ved lov nr. 1759 af 29. december 2025), hvis § 3 udpeger Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed, bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (i kraft 1. januar 2026) og gebyrbekendtgørelserne nr. 839 af 20. juni 2023 (som ændret) og nr. 1733 af 8. december 2025.

Vigtige datoer

5. april 2017	Forordning (EU) 2017/745 vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet i Strasbourg; offentliggjort i EUT L 117 den 5. maj 2017	titel og underskriftsblok efter art. 123
25. maj 2017	Ikrafttræden, den tyvende dag efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende	art. 123, stk. 1
26. november 2017	Artikel 35–50 om bemyndigede organer og artikel 101 og 103 om koordinationsgruppen for medicinsk udstyr finder anvendelse, så organer kunne udpeges efter forordningen inden anvendelsesdatoen	art. 123, stk. 3, litra a og b
26. maj 2019	GS1, HIBCC og ICCBBA anses for udpegede UDI-udstedende enheder, indtil Kommissionen udpeger enheder efter artikel 27, stk. 2	art. 120, stk. 12, og art. 123, stk. 3, litra i
24. april 2020	Forordning (EU) 2020/561 i kraft på offentliggørelsesdagen: anvendelsesdatoen udskydes et år til 26. maj 2021 på grund af covid-19, og undtagelsesproceduren i artikel 59 finder umiddelbar anvendelse	art. 1, nr. 4, 6 og 8, og art. 2
26. maj 2021	Forordningen finder anvendelse; direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ophæves, og notifikationer af bemyndigede organer efter dem bortfalder; UDI-bæreren skal fremgå af mærkningen på implantater og klasse III-udstyr	art. 120, stk. 1, art. 122 og art. 123, stk. 2 og stk. 3, litra f
27. maj 2022	Certifikater udstedt efter bilag 4 til direktiv 90/385/EØF eller bilag IV til direktiv 93/42/EØF (EF-verifikation) bortfalder senest	art. 120, stk. 2, første afsnit
11. marts 2023	Delegeret forordning (EU) 2023/502 i kraft: fuldstændig genvurdering af bemyndigede organer hvert 5. år i stedet for hvert 3. år efter notifikation og hvert 4. år derefter	art. 1 og art. 2
20. marts 2023	Forordning (EU) 2023/607 i kraft på offentliggørelsesdagen: direktivcertifikater, der stadig var gyldige den 26. maj 2021, forbliver gyldige indtil 31. december 2027 eller 31. december 2028 afhængigt af	art. 1 og art. 3

risikoklasse, og udsalgsfristen i artikel 120, stk. 4, fjernes

26. maj 2023	UDI-bærer påkrævet på mærkningen af klasse IIa- og IIb-udstyr og direkte på genanvendelige implantater og klasse III-udstyr, der skal bære bæreren på selve udstyret	art. 123, stk. 3, litra f og g, nr. i
9. november 2023	Delegeret forordning (EU) 2023/2197 i kraft: Master UDI-DI for kontaktlinser tilføjet til bilag VI, del C, med anvendelse fra 9. november 2025	art. 1 og art. 2
15. februar 2024	Forordning (EU) 2024/568 om gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur i kraft dagen efter offentliggørelsen; den erstatter artikel 106, stk. 14, om gebyrer for ekspertpanelers rådgivning og finder anvendelse fra 1. januar 2025	art. 14 og art. 18
26. maj 2024	Frist for fabrikanter af ældre udstyr til at have et kvalitetsstyringssystem efter artikel 10, stk. 9, og til at indgive en formel ansøgning til et bemyndiget organ, og for klasse III-udstyr fremstillet efter mål til at ansøge om overensstemmelsesvurdering	art. 120, stk. 3c, litra d og e, og art. 120, stk. 3f
9. juli 2024	Forordning (EU) 2024/1860 i kraft på offentliggørelsesdagen: gradvis idriftsættelse af Eudamed modul for modul, ny artikel 10a om forsyningsafbrydelser, artikel 120, stk. 8, udgår	art. 1 og art. 3
26. september 2024	Frist for den skriftlige aftale mellem fabrikanten af ældre udstyr og dennes bemyndigede organ; fra denne dato er det pågældende bemyndigede organ ansvarlig for overvågning af det omfattede udstyr	art. 120, stk. 3c, litra e, art. 120, stk. 3e og art. 120, stk. 3f
10. januar 2025	Artikel 10a finder anvendelse: fabrikanter skal give mindst 6 måneders varsel om en forventet afbrydelse eller ophør af forsyning, der kan forårsage alvorlig skade	art. 1, nr. 1, og art. 3
26. maj 2025	UDI-bærer påkrævet på mærkningen af klasse I-udstyr og direkte på genanvendeligt klasse IIa- og IIb-udstyr, der skal bære bæreren på selve udstyret	art. 123, stk. 3, litra f og g, nr. ii
13. oktober 2025	Delegeret forordning (EU) 2025/1920 i kraft: Master UDI-DI for brillestel,	art. 1 og art. 2

briller og læsebriller til direkte salg,
med anvendelse fra 1. november 2028

9. november 2025	Master UDI-DI-reglerne for standard- og specialfremstillede kontaktlinser finder anvendelse (bilag VI, del C, punkt 6.6.1)	art. 2
27. november 2025	Kommissionens afgørelse (EU) 2025/2371 offentliggjort: Eudamed-modulerne for aktører, UDI og udstyr, bemyndigede organer og certifikater samt markedsovervågning bekræftes funktionsdygtige, og dermed starter fristerne på 6, 12 og 18 måneder i artikel 123, stk. 3	art. 1 og art. 2; art. 123, stk. 3, litra d, e og ea
1. januar 2026	Forordning (EU) 2025/2457 i kraft: bilag I, punkt 10.4, henviser nu til kategori 1-hormonforstyrrende stoffer efter CLP-forordningen, og ECHA overtager retningslinjerne om phthalater og andre CMR- eller hormonforstyrrende stoffer	art. 3 og art. 5
26. maj 2026	Undtagelsen for klasse III-udstyr fremstillet efter mål og implanterbart udløber: fra denne dato kræves et certifikat fra et bemyndiget organ efter artikel 52, stk. 8, andet afsnit	art. 120, stk. 3f
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. 123, stk. 3, litra d
19. juli 2026	Delegeret forordning (EU) 2026/1359 og 2026/1451 i kraft: længere lister over velkendt klasse IIb-implantatudstyr undtaget fra vurdering af den tekniske dokumentation for hvert enkelt udstyr og over implantater og klasse III-udstyr undtaget fra obligatoriske kliniske afprøvninger	art. 1 og art. 2; art. 1 og art. 2
28. november 2026	Frist (12 måneder fra Eudamed-meddelelsen) for fabrikanter til at have indtastet artikel 29-oplysningerne i Eudamed for udstyr bragt i omsætning fra 28. maj 2026, herunder ældre	art. 123, stk. 3, litra e; art. 2

udstyr efter artikel 120, stk. 3, 3a og 3b

26. maj 2027	UDI-bærer påkrævet direkte på genanvendeligt klasse I-udstyr, der skal bære bæreren på selve udstyret	art. 123, stk. 3, litra g, nr. iii
27. maj 2027	Frist for Kommissionens evalueringsrapport om anvendelsen af forordningen, med særlig opmærksomhed på UDI-lagring og sporbarhed	art. 121
28. maj 2027	Frist (18 måneder fra Eudamed-meddelelsen) for bemyndigede organer til at have indtastet deres certifikater i Eudamed; pligterne til at uploade sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne og til at notificere certifikater følger efter certifikatindtastningen	art. 123, stk. 3, litra ea og eb
31. december 2027	Overgangsperioden udløber for ældre klasse III-udstyr og klasse IIb-implantater, bortset fra suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, stifter, clips og konnektorer	art. 120, stk. 3a, litra a
1. november 2028	Master UDI-DI-reglerne for brillestel, briller og læsebriller til direkte salg finder anvendelse (bilag VI, del C, punkt 6.6.2)	art. 2
31. december 2028	Overgangsperioden udløber for det øvrige ældre klasse IIb-udstyr, klasse IIa-udstyr, klasse I-udstyr bragt i omsætning sterilt eller med en målefunktion, og klasse I-udstyr opklassificeret ved forordningen	art. 120, stk. 3a, litra b, og art. 120, stk. 3b

Forpligtelser efter rolle

Fabrikant (herunder virksomheder, der sælger under eget mærke, og virksomheder, der genbehandler udstyr)

- Design og fremstil udstyret, så det opfylder de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav i bilag I til dets tilsigtede formål, driv et dokumenteret risikostyringssystem, og påvis overensstemmelse gennem en klinisk evaluering efter artikel 61 og bilag XIV, herunder klinisk opfølgning efter markedsføring; for implantater og klasse III-udstyr kræves en klinisk afprøvning, medmindre en af undtagelserne i artikel 61, stk. 4–6, finder anvendelse, hvis liste over velkendt udstyr blev udvidet ved delegeret forordning (EU) 2026/1451. art. 5, stk. 2 og 3, art. 10, stk. 1-3, og art. 61; art. 1
- 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, stk. 2, og art. 10, stk. 1
- Opret, dokumentér, implementér og vedligehold et risikostyringssystem for udstyret som en kontinuerlig proces gennem hele dets livscyklus. art. 10, stk. 2
- Gennemfør en klinisk evaluering efter artikel 61 og bilag XIV, herunder klinisk opfølgning efter markedsføring; for implantater og klasse III-udstyr skal du gennemføre en klinisk afprøvning, medmindre en undtagelse i artikel 61, stk. 4–6, finder anvendelse, hvis liste over velkendt udstyr blev udvidet ved delegeret forordning (EU) 2026/1451. art. 5, stk. 3, art. 10, stk. 3, og art. 61; art. 1
- Klassificer udstyret i klasse I, IIa, IIb eller III efter de 22 regler i bilag VIII, og gennemfør den tilhørende overensstemmelsesvurdering, inden det bringes i omsætning: bilag IX (eller bilag X med bilag XI) for klasse III; bilag IX med vurdering af den tekniske dokumentation for et repræsentativt udstyr pr. generisk udstyrsgruppe for klasse IIb, og af hvert enkelt udstyr for klasse IIb-implantater ud over de velkendte typer, der er opført i artikel 52, stk. 4; bilag IX eller bilag XI for klasse IIa; alene EU-overensstemmelseserklæringen for klasse I, bortset fra at sterilt, målende og genanvendeligt kirurgisk klasse I-udstyr kræver et bemyndiget organ for de pågældende aspekter.
art. 51, stk. 1, og art. 52, stk. 1-7; art. 1
- Klassificer udstyret i klasse I, IIa, IIb eller III efter de 22 klassificeringsregler i bilag VIII.
art. 51, stk. 1, og bilag VIII
- Inden udstyret bringes i omsætning, skal du gennemføre overensstemmelsesvurderingsproceduren i artikel 52 for dets klasse: et bemyndiget organ efter bilag IX, X eller XI for klasse IIa, IIb og III, og egen erklæring for klasse I, med et bemyndiget organ for aspekterne sterilitet, målefunktion og genanvendelse. art. 52, stk. 1-7; art. 1
- Udarbejd og ajourfør den tekniske dokumentation i bilag II og III (eller dokumentationen i bilag XIII for udstyr fremstillet efter mål), udarbejd EU-overensstemmelseserklæringen med indholdet fra bilag IV og basis-UDI-DI, anbring CE-mærkningen efterfulgt af det bemyndigede organs nummer, hvor det er relevant, og hold dokumentationen, erklæringen og certifikaterne tilgængelige for myndighederne i mindst 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, 15 år for implantater.
art. 10, stk. 4-6, art. 10, stk. 8, art. 19, art. 20 og art. 27, stk. 6
- Udarbejd og ajourfør den tekniske dokumentation i bilag II og III, eller dokumentationen i bilag XIII for udstyr fremstillet efter mål. art. 10, stk. 4 og 5
- Udarbejd EU-overensstemmelseserklæringen med indholdet fra bilag IV og basis-UDI-DI, og hold den ajour. art. 10, stk. 6, og art. 19
- Anbring CE-mærkningen på udstyret, efterfulgt af det bemyndigede organs identifikationsnummer, hvis et bemyndiget organ har deltaget i overensstemmelsesvurderingen. art. 10, stk. 6, og art. 20
- Hold den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og eventuelle certifikater tilgængelige for de kompetente myndigheder i mindst 10 år, efter at det sidste udstyr omfattet af erklæringen er bragt i omsætning, og 15 år for implantater. art. 10, stk. 8

- Driv et kvalitetsstyringssystem, der står i forhold til risikoklassen, og som dækker den regulatoriske strategi, risikostyring, klinisk evaluering, produktrealisering, UDI, overvågning efter markedsføring, vigilance og korrigerende handlinger, hold serieproduktionen i overensstemmelse, og hav mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, med de kvalifikationer, der er nævnt i artikel 15, i organisationen, eller permanent til rådighed, hvis du er en mikro- eller småvirksomhed.

art. 10, stk. 9, og art. 15, stk. 1-3

- Driv og ajourfør et kvalitetsstyringssystem, der står i forhold til risikoklassen og typen af udstyr, og som dækker elementerne i artikel 10, stk. 9, og holder serieproduktionen i overensstemmelse. art. 10, stk. 9
- Hav mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen, med kvalifikationer fra artikel 15 i din organisation, eller, hvis du er en mikro- eller småvirksomhed, hav en sådan person permanent og løbende til rådighed. art. 15, stk. 1-3

- Tildel en UDI (UDI-DI og UDI-PI) fra en udpeget udstedende enhed til alt udstyr bortset fra udstyr fremstillet efter mål og udstyr til klinisk afprøvning samt til alle højere emballageniveauer, anbring UDI-bæreren på mærkningen og emballagen inden for de forskudte datoer i artikel 123, stk. 3, hold en liste over alle UDI'er i den tekniske dokumentation, og tildel et basis-UDI-DI og indsend bilag VI's kernerdata til UDI-databasen, inden udstyret bringes i omsætning.

art. 27, stk. 1, 3, 4 og 7, art. 29, stk. 1, og art. 123, stk. 3, litra f og g

- Tildel en UDI (UDI-DI og UDI-PI) fra en udpeget udstedende enhed til hvert udstyr, bortset fra udstyr fremstillet efter mål og udstyr til klinisk afprøvning, og til højere emballageniveauer, anbring UDI-bæreren på mærkningen og emballagen inden for datoerne i artikel 123, stk. 3, og hold listen over UDI'er i den tekniske dokumentation. art. 27, stk. 1, 3, 4 og 7, og art. 123, stk. 3, litra f og g
- Tildel et basis-UDI-DI, og indsend bilag VI's kernerdata til UDI-databasen, inden udstyret bringes i omsætning. art. 29, stk. 1
- Registrer dig som aktør i Eudamed for at få et fælles registreringsnummer, inden udstyret bringes i omsætning (og inden du ansøger hos et bemyndiget organ), opdater dataene senest en uge efter enhver ændring, bekræft dem efter et år og herefter hvert andet år, og registrer hvert udstyr i Eudamed: registreringsmodulerne er obligatoriske fra 28. maj 2026, og udstyr bragt i omsætning fra denne dato skal indtastes senest 28. november 2026. art. 29, stk. 4, art. 31 og art. 123, stk. 3, litra d og e; art. 1
- Registrer dig som aktør i Eudamed for at få et fælles registreringsnummer, inden udstyret bringes i omsætning og inden du ansøger hos et bemyndiget organ. art. 31; art. 1
- Opdater dine Eudamed-aktørdata senest en uge efter enhver ændring, og bekræft nøjagtigheden et år efter registreringen og herefter hvert andet år. art. 31; art. 1
- Registrer hvert udstyr i Eudamed: registreringsmodulerne er obligatoriske fra 28. maj 2026, og udstyr bragt i omsætning fra denne dato skal indtastes senest 28. november 2026.

art. 29, stk. 4, og art. 123, stk. 3, litra d og e; art. 1

- Lever mærkningen og brugsanvisningen med oplysningerne fra bilag I, punkt 23, på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor udstyret når brugeren eller patienten, med uudsletteligt og læseligt mærkningsindhold; lever et implantatkort og patientinformation sammen med implantater (bortset fra suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, stifter, clips og konnektorer); og udarbejd en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne for implantater og klasse III-udstyr, valideret af det bemyndigede organ og offentliggjort i Eudamed. art. 10, stk. 11, art. 18 og art. 32
- Lever mærkningen og brugsanvisningen med oplysningerne fra bilag I, punkt 23, på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor udstyret når brugeren eller patienten, med uudsletteligt og læseligt mærkningsindhold. art. 10, stk. 11

- Lever et implantatkort og patientinformationen efter artikel 18 sammen med implantater, bortset fra suturer, hæfteklammer, tandfyldninger, tandbøjler, tandkroner, skruer, kiler, plader, tråd, stifter, clips og konnektorer. art. 18
- For implantater og klasse III-udstyr, bortset fra udstyr fremstillet efter mål eller udstyr til klinisk afprøvning, udarbejd en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne, valideret af det bemyndigede organ og offentliggjort i Eudamed. art. 32
- Planlæg, driv og ajourfør et system for overvågning efter markedsføring med en plan i den tekniske dokumentation, og udarbejd en rapport om overvågning efter markedsføring for klasse I-udstyr eller en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning (PSUR) for klasse IIa (mindst hvert andet år) og klasse IIb og III (mindst årligt), indsendt gennem Eudamed til det bemyndigede organ for klasse III-udstyr og implantater. art. 10, stk. 10, og art. 83-86
- Planlæg, driv og ajourfør et system for overvågning efter markedsføring, der står i forhold til risikoklassen, baseret på en plan for overvågning efter markedsføring, der indgår i den tekniske dokumentation. art. 10, stk. 10, og art. 83 og 84
- Udarbejd en rapport om overvågning efter markedsføring for klasse I-udstyr, eller en periodisk opdateret sikkerhedsindberetning (PSUR) for klasse IIa (mindst hvert andet år) og klasse IIb og III (mindst årligt), indsendt gennem Eudamed til det bemyndigede organ for klasse III-udstyr og implantater. art. 85 og 86
- Indberet alvorlige hændelser gennem vigilance-systemet straks og senest 15 dage efter, du bliver opmærksom på dem, 2 dage ved en alvorlig trussel mod folkesundheden og 10 dage ved dødsfald eller uventet alvorlig forværring af helbredstilstanden, indberet sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger forudgående, bortset fra i hastende tilfælde, udsted sikkerhedsmeddelelser til brugerne, undersøg hændelser, indsend tendensrapporter for statistisk signifikante stigninger i ikke-alvorlige hændelser, og afgiv en afsluttende rapport. art. 10, stk. 13, og art. 87-89
- Indberet hver alvorlig hændelse til den kompetente myndighed straks og senest 15 dage efter, du bliver opmærksom på den, 2 dage ved en alvorlig trussel mod folkesundheden og 10 dage ved dødsfald eller uventet alvorlig forværring af helbredstilstanden; undersøg den, og afgiv en afsluttende rapport. art. 10, stk. 13, art. 87, stk. 1, litra a, og stk. 3-5, og art. 89
- Indberet hver sikkerhedsrelateret korrigerende handling til de kompetente myndigheder, før den iværksættes, bortset fra i hastende tilfælde, og gør brugerne opmærksomme på den uden ophold gennem en sikkerhedsmeddelelse. art. 87, stk. 1, litra b, og art. 89, stk. 8
- Indberet enhver statistisk signifikant stigning i hyppigheden eller alvoren af hændelser, der ikke er alvorlige hændelser, eller i forventede uønskede bivirkninger, der væsentligt kan påvirke fordel-risikoanalysen. art. 88
- Træf straks korrigerende foranstaltninger, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, hvor 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 forholdsmæssig finansiel dækning for produktansvar. art. 10, stk. 12, 14 og 16
- Er udstyr, du har bragt i omsætning, ikke i overensstemmelse, skal du straks træffe korrigerende foranstaltninger, trække det tilbage eller kalde det tilbage, underrette distributører, den autoriserede repræsentant og importører, og hvis det udgør en alvorlig risiko, underrette de kompetente myndigheder og det bemyndigede organ. art. 10, stk. 12
- Giv efter anmodning fra den kompetente myndighed alle oplysninger og al dokumentation, der påviser overensstemmelse, på det sprog, medlemsstaten fastsætter, giv prøver eller adgang til udstyret, og

samarbejd om foranstaltninger til at fjerne eller begrænse risici. art. 10, stk. 14

- Hav foranstaltninger på plads, der giver tilstrækkelig finansiel dækning for dit potentielle ansvar for defekt udstyr, forholdsmæssig i forhold til risikoklassen, typen af udstyr og virksomhedens størrelse.

art. 10, stk. 16

- Giv den kompetente myndighed i din eller din autoriserede repræsentants medlemsstat samt dine direkte kunder, sundhedsinstitutioner og sundhedspersonale mindst 6 måneders varsel om en forventet afbrydelse eller ophør af forsyning af udstyr, bortset fra udstyr fremstillet efter mål, der forudsigeligt kan forårsage alvorlig skade på patienter eller folkesundheden, med angivelse af årsagerne; pligten gælder siden 10. januar 2025 og omfatter ældre udstyr. art. 10a og art. 120, stk. 13; art. 3
- Hvis du er etableret uden for Unionen, udpeg én enkelt autoriseret repræsentant i henhold til en skriftlig fuldmagt, der som minimum dækker opgaverne i artikel 11, stk. 3, og hold dokumentationen permanent tilgængelig for den; hvis du kombinerer CE-mærket udstyr til systemer eller behandlingspakker, udarbejd artikel 22-erklæringen og registrer pakken; og brug ikke udsagn, navne eller billeder, der kan vildlede om tilsigtet formål, sikkerhed eller ydeevne. art. 7, art. 10, stk. 8, tredje afsnit, art. 11, stk. 1, og art. 22
- Hvis du er etableret uden for Unionen, udpeg én enkelt autoriseret repræsentant i henhold til en skriftlig fuldmagt, der som minimum dækker opgaverne i artikel 11, stk. 3, og hold den tekniske dokumentation permanent tilgængelig for den. art. 10, stk. 8, tredje afsnit, og art. 11, stk. 1
- Hvis du kombinerer CE-mærket udstyr, eller udstyr med andre produkter, til et system eller en behandlingspakke, udarbejd artikel 22-erklæringen, og registrer pakken. art. 22
- Brug ikke tekst, navne, varemærker, billeder eller tegn i mærkning, brugsanvisning, tilgængeliggørelse eller reklame, der kan vildlede brugeren eller patienten om udstyrets tilsigtede formål, sikkerhed eller ydeevne. art. 7

Autoriseret repræsentant

- Accepter den skriftlige fuldmagt, som mindst gælder for alt udstyr i samme generiske udstyrsgruppe, udfør de opgaver, den angiver, og udlever en kopi til den kompetente myndighed på anmodning; fuldmagten kan ikke delegere fabrikantens centrale forpligtelser i artikel 10, stk. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 og 12. art. 11, stk. 2-4
- Verificer, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er udarbejdet, og at den relevante overensstemmelsesvurdering er gennemført, og opbevar en kopi af den tekniske dokumentation, erklæringen og eventuelle certifikater til rådighed for de kompetente myndigheder i 10 år efter det sidste udstyr, 15 år for implantater. art. 11, stk. 3, litra a og b, og art. 10, stk. 8
- Verificer, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation er udarbejdet, og at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. art. 11, stk. 3, litra a
- Opbevar en kopi af den tekniske dokumentation, EU-overensstemmelseserklæringen og eventuelle certifikater til rådighed for de kompetente myndigheder i 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, og 15 år for implantater. art. 11, stk. 3, litra b, og art. 10, stk. 8
- Registrer dig i Eudamed for at få dit eget fælles registreringsnummer, verificer, at fabrikanten har opfyldt sine UDI- og udstyrsregistreringsforpligtelser, og hold dine aktørdata opdaterede og bekræftede. art. 11, stk. 3, litra c, og art. 31
- Registrer dig i Eudamed for at få dit eget fælles registreringsnummer, og hold dine aktørdata opdaterede og bekræftede. art. 31
- Verificer, at fabrikanten har opfyldt sine UDI- og registreringsforpligtelser for udstyret og for sig selv. art. 11, stk. 3, litra c
- Giv efter anmodning den kompetente myndighed alle oplysninger og al dokumentation, der påviser overensstemmelse, på det sprog, den fastsætter, videresend anmodninger om prøver eller adgang til fabrikanten og verificer, at myndigheden modtager dem, og samarbejd om forebyggende eller korrigerende handling. art. 11, stk. 3, litra d-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, stk. 3, litra g og h, og art. 11, stk. 6
- Underret straks fabrikanten om klager og indberetninger fra sundhedspersonale, patienter og brugere om mistænkte hændelser vedrørende udstyr omfattet af din fuldmagt. art. 11, stk. 3, litra 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, stk. 3, litra h, og art. 11, stk. 6
- Hav permanent og løbende mindst én person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen til rådighed, med en relevant uddannelse plus ét års erfaring eller fire års erfaring inden for regulatoriske forhold eller kvalitetsstyring for medicinsk udstyr. art. 15, stk. 6
- Forvent solidarisk hæftelse med fabrikanten for defekt udstyr, hvis en fabrikant uden for EU ikke har overholdt artikel 10, og definer et skift af autoriseret repræsentant i en skriftlig aftale, der dækker datoer, dokumenter og videresendelse af klager. art. 11, stk. 5, og art. 12
- Hvis fabrikanten uden for EU ikke har overholdt sine forpligtelser efter artikel 10, hæfter du juridisk for defekt udstyr på samme grundlag som, og solidarisk med, fabrikanten. art. 11, stk. 5
- Ved et skift af autoriseret repræsentant, definer skiftet i en aftale mellem fabrikanten, den udtrædende og den indtrædende repræsentant, der dækker slut- og startdatoerne for fuldmagterne, overførslen af

dokumenter og videresendelsen af klager og hændelsesindberetninger. art. 12

Importør

- Bring kun udstyr i overensstemmelse i omsætning på EU-markedet og verificer, inden du gør det, at udstyret er CE-mærket og EU-overensstemmelseserklæringen udarbejdet, at en fabrikant er identificeret og en autoriseret repræsentant udpeget, at udstyret er mærket og ledsaget af den krævede brugsanvisning, og at der er tildelt en UDI, hvor det er relevant; tilbagehold udstyr, der ikke er i overensstemmelse, og underret fabrikanten og dennes repræsentant samt den kompetente myndighed, hvis udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket. art. 13, stk. 1 og 2
- Angiv dit navn, registrerede handelsnavn eller varemærke, registrerede forretningssted og kontaktadresse på udstyret, dets emballage eller et ledsagende dokument, uden at det overdækker fabrikantens mærkning; hvis du remærker eller ompakker, følg betingelserne i artikel 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, stk. 3, og art. 16, stk. 2-4
- Angiv dit navn, registrerede handelsnavn eller registrerede varemærke, registrerede forretningssted og kontaktadresse på udstyret, dets emballage eller et ledsagende dokument, uden at det overdækker fabrikantens mærkning. art. 13, stk. 3
- Hvis du oversætter fabrikantens oplysninger eller ompakker udstyret, opfyld betingelserne i artikel 16, stk. 2–4: et kvalitetsstyringssystem certificeret af et bemyndiget organ for de aktiviteter, og 28 dages varsel til fabrikanten og den kompetente myndighed, før det remærkede eller ompakkede udstyr gøres tilgængeligt. art. 16, stk. 2-4
- Verificer, at udstyret er registreret i Eudamed, tilføj dine oplysninger til registreringen, registrer dig selv som aktør for at få et fælles registreringsnummer, og kontroller senest to uger efter, at udstyret er bragt i omsætning, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har indtastet aktøroplysningerne. art. 13, stk. 4, art. 30, stk. 3, og art. 31
- Verificer, at udstyret er registreret i Eudamed, og tilføj dine oplysninger til registreringen, og kontroller senest to uger efter, at udstyret er bragt i omsætning, at fabrikanten eller den autoriserede repræsentant har indtastet aktøroplysningerne. art. 13, stk. 4, og art. 30, stk. 3
- Registrer dig som aktør i Eudamed for at få et fælles registreringsnummer, inden udstyr bringes i omsætning. art. 31
- Hvis du er etableret i Danmark, skal du desuden anmelde dit navn, CVR-nummer, kontaktoplysninger, rolle og de typer udstyr, du importerer, til Lægemiddelstyrelsen, og indberette ændringer og ophør; den nationale registrering er adskilt fra Eudamed og medfører et engangsregistreringsgebyr og et årligt markedsovervågningsgebyr (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14; bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025, §§ 2 og 3). § 14; §§ 2-3
- Hold opbevarings- og transportbetingelser, der ikke bringer overensstemmelsen med bilag I i fare, og følg fabrikantens betingelser, og før et register over klager, udstyr der ikke er i overensstemmelse, tilbagekaldelser og tilbagetrækninger, og del de oplysninger, fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne har brug for til at undersøge klager. art. 13, stk. 5 og 6
- Mens udstyr er under dit ansvar, skal du sørge for, at opbevarings- og transportforholdene ikke bringer dets overensstemmelse med bilag I i fare, og følge de betingelser, fabrikanten har fastsat. art. 13, stk. 5
- Før et register over klager, udstyr der ikke er i overensstemmelse, tilbagekaldelser og tilbagetrækninger, og giv fabrikanten, den autoriserede repræsentant og distributørerne de oplysninger, de har brug for til at undersøge klager. art. 13, stk. 6
- Hvis udstyr, du har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse, underret straks fabrikanten og dennes repræsentant, og samarbejd om korrigerende handling, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse;

hvis det udgør en alvorlig risiko, underret også de kompetente myndigheder og det bemyndigede organ; og videresend klager og indberetninger om mistænkte hændelser fra sundhedspersonale, patienter eller brugere til fabrikanten og dennes repræsentant straks. art. 13, stk. 7 og 8

- Er udstyr, du har bragt i omsætning, ikke i overensstemmelse, skal du straks underrette fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant og samarbejde om korrigerende handling, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse; hvis det udgør en alvorlig risiko, skal du også underrette de kompetente myndigheder og det bemyndigede organ. art. 13, stk. 7
- Videresend straks klager og indberetninger om mistænkte hændelser fra sundhedspersonale, patienter eller brugere til fabrikanten og dennes autoriserede repræsentant. art. 13, stk. 8
- Opbevar en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og eventuelle certifikater i den periode, der er fastsat i artikel 10, stk. 8, samarbejd med de kompetente myndigheder om risikoeliminerende foranstaltninger, og lever gratis prøver eller adgang til udstyret på anmodning. art. 13, stk. 9 og 10
- Opbevar en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen og eventuelle certifikater i den periode, der er fastsat i artikel 10, stk. 8: 10 år, efter at det sidste udstyr er bragt i omsætning, og 15 år for implantater. art. 13, stk. 9
- Samarbejd med de kompetente myndigheder, på deres anmodning, om foranstaltninger til at fjerne eller begrænse risici, og lever gratis prøver af udstyret eller, hvis det ikke er praktisk muligt, adgang til det. art. 13, stk. 10
- Hvis du markedsfører udstyr under eget navn eller varemærke, ændrer dets tilsigtede formål eller ændrer det på en måde, der kan påvirke overensstemmelsen, overtager du fabrikantens forpligtelser, medmindre fabrikanten er identificeret på mærkningen og kontraktligt forbliver ansvarlig. art. 16, stk. 1

Distributør (grossist, apotek, forhandler)

- Handl med fornøden omhu og verificer, før du gør udstyr tilgængeligt (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 der er tildelt en UDI, hvor det er relevant; tilbagehold udstyr, der ikke er i overensstemmelse, underret fabrikanten, dennes repræsentant og importøren, og underret den kompetente myndighed, hvis udstyret udgør en alvorlig risiko eller er forfalsket. art. 14, stk. 1 og 2
- Hold opbevarings- og transportbetingelser i overensstemmelse med fabrikantens betingelser, mens udstyret er under dit ansvar. art. 14, stk. 3
- Hvis udstyr, du har gjort tilgængeligt, ikke er i overensstemmelse, underret straks fabrikanten, dennes repræsentant og importøren, og samarbejd om korrigerende handling, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse; hvis det udgør en alvorlig risiko, underret straks de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater. art. 14, stk. 4
- Videre send klager og indberetninger om mistænkte hændelser fra sundhedspersonale, patienter eller brugere til fabrikanten, dennes repræsentant og importøren straks, og før et register over klager, udstyr der ikke er i overensstemmelse, tilbagekaldelser og tilbagetrækninger. art. 14, stk. 5
- Videre send straks klager og indberetninger om mistænkte hændelser fra sundhedspersonale, patienter eller brugere til fabrikanten og, hvor det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og importøren. art. 14, stk. 5
- Før et register over klager, udstyr der ikke er i overensstemmelse, tilbagekaldelser og tilbagetrækninger, og hold fabrikanten, den autoriserede repræsentant og importøren orienteret om denne overvågning. art. 14, stk. 5
- Giv efter anmodning den kompetente myndighed de oplysninger og den dokumentation, du råder over, der påviser overensstemmelse, samarbejd om risikoeliminerende foranstaltninger, og lever gratis prøver eller adgang til udstyret. art. 14, stk. 6
- Hvis du sælger under eget navn eller varemærke, ændrer det tilsigtede formål eller ændrer udstyret, overtager du fabrikantens forpligtelser; hvis du oversætter oplysningerne eller ompakker udstyret, kræves et kvalitetsstyringssystem certificeret af et bemyndiget organ, og du skal underrette fabrikanten og den kompetente myndighed 28 dage før, det remærkede eller ompakkede udstyr gøres tilgængeligt. art. 16, stk. 1-4
- Hvis du gør udstyr tilgængeligt under eget navn eller varemærke, ændrer det tilsigtede formål eller ændrer det på en måde, der kan påvirke overensstemmelsen, overtager du fabrikantens forpligtelser. art. 16, stk. 1
- Hvis du oversætter fabrikantens oplysninger eller ompakker udstyret, opfyld betingelserne i artikel 16, stk. 2–4: et kvalitetsstyringssystem certificeret af et bemyndiget organ for de aktiviteter, og 28 dages varsel til fabrikanten og den kompetente myndighed, før det remærkede eller ompakkede udstyr gøres tilgængeligt. art. 16, stk. 2-4
- Hvis national ret kræver det, registrer dig som distributør: i Danmark registrerer distributører og specialforretninger etableret i Danmark sig hos Lægemiddelstyrelsen, hvilket forbliver en national registrering uden for Eudamed og medfører et registreringsgebyr og et årligt gebyr efter bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025; butikker, der kun sælger udstyr i detailhandlen, er undtaget, medmindre de er specialforretninger (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14, stk. 6, og § 15).

art. 30, stk. 2; § 14 og § 15

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter reglerne om sanktioner for overtrædelser af forordningen og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres; sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning og blev meddelt Kommissionen senest den 25. februar 2021. 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 udstyr udgør en uacceptabel risiko, kræver de korrigerende handling, begrænsning, særlige betingelser, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse inden for en frist og, hvis den erhvervsdrivende undlader at handle, forbyder eller begrænser de tilgængeliggørelsen, trækker udstyret tilbage eller kalder det tilbage og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater gennem Eudamed; anden manglende overensstemmelse skal bringes til ophør inden for en frist, ellers følger de samme foranstaltninger; en medlemsstat kan også træffe forebyggende sundhedsbeskyttende foranstaltninger over for en kategori af udstyr. En fabrikant, der ikke samarbejder eller giver ufuldstændige oplysninger, kan få sit udstyr forbudt, begrænset, tilbagetrukket eller tilbagekaldt, indtil den overholder reglerne. I Danmark fører Lægemiddelstyrelsen tilsyn med fabrikanter og de øvrige erhvervsdrivende og anvender den danske lov om medicinsk udstyr (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, som ændret ved lov nr. 1759 af 29. december 2025), hvis § 3 udpeger Lægemiddelstyrelsen som kompetent myndighed, bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (i kraft 1. januar 2026) og gebyrbekendtgørelserne nr. 839 af 20. juni 2023 (som ændret) og nr. 1733 af 8. december 2025. Overtrædelser af MDR og af påbud, forbud eller oplysningspligter herefter straffes i Danmark med bøde eller fængsel indtil et år og seks måneder (§ 6, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr), med ansvar for selskaber (§ 6, stk. 4); manglende nationale anmeldelser efter §§ 12–15 i bekendtgørelse nr. 1731 straffes med bøde (§ 20). art. 113, art. 10, stk. 14, art. 93-99; § 3 og § 6; §§ 12-15 og § 20

Tjekliste

1. Bekræft, at produktet har et tilsigtet medicinsk formål efter artikel 2, stk. 1, eller er et bilag XVI-produkt, og at ingen undtagelse efter artikel 1, stk. 6 (IVD, lægemiddel, kosmetik, væv, fødevare), finder anvendelse; hold grænsetilfælde af kombinationsprodukter op mod den primære virkemåde (artikel 1, stk. 8 og 9).
2. Beslut din rolle for hvert udstyr: fabrikant, autoriseret repræsentant, importør eller distributør, og husk, at salg under eget mærke, ændring af det tilsigtede formål, ændring eller genbehandling af udstyr gør dig til fabrikant (artikel 16 og 17).
3. Klassificer udstyret efter de 22 regler i bilag VIII, herunder softwareregel 11 og implantatregel 8, og dokumenter begrundelsen; klassen afgør overensstemmelsesvejen, PSUR-cyklussen og UDI-datoerne.
4. Vælg og aftal overensstemmelsesvurderingen: bemyndiget organ efter bilag IX, X eller XI for klasse IIa, IIb og III og for sterilt, målende eller genanvendeligt kirurgisk klasse I-udstyr; alene EU-overensstemmelseserklæringen for andet klasse I-udstyr (artikel 52).
5. Opbyg den tekniske dokumentation i bilag II og III med risikostyringsfilen, planen og rapporten for klinisk evaluering med PMCF, mærkningen og brugsanvisningen på medlemsstaternes sprog, og planen for overvågning efter markedsføring (artikel 10, stk. 4, 61, 83 og 84).
6. Etabler kvalitetsstyringssystemet efter artikel 10, stk. 9, og udpeg den person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen (artikel 15); mikro- og småvirksomheder kan indgå aftale med en ekstern person.
7. Registrer dig som aktør i Eudamed for at få dit fælles registreringsnummer, tildel basis-UDI-DI og UDI'er, anbring UDI-bæreren på mærkning og emballage, og registrer hvert udstyr i Eudamed senest 28. november 2026 for udstyr bragt i omsætning fra 28. maj 2026 (artikel 27, 29, 31 og 123, stk. 3).
8. Udarbejd EU-overensstemmelseserklæringen med indholdet fra bilag IV, anbring CE-mærkningen med det bemyndigede organs nummer, og udarbejd for implantater og klasse III-udstyr implantatkortet og sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (artikel 18, 19, 20 og 32).
9. Etabler vigilance: en procedure, der indberetter alvorlige hændelser inden for 15, 10 eller 2 dage, sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger og meddelelser, tendensrapporter, og en varslings om forsyningsafbrydelse mindst 6 måneder i forvejen (artikel 10a og 87–89).
10. For ældre udstyr skal du kortlægge hvert direktivcertifikat op mod 31. december 2027 eller 31. december 2028, dokumentere betingelserne i artikel 120, stk. 3c (kvalitetsstyringssystem senest 26. maj 2024, ansøgning til et bemyndiget organ senest 26. maj 2024, skriftlig aftale senest 26. september 2024) og allerede nu anvende MDR's regler om overvågning efter markedsføring, vigilance og registrering (artikel 120, stk. 3a–3d).

Kilder

1. Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, konsolideret tekst af 19. juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719>
2. Forordning (EU) 2017/745 som offentliggjort i EUT L 117, 5. maj 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
3. Dokumentoplysninger, datoer og relationer for CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
4. Forordning (EU) 2020/561 om udskydelse af anvendelsesdatoen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32020R0561>
5. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/502 om hyppigheden af fuldstændige genvurderinger af bemyndigede organer (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R0502>
6. Forordning (EU) 2023/607 om forlængelse af overgangsbestemmelserne for ældre udstyr (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/2197 om Master UDI-DI for kontaktlinser (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R2197>
8. Forordning (EU) 2024/568 om gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
9. Forordning (EU) 2024/1860 om den gradvise idriftsættelse af Eudamed og varsling om forsyningsafbrydelse (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
10. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2025/1920 om Master UDI-DI for brillestel, briller og læsebriller (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32025R1920>
11. Forordning (EU) 2025/2457 om omfordeling af videnskabelige opgaver vedrørende kemikalier, ændring af bilag I, punkt 10.4 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32025R2457>
12. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2026/1359 om klasse IIb-implantater undtaget fra vurdering af hvert enkelt udstyr (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32026R1359>
13. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2026/1451 om implantater og klasse III-udstyr undtaget fra kliniske afprøvninger (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32026R1451>
14. Kommissionens afgørelse (EU) 2025/2371 om funktionsdygtigheden af de første fire elektroniske Eudamed-systemer (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
15. Medicinsk udstyr, nye forordninger: overblik (Europa-Kommissionen, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
16. EUDAMED, overblik og tidsplan for obligatorisk brug (Europa-Kommissionen, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
17. MDCG-godkendte vejledningsdokumenter (Europa-Kommissionen, GD SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

- .8. Forslag COM(2025) 1023 af 16. december 2025 om forenkling af reglerne for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr (Europa-Kommissionen) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
- .9. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
- !0. Registrering af virksomheder, Eudamed og Lægemiddelstyrelsens database (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !1. Registrering i Eudamed fra 28. maj 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !2. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !3. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, danske love og bekendtgørelser (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !6. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !7. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>

Genereret fra <https://www.conphora.com/dk/eu-regulativer/mdr/> 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.